

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

**Baxter**

Lessines, Le 11 octobre 2013

INFORMATION  
IMPORTANTE

**Fuite de la seringue Readyject du vaccin FSME IMMUN due à des fissures ou des déchirures du plastique qui relie la canule d'aiguille à la seringue**

Codes produit

U6531500110201 : FSME-IMMUN INJ. CC HA 0.5 ML - ADULT

U6531600110201: FSME-IMMUN INJECT CC HA 0,25ML - CHILDREN

Cher professionnel des soins de santé,

Baxter Belgique S.P.R.L. souhaite vous informer, en accord avec L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), d'un problème concernant les **seringues Readyject** du vaccin FSME-IMMUN INJ. CC HA 0.5 ML et FSME-IMMUN INJECT CC HA 0,25ML.

Résumé

- Baxter a reçu des rapports concernant une fissure ou une déchirure du dispositif Readyject (élément en plastique qui relie la canule d'aiguille à la seringue) pour différents lots de FSME-IMMUN. La fréquence rapportée était très rare (< 1/10.000 doses commercialisées).
- Les fissures/déchirures peuvent provoquer des fuites pendant l'administration.
- Dans certains de ces cas, une fuite du vaccin a été observée durant l'administration aux patients qui, par conséquent, ont éventuellement reçu une dose insuffisante du vaccin. Ce sous-dosage peut entraîner une protection précaire contre la TBE dès le début ou un ralentissement rapide de la protection. Dans le pire des cas, il pourrait entraîner une infection TBE grave suite à l'échec de la vaccination.
- Toute trace de déchirure/fissure de la canule et/ou de fuite avant l'administration (voir photo ci-dessous) doit être cherchée sur la seringue Readyject FSME-IMMUN.
- En cas de fissure, de déchirure ou de fuite, n'utilisez pas la seringue.
- Lorsqu'une fuite est détectée durant la procédure de vaccination, il est recommandé de répéter la vaccination afin d'obtenir une réponse immunitaire satisfaisante. Comme pour toutes les vaccinations, ce nouvel essai pourrait entraîner certains effets secondaires. Veuillez donc vous référer au résumé des caractéristiques du produit, section 4.8, « Effets indésirables ».

- Si la vaccination n'est pas répétée, la réponse immunitaire peut être examinée 4 semaines après la dernière vaccination. Le besoin de répéter la vaccination est alors pris en considération en fonction des résultats.



### Informations supplémentaires

Le vaccin FSME IMMUN est indiqué pour une immunisation active contre la méningo-encéphalite à tiques. Le produit est présent dans des seringues Readyject préremplies (l'aiguille est fixée sur la seringue et prête à l'emploi).

### Demande de rapport

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la "fiche jaune papier" disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be)

Les effets indésirables peuvent également être communiqués à Baxter sa/nv – Département Pharmaco Vigilance - fax +32 2 416 84 23 ou e-mail

[mv\\_benelux@baxter.com](mailto:mv_benelux@baxter.com)

Si vous avez des questions concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter Baxter - Mr. Bart Van den Broeck au +32 (0) 473 405 501.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pascal Pollet".

Pascal Pollet  
CQA Manager France Benelux – Pharmacien responsable Baxter Belgium  
Tel : +32 68 27 28 15  
Fax : +32 68 27 27 42  
Mob : +32 478 50 34 21  
email: [pascal\\_pollet@baxter.com](mailto:pascal_pollet@baxter.com)