



Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé

Sous-direction Santé des populations et prévention des maladies chroniques
Bureau des infections par le VIH, les IST, les hépatites et la tuberculose (SP2)
Jean-Michel Tassie
Tél. 01.40.56.44.25
Jean-Michel.Tassie@sante.gouv.fr

Bureau de la santé des populations et politique vaccinale (SP1)
Magid Hérida
Tél. 01.40.06.48.40
Magid.Herida@sante.gouv.fr

Sous-direction de la veille et sécurité sanitaire
Centre Opérationnel de Régulation et de réponse aux Urgences sanitaires et Sociales (CORRUSS)
Corinne Locatelli-Jouans
Tél. 01.40.56.78.91
Corinne.Locatelli-Jouans@sante.gouv.fr

Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)
Patrick Cayer Barrioz
Tél. 01.40. 56.53.13
Patrick.Cayer-Barrioz@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé (1C)
Edouard Hatton
Tél. 01.40.56.75.02
Edouard.Hatton@sante.gouv.fr

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)
Sylvie Renard-Dubois
Tél. 01.40.56.52.92
Sylvie.Renard-Dubois@sante.gouv.fr

NOTE D'INFORMATION N° DGS/SP2/SP1/CORRUSS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2018/58 du 20 février 2018 relative à la fin de la pénurie en vaccin monovalent adulte contre l'hépatite B et à la levée de l'ensemble des mesures de gestion

Date d'application : 1^{er} mars 2018
NOR : SSAP1806534N
Classement thématique : pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 2 mars 2018

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : La présente note a pour objet d'informer du retour à la normale de l'approvisionnement en vaccin monovalent adulte contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] du laboratoire GLAXOSMITHKLINE et HBVAXPRO 10 microgrammes[®] du laboratoire MSD Vaccins, mettant fin à l'ensemble des mesures de gestion de la pénurie à partir du 1^{er} mars 2018.

<p>Mots-clés : VACCINS HEPATITE B, ENGERIX, HBVAXPRO, PENURIE, APPROVISIONNEMENT</p>
<p>Textes de référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Article L.3111-4 du Code de la Santé Publique - Arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L.3111-4 du code de la santé publique - Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L.3111-4 - Avis du Haut Conseil de la santé publique du 14/02/2017 relatif aux tensions d'approvisionnement de vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B - Arrêté du 2 mars 2017 suspendant les annexes I et II de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique - Note d'information N°DGS/PP2/DGOS/DSS/2017/72 du 2 mars 2017 relative à la vente au public et au détail, à titre dérogatoire et transitoire, par les pharmacies à usage intérieur autorisées des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] et HBVAXPRO 10 microgrammes[®]. - 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 disponibles en France pendant la période de pénurie. - Note d'information du 07 décembre 2017 relative à la reprise de l'approvisionnement des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] et HBVAXPRO 10 microgrammes[®] aux centres de vaccinations et aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (CeGIDD).
<p>Textes abrogés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arrêté du 2 mars 2017 suspendant les annexes I et II de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique
<p>Textes modifiés : néant</p>
<p>Annexe : néant</p>
<p>Diffusion : ARS</p>

Les vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®], suspension injectable en seringue préremplie du laboratoire GLAXOSMITHKLINE et HBVAXPRO 10 microgrammes[®], suspension injectable en seringue préremplie du laboratoire MSD Vaccins, ont connu des tensions d'approvisionnement depuis janvier 2017.

Depuis mars 2017, suite à l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) du 14/02/2017 :

- la dispensation de ces vaccins était réservée à titre dérogatoire et transitoire aux pharmacies à usage intérieur (PUI) avec autorisation de vente au public et au détail pour les professionnels ayant une obligation vaccinale et pour les populations à risque élevé d'exposition prioritaires par l'avis du HCSP du 14/02/2017,
- la 3^{ème} dose était reportée après la fin de pénurie par l'arrêté du 2 mars 2017 suspendant les annexes I et II de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

Les perspectives d'approvisionnement confirmées du marché français pour 2018, à hauteur de la consommation annuelle habituelle et du rattrapage nécessaire, permettent de mettre fin à la pénurie. En conséquence, l'ensemble des mesures de gestion sont levées à compter du 1^{er} mars 2018.

La fin de pénurie rend caduc l'avis du HCSP du 14/02/2017.

L'approvisionnement en vaccin monovalent adulte contre l'hépatite B est repris en officine de ville pour dispensation en ville. Un double dispositif, avec la rétrocession par les PUI, est maintenu durant le 1^{er} trimestre 2018 pour permettre l'écoulement des stocks existants par les PUI.

La priorisation des populations à risque élevé d'exposition est supprimée avec retour à l'ensemble des publics cibles précisés dans le calendrier des vaccinations 2018.

Le report de la 3^{ème} dose à la fin de la pénurie est également supprimé. Un arrêté du 22 février 2018 abroge l'arrêté du 2 mars 2017 suspendant les annexes I et II de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

Les professionnels de santé concernés seront informés par un courrier des laboratoires GSK, validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Par ailleurs, le vaccin FENDRIX B20[®] du laboratoire GLAXOSMITHKLINE pour les insuffisants rénaux, non commercialisé en France, a bénéficié d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM ; une information ultérieure sera communiquée sur la poursuite éventuelle de sa distribution.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de la présente note d'information aux directrices et directeurs des établissements de santé concernés.

Pour la ministre et par délégation

Le directeur général de la santé

signé

Jérôme SALOMON

La directrice de la sécurité sociale

signé

Mathilde LIGNOT-LELOUP

La cheffe de service

Adjointe la directrice générale de l'offre de soins

signé

Katia JULIENNE