26 octobre 2012

Objet : Difficultés d'approvisionnement en Typhim Vi® (vaccin typhoïdique polyosidique), seringue pré-remplie de 0,5ml, avec deux aiguilles séparées (boîte de 1, code CIP 3400936993020)

Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire Sanofi Pasteur MSD a procédé, par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM, au retrait de 2 lots du vaccin Typhim Vi[®] ayant potentiellement un contenu antigénique inférieur à celui attendu. Les résultats d'investigations récentes ont montré une hétérogénéité concernant la quantité de principe actif (polyoside Vi) dans des seringues.

Les lots de vaccins concernés par ce retrait sont les lots :

- lot G0484-1 (péremption août 2013)
- lot H0048-2 (péremption janvier 2014)

Les doses de Typhim Vi® provenant de lots non concernés par le retrait peuvent être administrées.

En accord avec la Direction Générale de la Santé, les approvisionnements de Typhim Vi[®] pour les mois à venir seront réservés aux Centres de Vaccinations habilités à effectuer la vaccination contre la fièvre jaune.

Les personnes ne pourront donc être vaccinées que dans ces centres et à condition de répondre aux recommandations du HCSP du 12 octobre 2012.

Afin de bien cibler les sujets bénéficiaires de la vaccination, nous vous rappelons que le HCSP dans son avis du 12 octobre recommande de :

- ne pas revacciner avant le délai prévu de trois ans les personnes ayant reçu un vaccin contre la typhoïde, même ceux qui ont reçu un vaccin appartenant aux lots qui viennent d'être retirés
- respecter strictement les recommandations vaccinales qui préconisent :
 - La vaccination des voyageurs devant effectuer un séjour prolongé (durant plus d'un mois selon l'OMS) ou dans de mauvaises conditions, dans des pays où l'hygiène est précaire.
 - La satisfaction de l'obligation légale pour le personnel de laboratoire d'analyse de biologie médicale exposé au risque de contamination, c'est-à-dire essentiellement les personnes qui manipulent des selles.
- privilégier le vaccin combiné (typhoïde-hépatite A) dans la mesure de sa disponibilité chez les personnes qui relèvent également d'une vaccination contre l'hépatite A

Enfin, il est important de rappeler aux voyageurs les recommandations d'hygiène classiques et d'éviter de consommer des aliments ou de l'eau souillés.

L'avis du Haut Conseil de la santé publique est disponible à l'adresse suivante : http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20121012 stocklimityphoide.pdf, ou sur demande auprès de notre laboratoire.

Soyez assuré(e) que nous mettons tout en œuvre pour rétablir un approvisionnement normal dans les plus brefs délais.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre service d'information médicale au 0825 822 246.

Docteur Guilaine MORAND Direction Médicale Sanofi PASTEUR MSD

Christine FAURITTE
Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur MSD