

31 mai 2011

Communiqué de presse

**Rappel d'un lot du vaccin Ixiaro® (vaccin de l'encéphalite japonaise)**

L'Afssaps, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), a procédé, par mesure de précaution, au rappel d'un lot du vaccin Ixiaro® de l'encéphalite japonaise. Il s'agit du lot JEV09L37B. Les résultats d'un test de qualité de ce lot réalisé au cours d'une étude de stabilité laissent présager d'une réponse immunitaire potentiellement insuffisante. En conséquence, il est recommandé aux personnes ayant été vaccinées avec ce vaccin et envisageant de se rendre dans une zone à risque<sup>1</sup> de procéder à une revaccination avec un vaccin issu d'un lot différent. Les centres de vaccinations internationales ont été informés de ce retrait de lot et des recommandations.

Le vaccin Ixiaro® est utilisé pour la prévention de l'infection par le virus de l'encéphalite japonaise. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a été informée qu'un lot du vaccin Ixiaro® (lot JEV09L37B) pourrait ne pas induire une réponse immunitaire complète chez les personnes vaccinées. Ixiaro® est commercialisé en France par les laboratoires Novartis Vaccines and Diagnostics SAS.

Par conséquent, par mesure de précaution, le laboratoire en accord avec l'EMA procède au rappel du lot JEV09L37B du vaccin Ixiaro® au sein de la communauté européenne. Ce lot a été distribué en France, en Italie, en Espagne, et en Grande Bretagne.

L'EMA recommande aux personnes déjà vaccinées par une ou deux doses du vaccin Ixiaro® appartenant au lot JEV09L37B d'envisager une revaccination avec un vaccin issu d'un lot différent si elles projettent de se rendre prochainement dans des zones à risque<sup>1</sup> d'infection par le virus de l'Encéphalite japonaise.

L'Afssaps apporte les précisions suivantes :

- Chez les personnes ayant reçu une ou deux doses en primo vaccination d'Ixiaro® lot n°JEV09L37B, il est recommandé de procéder à une revaccination complète avec deux doses d'Ixiaro®, à 28 jours d'intervalle, d'un lot différent. Il est rappelé que selon le Résumé des Caractéristiques du Produit, la primovaccination doit être achevée au minimum une semaine avant l'exposition potentielle au virus de l'encéphalite japonaise.
- Chez les personnes ayant reçu une dose de rappel avec Ixiaro® lot n°JEV09L37B, il est recommandé de renouveler cette administration en utilisant un lot différent.

Les centres de vaccinations internationales ont été informés de ce rappel et des recommandations.

Les données issues des études cliniques, bien que limitées, ne montrent pas de risque sur la tolérance du vaccin lorsque plus de 2 doses ont été administrées dans un court laps de temps.

Contacts presse : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22

<sup>1</sup> Se référer à l'avis du Haut Conseil de la santé publique :  
[www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20090424\\_vaccEnceJap.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20090424_vaccEnceJap.pdf)