



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

MINSANTE / CORRUSS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 24/11/2022

REFERENCE : MINSANTE N°2022_56 REPLY

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

Pour action ☒

Pour information ☒

REPLY- MINSANTE n°2022_56 DU 10/08/2022 - MONKEYPOX : SECURISATION DES ACTIVITES DES CENTRES DE VACCINATION

Mesdames, Messieurs,

Au regard de la dynamique épidémique actuelle, ainsi que des dynamiques de commandes et d'injections de vaccins (moins de 2.000 injections par semaine au niveau national) ayant permis la constitution de stocks tampons de vaccins au niveau local, nous faisons évoluer le schéma logistique lié à la commande de vaccins contre le virus Monkeypox.

Le processus de commande tel que décrit au 3 du MINSANTE n°2022_56 du 10/08/2022 reste le même, mais **la fréquence des expressions de besoins n'est désormais plus hebdomadaire** : il vous est ainsi demandé d'utiliser prioritairement vos stocks locaux de vaccins et de faire remonter vos besoins en vaccins uniquement si vos stocks locaux ne sont plus suffisants pour assurer l'approvisionnement des lieux de vaccination de vos régions. Les demandes de vaccins adressées au Ministère (via la BAL vaccinationmkp@sante.gouv.fr) seront traitées au fil de l'eau en suivant le même calendrier qu'actuellement : réception au plus tard le jeudi de la semaine S pour une livraison le jeudi de la semaine S+1.

Nous vous remercions de votre mobilisation.

Dr Grégory EMERY

Directeur Général adjoint de
la Santé

Signé

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

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 :
 - À réception des vaccins ;
 - À l'ouverture du CV pour être en capacité d'autoriser l'utilisation des vaccins ;
 - À la fermeture du CV ;
 - 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 août, 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 SO 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.