



## Communication importante

Münchenbuchsee, septembre 2024

### Informations relatives à la sécurité

**concernant Infanrix Hexa, suspension injectable  
(N° d'autorisation 00640)**

**concernant Boostrix Polio, suspension injectable  
(N° d'autorisation 00681)**

**concernant Boostrix, suspension injectable  
(N° d'autorisation 00637)**

Docteur(e),

En concertation avec Swissmedic, nous aimerions vous informer qu'un problème d'emballage de nos vaccins, qui pourrait affecter la stérilité des aiguilles fournies, a été constaté.

Les lots mentionnés ci-après sont potentiellement concernés par cet incident:

<b>Produit</b>	<b>N° de lot</b>	<b>Date de péremption</b>
Infanrix Hexa, suspension injectable (x10)	A21CE345D	11.2025
Infanrix Hexa, suspension injectable (x10)	A21CE387A	03.2026
Infanrix Hexa, suspension injectable (x10)	A21CE434A	01.2026
Boostrix Polio, suspension injectable (x10)	AC39B183BG	01.2026
Boostrix Polio, suspension injectable (x10)	AC39B189AC	09.2026
Boostrix, suspension injectable (x10)	AC37B467AD	03.2027
Boostrix, suspension injectable (x10)	AC37B472DA	04.2027
Boostrix, suspension injectable (x10)	AC37B486AF	12.2027

Les aiguilles fournies dans les lots mentionnés ci-dessus sont concernées. Ni la seringue ni le contenu de la seringue ne sont concernés par le défaut d'emballage.

Le défaut identifié est un petit trou, d'environ 1 mm de diamètre, présent sur la partie en papier de l'emballage de l'aiguille. En principe, 1 aiguille sur 10 est concernée. Tous les emballages ne sont pas concernés.

Le trou peut affecter la stérilité de l'aiguille fournie et peut facilement passer inaperçu en raison de sa petite taille. Afin d'exclure tout problème de sécurité potentiel pour les patients, GSK recommande donc par mesure de précaution de retirer toutes les aiguilles des lots de vaccins concernés et de les éliminer.

L'origine du défaut de qualité des emballages a été identifiée et corrigée pour les lots futurs.

### **Mesures requises du personnel de santé**

- Lorsque vous ouvrez l'un des emballages des lots concernés indiqués ci-dessus, retirez toutes les aiguilles emballées contenues dans la boîte.
- Pour administrer les vaccins, utilisez d'autres aiguilles de même diamètre et de même longueur que celles que vous aurez retirées des boîtes.
- Si vous ne disposez pas d'aiguilles similaires, veuillez vous référer aux recommandations locales pour le choix des aiguilles en fonction de l'âge et du poids du patient et du type d'administration.
- Nous vous prions de lire intégralement les informations figurant dans la présente et de les transmettre aux services compétents.

### **Annonce d'effets indésirables suspectés de médicaments**

Pour les annonces d'effets indésirables des médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail spécialement conçu à cet effet. Le système Electronic Vigilance System (EIViS) permet de saisir les EIM directement ou par chargement d'un fichier .xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Service d'information**

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, veuillez contacter GlaxoSmithKline AG, tél. 031 862 21 11 ou écrire à [swiss.info@gsk.com](mailto:swiss.info@gsk.com).

Recevez, Docteur(e), nos salutations les meilleures.

### **GlaxoSmithKline AG**

Alina Gruber, MD Medical Director  
GSK

Kristina Hüsecken, GSK LOC Quality  
Lead and RP