

20.09.2005 - 11:07 Uhr

## SWISSMEDIC: Swissmedic suspend l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Hexavac

(ots) - Dentente avec les autorités sanitaires européennes, Swissmedic suspend l'autorisation du vaccin Hexavac®. Cette mesure de précaution s'explique par le fait que la protection contre l'hépatite B pourrait ne pas s'étendre à l'âge adulte. Le vaccin, disponible en Suisse depuis 2001 et distribué dans toute l'Europe, compte parmi les vaccins combinés destinés à protéger les nourrissons contre six maladies, dont l'hépatite B.

Les autorités européennes chargées de la surveillance de la qualité des vaccins (EMA) et Swissmedic ont identifié une diminution de l'immunogénicité du vaccin contre l'hépatite B produit par Merck. Cette diminution est particulièrement marquée lorsque ce vaccin contre l'hépatite B est combiné aux cinq autres vaccins des nourrissons, formant le vaccin combiné Hexavac®. Ce produit, distribué en Europe par Sanofi-Pasteur-MSD (SPMSD), est l'un des vaccins combinés actuellement disponibles pour protéger les nourrissons contre six maladies : le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite, les méningites et autres maladies à *Haemophilus influenzae b* et l'hépatite B. La suspension de l'autorisation et le retrait d'un lot ont été ordonnés en raison d'une protection potentiellement insuffisante à long terme contre l'hépatite B. En effet, certains enfants vaccinés par Hexavac® pourraient ne pas bénéficier d'une protection contre l'hépatite B suffisamment élevée pour les protéger efficacement pendant leur vie d'adolescents et d'adultes. L'autorisation de mise sur le marché reste suspendue tant que la question de la réduction de l'efficacité n'est pas définitivement résolue.

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en concertation avec Swissmedic, recommandent d'administrer aux enfants vaccinés par Hexavac® un rappel supplémentaire contre l'hépatite B afin de renforcer leur protection à long terme contre l'hépatite B. En dehors des enfants dont la mère souffre d'une hépatite B ou de ceux vivant en contact direct avec une personne infectée par l'hépatite B, le risque d'hépatite B en Suisse ne commence qu'à l'adolescence. Il n'y a donc aucune urgence à renforcer la protection contre l'hépatite B chez les enfants vaccinés par Hexavac®. Cependant, il convient, lors de la prochaine consultation médicale, de renforcer l'immunité vaccinale avant que celle-ci n'ait trop diminué.

Le texte intégral du communiqué sur ce thème, y compris les recommandations, est téléchargeable depuis les sites Internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) et de l'Office fédéral de la santé publique ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)).

Pour tout renseignement, prière de s'adresser à:  
Daniel Häuptli, co-chef de la division Vaccins et produits sanguins,  
tél 031 323 55 67  
Urs Candrian, co-chef de la division Vaccins et produits sanguins,  
tél 031 322 94 62

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100496560> abgerufen werden.