



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

05 avril 2018

Boostrix Tetra, Infanrix Quinta, Infanrix Hexa, Fendrix et tous les vaccins de la gamme Havrix, Engerix, Twinrix : Fuites de seringues

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, pharmaciens officinaux et hospitaliers, centres de Protection Maternelle et Infantile, centres de vaccination, service de santé des Armées, Services Départementaux d'Incendie et de Secours

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire GlaxoSmithKline souhaite vous informer de la présence de fuites au niveau des seringues de plusieurs vaccins.

Résumé

- Des fuites se sont produites avec des seringues de plusieurs vaccins pendant les phases de préparation ou d'administration (voir figure 1).
- En Europe, le taux de survenue est faible (2,6 pour 100 000 doses distribuées, allant de 2 à 10 pour 100 000 doses pour les 5 pays ayant rapporté le plus d'incidents) mais la fréquence exacte des fuites n'est pas connue et pourrait être plus élevée.
- Les fuites ne posent pas de problème pour la stérilité du produit.
- Le risque potentiel associé à la fuite de vaccin au niveau de la seringue serait, en théorie, un sous-dosage, laissant les sujets insuffisamment protégés contre la maladie après immunisation. Cependant, la revue des données de pharmacovigilance de GSK en date du 14 décembre 2017 n'indique pas que la fuite observée ait entraîné un échec de la vaccination (manque d'efficacité) ou tout autre problème de sécurité pour la personne vaccinée.
- Les recommandations suivantes, élaborées par des experts de la Commission technique des vaccinations (HAS) en lien avec l'ANSM, sont proposées :
 - **Si la fuite se produit pendant la reconstitution des vaccins lyophilisés**, la seringue concernée ne doit pas être utilisée (voir « Modalités d'obtention d'un vaccin de remplacement »).
 - **Si la fuite se produit pendant l'injection du vaccin**, deux situations peuvent se présenter :
 - Si la fuite de produit est minime (figure 1A), l'administration d'une dose additionnelle n'est pas nécessaire.
 - Si la fuite de produit est plus importante (figure 1B) ou si une goutte tombe, il est recommandé au professionnel de santé d'administrer une nouvelle dose, le même jour. Si l'administration ne peut pas se faire le même jour, il est recommandé de décaler la nouvelle injection de 3 semaines, afin que cette ré-administration soit efficace (voir « Modalités d'obtention d'un vaccin de remplacement »).

La décision d'administrer une nouvelle dose sera prise par le professionnel de santé en considérant d'une part, le rapport bénéfice/risque de l'administration d'une dose supplémentaire, et d'autre part le risque potentiel d'une protection insuffisante si le sujet n'est pas revacciné.

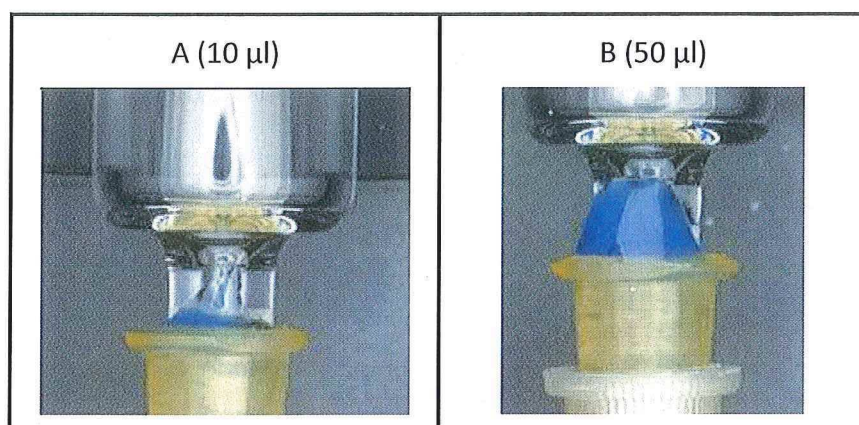


Figure 1 : Différents exemples de pertes de volume (zone bleue)

Sur la base des données issues de la littérature, de l'investigation des fournisseurs de seringues et des tests pratiques, la perte de volume peut varier d'environ 10 µl (figure 1A) à 50 µl (figure 1B). Un cas extrême avec une perte sous forme de gouttelette pourrait entraîner une diminution de volume de 100 µl ou plus.

Informations complémentaires

Contexte sur la problématique des fuites vaccinales

Depuis juillet 2015, GSK a constaté une augmentation du taux de notification des fuites lors la fixation de l'aiguille sur l'embout céramique de la seringue (CCT) pendant la reconstitution ou l'administration du vaccin.

GSK a mis en place des actions correctives avec ses fournisseurs de seringues et a démarré la production (étape de remplissage) de vaccins avec des nouvelles seringues à partir de janvier 2018. Les nouvelles seringues et les seringues actuelles seront commercialisées concomitamment jusqu'à la fin 2019, date à laquelle les seringues actuelles devraient être épuisées.

Informations sur un potentiel sous-dosage

Des données pertinentes sur l'administration d'une dose inférieure en antigènes sont disponibles pour Havrix, Engerix et Fendrix (1-2). Les données disponibles suggèrent que l'administration de la moitié de la dose requise en antigène pour Engerix ou pour Havrix n'affectera pas la séroprotection ou la séropositivité. Comme la probabilité d'une fuite entraînant l'administration de la moitié de la dose requise est très faible, une fuite ne devrait pas avoir d'impact sur la séroprotection / la séropositivité après vaccination.

Il n'est pas possible d'évaluer l'impact potentiel de la réduction de la teneur en antigènes de Fendrix chez les patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale (ESRD), une étude d'évaluation de dose n'ayant pas été menée dans cette population.

Dans le cas de Twinrix, bien qu'aucune étude d'évaluation de dose ne soit disponible, la réponse immunitaire aux deux antigènes du vaccin a été démontrée au moins aussi bonne que celle observée après vaccination avec les vaccins monovalents Havrix et Engerix (3) pour lesquels les données sur l'administration d'une teneur moindre en antigènes sont disponibles.

Pour les autres vaccins potentiellement affectés par les fuites, il n'est pas possible d'évaluer l'impact probable du sous-dosage sur la séroprotection / séropositivité. Cependant, pour les vaccins administrés selon un schéma à doses multiples (2-3 doses de primovaccination avec rappel), il est très peu probable que chacune des doses soit administrée avec une seringue qui fuit.

Informations sur un potentiel surdosage

En ce qui concerne le risque potentiel de surdosage en cas de revaccination, selon les données disponibles pour les vaccins Infanrix Quinta, Boostrix Tetra et Twinrix (4-6), les événements indésirables rapportés étaient similaires à ceux rapportés après l'administration d'une dose usuelle de vaccin.

Rappel sur les bonnes pratiques de fixation d'une aiguille sur une seringue à embout céramique

Il est rappelé au professionnel de santé qu'il est nécessaire de vérifier la bonne adaptation de l'aiguille sur la seringue avant la reconstitution ou l'injection du vaccin. La fixation de l'aiguille sur la seringue est réalisée en faisant tourner l'embout de l'aiguille d'un quart de tour sur l'embout de la seringue, en évitant d'utiliser une force excessive. Par ailleurs, l'aiguille ne doit pas être tournée lorsqu'elle est fixée sur l'embout de la seringue. Le retrait du capuchon de protection de l'aiguille est réalisé en immobilisant l'embout en plastique de l'aiguille avec une main et en retirant le capuchon de protection avec l'autre main.

Modalités d'obtention d'un vaccin de remplacement

Tout vaccin défectueux sera remplacé en officine gratuitement, le jour même et sans bon d'échange sur simple demande par le patient ou son représentant.

La pharmacie contactera ensuite le département d'Information et d'Accueil Médical de GSK afin d'obtenir une régularisation de la dose fournie (DIAM – Tél : 01 39 17 84 44 – Fax : 01 39 17 84 45 – e-mail : diam@gsk.com).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute déclaration, question ou information complémentaire concernant l'utilisation de nos vaccins, vous pouvez contacter notre Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM – Tél : 01 39 17 84 44 – Fax : 01 39 17 84 45 – e-mail : diam@gsk.com).

Références

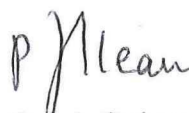
- (1) DoFs 2016N286147_00, 2016N286148_00 and 2016N286149_00 GSK data on file.
- (2) Innis B, Snitbhan R, Kunasol P et al., J. Protection Against Hepatitis A by an Inactivated Vaccine JAMA. 1994;271(17):1328-1334.
- (3) Van Damme P, Van Herck K. A review of the efficacy, immunogenicity and tolerability of a combined hepatitis A and B vaccine, Expert Rev. 2004 Jun;3(3):249-67.
- (4) Résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur de Infanrix Quinta - <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=69543678&typedoc=R&ref=R0314266.htm>.
- (5) Résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur de Boostrix tetra - <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62404793&typedoc=R&ref=R0313599.htm>
- (6) Résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur de Twinrix enfant - http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000129/WC500044248.pdf et Twinrix adulte - http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000112/WC500044064.pdf

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.



Dr Marthe Diricq-Vincentelli
Directeur Médical Laboratoire GSK



Dr Pascale Gerbeau-Anglade
Pharmacien Responsable Laboratoire GSK