



Centre Spécialités Pharmaceutiques

2583370895C00454 00910

DEPARTEMENT DE PARIS
SERVICE DES VACCINATIONS
15/17 RUE CHARLES BERTHEAU
75013 PARIS

Cournon, le 3 Décembre 2018

**A partir d'aujourd'hui, et en plein accord avec les
Autorités de santé françaises, l'établissement
pharmaceutique CSP assure la distribution et
l'approvisionnement de la spécialité VACCIN BCG pour la
vaccination des enfants en France contre la tuberculose.**

**Démarrage des opérations de distribution prévu à partir
du Mercredi 5 décembre 2018**

2583370895C0045400103

SIÈGE SOCIAL

ET ÉTABLISSEMENT CENTRE FRANCE :

76-78 avenue du Midi - CS 30077
63808 Cournon d'Auvergne Cedex - France
Tél. : 33 (0)4 73 69 28 28
Fax : 33 (0)4 73 69 28 50
Siret 857 200 521 00022



ÉTABLISSEMENT ÎLE-DE-FRANCE :

3 avenue des 21 Arpents
Quartier d'Activités de la Barogne
77230 Moussy-le-Neuf - France
Tél. : 33 (0)1 60 03 80 00
Fax : 33 (0)1 60 03 80 16
Siret 857 200 521 00086



LABORATOIRE DE CONTRÔLE :

35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant-Tallende - France
Tél. : 33 (0)4 73 39 83 05
Fax : 33 (0)4 73 39 38 87
Siret 857 200 521 00071





Centre Spécialités Pharmaceutiques



Mise à disposition du VACCIN BCG AJV (AJ Vaccines) sur le territoire Français

Pièce Jointe : Difficultés d'approvisionnement du VACCIN BCG BIOMED
(Courrier du laboratoire Sanofi Pasteur Europe du 09 Juillet 2018)

Cournon, le 3 Décembre 2018

Madame, Monsieur,

Pour faire suite à la dernière communication du laboratoire Sanofi Pasteur Europe, en annexe dans ce courrier, et mentionnant des difficultés d'approvisionnement avec la spécialité VACCIN BCG du producteur polonais Biomed, nous tenons à vous informer que notre laboratoire CSP met à disposition à compter du 5 décembre 2018 pour l'ensemble du territoire français, des doses du VACCIN BCG AJV, poudre et solvant pour suspension injectable produit au Danemark par la société AJ Vaccines.

Cette distribution se fait en plein accord avec l'ANSM.

Ce vaccin, dont la production est désormais assurée par le laboratoire AJ Vaccines est identique en termes de procédé de fabrication, contrôles et libération à ceux décrits dans le dossier d'AMM France du BCG SSI (Statens Serum Institut) du 15 juin 2004.

Les unités disponibles ne diffèrent de celles habituellement distribuées en France entre 2004 et 2016, distribution alors assurée par la société Sanofi Pasteur MSD, que par la notice et l'étiquetage, rédigés en anglais, français et arabe. Une contre-étiquette en français est apposée sur l'étui et la livraison de chaque boîte sera accompagnée d'une copie du résumé des caractéristiques de la spécialité en français.

**SIÈGE SOCIAL
ET ÉTABLISSEMENT CENTRE FRANCE :**
76-78 avenue du Midi - CS 30077
63808 Cournon d'Auvergne Cedex - France
Tél. : 33 (0)4 73 69 28 28
Fax : 33 (0)4 73 69 28 50
Siret 857 200 521 00029



ÉTABLISSEMENT ÎLE-DE-FRANCE :
3 avenue des 22 Arpents
Quartier d'Activités de la Barogne
77230 Moussy-le-Neuf - France
Tél. : 33 (0)1 60 03 80 00
Fax : 33 (0)1 60 03 80 16
Siret 857 200 521 00089



LABORATOIRE DE CONTRÔLE :
35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant-Talende - France
Tél. : 33 (0)4 73 39 63 05
Fax : 33 (0)4 73 39 38 87
Siret 857 200 521 00079





Centre Spécialités Pharmaceutiques

Ces unités sont présentées sous la forme d'une boîte de 10 flacons de vaccins et 10 flacons de solvants, sans dispositif d'injection et permettront de répondre au besoin de vaccination par le BCG sur tout le territoire français.

La vaccination BCG est un des moyens efficaces préconisés par l'OMS pour la lutte contre la tuberculose, maladie qui fait partie des 10 premières causes de mortalité dans le monde.

En France, la vaccination par le BCG est fortement recommandée à partir de l'âge de 1 mois, idéalement au cours du deuxième mois pour les enfants exposés à un risque élevé de tuberculose dans leur entourage ou dans leur environnement. Toutefois pour les enfants originaires de Guyane, de Mayotte ou ayant un membre de l'entourage atteint d'une tuberculose récente (moins de 5 ans), la vaccination est recommandée avant la sortie de la maternité.

Le vaccin peut être coadministré avec les vaccins prévus à l'âge de 2 mois. Chez les enfants à risque non vaccinés, la vaccination peut être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans (Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018, Direction Générale de la Santé).

En accord avec les Autorités de santé françaises, la distribution de ce vaccin continuera de se faire de façon privilégiée auprès des structures habituées à pratiquer des vaccinations groupées (centres de PMI, CLAT, maternités, centres de vaccination, ...). Comme précédemment mentionné, ce vaccin est conditionné en présentation multidose et une planification de créneaux horaires prédéfinis, dédiés à la vaccination permettrait d'assurer une utilisation optimale du nombre de doses contenu dans chaque flacon.

La présentation disponible, conditionnée en unité de vente de 10 flacons multidoses permet la vaccination BCG d'un maximum de 200 enfants de moins de 1 an (200 doses de 0,05 ml).

Gestion de la relation avec CSP

Dès aujourd'hui, merci de prendre note des principaux points de contact à votre disposition pour la spécialité VACCIN BCG AJV :

Passer des commandes. Merci de préciser le libellé « BCG AJV (SSI) 10 flacons » sur votre bon de commande	Fax : 04 73 69 89 43 ou 44 Mail : commande_adv@csp-epl.com
Suivre des commandes	Tél (centre appels) : 04 73 39 63 00 Fax (Pôle Réclamations) : 04 73 39 62 76 Mail : relationclient@csp-epl.com
Contacteur la cellule des marchés (avenants, demande de prix, tout type de marchés, ...)	Fax : 04 43 86 63 30 Mail : marches.hopitaux@csp-epl.com
Entrer en contact avec le responsable vaccin	Mail : responsablevaccin@csp-epl.com
Contacteur le service d'information médicale et de pharmacovigilance	Tél : 01 47 04 80 46 (24h/24h) Mail : infomed_pv@csp-epl.com

**SIÈGE SOCIAL
ET ÉTABLISSEMENT CENTRE FRANCE :**
76-78 avenue du Midi - CS 30077
63808 Courmon d'Auvergne Cedex - France
Tél. : 33 (0)4 73 69 28 28
Fax : 33 (0)4 73 69 28 50
Site : 857 200 521 00022



ÉTABLISSEMENT ÎLE-DE-FRANCE :
3 avenue des 22 Arpents
Quartier d'Activités de la Barogne
77230 Moussy-le-Neuf - France
Tél. : 33 (0) 80 04 80 00
Fax : 33 (0) 80 04 80 16
Site : 857 200 521 00022



LABORATOIRE DE CONTRÔLE :
35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant-la-Valle - France
Tél. : 33 (0)4 73 39 63 06
Fax : 33 (0)4 73 39 62 57
Site : 857 200 521 00022



25833708951004530203



Centre Spécialités Pharmaceutiques



Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique « déclarer un effet indésirable ») ou au service d'information médicale et pharmacovigilance de notre société (voir ci-dessus).

Nous vous remercions de relayer cette information à l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Soyez assuré que nous mettons actuellement tout en œuvre pour que nous puissions distribuer de façon pérenne cette spécialité.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Pierre GUITARD
CSP
Pharmacien Responsable

**SIÈGE SOCIAL
ET ÉTABLISSEMENT CENTRE FRANCE :**
76-78 avenue du Midi - CS 30077
63808 Couron d'Auvergne Cedex - France
Tél. : 33 (0)4 73 69 28 28
Fax : 33 (0)4 73 69 28 50
Siret 857 200 521 00022



ÉTABLISSEMENT ÎLE-DE-FRANCE :
3 avenue des 22 Arpents
Quartier d'Activités de la Barogne
77230 Moussy-le-Neuf - France
Tél. : 33 (0)1 80 03 80 00
Fax : 33 (0)1 80 03 80 16
Siret 857 200 521 00080



LABORATOIRE DE CONTRÔLE :
35 rue de la Chapelle
69450 Saint-Amant-Taillette - France
Tél. : 33 (0)4 73 39 63 05
Fax : 33 (0)4 73 39 38 87
Siret 857 200 521 00041



4/4



Le 09 Juillet 2018

Difficultés d'approvisionnement du VACCIN BCG Biomed

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous rencontrons actuellement des difficultés d'approvisionnement avec la spécialité VACCIN BCG Biomed.

Dans ce contexte de difficultés d'approvisionnement, le stock sera distribué de manière contingentée.

L'objectif de ce contingentement est de pouvoir assurer une répartition nationale des doses dans un contexte de tensions. Nous serons amenés à piloter le nombre de doses disponibles et le nombre de doses distribuées à chaque commande.

La bonne application de ce contingentement fera l'objet d'un suivi régulier.

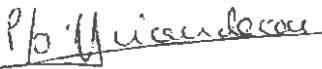
Nous vous remercions également dans la mesure du possible, d'aménager vos plannings de vaccination pour optimiser l'utilisation des ampoules multidoses.

Ces dispositions devraient perdurer jusqu'à début novembre.

Tout à fait conscients des désagréments que cela pourra engendrer soyez assurés que nous faisons notre possible pour améliorer la situation dans les meilleurs délais.

Le Service Relation Clients ainsi que le Service d'Information Médicale de Sanofi Pasteur Europe reste à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone suivant 0 800 55 56 58.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.



Géraldine MENIN
Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur Europe

