

Protocole de délivrance du Vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT) pour les enfants présentant une contre-indication à l'administration d'un vaccin contenant la valence coqueluche

En collaboration avec l'ANSM, les modalités suivantes ont été mises en place par Sanofi Pasteur Europe en vue de la mise à disposition, à titre exceptionnel en France, du vaccin DT pour les enfants âgés de 6 semaines à 6 ans révolus présentant une contre-indication à l'administration d'un vaccin contenant la valence coqueluche. En effet, il n'existe pas de vaccin DT commercialisé en France ; des unités d'un vaccin comparable initialement destinées au marché nord-américain sont ainsi importées et mises à disposition à titre exceptionnel par Sanofi Pasteur Europe pour les enfants le nécessitant, dans le cadre de ce protocole.

Modalités pratiques

Toute demande doit parvenir accompagnée du **formulaire ci-après dûment rempli et signé par le praticien prescripteur**.

Ce formulaire est à renvoyer à l'adresse **FR_vaccindt@sanofi.com**, auprès du laboratoire Sanofi Pasteur Europe.

La demande de vaccin DT adsorbé ne peut se faire que dans le cadre des conditions définies par l'ANSM précisées ci-dessous.

Le vaccin DT adsorbé sera livré à la pharmacie indiquée sur ce formulaire.

Rappel important

Le Vaccin Diphtérique et Tétanique (DT) adsorbé est indiqué pour l'immunisation active contre la diphtérie et le tétanos, entre les âges de 6 semaines et de 6 ans révolus (information produit).

Le Vaccin Diphtérique et Tétanique (DT) est contre-indiqué en cas de réaction allergique grave (telle qu'une anaphylaxie) après une injection précédente du même vaccin, ou d'un autre vaccin contenant les valences tétanique ou diphtérique ou un des composants communs à ce vaccin (excipients, résidus à l'état de traces).

Le calendrier vaccinal recommande en France chez le nourrisson la vaccination DTCaP-Hib-HBV par l'administration des vaccins hexavalents (vaccinations obligatoires pour les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018), et un rappel DTCaP à 6 ans par l'administration de vaccins tétravalents.

Conditions d'obtention du vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT)

Compte tenu de l'extension de l'obligation vaccinale au 1^{er} janvier 2018, la délivrance du vaccin DT adsorbé importé est réservée aux enfants:

- **présentant une contre-indication à la vaccination à la valence coquelucheuse (c'est-à-dire ayant présenté une encéphalopathie d'étiologie inconnue dans les 7 jours suivant une vaccination antérieure par un vaccin contenant la valence coquelucheuse ou ayant présenté des troubles neurologiques non contrôlés ou une épilepsie non contrôlée avant qu'un traitement n'ait été mis en place, que l'état du patient n'ait été stabilisé et que le bénéfice ne soit clairement supérieur au risque) ; et**
- **âgés de 6 semaines à 6 ans révolus ; et**
- **après réception du formulaire ci-joint complété et signé par le praticien prescripteur**