

30 Juin 2017

Information destinée aux professionnels de santé

INFORMATION IMPORTANTE

Arrêt de commercialisation du vaccin **PNEUMO 23**, vaccin pneumococcique polysidique (Sanofi Pasteur Europe)
& mise à disposition du vaccin **PNEUMOVAX**, vaccin pneumococcique polysidique (MSD Vaccins)

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Le laboratoire Sanofi Pasteur Europe vous informe de l'arrêt de commercialisation du vaccin **PNEUMO 23**, vaccin pneumococcique polysidique (Solution injectable en seringue préremplie – boîte de 1 – CIP 34009 324 348 2 4) en France.

Afin que la vaccination contre les infections à pneumocoque puisse être maintenue conformément au calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2017, le laboratoire MSD Vaccins vous informe qu'il mettra à disposition à partir du 5 septembre 2017 le vaccin pneumococcique polysidique **PNEUMOVAX** solution injectable en flacon de 0,5ml (boîte de 1 – CIP 34009 355 280 0 1).

PNEUMOVAX et PNEUMO 23 ont la même composition qualitative et quantitative en substances actives (*Polyosides de Streptococcus pneumoniae sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F*). PNEUMO 23 et PNEUMOVAX sont tous les deux indiqués pour l'immunisation active contre les infections dues aux sérotypes pneumococciques contenus dans le vaccin. Pour les indications complètes, se référer aux Résumés des Caractéristiques Produits sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

PNEUMOVAX sera commercialisé en France à partir du 5 septembre 2017, sous forme de solution injectable en flacon de façon transitoire en attendant, courant 2018, la mise à disposition d'une présentation en seringue pré-remplie. Il est à noter que la présentation en flacon ne contient pas de dispositif d'injection.

Il conviendra de prévoir/prescrire une seringue et 2 aiguilles : l'une pour prélever le vaccin dans le flacon, l'autre pour l'administration. Le vaccin PNEUMOVAX pouvant être injecté au patient par voie intramusculaire ou sous-cutanée, l'aiguille réservée à l'injection sera déterminée en fonction de la taille et du poids du patient.

Compte tenu des quantités limitées de flacons disponibles au cours de cette phase transitoire, et afin d'assurer une répartition homogène du territoire national, MSD Vaccins en concertation avec l'ANSM approvisionnera :

- les pharmacies de ville, via dotations aux grossistes
- le marché des collectivités, selon un mode de distribution classique


Afin d'assurer une couverture optimale des besoins, MSD Vaccins procédera à une surveillance rapprochée des stocks et des commandes et serait susceptible de revenir vers vous dans ce contexte.


Le service d'information médicale de MSD Vaccins reste à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone suivant : 01 80 46 40 40.

Des informations relatives à ces deux spécialités sont également disponibles à la rubrique rupture de stock de l'ANSM.

L'ANSM rappelle que 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 (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions d'agréer, Chère Consoeur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.


Géraldine MENIN
Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur Europe


Cécile CHARROIN
Pharmacien Responsable
MSD Vaccins

SANOFI PASTEUR EUROPE - Siège social : 2 avenue Pont Pasteur,
69007 Lyon, France
Tél. : +33 (0)4 37 37 01 00 - Fax : +33 (0)4 81 49 24 71
S.A.S. au capital de 58 200 000 € - R.C.S. Lyon B 821 177 425 - Code
APE 2120 Z

MSD Vaccins - 162, avenue Jean Jaurès - 69367 Lyon cedex 07
Tél. : 04 37 28 40 00
S.A.S. au capital de 3.394.526,25 € - R.C.S. LYON 392 032 934 • SIRET
392 032 934 000 45
Numéro d'identification T.V.A. FR 04 392 032 934

Page 1/2

Pour rappel, en France, selon le calendrier des vaccinations 2017¹, la vaccination contre les infections à pneumocoque (IP) est recommandée :

- **Recommandations générales**

La vaccination par le vaccin pneumococcique conjugué 13-valent est recommandée pour l'ensemble des enfants âgés de moins de 2 ans selon un schéma vaccinal à deux injections à 2 mois d'intervalle à l'âge de 2 mois (8 semaines) et 4 mois suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois.

- **Recommandations particulières**

Pour les prématurés et les nourrissons à risque élevé de contracter une IP (cf. ci-dessous la liste des personnes à risques), le maintien d'un schéma vaccinal comprenant trois injections du vaccin pneumococcique conjugué 13-valent, suivies d'un rappel est recommandé.

A partir de l'âge de 2 ans, la vaccination est recommandée pour les patients à risque :

a) *immunodéprimés (patients concernés par les recommandations de vaccination des immunodéprimés et patients atteints de syndrome néphrotique) :*

- aspléniques ou hypospléniques (incluant les drépanocytoses majeures);
- atteints de déficits immunitaires héréditaires;
- infectés par le VIH, quel que soit le statut immunologique;
- sous chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne;
- transplantés ou en attente de transplantation d'organe solide;
- greffés de cellules souches hématopoïétiques;
- traités par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique;
- atteints de syndrome néphrotique.

b) *non immunodéprimés porteurs d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'IIP :*

- cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque;
- insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème;
- asthme sévère sous traitement continu;
- insuffisance rénale;
- hépatopathie chronique d'origine alcoolique ou non;
- diabète non équilibré par le simple régime;
- patients présentant une brèche ostéo-méningée, un implant cochléaire ou candidats à une implantation cochléaire.

Selon les schémas vaccinaux ci-dessous :

Enfants de moins de 2 ans	Enfants de 2 à 5 ans à risque d'IP	Enfants de plus de 5 ans et adultes à risque d'IP
VPC 13 à l'âge de 2 mois (8 semaines), 4 et 11 mois	Si antérieurement vacciné par VPC 13 VPP23 à l'âge de 24 mois	<ul style="list-style-type: none"> • Non vaccinés antérieurement : VPC13 puis VPP23 (S8) • Vaccinés antérieurement : - Avec la séquence VPC13-VPP23 : VPP23 avec un délai d'au moins 5 ans après le dernier VPP23 - Vaccinés depuis plus de 1 an avec le VPP23 : VPC13. Revaccination par VPP 23 avec un délai d'au moins 5 ans après le dernier VPP23
Prématurés et nourrissons à risque d'IP : une dose de vaccin conjugué 13-valent à l'âge de 2 mois (8 semaines), 3 et 4 mois avec un rappel à l'âge de 11 mois	Si non antérieurement vaccinés : deux doses de VPC13 (S0, S8) puis VPP23 (S16)	

IP : Vaccination contre les infections à pneumocoque
VPC13 : vaccin pneumococcique conjugué 13-valent
VPP23 : vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent
S : semaine

¹ Calendrier des vaccinations 2017- http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2017.pdf