

**Informations sur la reconstitution adéquate
du vaccin INFANRIX® HEXA**

Le 24 novembre 2003

Cher Docteur,

Le Laboratoire GlaxoSmithKline souhaite vous informer de rares incidents observés concernant le dispositif BIOSET® d'INFANRIX®HEXA (DTCa-HepB-P + Hib). Lors de la reconstitution du vaccin, l'extrémité de l'aiguille peut, dans certaines conditions, détacher une particule du bouchon en caoutchouc, qui reste alors dans le flacon. Cette particule en caoutchouc est visible à l'œil nu. Des études ont montré qu'il est très peu probable que cette particule soit aspirée par la seringue et qu'il n'y a donc aucune conséquence sur la santé.

Vous, qui avez l'habitude de vacciner des enfants, êtes probablement familiarisé avec le système de fermeture fixé sur le flacon contenant la poudre de Hib d'INFANRIX®HEXA. Ce dispositif, fixé sur le flacon par un bouchon en caoutchouc classique, contient une petite aiguille interne qui perce le bouchon lors de la reconstitution du vaccin. Ce dispositif a pour but d'éviter la manipulation d'une seconde aiguille et facilite ainsi la reconstitution du vaccin.

Des études ont montré qu'une particule du bouchon en caoutchouc peut se détacher lorsque la reconstitution est réalisée immédiatement après le retrait du vaccin du réfrigérateur et que le bouchon en caoutchouc est encore froid. Ces études ont également montré que, lorsque le flacon revient à la température ambiante ($25 \pm 3^\circ\text{C}$) avant de fixer la seringue, le phénomène est moindre. En conséquence, il est recommandé de laisser le vaccin à température ambiante ($25 \pm 3^\circ\text{C}$) pendant au moins 5 minutes avant de fixer la seringue sur le bouchon du flacon et de reconstituer le vaccin.

Le Laboratoire GlaxoSmithKline utilise le dispositif BIOSET® uniquement pour INFANRIX®HEXA.

Le Laboratoire GlaxoSmithKline a aussi modifié le Résumé des Caractéristiques du Produit pour clarifier la rubrique 6.6 «Instructions pour l'utilisation et la manipulation». Le nouveau Résumé des Caractéristiques du Produit est joint à cette lettre.

Pour toute demande ou information complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS : afssaps.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Nous vous remercions de l'attention portée à ce courrier, et vous prions de croire, Cher Docteur, en l'expression de nos salutations très distinguées.

Jean-Pierre PACCIONI
Vice-Président - Pharmacien Responsable

*Département d'Information et d'Accueil Médical
Téléphone : 01.39.17.84.44- Fax : 01.39.17.84.45
Laboratoire GlaxoSmithKline
100, Route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex*

Julian Bouchard
*Associate Director – Vaccine Registration
Management & Regulatory Operations*

*Téléphone : 00(32)2 656 7807
Fax :00 (32)2 656 81 49
GlaxoSmithKline Biologicals
Rue de l'institut, 89
B-1330 Rixensart - Belgium*