

Lettre AR XXXX

**A l'attention du Pharmacien Chef de
Service de la Pharmacie
A l'attention du Médecin responsable de la
Vaccination**

Suresnes, le 30 mai 2011

Objet: Rappel de lot Ixiaro lot JEV09L37B

Cher confrère,

En accord avec l'Afssaps et par mesure de précaution, les laboratoires Novartis Vaccines and Diagnostics SAS procèdent au rappel du lot n° JEV09L37B du vaccin IXIARO, vaccin de l'encéphalite japonaise (date de péremption 31 août 2011).

Cette décision est motivée par des résultats d'un contrôle de la qualité réalisé lors d'une étude de stabilité laissant présager une réponse immunitaire potentiellement insuffisante, sur ce lot.

Des recommandations de revaccination ont été émises en accord avec les autorités de santé pour les personnes envisageant de se rendre en zone à risque :

- 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°JEV09L37 B, il est recommandé de renouveler cette administration en utilisant un lot différent.

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.

Les produits sont à retourner à nos frais et en dehors de la chaîne du froid, à l'adresse ci-après :

Movianto
Pharmacien Responsable-RETRAIT IXIARO JEV 09 L 37 B
4, avenue du 21ème siècle ZAC des Tulipes
95500 GONESSE Cedex France

A réception des produits, de nouveaux vaccins d'un lot différent vous seront expédiés en quantité équivalente également à nos frais.

Nos équipes sont à votre disposition :

- **Pour des questions médicales ou pharmaceutiques :**
 - **En heures ouvrables : 01 55 49 00 30**
 - **En dehors des heures ouvrables : 06 89 58 95 50**
- **Pour des questions commerciales**
 - **En heures ouvrables : 01 55 49 00 30**

En vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions d'agréer nos salutations respectueuses.

Alain Aufrère
Pharmacien Responsable Intérimaire