



En accord avec l'ANSM, **Novartis Vaccines and Diagnostics** annonce la **levée** de la **quarantaine** du **vaccin antigrippal** de Novartis dénommé **Agrippal**®.

Ainsi, la distribution et la dispensation d'Agrippal peuvent reprendre en France.

Pour mémoire, la décision de suspendre la distribution d'Agrippal (Code CIP 03 4009 359 473 8 3 – numéro de lot 127021A - date péremption 30/06/2013) par mesure de précaution faisait suite à un possible défaut de qualité : la présence d'agrégats de protéines en suspension, en quantité supérieures à la normale, dans un lot qui n'a jamais été distribué.

Il ne s'agissait pas d'impuretés ni de contamination. Les agrégats de protéines sont constitutifs du vaccin et peuvent apparaître au cours du processus de fabrication de tout vaccin ; ils se dissolvent en général lorsqu'on agite la solution.

A titre de précaution, une mesure de quarantaine avait été décidée en France comme dans d'autres pays européens.

Le profil de sécurité et d'immunogénicité du vaccin démontré dans les essais cliniques de la saison 2012/2013 est conforme aux spécifications de l'AMM.

Les contrôles effectués ont permis de confirmer la qualité de ces vaccins et de lever les mesures prises.

Écrit par ANSM

Vendredi, 09 Novembre 2012 21:14 -

***Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Novartis vaccines and
Diagnostics par téléphone au : 01 55 49 00 30***

Lire aussi

- Suspension temporaire, à titre de précaution, de la distribution et de la dispensation du vaccin Agrippal (26/10/12) - Communiqué du Ministère des Affaires sociales et de la Santé