

Note explicative à l'attention des professionnels de santé

Mise à disposition du « Vaccin diphtérique et tétanique absorbé », dans le cadre d'une autorisation d'importation en remplacement du vaccin DTVax.

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), des doses de « Vaccin diphtérique et tétanique absorbé » initialement destinées au marché nord-américain et en provenance de notre site de fabrication de Toronto (Canada), sont mises à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, dans le cadre d'une autorisation d'importation.

Il s'agit d'une présentation de flacon unidose (en boîte de 1), utilisable chez le nourrisson pour la primovaccination et le rappel, ainsi que chez l'enfant, pour le rappel à l'âge de 6 ans, dans les cas où la valence coqueluche serait contre-indiquée et selon les recommandations vaccinales en vigueur. Cette présentation est mise à disposition sous forme de « kit », avec la spécialité Imovax Polio, vaccin poliomyélitique inactivé (sous forme de suspension injectable en seringue préremplie) afin de satisfaire aux obligations vaccinales Diphtérie, Tétanos, Poliomyélite.

Le vaccin diphtérique et tétanique absorbé et Imovax Polio doivent être réalisés en deux sites d'injections séparés mais ne doivent en aucun cas faire l'objet d'un mélange extemporané.

A noter que le vaccin est présenté dans un conditionnement en français, accompagné d'une notice en français.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique « déclarer un effet indésirable ») ou au service d'information médicale et pharmacovigilance de Sanofi Pasteur Europe (voir ci-dessous).

Coordonnées du service d'information médicale et pharmacovigilance

La pharmacovigilance et l'information médicale sont assurées par Sanofi Pasteur Europe, qui reste à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone suivant :
0 800 55 56 58.

Source : <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/DT-VAX-Vaccin-diphterique-et-tetanique-adsorbe-Suspension-injectable-en-flacon-multidose-Rupture-de-stock>