

## SANTÉ

### PHARMACIE

#### Pharmacie humaine

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)

Bureau de la santé des populations  
et politique vaccinale (SP1)

Sous-direction de la veille  
et sécurité sanitaire

Centre opérationnel de régulation  
et de réponse aux urgences sanitaires  
et sociales (CORRUSS)

Sous-direction politique des produits  
de santé et 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)

**Note d'information n° DGS/SP2/SP1/CORRUSS/PP2/DGOS/PF2/2017/363 du 7 décembre 2017 relative à la reprise de l'approvisionnement des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml<sup>®</sup> et HBVAXPRO 10 microgrammes<sup>®</sup> 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)**

NOR : SSAP1801263N

*Date d'application* : immédiate.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 5 janvier 2018. – N° 2.

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

*Résumé* : la présente note a pour objet d'informer de la reprise de l'approvisionnement des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml<sup>®</sup> du laboratoire GLAXOSMITHKLINE et HBVAXPRO 10 microgrammes<sup>®</sup> du laboratoire MSD Vaccins 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). La priorisation des publics cibles est maintenue, telle que précisée dans la note d'information n° DGS/PP2/DGOS/DSS/2017/72 du 2 mars 2017.

*Mots clés :* vaccins hépatite B – ENGERIX – HBVAXPRO – pénurie – approvisionnement – CEGIDD – centre de vaccination.

*Références :*

- 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;
- 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;
- 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;
- Avis du Haut Conseil de la santé publique du 14 février 2017 relatif aux tensions d'approvisionnement de vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B;
- 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<sup>®</sup> et HBVAXPRO 10 microgrammes<sup>®</sup>.

*La ministre des solidarités et de la santé  
à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

Les vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml<sup>®</sup>, suspension injectable en seringue pré-remplie du laboratoire GLAXOSMITHKLINE et HBVAXPRO 10 microgrammes<sup>®</sup>, suspension injectable en seringue pré-remplie du laboratoire MSD Vaccins, connaissent des tensions d'approvisionnement depuis janvier 2017. Ces tensions devraient perdurer dans les prochains mois.

Depuis mars 2017, la dispensation de ces vaccins est réservée à titre dérogatoire et transitoire aux pharmacies à usage intérieur avec autorisation de vente au public et au détail pour les professionnels ayant une obligation vaccinale et pour les populations à risque, populations prioritaires identifiées par l'avis du HCSP du 14 février 2017.

Cette mesure est maintenue jusqu'à la fin des tensions d'approvisionnement.

Toutefois eu égard à l'état des stocks actuels, l'approvisionnement des vaccins ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml<sup>®</sup> et HBVAXPRO 10 microgrammes<sup>®</sup> est élargi à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2017 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), pour assurer la vaccination contre l'hépatite B dans le cadre de leurs missions respectives.

Tous les centres de vaccination ainsi que les CeGIDD et les professionnels de santé concernés seront informés par un courrier des laboratoires, validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Vous voudrez bien assurer la diffusion de la présente note d'information aux responsables des centres de vaccinations, aux responsables des CeGIDD, aux directrices et directeurs d'organismes gestionnaires de centres de vaccinations et de CeGIDD, ainsi qu'aux directrices et directeurs des établissements de santé concernés.

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale de l'offre de soins,*  
C. COURRÈGES

*Le directeur général de la santé,*  
B. VALLET