



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee
Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00
www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, avril 2018

Information importante concernant la sécurité pour Encepur N (aut. n° 627), Encepur N Enfants (aut. n° 628) et Td-pur (aut. n° 702) – latex de caoutchouc naturel dans le capuchon protecteur de l'aiguille de la seringue prête à l'emploi avec aiguille d'injection fixe

Docteur,

GlaxoSmithKline (GSK) souhaite vous informer, en accord avec Swissmedic, de l'état de fait suivant en rapport avec Encepur N, Encepur N Enfants et Td-pur.

Résumé

- L'entreprise a constaté que dans les informations professionnelles utilisées actuellement pour les vaccins Encepur N, Encepur N Enfants et Td-pur, il n'est pas signalé que le capuchon protecteur de l'aiguille de la seringue prête à l'emploi avec aiguille d'injection fixe contient du latex de caoutchouc naturel.
- Dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée, il a été confirmé que le risque d'une exposition au latex doit être considéré comme très faible pour les sujets vaccinés, car le capuchon protecteur de l'aiguille n'entre normalement pas en contact direct avec l'aiguille ou le produit.
- Pour l'utilisatrice ou l'utilisateur, il existe un risque possible d'exposition au latex de caoutchouc naturel lors du retrait du capuchon protecteur de l'aiguille. Chez les personnes présentant une hypersensibilité au latex, le risque d'une réaction allergique ne peut donc pas être exclu.
- Comme lors de l'administration de tout vaccin injectable, les moyens appropriés de traitement médical et les possibilités de surveillance doivent être disponibles pour les cas, rares, où une réaction anaphylactique se produirait suite à l'administration du vaccin.
- Le présent communiqué sert à signaler au personnel médical l'indication manquante dans l'information professionnelle du médicament de la présence de latex de caoutchouc naturel.
- Un signal relatif à la sécurité en ce qui concerne l'hypersensibilité au latex n'a pas été constaté.
- Sur la base de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, il n'est prévu ni un rappel des vaccins Encepur N, Encepur N Enfants et Td-pur se trouvant déjà sur le marché, ni un arrêt de livraison pour les vaccins concernés.

Mesures instaurées par GlaxoSmithKline (GSK)

L'entreprise corrigera, en accord avec Swissmedic, les informations professionnelles des vaccins concernés.

Mesures à prendre par le personnel médical

Les réactions possibles englobent, chez des personnes présentant une hypersensibilité au latex, des réactions d'hypersensibilité immédiates, pouvant aller de faibles réactions locales jusqu'aux réactions menaçant la vie (anaphylaxie). Pour le personnel médical qui entre en contact avec la matière, des réactions d'hypersensibilité retardées peuvent aussi se produire.

Le personnel médical présentant une hypersensibilité au latex qui manipule le capuchon protecteur de l'aiguille devrait prendre les mesures de précaution correspondantes.

Les recommandations courantes pour la vaccination de personnes présentant une hypersensibilité au latex doivent être respectées. En outre, comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical et une surveillance appropriés devraient toujours être disponibles au cas, rare, où il se produirait une réaction anaphylactique.

Annnonce d'effets indésirables suspectés

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Renseignements

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, veuillez contacter le service médical de GlaxoSmithKline AG par téléphone (031 862 21 11) ou par e-mail swiss.info@gsk.com.

L'information professionnelle actuelle est mise en ligne sur la page Web de Swissmedic www.swissmedicinfo.ch.

Veillez recevoir, Docteur, nos salutations les meilleures.

GlaxoSmithKline AG

Carlita Girardin, dr méd.
Medical Director

Anna Frei
Regulatory Affairs Manager