**Protocole de délivrance du Vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT) pour les enfants présentant une contre-indication à l’administration d’un vaccin contenant la valence coqueluche**

En collaboration avec l’ANSM, les modalités suivantes ont été mises en place par Sanofi Pasteur Europe en vue de la mise à disposition, à titre exceptionnel en France, du vaccin DT pour les enfants âgés de 6 semaines à 6 ans révolus présentant une contre-indication à l’administration d’un vaccin contenant la valence coqueluche.En effet, il n’existe pas de vaccin DT commercialisé en France ; des unités d’un vaccin comparable initialement destinées au marché nord-américain sont ainsi importées et mises à disposition à titre exceptionnel par
Sanofi Pasteur Europe pour les enfants le nécessitant, dans le cadre de ce protocole.

**Modalités pratiques**

Toute demande doit parvenir accompagnée du **formulaire ci-après dûment rempli et signé par le praticien prescripteur**.

Ce formulaire est à renvoyer à l’adresse **FR\_vaccindt@sanofi.com,** auprès du laboratoire Sanofi Pasteur Europe.

La demande de vaccin DT adsorbé ne peut se faire que dans le cadre des conditions définies par l’ANSM précisées ci-dessous.

Le vaccin DT adsorbé sera livré à la pharmacie indiquée sur ce formulaire.

**Rappel important**

Le Vaccin Diphtérique et Tétanique (DT) adsorbé est indiqué pour l'immunisation active contre la diphtérie et le tétanos, entre les âges de 6 semaines et de 6 ans révolus (information produit).

**Le Vaccin Diphtérique et Tétanique (DT) est contre-indiqué en cas de réaction allergique grave (telle qu'une anaphylaxie) après une injection précédente du même vaccin, ou d'un autre vaccin contenant les valences tétanique ou diphtérique ou un des composants communs à ce vaccin (excipients, résidus à l’état de traces).**

Le calendrier vaccinal recommande en France chez le nourrisson la vaccination DTCaP-Hib-HBV par l’administration des vaccins hexavalents (vaccinations obligatoires pour les enfants nés à partir du 1er janvier 2018), et un rappel DTCaP à 6 ans par l’administration de vaccins tétravalents.

**Conditions d’obtention du vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT)**

**Compte tenu de l’extension de l’obligation vaccinale au 1er janvier 2018, la délivrance du vaccin DT adsorbé importé est réservée aux enfants:**

**• présentant une contre-indication à la vaccination à la valence coquelucheuse (c’est-à-dire ayant présenté une encéphalopathie d’étiologie inconnue dans les 7 jours suivant une vaccination antérieure par un vaccin contenant la valence coquelucheuse ou ayant présenté des troubles neurologiques non contrôlés ou une épilepsie non contrôlée avant qu’un traitement n’ait été mis en place, que l’état du patient n’ait été stabilisé et que le bénéfice ne soit clairement supérieur au risque) ; et**

**• âgés de 6 semaines à 6 ans révolus ; et**

* **après réception du formulaire ci-joint complété et signé par le praticien prescripteur**

**Formulaire de demande de Vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT) pour les enfants présentant une contre-indication à l’administration d’un vaccin contenant la valence coqueluche**

**Ce formulaire doit être rempli en LETTRES MAJUSCULES et signé par le praticien prescripteur**

**Informations justifiant la demande**

**DATE DE NAISSANCE DE L’ENFANT (jour/mois/année) : ….../….../…..…**

**🞎 Encéphalopathie d’étiologie inconnue dans les 7 jours suivant la vaccination antérieure par un vaccin contenant la valence coquelucheuse**

Date de survenue (jj/mm/aaaa) : …../…../…..…..

Date de la dernière injection d’un vaccin contenant la valence coquelucheuse administré à l’enfant (jj/mm/aaaa) : …../…../…..…..

Cocher le vaccin administré :

🞎 Infanrix Hexa 🞎 Infanrix Quinta 🞎 Infanrix Tetra

🞎 Hexyon 🞎 Pentavac 🞎 Tetravac-Acellulaire

🞎 Vaxelis

🞎 Autre ? Préciser :

**🞎 Présence de troubles neurologiques non contrôlés**

**Préciser :**

**🞎 Présence d’une épilepsie non contrôlée**

**Ces effets indésirables ont-ils fait l’objet d’une déclaration de pharmacovigilance ?** 🞎 OUI 🞎 NON

***Pour rappel :*** *il incombe au professionnel de santé de déclarer tout effet indésirable susceptible d’être dû à un médicament dont il a connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend géographiquement (la liste indiquant l’adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l’ANSM www.ansm.sante.fr), ou directement sur le portail de signalement du ministère de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr.*

*A noter : dans le cadre de ses obligations réglementaires, en cas d’effet indésirable rapporté après administration d’un vaccin Sanofi Pasteur, le service de pharmacovigilance de Sanofi sera amené à vous contacter afin de documenter celui-ci.*

**Demande du Vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT)**

🞎 Doses de Primo-vaccination - Nombre de doses demandées : 🞎 1 🞎 2

🞎 Dose de Rappel

**Coordonnées du praticien prescripteur**

 **Nom du praticien prescripteur :**

 **N° RPPS :**

 **Date de la demande :**

 **Signature et Cachet :**

**Coordonnées de la pharmacie pour la livraison du Vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT)**

 **Nom de la pharmacie :**

 **Adresse :**

 **CP :**   **Ville :**

 **Numéro de téléphone :**

 **Adresse email :**

Les informations recueillies au moyen du présent protocole sont enregistrées par Sanofi dans un fichier informatisé. La communication de ces informations à Sanofi et le traitement de celles-ci par Sanofi sont obligatoires. En effet, ces données sont indispensables au traitement de votre demande de délivrance du vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT), et au respect par Sanofi de ses obligations légales et règlementaires. En cas de refus de votre part de nous communiquer les données définies, Sanofi pourra refuser la délivrance du Vaccin Diphtérique et Tétanique adsorbé (DT) pour les enfants s’inscrivant dans les conditions du présent protocole de délivrance.

Pour les besoins des finalités précisées ci-dessus, Sanofi peut être amené à transmettre vos données aux destinataires suivants : aux sociétés du groupe Sanofi et à ses prestataires intervenant dans la gestion de ces demandes et aux Autorités de Santé.

Conformément aux droits qui vous sont consentis par la loi, vous avez la possibilité d’accéder sur simple demande à vos données – auquel cas vous en recevrez une copie, sauf à ce qu’elles soient directement mise à votre disposition –, ou d’obtenir une limitation du traitement de vos données dans les cas de figure visés par la loi. Toute demande de renseignement peut nous être adressée à l’adresse suivante : Privacy-Office-France@sanofi.com. Vous pouvez également déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés. Vos données sont généralement conservées pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites précédemment, à moins que leur conservation ultérieure réponde à des exigences légales ou règlementaires, ou soit nécessaire à la protection des intérêts de Sanofi.