Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé
Sous-direction Veille et sécurité sanitaire
Centre Opérationnel de Régulation et de réponse aux Urgences sanitaires et Sociales (CORRUSS)

Sous-direction Santé des populations et prévention des maladies chroniques
Bureau santé des populations et politique vaccinale (SP1)

Sous-direction Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament(PP2)

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)

0 2 AOUT 2017

Note technique complémentaire à l'instruction n° DGS/CORRUSS/SP1/PP2/DGOS/PF2/RH1/2017/196 du 9 juin 2017

Information concernant la disponibilité du vaccin FENDRIX B 20® pour les personnes souffrant d'insuffisance rénale (selon AMM)

L'instruction n° DGS/CORRUSS/SP1/PP2/DGOS/PF2/RH1/2017/196 du 9 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 précise notamment le statut et les modalités de dispensation aux patients ambulatoires du vaccin FENDRIX 20 microgramme/0,5ml®. Cette spécialité est disponible en France depuis le 15 juillet.

Le vaccin FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml® est **disponible exclusivement pour les PUI des établissements de santé** et, dans le cadre de son autorisation d'importation, sa vente au détail et au public est limitée aux seules PUI autorisées à l'activité de rétrocession au sein des établissements de santé disposant d'un centre de dialyse.

Ce vaccin peut donc être vendu au public par les PUI autorisées à la vente au public ou administré au patient au décours d'une séance de dialyse, d'une consultation ou d'une hospitalisation.

Les structures de dialyse autonomes peuvent, sur commande écrite du médecin responsable, s'approvisionner auprès de la PUI de l'établissement de santé avec lequel il a passé convention, au titre de l'article R.6123-55 du Code de la Santé Publique.

Pour rappel, FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml® est indiqué pour les personnes souffrant d'une insuffisance rénale (dont les patients pré-hémodialysés et hémodialysés) et doit être administré selon un schéma vaccinal à 4 doses. Conformément aux préconisations du laboratoire, il est nécessaire d'être particulièrement vigilant sur le fait que tout schéma vaccinal débuté avec FENDRIX® doit être poursuivi avec ce même vaccin. Il n'y a pas d'interangeabilité possible avec un autre vaccin commercialisé contre l'hépatite B lors de la primovaccination à 4 doses. **Dans ce contexte particulier, il est donc possible et conseillé aux PUI de commander en une fois les 4 doses nécessaires à la Primo Vaccination complète d'un patient.**

Compte tenu de l'évolution de la disponibilité de FENDRIX®, il vous est demandé de diffuser cette information vers les établissements de santé et centres de dialyse de votre région.

Professeur Benoît VALLET

Directeur Général de la Santé

Cécile COURREGES

Directrice Générale de l'Offre de Soins

P/O La cheffe de service,
adjointe au directeur général de l'offre de soins,
chargée des fonctions de directrice générale
de l'offre de soins par intérim

Katia Julienne