



Laboratoire GlaxoSmithKline
26 rue François JACOB
92500 REUIL MALMAISON
France
Tél. +33 1 39 17 80 00
Fax. +33 1 39 17 17 58
www.gsk.fr

Rueil Malmaison, 21 décembre 2018

Objet :

**Tensions d'approvisionnement du vaccin contre l'hépatite B adulte - Engerix® B20
Contingement du vaccin contre l'hépatite B enfant – Engerix® B10**

Madame, Monsieur, Cher(ère) confrère,

Le laboratoire GSK souhaite vous informer de tensions d'approvisionnement concernant la spécialité vaccinale Engerix® B20, indiquée pour l'immunisation active contre l'hépatite B chez l'adulte, à compter de fin décembre 2018 et jusqu'en avril 2019.

Cette situation n'est pas liée à des problèmes de qualité ou de sécurité du vaccin. Elle fait suite à l'identification d'un problème technique lors de la fabrication des antigènes de l'hépatite B.

Les doses disponibles actuellement sur le marché ne sont pas concernées par ce problème technique et ne présentent aucun risque.

Ce problème est maintenant résolu et GSK travaille à un retour à la normale de l'approvisionnement des différents marchés, dont le marché France, dans les meilleurs délais. Néanmoins, en raison de l'exigence de qualité de fabrication des vaccins, le retour à la normal sera progressif au cours des 4 prochains mois.

Pour cette raison, une réduction momentanée du nombre de doses disponibles de vaccin Engerix® B20 durant cette période est attendue.

Dans ce contexte et en accord avec les autorités de santé, il a été décidé que :

- l'approvisionnement en vaccin Engerix® B20 des DOM TOM ainsi que des marchés hospitaliers et des collectivités en métropole ne sera pas modifié ;
- des mesures de contingentement seront mises en place pour l'approvisionnement du vaccin Engerix® B20, uniquement dans les pharmacies de ville, afin de gérer au mieux cette difficulté à court terme.

Concernant plus spécifiquement la forme pédiatrique Engerix® B10, l'approvisionnement sera contingenté sous forme de dépannage, à hauteur de 1 dose par commande, ceci afin d'éviter les mésusages d'une double injection pour l'immunisation d'un adulte et préserver ainsi son usage pédiatrique strict.

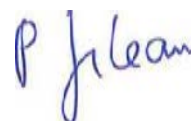
Par ailleurs GSK continue à mettre à disposition auprès des établissements de santé à titre exceptionnel et transitoire et en accord avec l'ANSM des unités de la spécialité vaccinale belge contre l'hépatite B réservée aux patients ayant une insuffisance rénale, **FENDRIX®**.

Nous regrettons les désagréments momentanés que pourrait vous causer cette situation. Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre pour en minimiser l'impact et répondre ainsi aux besoins des patients tout en continuant à respecter les plus hauts standards de qualité.

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) reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S Muller', with a long horizontal stroke extending to the right.

Docteur Sophie Muller
Directeur Médical

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'P Gerbeau-Anglade'.

Pascale Gerbeau-Anglade
Pharmacien Responsable