

COURRIER D'INFORMATION :
IMVANEX® SUSP INJ FL 0,5ML – Vaccin antivariolique
Mise à disposition du stock Etat
Distribution du lot P00027

Mesdames, Messieurs, chers collègues,

En accord avec le Ministère chargé de la Santé et l'Agence nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), Santé publique France va procéder à la distribution du lot P00027 du vaccin antivariolique Imvanex® qui peut être utilisé au-delà de sa date de péremption initiale.

Santé publique France détient depuis plusieurs années un lot de vaccin antivariolique Imvanex® fabriqué en mars 2015 qui, depuis sa date de péremption initiale au 31 mars 2017, a fait l'objet de prolongations successives de sa durée de conservation, notamment du fait de contrôles réguliers (qualité, activité, stabilité) par le laboratoire BAVARIAN Nordic et par l'ANSM :

- La durée de conservation du vaccin Imvanex à -50°C mentionnée dans l'AMM est passée de 2 ans à 5 ans (soit une péremption portée pour le lot en question à mars 2020).
- Les derniers contrôles réalisés par l'ANSM en 2022 démontrent la stabilité de ce lot, permettant de l'utiliser jusqu'au 31 mars 2024 à ce stade et dans le contexte de tension d'approvisionnement sur cette spécialité.

Afin de garantir le bon usage de ce lot de vaccins et en accord avec l'ANSM :

- les conditionnements secondaires (boîtes de 20 flacons) ont été réétiquetés indiquant la nouvelle date de péremption : 31 mars 2024
- les flacons et boîtes devront être réétiquetés par vos soins en cas de passage au réfrigérateur indiquant la nouvelle date de péremption (date de passage à +5°C±3°C + 14 jours)

Les conditions de stockage et de transport sont les suivantes :

Le lot P00027 d'IMVANEX ne doit en aucun cas être conservé à -20°C

Il peut être conservé en -50°C ou en -80°C s'il a été livré en -80°C

Lors de son passage en +5°C±3°C, sa conservation est de 14 jours en +5°C±3°C

Il peut être transporté en +5°C±3°C

Pour plus d'informations: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/monkeypox/les-vaccins>

Très cordialement,

Christine DEBEURET
Pharmacien Responsable Santé publique France

Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° RPPS 10004061627