



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 31 janvier 2022

Objet : Mise à disposition de doses de ENGERIX B® 10mcg/0,5ml – boîte de 10 doses sans aiguilles initialement destinées au marché suédois.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de tensions d'approvisionnement sur la spécialité vaccinale ENGERIX B® 10mcg/0,5ml, suspension injectable en seringue préremplie, le Laboratoire GlaxoSmithKline, en accord avec l'ANSM, **met à disposition à titre exceptionnel et transitoire**, uniquement au sein des établissements de santé, des collectivités (PMI) et des centres de vaccination, **à partir du 31 janvier 2022**, des doses d'une spécialité identique à ENGERIX B10® initialement destinées au marché suédois.

ENGERIX B® 10mcg/0,5ml, conditionnement suédois, boîte de 10 doses sans aiguille,
suspension injectable en seringue préremplie.
Vaccin de l'hépatite B (ADNr), (adsorbé) (VHB)
Lot AHBVC950AD – date d'expiration : 30.04.2023

Cette spécialité importée présente la même composition que la spécialité ENGERIX B10® commercialisée sur le marché français (boîte de 1 dose - suspension injectable en seringue préremplie : Vaccin de l'hépatite B) et ne diffère que par **son conditionnement en boîte de 10 doses au format suédois et son absence d'aiguilles**.

Nous vous recommandons de vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en vigueur à l'adresse suivante : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=65782652&typedoc=R>.

L'injection peut être réalisée en utilisant une aiguille 25G 5/8" ou 25G 1", de manière identique à la spécialité française :

- L'**aiguille 25G 1"** devra être utilisée pour une administration par voie intramusculaire comme mentionné dans le RCP de la spécialité ENGERIX B® 10mcg/0.5ml. L'injection sera faite dans la région deltoïdienne chez les enfants et les adolescents, ou dans la région antéro-latérale de la cuisse chez les nouveau-nés et les nourrissons ;
- Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez des patients ayant une thrombocytopénie ou chez des patients sujets à des hémorragies. Dans ces cas, il conviendra d'utiliser une **aiguille 25G 5/8"**, pour une administration sous cutanée.

Le conditionnement, en langue suédoise, bénéficiera des modifications et ajouts suivants (cf. **Annexe 1**) :

- Sur chaque étui, une **contre-étiquette en langue française** sera apposée, vous informant des caractéristiques de la spécialité importée (composition, nombre de doses, conditions de conservation, etc.).
- Chaque boîte commandée sera placée dans un sachet contenant **10 notices en langue française**.
- Les boîtes seront **décommissionnées par nos services** avant la livraison de ces doses à votre établissement.

Nous vous remercions d'adresser au service clients toutes vos commandes d'ENGERIX B10® conditionnement suédois - boîte de 10 doses sans aiguilles, par Fax, en précisant le nombre de doses souhaitées (commande multiple de 10 uniquement). Les conditions commerciales contractuelles seront identiques à celle de la spécialité française.

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



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

Notre Département d'Information et d'Accueil Médical (e-mail : diam@gsk.com, tél : 01 39 17 84 44 – fax : 01 39 17 84 45), notre Service Clients (Tél : 02.32.28.57.00), ainsi que la Direction Commerciale de GSK (Tél : 01.39.17.80.00) restent à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération.

Pascale GERBEAU-ANGLADE
Pharmacien Responsable
Directeur des Affaires Pharmaceutiques

Franck FAUCHOUX
Pharmacien
Directeur Commercial GSK France

Annexe 1 : Visuel des boîtes mises à disposition (sachet contenant 1 boîte de 10 doses ENGERIX B® 10mcg/0,5ml sans aiguilles - conditionnement suédois contre-étiqueté, et 10 notices en langue française)

