

Lettre d'information aux Pharmaciens Hospitaliers ayant dispensé DUKORAL au cours des 12 derniers mois, aux Responsables des Centres agréés de vaccinations internationales et de conseils aux voyageurs et aux Pharmaciens Grossistes-Répartiteurs.

Suresnes le 17 décembre 2010

Objet : DUKORAL, suspension et granulés effervescents pour suspension buvable, Vaccin buvable contre le choléra

Madame, Monsieur et Cher confrère,

Suite à l'épidémie de choléra survenant en Haïti et à la demande inhabituelle à laquelle nous devons faire face, nous tenions à vous informer de difficultés d'approvisionnement et de mesures particulières concernant notre spécialité :

**DUKORAL, suspension et granulés effervescents pour suspension buvable,
Vaccin buvable contre le choléra
CIP 365 125-8**

DUKORAL est indiqué dans l'immunisation active contre la maladie causée par *Vibrio cholerae* (vibron cholérique) séro groupe O1 chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus se rendant dans les régions où la maladie est endémique/épidémique. DUKORAL doit être utilisé selon les recommandations officielles, qui tiennent compte de la variabilité épidémiologique et du risque de contracter une maladie dans différentes régions géographiques et conditions de voyage. DUKORAL ne doit pas remplacer les mesures de protection habituelles. En cas de diarrhée, des mesures de réhydratations doivent être instaurées.

En raison de la rupture de stock actuelle, dans l'attente du prochain réapprovisionnement et en accord avec l'Afssaps, nous mettons à disposition, à titre exceptionnel, dans le cadre d'une autorisation d'importation, le même médicament DUKORAL initialement destiné au marché allemand. Les articles de conditionnement ainsi que la notice d'information multilingues de la spécialité importée sont identiques à ceux de la spécialité française, à l'exception de certaines mentions légales (code CIP, mentions relatives aux substances vénéneuses).

Compte tenu de cette situation, **la mise à disposition de ce vaccin est transitoirement limitée aux seuls centres agréés de vaccinations internationales et de conseils aux voyageurs**

Dans ce contexte exceptionnel, en accord avec l'Afssaps, **nous demandons aux centres de vaccinations précités de respecter les recommandations suivantes :**

- Les Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2010¹ précisent que la vaccination anticholérique n'est recommandée que pour les personnels devant intervenir auprès de malades, en situation d'épidémie. Dans tous les autres cas, une prévention efficace est assurée par une bonne hygiène alimentaire
- Le CSHPF² conclut que ce vaccin ne doit pas être recommandé habituellement pour les voyageurs mais qu'il pourrait éventuellement être préconisé

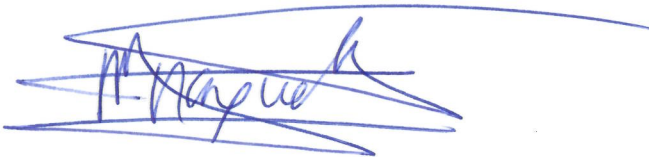
- pour le personnel de santé allant travailler auprès de patients ou dans des camps de réfugiés, en période d'épidémie,
- ou dans des situations épidémiques particulières.

S'agissant de la situation épidémique actuellement rencontrée en Haïti et conformément aux recommandations du CSHPF, une vaccination des voyageurs se rendant spécifiquement sur ce territoire peut donc être envisagée. La vaccination n'est pas justifiée pour les voyageurs se rendant en République dominicaine ou aux Antilles.

Pour toute question complémentaire, notre service d'information reste à votre disposition aux numéros suivants :

- Téléphone : 01 55 49 00 30 et Fax : 01 41 38 84 08

Nous vous assurons que nous mettons tout en œuvre pour rétablir un niveau de stock compatible avec l'ensemble des besoins actuels et permettre ainsi le retour à un approvisionnement normal pour cette spécialité et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.



Cyrille MARQUETTE
Pharmacien Responsable

1- BEH 21-22 / 1er juin 2010

2- Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France- Section maladies Transmissibles : Relatif au vaccin oral contre le choléra (Séance du 14 mai 2004)