

ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Fiche de déclaration de rupture de stock ou de risque de rupture de stock de médicament dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle, est susceptible d'entraîner un problème de santé publique

à retourner par e-mail à l'adresse :

Rupture-stock@ansm.sante.fr

Article L. 5124-6 du code de la santé publique

1 – Informations générales

- Date de déclaration par l'exploitant : 11/12/2018 (référence interne GSK RU 18-021)

- Dénomination **exacte** du produit (selon l'AMM), présentation : INFANRIX HEXA, poudre et suspension injectable en seringue préremplie.

- DCI : vaccin diphtérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr)(HepB), poliomyélitique (inactivé)(P) et de l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) conjugué (adsorbé)

Nom et adresse de l'exploitant : Laboratoire GlaxoSmithKline – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison

(Lieu d'exercice du pharmacien responsable)

Pharmacien responsable :

Personne en charge du dossier :

Tél :

Tél :

Tél portable :

Tél portable :

Fax :

Fax :

Mail :

Mail :

Lieu(x) de fabrication :

Lieu(x) de conditionnement :

Lieu(x) de libération : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS – Rixensart – Belgique ou Wavre – Belgique

Distribution en France de la spécialité

Officine

- Volume mensuel moyen de vente : doses (Métropole, données GERS 2017) + doses (DOM-TOM, données GERS 2017)

- Part de marché : % (données GERS 2017)

- Stock disponible : doses (stock ville et hôpital)

- date prévisible de rupture : semaine 1 2019

- durée prévisible de la rupture : 1 mois si pas d'amélioration du plan d'approvisionnement

- date prévisible de remise à disposition : Semaine 5

Hôpital

- Volume mensuel moyen de vente : doses

- Part de marché : % (données GERS 2017)

- Stock disponible : doses (stock ville et hôpital)

- date prévisible de rupture : fin décembre 2018

- durée prévisible de la rupture : 1 mois si pas d'amélioration du plan d'approvisionnement

- date prévisible de remise à disposition : Semaine 5

Distribution hors France de la spécialité

Hors UE
UE

Pays :
Pays :

CAUSE(S) DE LA RUPTURE

Liste de causes possibles à titre d'exemple :

- Défaut d'approvisionnement matière première
- Capacité de production insuffisante
- Défaut fonctionnement équipement
- Anomalie de production
- Défaut qualité sur le produit fini
- Problème réglementaire
- Défaut maîtrise transport
- etc....

Préciser la (les) cause(s) de la rupture en détaillant le contexte :

Le 8 juin 2018, des opérateurs du site de fabrication ont détecté une odeur atypique venant des containers. Une investigation qualité a été conduite par GSK Vaccines chez le fournisseur afin de déterminer un risque de contamination.

Sur la base des résultats finaux d'investigation sur les lots produits en 2018 confirmant que :

- La spécification de pureté est respectée (supérieur à .)
- Les limites de ne sont pas dépassées (critères d'acceptation
- L'estimation de la dose maximale absorbée (« worst-case ») par un patient reste inférieure au seuil toxicologique critique et en dessous du seuil de sécurité établi par les toxicologues GSK. (Évaluation des risques toxicologiques - rapport DPR-0000007687)

GSK Vaccines conclut qu'un impact sur la qualité, la pureté, l'efficacité, la sécurité du produit ou la conformité aux exigences réglementaires est peu probable et qu'aucune action n'est nécessaire pour les lots actuellement en cours de distribution ainsi que pour les lots encore sous le contrôle de GSK. De même, cet écart n'a pas d'incidence sur la qualité et la sécurité des vaccins utilisés à titre expérimental ou durant les essais cliniques. La libération des lots produits par GSK Vaccines reprend progressivement.

2- Evaluation du risque patient

Classe ATC du produit : J07CA09	
Indications thérapeutiques du produit : Infanrixhexa est indiqué pour la primovaccination et le rappel des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections à l' <i>Haemophilus influenzae</i> type b.	
Problème de santé publique généré par l'indisponibilité du médicament lors de son utilisation dans les indications de l'AMM et/ou hors AMM : <i>Si nécessaire, préciser les indications pour lesquelles la rupture du médicament entraîne un risque de santé publique, la population cible concernée</i>	<p>- <u>Existence d'une ou plusieurs alternatives médicamenteuses</u> <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/> oui</p> <p>Si oui, lesquelles : HEXYON ®, VAXELIS®</p> <p>- <u>Mise en jeu du pronostic vital</u> : <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui</p> <p>- <u>Perte de chance importante pour le patient au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie</u> : <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/> oui <i>Infanrix Hexa fait partie des vaccins dans le cadre de la vaccination obligatoire.</i></p>

3 – Solutions correctives proposées

Contingentement <i>(expliciter les modalités prévues)</i>	
Report vers d'autres dosages ou d'autres formes disponibles	
Re-mobilisation de stocks <i>(hôpitaux, grossistes –répartiteurs, export ...)</i>	
Recours à des stocks disponibles à l'étranger	
Recours à une autre spécialité disponible à l'étranger.	<p>- spécialité identique <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui</p> <p>- spécialité similaire <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui</p> <p>- Nom de la spécialité :</p> <p>- Type d'AMM :</p>

Recours à une spécialité générique	<p>- Nom de la spécialité :</p> <p>- Volume de vente suffisant : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui</p>
Autres	<p>Pour le mois de décembre, nous mettons doses sur le marché France (ce qui représente la consommation estimée pour ce mois).</p> <p>La prochaine dotation sera calculée en fonction du besoin du marché et de la précision du plan d'approvisionnement.</p> <p>Un stock de sécurité de doses est bloqué dès à présent chez notre dépositaire.</p>

4 – Communication

<p>Communication prévue (professionnels de santé, patients, communiqué de presse...)</p> <p><i>Joindre une copie des projets de communication</i></p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Date et Signature du Pharmacien Responsable :