



Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) 1 58 07 30 00
Fax : (+33) 1 58 07 30 01

Paris, le 30 juillet 2019

Information portant sur Neisvac® suspension injectable en seringue préremplie (vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé)) : Présence de particules noires sur l'extérieur de la seringue et du capuchon sans impact sur la qualité du produit ni sur la sécurité du patient.

Cher Docteur, Madame, Monsieur,

Pfizer France vous informe, en accord avec l'ANSM, de la présence possible de particules noires sur l'extérieur de la seringue et du capuchon du vaccin NeisVac® suspension injectable en seringue préremplie (vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé)), identifiée sur le lot VNS1T09D ;

Pfizer a mené une investigation montrant que la source à l'origine de ces particules observées à l'extérieur de la seringue et sur le capuchon était le tapis de transport de la ligne de conditionnement. Il a été confirmé que la cause la plus probable était le frottement entre les seringues et ce tapis durant le conditionnement secondaire ; cet équipement n'est désormais plus utilisé.

L'investigation a également montré que ce défaut n'a pas d'impact tant sur la qualité du produit que sur la sécurité du patient étant donné que les particules étaient uniquement présentes sur l'extérieur de la seringue et du capuchon.

A propos de Neisvac®

Neisvac® est une suspension injectable en seringue préremplie, vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé). Chaque dose de 0,5ml contient 10 microgrammes de polyoside (de-O-acétylaté) de *Neisseria meningitidis* du groupe C (souche C11) conjugué à l'anatoxine tétanique, indiquée pour l'immunisation active des enfants à partir de l'âge de 2 mois, des adolescents et des adultes pour la prévention des maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du séro groupe C. L'utilisation de Neisvac® doit suivre les recommandations officielles.



Neisvac® se présente comme une suspension de 0,5 ml en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un opercule (caoutchouc bromobutyle) et d'un bouchon piston (caoutchouc bromobutyle). Chaque seringue préremplie est conditionnée dans un blister.

Conformément au résumé des caractéristiques du produit, pendant la conservation, un dépôt blanc et un surnageant transparent peuvent être observés dans la seringue de Neisvac®. Le vaccin doit être bien agité avant administration de façon à obtenir une suspension homogène et doit être inspecté afin de détecter la présence de particules étrangères et une décoloration. Le professionnel de santé ne doit pas administrer si des particules ou une décoloration sont observées et contacter le laboratoire Pfizer.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur <http://www.ansm.sante.fr/>) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Nous vous remercions de nous contacter si vous constatiez un défaut. Notre département d'information médicale est à votre disposition au **01 58 07 34 40**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de croire, Cher Docteur, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable