

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 19/08/2022

REFERENCE : [CORRUSS] MINSANTE N°2022_56

OBJET : REPLY DU 16/09/2022 - MONKEYPOX : SECURISATION DES ACTIVITES DES CENTRES DE VACCINATION

☒ **Pour action**

☐ **Pour information**

REPLY DU 16/09/2022 - MONKEYPOX : SECURISATION DES ACTIVITES DES CENTRES DE VACCINATION

Mesdames, Messieurs,

Les vaccins IMVANEX et JYNNEOS ont une utilisation mondiale depuis plusieurs mois et à ce titre leurs données de stabilité sont régulièrement réévaluées.

Ainsi, à la suite de nouvelles évaluations européennes sur les données du laboratoire Bavarian, des modifications sont intervenues sur les **durées de conservation à appliquer lors de la décongélation des vaccins**.

Ce message REPLY au MINSANTE n°2022-56 vise à reprendre et à préciser les éléments transmis à ce sujet par le CORRUSS vendredi 09/09/2022. Ces modifications sont reprises dans le courrier d'information et la FAQ de Santé publique France joints à ce message. Elles feront également l'objet d'une mise à jour sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/monkeypox/les-vaccins>).

Ainsi, la **nouvelle péremption des vaccins IMVANEX et JYNNEOS après décongélation** est de :

- **56 jours (8 semaines)** après conservation à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ou $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, à l'abri de la lumière sans dépasser la date de péremption à -20°C inscrite sur la boîte. Il n'est ainsi plus nécessaire de passer par un stockage intermédiaire en $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ pour bénéficier de cette conservation ;
- **14 jours (2 semaines)** après conservation à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, à l'abri de la lumière si la date de péremption en -20°C est dépassée sans dépasser la date de péremption à -80°C ;
- **NB** : Les données de stabilité et les conditions de conservation pour le lot P00027 (prorogé) restent inchangées (le courrier d'information du 20/07/2022 est toujours valide : pas de stockage en -20°C , conservation de 14 jours après sortie du congélateur en -80°C).

	IMVANEX - JYNNEOS	
	Conservation à $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ou à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$	Conservation à $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
Durée de conservation	5 ans	2 ans
Durée de conservation à l'abri de la lumière à $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$	- 56 jours (8 semaines) sans dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte pour une conservation à -20°C ; - 14 jours (2 semaines) au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte pour une conservation à -20°C, sans dépasser la date de péremption à -80°C ; - 14 jours (2 semaines) pour le lot P00027, sans dépasser la date de péremption à -80°C.	- 56 jours (8 semaines) sans dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ces informations sont susceptibles d'évoluer à la lumière de nouvelles données.

Nous souhaitons attirer votre attention sur l'importance de **veiller au bon réétiquetage des flacons des lots de vaccins dans les conditions fixées par les courriers de SpF**. Par ailleurs, nous vous rappelons que s'agissant de médicaments appartenant au stock Etat, **aucune destruction n'est possible sans autorisation préalable de Santé publique France** : qualite@santepubliquefrance.fr.

Nous vous remercions de bien vouloir **relayer l'ensemble de ces informations aux centres de vaccination**.

Dr Grégory EMERY
Directeur Général adjoint de la Santé

signé

MINSANTE N°2022_56 - MONKEYPOX : SECURISATION DES ACTIVITES DES CENTRES DE VACCINATION

Mesdames, Messieurs,

Au regard de la montée en puissance de la vaccination contre le virus Monkeypox chaque semaine, le nombre de doses de vaccin déployé dans les centres de vaccination (CV) augmente. Dans ce contexte, il nous paraît important de rappeler les bonnes pratiques de gestion des doses allouées dans les centres de vaccination et sécuriser ainsi l'activité de tous les sites participant à la vaccination.

De plus les premières distributions par Santé Publique France des doses de vaccins JYNNEOS seront réalisées dès le 11 août. Il est important d'informer en amont les sites de vaccination sur ce vaccin.

1. Bonnes pratiques de gestion des doses de vaccins reçues par les centres

Face à l'augmentation du nombre de doses livrées et aux contraintes logistiques associées, il est nécessaire de **garantir le respect de la chaîne de froid et des conditions sécurisées d'administration** des vaccins IMVANEX et JYNNEOS.

Pour ce faire, **nous vous remercions de vous rapprocher de vos centres de vaccination afin de vous assurer du respect des préconisations présentées ci-après, qui sont nécessaires à la bonne gestion des doses qui leurs sont allouées.**

Préconisations pour la gestion des doses de vaccins dans les centres de vaccination

Le stockage des vaccins au sein des centres de vaccination (CV) se fait à température contrôlée à $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

- **Préconisations pour les installations pour le stockage :**

Les réfrigérateurs sont de qualité « frigo médical », à froid ventilé (température uniforme). Prévoir un ou plusieurs réfrigérateurs de secours à proximité. Ils sont placés dans un lieu inaccessible au public et/ou sécurisé, si besoin avec fermeture sécurisée. L'alimentation électrique est sécurisée (prises ondulées, groupe électrogène...) pour les réfrigérateurs et le système d'alarme.

Les réfrigérateurs sont équipés d'une sonde de relevé de température couplée à :

- Un enregistrement continu pour la traçabilité des données (avec possibilité de contrôles réguliers),
- Un système d'alarme signalant les excursions de température,
- Un système de report d'alarme 24h/24 (avec astreinte).

Une expertise technique est requise pour la qualification des installations, leur maintenance et leur contrôle, ainsi que pour le paramétrage des températures et des alarmes.

- Préconisations pour le suivi de la bonne conservation des vaccins :

Le CV dispose d'une procédure de suivi de la température de ses réfrigérateurs qui précise notamment :

- L'organisation pour attester du maintien de la température cible durant toute la durée de stockage des vaccins (dont les périodes de fermeture du CV) ;
- Le contrôle de la température (affichée et tracée depuis le dernier contrôle) et de la bonne marche du système d'alarme, a minima :
 - o À réception des vaccins ;
 - o À l'ouverture du CV pour être en capacité d'autoriser l'utilisation des vaccins ;
 - o À la fermeture du CV ;
 - o Régulièrement durant la journée de vaccination.

Pour rappel, les vaccins doivent être préparés extemporanément (pas de préparation en seringue à l'avance), la stabilité du vaccin étant courte.

Par ailleurs, Santé Publique France transmet à chaque PUI une FAQ sur la bonne gestion des doses de vaccins reçues lors des différentes livraisons. En cas de questions spécifiques d'es centres de vaccination, il peut leur être conseillé de se rapprocher des PUI leur fournissant les doses.

2. Conditions de conservation et de transport des vaccins IMVANEX et JYNNEOS

Pour rappel, vous trouverez joint à ce MINSANTE les **deux courriers signés par Santé Publique France** et élaborés en lien avec l'ANSM qui reprennent les **conditions de conservation et de stockage des différents lots du vaccin IMVANEX®**.

Nous souhaitons attirer votre attention sur l'importance de **veiller au bon réétiquetage des flacons des lots de vaccins dans les conditions fixées par les courriers de SpF, en particulier pour les flacons du lot IMVANEX P00027, dont la date de péremption a été prorogée par l'ANSM**, pour éviter tout risque, incompréhension ou inquiétude sur les vaccins administrés.

Par ailleurs, **à partir de ce jeudi 11 aout, le vaccin JYNNEOS sera distribué dans les régions**. Il s'agit de la présentation américaine du vaccin IMVANEX. Ces 2 vaccins sont fabriqués par la firme Bavarian Nordic au Danemark et sont **identiques en termes d'efficacité et de profil de tolérance**. Leurs excipients sont identiques et eu égard à leur nature, ces vaccins n'ont pas d'adjuvant.

Depuis l'enregistrement du site de production danois (site de production du JYNNEOS®) dans l'AMM européenne d'IMVANEX®, les procédés de fabrication et les spécifications ont été harmonisés pour les vaccins produits sur ce site.

Les conditions de conservation et de transport des lots de JYNNEOS® distribués sont les mêmes que celles du vaccin IMVANEX® lot FDP00007 et le vaccin JYNNEOS sera distribué accompagné de la notice d'IMVANEX.

A ce titre, vous trouverez également joint à ce MINSANTE **un troisième courrier de SpF relatif aux conditions de conservation et de stockage du vaccin JYNNEOS**. A noter que la date de péremption n'étant pas mentionnée sur les flacons de JYNNEOS, ces derniers doivent impérativement toujours être conservés dans leur boîte ou réétiquetés dès qu'ils en sont sortis.

Pour plus d'informations:

- Annexe 1 : Tableau récapitulatif des conditions de conservation et de transport des vaccins contre le virus Monkeypox
- Annexe 2 : Informations de l'ANSM relatives au lot Imvanex P00027 prorogé
- <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/monkeypox/les-vaccins>

Enfin, nous vous rappelons que toute destruction de dose doit faire l'objet d'une validation préalable par Santé Publique France, s'agissant d'un stock Etat.

Nous vous remercions de bien vouloir **relayer l'ensemble de ces informations aux centres de vaccination**.

3. Schéma logistique

La croissance constante de la demande de vaccination contre le virus Monkeypox nécessite une sécurisation du schéma logistique présenté dans le MINSANTE n°2022_48 et mis en place depuis 2 semaines. Comme indiqué dans ce message, vos expressions de besoin pour la S+1 sont impérativement attendus au plus tard le mercredi de la S0 à **10h**.

Vous trouverez en pièce jointe le tableau à utiliser pour les prochaines expressions de besoins. Le tableau joint au MINSANTE n°48 a été complété pour les estimations des consommations, qui sont demandées pour les 14 prochains jours.

Nous vous remercions de votre attention et de votre mobilisation constante.

Dr Grégory EMERY
Directeur Général adjoint de la Santé

Signé

Annexe 1 : Tableau récapitulatif des conditions de conservation et de transport des vaccins contre le virus Monkeypox

Veuillez trouver l'état actuel des conditions de conservation et stockage des vaccins contre le virus Monkeypox. Ces informations sont susceptibles d'évoluer au regard de l'actualisation des connaissances.

IMVANEX® lot FDP00007 - JYNNEOS®		
	Conservation à -50°C ou à -80°C	Conservation à -20°C
Durée de conservation	5 ans	2 ans
Durée de conservation après passage à +5°C±3°C	14 jours (2 semaines)	8 semaines sans dépasser la date de péremption à -20°C indiquée sur la boîte
IMVANEX® lot P00027		
	Conservation à -50°C ou à -80°C	Conservation à -20°C
Date de fabrication	Mars 2015	-
Date de péremption	Mars 2020 Prorogée à mars 2024	-
Durée de conservation après passage à +5°C±3°C	14 jours (2 semaines)	-

Annexe 2 : Informations de l'ANSM relatives au lot Imvanex P00027 prorogé

Dans le cadre de ses missions, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est notamment chargée de la sécurité d'emploi des vaccins disponibles en France. Des analyses sur les lots de vaccins Imvanex contre la variole et destinés au marché national sont ainsi régulièrement réalisées par les laboratoires de contrôle de l'ANSM, indépendamment et en complément des analyses que le fabricant Bavarian Nordic est tenu de réaliser.

Santé publique France (SpF) est notamment chargée d'assurer l'acquisition et la distribution de certains produits et traitements pour le compte de l'Etat. Depuis plusieurs années, elle détient des stocks de vaccin antivariolique Imvanex issus du lot P00027 fabriqué en mars 2015 et dont la date de péremption était initialement le 31 mars 2017.

Compte tenu de nouvelles données de stabilité disponibles, incluant notamment le contrôle régulier de sa qualité, de sa stabilité et de son activité par le fabricant et par les laboratoires de contrôle de l'ANSM, la durée de conservation de ce lot a été prolongée à plusieurs reprises :

- La durée de conservation du vaccin Imvanex stocké à -50°C, telle que mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché européen, est ainsi passée de 2 ans à 5 ans (soit une péremption portée pour le lot P00027 précité à mars 2020) ;
- Des analyses ont été réalisées à intervalles réguliers jusqu'en 2022. En mars 2022, les derniers contrôles réalisés dans les laboratoires de l'ANSM ont de nouveau confirmé la qualité et la stabilité du lot P00027 ;
- En juin 2022, le fabricant Bavarian Nordic a fourni de nouvelles données de stabilité ; celles-ci confirment la stabilité du produit après 9 ans de conservation à -80°C. Comme cela existe pour d'autres médicaments, les études de stabilité réalisées par l'industriel se poursuivent et de nouvelles données pourraient conduire à faire évoluer à nouveau les conditions de conservation et stockage de ce vaccin.

Ainsi, compte tenu des résultats des analyses réalisées par les laboratoires de contrôle de l'ANSM et des données disponibles, le lot P00027 peut être utilisé jusqu'au 31 mars 2024.

Les boîtes de ces vaccins ont été réétiquetées par SpF avec la nouvelle date de péremption. Les centres de vaccination doivent ensuite réétiqueter les flacons avec la nouvelle date de péremption lors du passage des vaccins au réfrigérateur à +5°C±3°C.

Les conditions de stockage et de transport du lot P00027 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.