

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant Infanrix Hexa®**



Le 30 octobre 2012

À l'attention des professionnels de la santé

**Objet : Rappel volontaire du lot A21CB242A du vaccin Infanrix Hexa®
de GlaxoSmithKline (GSK) en raison d'un risque de
contamination microbiologique**

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, désire vous faire part de sa décision de rappeler volontairement un lot (A21CB242A) du vaccin Infanrix Hexa® en raison d'un risque de contamination microbienne.

- Le présent rappel est une mesure de précaution en raison d'un risque de contamination microbienne
- Ne pas administrer des doses provenant du lot visé par le rappel
- Aucune contamination n'a été décelée dans le produit final destiné à la distribution
- Aucun effet indésirable signalé spontanément ne semble être lié aux motifs du rappel

Infanrix Hexa® est indiqué pour la primovaccination active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et l'infection à *Haemophilus influenzae* de type b chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 2 ans, et se présente sous forme de suspension stérile pour injection (DIN 2253852).

À l'heure actuelle, Infanrix Hexa® n'est offert que dans le cadre d'un programme universel d'immunisation en Colombie-Britannique et au Yukon.

De récentes analyses ont révélé la présence d'un risque de contamination microbiologique dans le milieu où des lots d'antigènes des vaccins Infanrix Hexa®, Infanrix^{MC}-IPV and Infanrix^{MC}-IPV/Hib ont été entreposés. Les résultats des analyses avant l'autorisation de mise en circulation (y compris, ceux des épreuves de stérilité) effectuées sur des contenants intermédiaires et définitifs répondaient aux critères d'acceptation préétablis. Aucune contamination n'a été décelée sur le produit final destiné à la distribution.

Une recherche effectuée dans la base de données mondiale de GSK sur l'innocuité n'a pas relevé d'effet indésirable signalé spontanément pouvant être lié à une contamination microbienne. GSK a choisi de procéder volontairement au rappel du lot cité en rubrique par mesure de précaution.

MESURES À SUIVRE POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1. NE PAS ADMINISTRER DE DOSES PROVENANT DU LOT VISÉ PAR CE RAPPEL
 - Veuillez mettre en quarantaine et **ne pas administrer** toute dose non utilisée du lot touché d'Infanrix-Hexa®.
 - Veuillez suivre les procédures locales pour le retour de ces doses.

2. SUIVI POST-IMMUNISATION DU PATIENT
 - Les patients ayant déjà reçu des doses provenant du lot visé par le rappel doivent être surveillés selon la pratique courante de post-immunisation.
 - Veuillez déclarer tout effet indésirable survenant suivant l'immunisation de la façon décrite ci-dessous.

GSK regrette sincèrement cette situation imprévue et travaillera en étroite collaboration avec les prestataires de soins de santé et les autorités afin de réduire au minimum toute interruption du programme canadien de vaccination des enfants.

La gestion des événements indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des événements indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout événement indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Infanrix Hexa® doit être signalé à GSK ou à l'Agence de la santé publique du Canada, aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4

Tél. : 1-800-387-7374 (option 3 pour l'Information médicale de GSK)

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec GlaxoSmithKline.

Comment déclarer un effet secondaire présumé suivant l'immunisation :

Si un patient subit un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à votre autorité sanitaire locale. Voir la liste de contacts au bas du document.

On peut obtenir le [Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form-fra.php) (<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form-fra.php>) et les [lignes directrices](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi_guide/index-fra.php) (http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi_guide/index-fra.php) sur le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada ou dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Si vous avez des questions ou si vous avez de la difficulté à contacter votre département de santé local, veuillez contacter la Section de la sécurité des vaccins à l'Agence de la santé publique du Canada à :

Téléphone : 613-954-5590, 1-866-844-0018
Télécopieur : 613-954-9874, 1-866-844-5931

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur l'emploi d'Infanrix Hexa[®], veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale de GlaxoSmithKline, au 1-800-387-7374 (option 3).

Sincèrement,

original signé par

Glenn Crater, M.D.
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

Contacts provinciaux/territoriaux pour le formulaire de rapport d'effets secondaires suivant l'immunisation

Alberta

Ministère de la Santé de l'Alberta
Contrôle et prévention des maladies
Programme d'immunisation
10025 avenue Jasper, Nord-Ouest
Case postale 1360
Edmonton (Alberta) T5J 2N3
Téléphone : 780 415-2824
Site Web : <http://www.albertahealthservices.ca/>

Colombie-Britannique

Colombie-Britannique pour le contrôle des maladies
Services épidémiologiques
655 Ouest 12^e Avenue
Vancouver (Colombie-Britannique) V5Z 4R4
Téléphone : 604 707-2517
Télécopieur : 604 707-2515
Site Web : www.bccdc.ca

Manitoba

Ministère de la Santé du Manitoba
Direction générale du contrôle des maladies infectieuses
4^e étage -300 rue Carlton
Winnipeg (Manitoba) R3B 3M9
Téléphone : 204 788-6737
Télécopieur : 204 948-3044
Site Web : http://www.gov.mb.ca/health/publichealth/cdc/docs/aefi_form.pdf

Nouveau-Brunswick

Lutte contre les maladies transmissibles (LCMT)
Bureau du médecin hygiéniste en chef (Santé publique)
Ministère de la Santé
Place HSBC, Étage: 2
520 rue King
Case postale 5100
Fredericton (Nouveau-Brunswick) E3B 5G8
Le numéro du bureau principal LCMT : 506 444-3044
Site Web : <http://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/bmhc.html>

Terre-Neuve et Labrador

Santé publique
Ministère de la santé et des services communautaires
Case postale 8700
St. John's (Terre-Neuve et Labrador) A1B 4J6
Téléphone : 709 729-5019, 709 729-0115
Télécopieur : 709 729-0730
Site Web : <http://www.health.gov.nl.ca/health/publichealth/cdc/immunizations.html>

Nouvelle-Écosse

Ministère de la Santé et bien-être de la Nouvelle-Écosse
Summit Place, 6^e étage
1601, rue Lower Water
Case postale 487
Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 2R7
Téléphone : 902 424-8160
Télécopieur : 902 424-0550
Site Web : <http://www.gov.ns.ca/hpp/cdpc/>

Territoires du Nord-Ouest

Bureau du médecin-hygiéniste en chef
Ministère de la santé et des services sociaux
Case postale 1320
Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest) X1A 2L9
Téléphone : 867 920-8646
Télécopieur : 867 873-0442
Site Web : <http://www.hlthss.gov.nt.ca/fr/default.htm>

Nunavut

Bureau du médecin-hygiéniste en chef
Ministère de la santé et des services sociaux
Case postale 1000, Station 1000
Iqaluit (Nunavut) X0A 0H0
Téléphone : 867 975-5700
Télécopieur : 867 979-3190

Ontario

Faites parvenir tous les formulaires à votre Centre de santé publique local. On peut trouver les renseignements des personnes contact de chacun des centres de santé sur la page Web suivante : http://www.health.gov.on.ca/french/publicf/contactf/phuf/phuloc_mnf.html
Téléphone : Ligne info Santé publique : 1-866-532-3161
ATS : 1-800-387-5559

Île-du-Prince-Édouard

Bureau du médecin-hygiéniste en chef
Ministère de la santé et bien-être
Case postale 2000
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard) C1A 7N8
Téléphone : 902 368-4996
Télécopieur : 902 620-3354
Site Web : <http://www.gov.pe.ca/health/index.php3>

Québec

Téléphone : Contactez Info Santé de votre région
Site Web : www.msss.gouv.qc.ca/vaccination

Saskatchewan

Santé Saskatchewan
Direction générale de la santé de la population
3475, rue Albert
Regina (Saskatchewan) S4S 6X6
Téléphone : 1-800-667-7766
Site Web : <http://www.health.gov.sk.ca/>

Yukon

Directeur/Directrice du programme des vaccins

Gouvernement du territoire du Yukon

Santé et Affaires sociales du Yukon

#2, rue Hospital

Whitehorse (Yukon) Y1A 3H8

Téléphone : 867 667-8330

Site Web : <http://www.hss.gov.yk.ca/fr/>