

Objet : suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'Hexavac®<sup>1</sup> pour baisse observée d'immunogénicité .

Cher confrère,

L'EMA<sup>2</sup> a décidé, en date du 16 septembre 2005, de suspendre l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'Hexavac®. En conséquence, Sanofi Pasteur MSD interrompt la distribution d'Hexavac® tant que durera la suspension de son AMM. Sanofi Pasteur MSD procède également au rappel des doses d'Hexavac® non utilisées.

L'EMA a pris cette décision par mesure de précaution suite à la mise en évidence, dans certaines études avec Hexavac®, d'une baisse de l'immunogénicité qui pourrait entraîner une diminution de la protection à long terme vis-à-vis de l'hépatite B.

Au cours d'études cliniques récentes, la grande majorité des enfants vaccinés avec Hexavac® a atteint ou dépassé le seuil de 10 mUI/ml en anticorps anti-HBs sériques qui assure une protection à court terme. Aucun cas d'hépatite B n'a été rapporté parmi les enfants vaccinés avec Hexavac® depuis le lancement du vaccin en 2000.

La tolérance du vaccin n'est pas mise en cause.

L'EMA a pris cette décision comme mesure de précaution jusqu'à ce que la question de l'immunogénicité à long terme soit revue.

La conduite à tenir pour les enfants ayant reçu Hexavac® est la suivante:

Pour les enfants n'ayant pas terminé le schéma vaccinal complet avec Hexavac®, la vaccination doit être poursuivie soit avec un vaccin pentavalent (DTCa-P-Hib) et un vaccin contre l'hépatite B, soit avec un autre vaccin hexavalent.

Concernant les enfants ayant reçu un schéma vaccinal complet avec Hexavac®, à ce jour, aucune action immédiate telle que la réalisation d'un titrage d'anticorps ou d'une revaccination, ne doit être entreprise. Un groupe de travail mis en place par l'Afssaps va définir les modalités de prise en charge de ces enfants .

Nous continuons à travailler avec les autorités afin de fournir des données complémentaires concernant la protection à long terme.

La protection conférée par Hexavac® vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche, de la poliomyélite, et des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib) n'est pas affectée.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter Sanofi Pasteur MSD au  
0800 57 90 66 (N° vert)

Confraternellement.

Docteur Benoit Soubeyrand  
Directeur médical  
Sanofi Pasteur MSD, France

1 Hexavac® est un vaccin pédiatrique hexavalent qui protège contre six maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite, infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib), hépatite B)

2 L'EMA est l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments. Sa principale responsabilité est de protéger et promouvoir la santé humaine et animale, par l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire. L'EMA coordonne l'évaluation et la surveillance des produits de santé au sein de l'Union Européenne. (<http://www.emea.eu.int/>)