

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



Le 2 novembre 2012

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

GlaxoSmithKline, 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'une contamination décelée dans le milieu où les composants utilisés pour préparer le vaccin rappelé ont été entreposés. Aucune contamination n'a été décelée dans le vaccin.

- Le présent rappel est une mesure de précaution.
- **Aucune contamination** n'a été décelée dans le vaccin.
- Aucun effet indésirable signalé ne semble être lié aux motifs du rappel.

Infanrix Hexa® est un vaccin administré aux enfants pour les protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite (polio) et l'infection à *Haemophilus influenzae* de type b. La vaccination est le meilleur moyen de se protéger contre ces maladies.

À l'heure actuelle, Infanrix Hexa® n'est offert que dans le cadre de programmes de vaccination en Colombie-Britannique et au Yukon.

De récentes analyses ont permis de déceler une contamination dans le milieu où un des composants de ce lot a été entreposé.

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

GlaxoSmithKline a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour les informer de ce rappel. Vous pouvez trouver ces renseignements sur le site Web canadien de GlaxoSmithKline ([www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)) ou sur le site Web de Santé Canada.

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements concernant le vaccin Infanrix Hexa®, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Les médias sont priés de s'adresser au service des Communications de GlaxoSmithKline au 905-819-3363.

GSK regrette sincèrement cette situation et travaillera en étroite collaboration avec les autorités en matière de santé pour ne pas nuire au calendrier 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 votre centre de santé local, aux adresses suivantes :

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
Tél. : 1-800-387-7374

**Comment déclarer un effet secondaire présumé suivant l'immunisation :**

Si vous présentez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

On peut obtenir le [Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-form-fra.php) (<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi-form-fra.php>) et les [lignes directrices](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi_guide/index-fra.php) ([http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi\\_guide/index-fra.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aefi_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

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<sup>e</sup> Avenue  
Vancouver (Colombie-Britannique) V5Z 4R4  
Téléphone : 604 707-2517  
Télécopieur : 604 707-2515  
Site Web : [www.bccdc.ca](http://www.bccdc.ca)

**Manitoba**

Ministère de la Santé du Manitoba  
Direction générale du contrôle des maladies infectieuses  
4<sup>e</sup> 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](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<sup>e</sup> 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.html>

**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](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](http://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/>