

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Note d'information sur le vaccin Méningitec® destinée aux pharmaciens, aux médecins, aux infirmiers et à toute personne participant à la campagne de vaccination antiméningococcique dans le département du Puy de Dôme.

Le vaccin méningococcique du groupe C conjugué, MENINGITEC® des laboratoires Wyeth Lederle, présenté sous la forme d'un flacon unidosé de 0,5 ml et d'un kit d'injection comprenant 1 seringue de 2 ml et deux aiguilles est mis à votre disposition dans le cadre de la campagne de vaccination antiméningococcique dans le département du Puy de Dôme. Cette mesure de santé publique a été décidée par les autorités françaises compte tenu du nombre plus élevé d'infections méningococciques de sérogroupe C par rapport à la moyenne nationale et de la sévérité des cas déclarés en 2001.

Les informations nécessaires à l'utilisation de ce vaccin sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ci-joint. En complément de ce qui est indiqué dans le RCP, des données récentes permettent son administration concomitante, chez le nourrisson, avec le vaccin poliomyélitique inactivé.

Pour la femme enceinte, la vaccination conformément à ce qui est mentionné dans le RCP (section 4.6), devra être considérée au cas par cas dans le contexte épidémiologique actuel.

De plus, nous souhaitons vous faire part des dernières données de tolérance puisque MENINGITEC® est déjà commercialisé dans d'autres pays (notamment au Royaume-Uni). C'est ainsi que sur une période de 18 mois, environ 7400 observations d'effets indésirables ont été rapportées pour un total de 19 millions de doses injectées. Les effets indésirables graves, très rarement rapportés (1 cas pour 22300 doses) sont, comme avec d'autres vaccins de ce type, des réactions d'hypersensibilité de type anaphylactique ainsi que des érythèmes polymorphes. De plus, il a été rapporté seulement, 2 cas de syndrome de Stevens-Johnson (dermatose bulleuse), d'évolution favorable, ont été rapportés (soit une incidence de 1 cas notifié pour 9,6 millions de doses).

Nous vous rappelons que la surveillance du risque de survenue d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments, est assurée par le système national de pharmacovigilance (31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance ou CRPV, répartis en métropole).

Conformément au décret n°95-277 du 15 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance, la notification auprès d'un de ces CRPV est obligatoire pour tous les professionnels de santé (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien) ayant constaté ou eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament. En conséquence et à cet effet, nous vous adressons des fiches de notifications (fiche CERFA) à renvoyer au Centre Régional de Clermont-Ferrand, CRPV en charge de recueillir toute notification d'effet indésirable suite à une prise médicamenteuse. Les coordonnées de ce centre sont les suivantes :

Monsieur le Professeur A. ESCHALIER
Centre Régional de Pharmacovigilance
Faculté de médecine
Place Henri-Dunant, BP 38
63001 CLERMONT-FERRAND CEDEX 1
Tél : 04.73.17.82.33.

Les observations transmises au CRPV seront évaluées, validées puis saisies dans la Banque Nationale de données de pharmacovigilance. Nous vous transmettrons, une fois disponible, le rapport de tolérance qui sera effectué à la fin de cette campagne de vaccination.

Ces données sont centralisées à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Les précautions de confidentialité de la gestion des informations recueillies et transmises sont garanties quels que soient les systèmes d'exploitation.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.