



Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
CS 80122
92568 Rueil-Malmaison cedex
France
Tél. +33 1 39 17 80 00
Fax. +33 1 47 49 55 15
www.gsk.fr

Rueil-Malmaison, le 6 juillet 2017,

Objet : Mise à disposition d'une spécialité vaccinale contre l'hépatite B : FENDRIX[®],
suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin de l'hépatite B (ADNr)
(avec adjuvant, adsorbé)

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Nous vous rappelons que dans son avis du 14 février 2017* en page 8, le HCSP considérant la problématique particulière de la vaccination des adultes porteurs d'une insuffisance rénale chronique demande, afin d'économiser les doses de vaccin ENGERIX B20 nécessaires à la vaccination des adultes, la mise à disposition effective du vaccin indiqué chez les insuffisants rénaux FENDRIX[®].

Le vaccin FENDRIX[®] dispose d'une AMM européenne depuis 2005 et est commercialisé dans de nombreux pays européens. Il est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B, **chez les patients de 15 ans ou plus, ayant une insuffisance rénale** (patients pré-hémodialysés et hémodialysés).

L'utilisation de FENDRIX[®] en France permettrait d'assurer la vaccination de cette population considérée comme prioritaire et à risque, mais aussi de faciliter la mise à disposition de doses ENGERIX[®] B20 pour la vaccination d'adultes.

En effet, le vaccin FENDRIX[®] contient un adjuvant MPL (-3-o-desacyl-4'-monophosphoryl lipide A) adsorbé sur phosphate d'aluminium, un stimulateur de l'immunité, lui permettant d'être administré selon un schéma de primovaccination à **quatre doses, avec une injection à 0, 1, 2 et 6 mois** (contre 8 doses habituellement nécessaires pour la vaccination des patients insuffisants rénaux avec ENGERIX[®] B20).

Aussi, les patients insuffisants rénaux ambulatoires nécessitant une vaccination contre l'hépatite B pourront, à compter du 15 juillet 2017, munis d'une prescription médicale, se procurer FENDRIX[®] auprès des établissements de santé disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et autorisés à la vente des médicaments auprès du public (rétrocession).

Société par actions simplifiée
au capital de 23 475 840 euros
642 041 362 RCS Nanterre
Siège social : 23, rue François Jacob
92568 Rueil-Malmaison Cedex

Nous rappelons que tout schéma vaccinal débuté avec FENDRIX® doit être poursuivi avec ce même vaccin : il n'y a pas d'interchangeabilité possible avec un autre vaccin commercialisé contre l'hépatite B lors de la primovaccination à 4 doses. La primovaccination initiée avec FENDRIX® doit donc se poursuivre avec FENDRIX® selon le schéma à 4 doses : 0-1-2-6 mois.

Dans ce contexte particulier, il est donc possible et conseillé aux PUIs de commander en une fois les 4 doses nécessaires à la Primo Vaccination complète d'un patient.

Nous vous informons par ailleurs qu'il est possible d'utiliser FENDRIX® en dose de rappel après une primovaccination par un autre vaccin recombinant commercialisé contre l'hépatite B chez un patient pré-hémodialysé ou hémodialysé.

Primovaccination chez un patient ayant une insuffisance rénale	Vaccin pour rappel ultérieur (Si AgHbs < 10 mUI/ml) selon vaccin utilisé en primovaccination
FENDRIX® (4 doses) à 0-1-2-6 mois (Pas d'interchangeabilité)	FENDRIX® ou ENGERIX B20 ou autre spécialité vaccinale contre l'hépatite B
ENGERIX B20 (4 x doubles doses) et/ou autre spécialité vaccinale contre l'hépatite b à 0-1-2-6 mois	FENDRIX® ou ENGERIX B20 ou autre spécialité vaccinale contre l'hépatite B

Tableau de combinaisons vaccinales (primovaccination et rappel) chez l'insuffisant rénal (base RCP)

Les conditions de rétrocession et de prise en charge sont définies dans l'instruction de la DGS du 09 juin 2017 en référence**.

Le N° code Article utilisé sera : 412027394 et le code CIP : 34009 365 867 4 1.

Pour toutes demandes de prix sur ce vaccin, merci de vous adresser à la Direction Commercial.

Pour tout renseignement complémentaire, notre Département d'Information et d'Accueil Médical reste à votre disposition (DIAM – Tél : 01 39 17 84 44 – Fax : 01 39 17 84 45 – e-mail : diam@gsk.com).

Soyez assurés des démarches entreprises par GSK pour permettre un accès à la vaccination contre l'hépatite B à l'ensemble des patients, ainsi que pour rétablir au plus vite une situation normale sur l'ensemble des spécialités concernées.

Vous remerciant de la confiance que vous nous témoignez, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Marthe Diricq-Vincentelli
Directeur Médical

Pascale Gerbeau-Anglade
Pharmacien Responsable

*Cf avis du HCSP du 14 février 2017 relatif aux tensions d'approvisionnement de vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B : <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=59>

**INSTRUCTION N° DGS/CORRUS/SP1/PP2/DGOS/PF2/RU1/2017/196 du 09 juin 2017 relative à la mise en œuvre de dispositifs spécifiques de gestion des vaccins adultes contre l'hépatite B disponible en France pendant la période de pénurie