

11 juin 2008

Information des pharmaciens

Vaccin DTPolio® (Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD : Suspension temporaire de distribution par mesure de précaution

Le vaccin DTPolio®, vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique inactivé est recommandé en rappel chez l'enfant à l'âge de 6 ans (BEH 22-04-2008/N°16-17).

Depuis le début 2008, une augmentation importante des notifications de réactions allergiques (hypersensibilité immédiate) après injection du vaccin DTPolio® a été constatée.

Ces manifestations sont des réactions allergiques à type d'urticaire généralisé ou d'œdème survenant dans les heures qui suivent l'injection du vaccin. Certains cas ont nécessité une hospitalisation. Cependant, l'évolution était dans tous les cas favorable.

Malgré des investigations approfondies, la cause de l'augmentation du taux de notifications de réactions allergiques n'a pas été identifiée à ce jour.

Par mesure de précaution et compte tenu de la disponibilité d'une solution alternative - le vaccin Revaxis® - Sanofi Pasteur MSD, en accord avec l'Afssaps, a décidé de suspendre temporairement la distribution du vaccin dans l'attente des résultats des investigations complémentaires et de rappeler le 12 juin 2008 les lots de DTPolio® sur le marché.

Pour les rares situations dans lesquelles DTPolio® était utilisé en primo-vaccination en raison d'une contre-indication à la vaccination coquelucheuse, Sanofi Pasteur MSD met à disposition, des prescripteurs sur demande auprès de son Service d'Information Médicale (numéro vert : 0800 57 90 66), les deux vaccins DTVax®, vaccin diphtérique et tétanique adsorbé et ImovaxPolio®, vaccin poliomyélitique inactivé, qui peuvent être injectés simultanément en 2 sites séparés.

Un message de retrait (rappel de lots) sera diffusé aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens hospitaliers le 12 juin.