

Procédures et FAQ à destination des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI)

Réception et stockage des vaccins IMVANEX® et JYNNEOS®



Version 1.6 2022.08.11

I. CONTACTS-RESSOURCES CLES

Pour toute question, vos contacts privilégiés sont les suivants :

LIVRAISONS VACCINS 	Pour toute question relative à des problématiques de livraison et de conditions de transport, veuillez contacter le pôle logistique de Santé publique France : - à l'adresse email : SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr (avec un _ entre SpF et Log et Log et Aval) - et/ou au : +33 (0) 1 41 79 69 75
QUALITE VACCINS 	Pour toute question relative à des problématiques qualité (ex : excursion de température...), veuillez contacter le pôle qualité de Santé publique France : - à l'adresse email : qualite@santepubliquefrance.fr
INFOS VACCINS 	Pour plus d'informations concernant les vaccins, veuillez vous référer aux sites suivants : ➤ ANSM : https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/monkeypox et https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php ➤ EMA : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_fr.pdf
CONTACT FOURNISSEUR 	Pour toute question d'information médicale et les questions de stabilité et qualité des vaccins IMVANEX®, veuillez contacter le laboratoire pharmaceutique Bavarian Nordic : - à l'adresse email : medical.information_EU@bavarian-nordic.com (avec un _ entre medical.information et EU)
PHARMACO-VIGILANCE 	Pour les déclarations de pharmacovigilance : ➤ un dispositif spécifique de recueil et de suivi renforcé des effets indésirables immédiats et retardés est mis en place par l'ANSM. Tout effet indésirable suspecté d'être dû au vaccin doit être déclaré au Centre Régional de pharmacovigilance de votre région ou directement sur le https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/ ➤ Les rapports de pharmacovigilance doivent être également transmis au laboratoire à l'adresse suivante : Drug.Safety@Bavarian-Nordic.com

II. SYNTHÈSE DE CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES VACCINS IMVANEX® et JYNNEOS®

IMPORTANT : Données techniques en vigueur à la date de diffusion de ce document, certaines sont susceptibles d'évoluer dans le temps ou d'être ajustées en fonction des lots de médicaments.

Présentation générale	Nom de spécialité	IMVANEX®		JYNNEOS®	
	Fabricant	Bavarian Nordic A/S Danemark			
	Classe pharmacothérapeutique	Vaccin dit de « 3 ^{ème} génération »			
	Forme pharmaceutique	Suspension injectable pour Voie SC - Unidose (0,5ml)			
	Indication	Immunisation active de l'adulte de plus de 18 ans contre la variole du singe. L'utilisation doit se faire conformément aux recommandations officielles en vigueur (Ministère de la Santé et de la Prévention).			
	Cadre légal	Arrêté du 25/05/2022 modifié par l'arrêté du 24/06/2022 pris en application de l'article L. 3131-1 du CSP (publications https://www.legifrance.gouv.fr/ JORF n°0122 du 26 mai 2022 et JORF n°0148 du 28 juin 2022). IMVANEX® et JYNNEOS® sont des vaccins composant le stock Etat dont SpF est l'exploitant. Des courriers d'information sont associés à l'envoi des vaccins.			
Conditionnement (voir annexes 1 à 3)	Conditionnement primaire	Unidose (0,5ml) contenue dans un flacon avec bouchon Dimension : D 1,5 x H 4 cm		Unidose (0,5ml) contenue dans un flacon avec bouchon Dimension : D 1,6 x H 3,8 cm	
	Conditionnement secondaire	Boîte de 20 flacons - Dimension : 13,5 x 10 x 4 cm		Boîte de 20 flacons - Dimensions : 12,8 x 9,6 x 4,5 cm	
	Conditionnement tertiaire	Carton de 60 boîtes de 20 flacons – Soit 1200 flacons. Dimensions : 40 x 30 x 34 cm		Carton de 70 boîtes de 20 flacons – Soit 1400 flacons. Dimensions : 50,3 x 27,6 x 33,7 cm	
Transport SpF vers PUI	Froid négatif -80°C±10°C				
Conservation en PUI	Congélateur Froid négatif	-80°C±10°C : 5 ans			
	Après passage en réfrigérateur à +5°C±3°C	La durée de conservation actualisée dépend de la température de congélation, sans dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte : - 14 jours (2 semaines) après conservation à -80°C±10°C, à l'abri de la lumière, - 56 jours (8 semaines) après conservation à -80°C±10°C puis à -20°C±5°C, à l'abri de la lumière (sauf lot P00027 IMVANEX® qui ne doit pas être stocké en -20°C), Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé. Le vaccin est décongelé au bout d'une dizaine de minutes			
Unité logistique	1 flacon				
Unité de préparation	1 boîte de 20 flacons				
Code UCD	3400890023672			3400890023856	
Code CIP	3400930254271			3400930255469	

III. MODALITES DE RECEPTION ET DE STOCKAGE DES VACCINS IMVANEX® et JYNNEOS® PAR LES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI)

➤ RECEPTION

- Les vaccins sont expédiés vers les PUI en boîtes de 20 flacons unidoses, depuis les dépositaires ou à partir de la plateforme logistique de Santé publique France (SpF). Ils sont transportés dans des caisses isothermes qualifiées avec carboglace $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ équipées de sondes d'enregistrement de température.
- Seuls les vaccins sont envoyés par SpF aux PUI, les dispositifs médicaux d'administration sont à fournir par les PUI aux centres de vaccination.
- Le transporteur remet le(s) colis à la PUI. Les vaccins IMVANEX® et JYNNEOS® sont réceptionnés à l'identique. La réception est traitée de manière prioritaire afin de limiter au maximum le passage du vaccin hors d'un environnement à température contrôlée à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$. Un contrôle visuel des boîtes est réalisé, puis le transfert vers l'enceinte à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ s'effectue **sans délai** (et dans tous les cas en moins de 5 minutes).
- Lorsque le transport est assuré par TRANSPORTEO INTERNATIONAL, le transporteur désactive les 2 sondes de température. Si le transport est assuré directement par le dépositaire, la PUI désactive la (les) sonde(s) de température.
- **A réception, la PUI est chargée de la lecture des données des sondes (courbes de température) pour vérifier la conformité des températures de conservation durant le transport aux spécifications du RCP :**
 - Cas du transport effectué par un dépositaire :
 - Les températures sont conformes => les vaccins sont mis en stock.
 - Les températures sont non-conformes => les vaccins sont mis en quarantaine dans la zone de stockage en -80°C (ils doivent être clairement identifiables), la PUI informe le dépositaire en lui transmettant les données de température et le numéro d'Ordre De Transport (ODT) correspondant indiqué sur le bon de livraison, et demande la conduite à tenir.
 - En cas de doute sur la conformité => les vaccins sont mis en quarantaine dans la zone de stockage en -80°C (ils doivent être clairement identifiables), et la PUI contacte le dépositaire.
 - Cas du transport effectué par TRANSPORTEO :

L'utilisation de 2 sondes est une sécurité pour palier le dysfonctionnement d'un équipement et s'assurer de disposer de la traçabilité de la température lors du transport de médicaments thermosensibles. Le dysfonctionnement d'une des 2 sondes ne correspond pas à une déviation tant que l'on dispose de l'enregistrement de la température de la 2ème sonde.

En parallèle de la vérification des courbes de température, la PUI se réfère au suivi de l'expédition disponible en ligne et dont le lien internet est transmis par TRANSPORTEO via tracking@mytransporteo.com. Ce suivi permet de connaître toutes les étapes du transport, notamment la date/heure de prise en charge des produits sur le site expéditeur

La plage d'enregistrement de la température par la/les sondes peut être plus large que la période effective de transport. Il convient d'analyser les courbes de température sur la période effective de transport :

 - Les températures sont conformes => les vaccins sont mis en stock.
 - Les températures sont non-conformes => les vaccins sont mis en quarantaine, la PUI informe SpF par email à qualite@santepubliquefrance.fr et SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr et demande la conduite à tenir en ayant préalablement transmis les données de température, le PV de réception dûment rempli ainsi que le numéro d'Ordre De Transport (ODT) correspondant.
 - En cas de doute sur la conformité => les vaccins sont mis en quarantaine dans la zone de stockage en -80°C (ils doivent être clairement identifiables), et la PUI contacte SpF.

- Après réception, la PUI renseigne le formulaire de procès-verbal de réception en intégrant la référence de l'Ordre De Transport, et l'adresse par email à SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr et DACPoleParteur@santepubliquefrance.fr avec pour objet « [Nom du Destinataire] PV de réception ODT [Numéro] » (Annexe 4).

➤ STOCKAGE

- Le stockage en PUI des vaccins IMVANEX® et JYNNEOS® s'effectue en congélateur à -80°C±10°C. La durée de conservation en température -80°C±10°C est de 5 ans.
- **Les vaccins sont livrés avec une documentation :**
- Expédition du lot IMVANEX® P00027 prorogé : imprimer et ajouter le courrier d'information de prorogation SpF du 20/07/2022 Code 1A00032 (1 courrier/expédition) Annexe 5a.
- Expédition du lot IMVANEX® FDP00007 : imprimer et ajouter le courrier d'information de SpF du 22/07/2022 Code 1A00027 (1 courrier/expédition) Annexe 5b.
- Expédition du Vaccin JYNNEOS® : imprimer et ajouter le courrier d'information SpF du 26/07/2022 Code 1A00028 (1 courrier/expédition) Annexe 5c et la notice du vaccin IMVANEX® (1 notice/boîte) Code 1A00030 Annexe 6.
- Le passage en réfrigérateur à +5°C±3°C implique le réétiquetage des boîtes et des flacons (Annexe 7), avec la nouvelle date de péremption et en respectant les consignes suivantes :
Étiquettes résistantes à la température +5°C±3°C, collées sur les boîtes et les flacons en drapeau pour ne pas recouvrir les mentions légales telles que le numéro de lot.
- La nouvelle péremption est de 14 jours en comptant le jour de décongélation (ex : si des flacons sont décongelés le 10/07/2022, la date de péremption en +5°C±3°C est le 23/07/2022).

La sortie des vaccins du congélateur ou du réfrigérateur notamment lors des opérations de réétiquetage doit être la plus courte possible : moins de 5 minutes pour un aller retour de la zone de stockage en -80°C. L'opération de réétiquetage des flacons avant leur stockage en +5°C±3°C doit se faire préférentiellement en chambre froide.. Les vaccins doivent être injectés extemporanément.

➤ Péremption et destruction des vaccins

- Quelque soit le statut qualité des vaccins, ils sont conservés à -80°C±10°C (même périmés).
- Les vaccins sont bloqués informatiquement et placés en quarantaine dans les conditions de stockage recommandées du vaccin.

Aucune destruction n'est autorisée sauf **via une demande signée de le pôleQualité de Santé publique France. Une prolongation des dates de péremption est possible.**

➤ Reporting

Les PUI s'engagent à fournir des états de reporting pour SpF : état des stocks hebdomadaires, tous les lundis via l'outil e-dispostock.

ANNEXE 1 : DONNEES SOURCES POUR LA PALETTISATION

➤ MASTER DATA VACCIN (au FLACON/UCD) :

	Libellé CIP	Code UCD13	Code UCD7 Index	Exploitant
BOÎTE DE 20	IMVANEX SUSP INJ FL0,5ML 20	3400890023672	9002367	SpF
BOÎTE DE 20	JYNNEOS SUSP INJ FL 0,5ML 20	3400890023856	9002385	SpF

➤ PLAN DE PALETTISATION DES VACCINS:

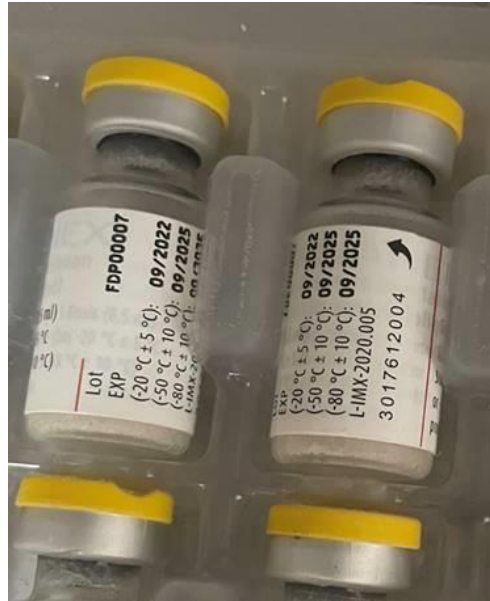
Flacon	➤ IMVANEX® - Dimension : D 1,5 x H 4 cm ➤ JYNNEOS® - Dimension : D 1,6 x 3,8 cm
---------------	--

Boîtes de 20

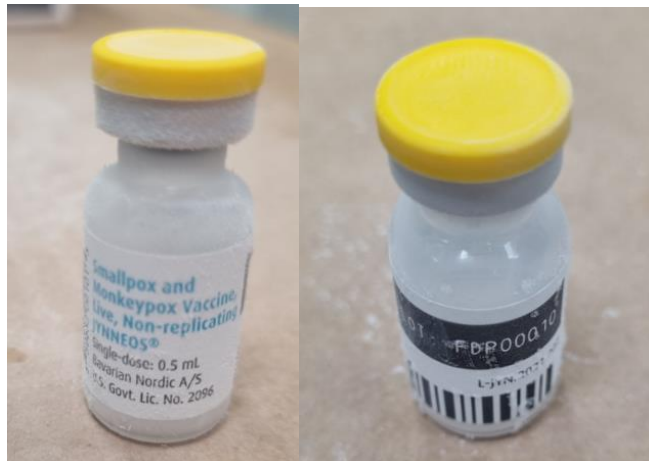
Boîte de 20	➤ IMVANEX® - 1 dose x 20 flacons soit 20 doses ➤ JYNNEOS® - 1 dose x 20 flacons soit 20 doses
	➤ IMVANEX® - Dimension : 13,5 x 10 x 4 cm ➤ JYNNEOS® - Dimension : 12,8 x 9,6 x 4,5 cm
Colis	➤ IMVANEX® - Carton de 60 boîtes de 20 flacons – Soit 1 200 flacons. Dimension : 40 x 30 x 34 cm ➤ JYNNEOS® - Carton de 70 boîtes de 20 flacons – soit 1 400 flacons. Dimension : 50,3 x 276 x 33,7 cm

ANNEXES 2 : PHOTO DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DES VACCINS (flacons)

a) Annexe 2a : Conditionnement primaire d'IMVANEX (Diametre 1.5cm. Hauteur 4 cm)

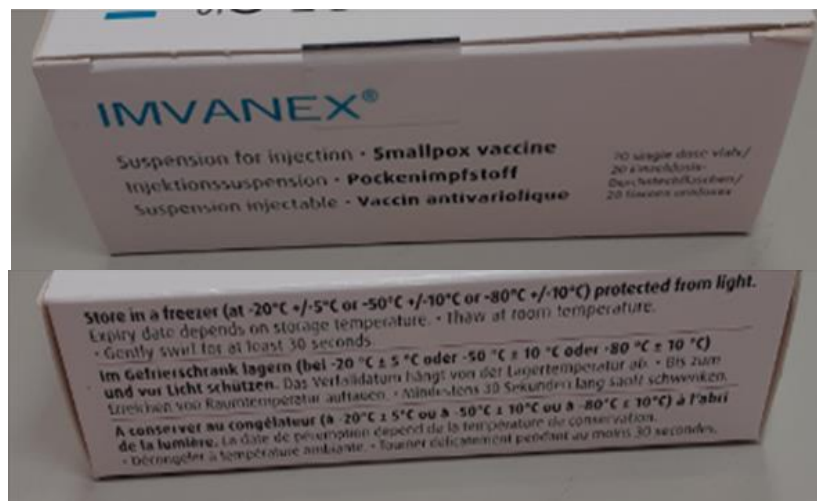
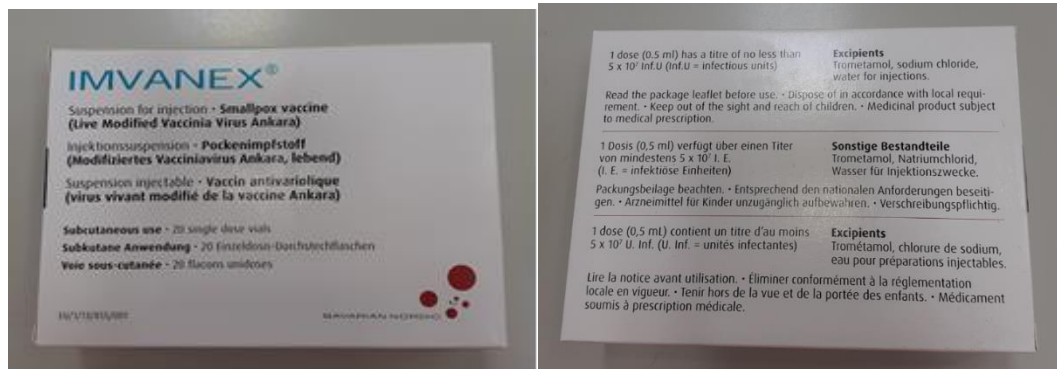


b) Annexe 2b : Conditionnement primaire de JYNNEOS (Diamètre 1,6cm. Hauteur 3,8 cm)



ANNEXES 3 : PHOTOS DES CONDITIONNEMENTS SECONDAIRES DES VACCINS (boîtes)

a) ANNEXE 3a : Conditionnement secondaire d'IMVANEX®



b) ANNEXE 3b : Conditionnement secondaire de JYNNEOS®



ANNEXE 4 : FORMULAIRE DE PROCES-VERBAL DE RECEPTION

La version (GSS/FR/17 V3) ci-dessous est applicable à partir du 25 août 2022. Jusqu'à cette date, la V2 est toujours en vigueur.

FORMULAIRE

 Santé publique France	Procès-verbal de réception	
GSS/FR/17 V 3	Date d'application : 25/08/2022	Page 1/1

Lieu de la réception (nom et adresse)	
Date de réception	
Heure de réception	
Référence Ordre d'Achat ou Ordre de Transport (CBDC, CHMA, ODT....)	

Nom du fournisseur	
Numéro de BL du fournisseur	
Nom du transporteur	
N° de lettre de voiture	

Joindre impérativement le BL fournisseur et la lettre de voiture du transporteur.

Dénomination complète du produit (nom de marque commerciale ou DCI, dosage, forme pharmaceutique)	
Code interne Santé publique France (exemple : 1X00000)	
Numéro de lot	
Date de péremption	
Quantité (UCD)	
Nombre de palette	
Conditions de conservation du produit (température)	
Date et heure de transfert en zone de stockage appropriée	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

**Envoyer le PV de réception dûment rempli et les pièces jointes à : SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr
et DACPoleParteur@santepubliquefrance.fr**

En cas de problème observé pendant la réception des produits, prévenir : qualite@santepubliquefrance.fr

Commentaires :

Je, soussigné(e), atteste avoir contrôlé l'ensemble de la livraison et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.

Cachet/Signature :

ANNEXES 5 : COURRIERS D'INFORMATIONS SPF

a) ANNEXE 5a : Courrier d'information SpF du 20/07/2022 Code 1A00032



Direction Alerte et Crise
Etablissement Pharmaceutique
Saint-Maurice, le 20 juillet 2022

A l'attention des Pharmaciens Hospitaliers

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 15004061627

b) ANNEXE 5b : Courrier d'information SpF du 22/07/2022 Code 1A00027



Direction Alerte et Crise
Unité Etablissement Pharmaceutique
Saint-Maurice, le 22 juillet 2022

Ce courrier annule et remplace le courrier du 15 juillet 2022.

COURRIER D'INFORMATION :
IMVANEX® SUSP INJ FL 0,5ML - Vaccin antivariolique
Mise à disposition du stock Etat
Lot FDP00007

Mesdames, Messieurs,

En accord avec l'ANSM, les vaccins IMVANEX (lot FDP00007) précédemment conservés à une température de $-50^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ peuvent être conservés à court terme au réfrigérateur à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ pendant 14 jours au maximum avant leur utilisation.
Cette durée de conservation à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ permet à la fois le stockage et le transport des vaccins IMVANEX.

Pour les vaccins précédemment livrés ou stockés à -20°C , nous vous demandons de les utiliser en priorité compte tenu de la date de péremption indiquée pour une conservation à -20°C (septembre 2022). Par ailleurs, suite à des clarifications reçues de la part du laboratoire, nous vous informons que les vaccins conservés à -20°C peuvent être conservés jusqu'à 8 semaines après passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Lors du passage des flacons d'IMVANEX à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$, le Pharmacien en charge de la structure, aura la responsabilité d'indiquer la nouvelle date de péremption sur la boîte et les flacons afin d'éviter toute erreur lors de l'administration du vaccin. Cette nouvelle date de péremption sera calculée selon les modalités suivantes sans dépasser la date de péremption :

Lot FDP00007 Fabriqué en septembre 2020		
	Conservation à -50°C ou à -80°C	Conservation à -20°C
Date de péremption	30 Septembre 2025	30 Septembre 2022
Durée de conservation après passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$	2 semaines	8 semaines Sans dépasser la date du 30 septembre 2022

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

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

Christine DEBEURET

Pharmacien Responsable Santé publique France

Christine DEBEURET
Pharmacien Responsable Santé publique France

Christine DEBEURET
Pharmacien Responsable
Santé publique France
N° 4499753030907

c) ANNEXE 5c : Courrier d'information SpF du 26/07/2022 Code 1A00028

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

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 vaccin antivariolique JYNNEOS®. Le vaccin JYNNEOS® est la présentation américaine du vaccin antivariolique IMVANEX®. Le vaccin JYNNEOS® sera distribué accompagné de la notice IMVANEX®.

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 date de péremption du JYNNEOS® c'est-à-dire 5 ans lorsqu'ils sont conservés à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou 2 ans lorsqu'ils sont conservés à $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ à partir de la date de fabrication,
- 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 $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ + 14 jours si précédemment conservés à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou date de passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ + 8 semaines si précédemment conservés à $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$).

La date de péremption n'étant pas mentionnée sur les flacons de JYNNEOS®, les flacons doivent impérativement toujours être conservés dans leur boîte ou réétiquetés dès qu'ils sont sortis de la boîte.

Les conditions de conservation des lots de JYNNEOS® qui seront distribués sont les mêmes que celles du vaccin IMVANEX® lot FDP00007.

Les flacons précédemment conservés à une température de $-50^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ peuvent être conservés à court terme au réfrigérateur à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ pendant 14 jours au maximum (deux semaines) avant leur utilisation.

Cette durée de conservation à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ permet à la fois le stockage et le transport des vaccins JYNNEOS®.

Les vaccins conservés à -20°C peuvent être conservés jusqu'à 8 semaines après passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Lors du passage des flacons de JYNNEOS® à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$, le Pharmacien en charge de la structure, aura la responsabilité d'indiquer la nouvelle date de péremption sur la boîte et les flacons afin d'éviter toute erreur lors de l'administration du vaccin. Cette nouvelle date de péremption sera calculée selon les modalités suivantes sans dépasser la date de péremption :

JYNNEOS®		
	Conservation à -50°C où 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.

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

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 18004061827

ANNEXE 6 : NOTICE DU VACCIN IMVANEX® Code 1A00030 (disponible sous la base de données publiques des médicaments : [IMVANEX, INN-MVA-BN Smallpox and monkeypox vaccine - modified Vaccinia Virus Ankara \(europa.eu\)](#))

Cette version est à titre indicatif. Veuillez vous référer aux documents associés à la fiche article.

Notice : Information de l'utilisateur

IMVANEX suspension injectable

Vaccin antivariolique et anti-variole du singe (virus vivant modifié de la vaccine Ankara)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'IMVANEX et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on ne vous administre IMVANEX
3. Comment IMVANEX est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMVANEX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'IMVANEX et dans quels cas est-il utilisé ?

IMVANEX est un vaccin utilisé pour prévenir l'infection par le virus de la variole, de la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine, chez l'adulte.

Lors de l'administration du vaccin, le système immunitaire (le système de défense naturel de l'organisme) de la personne vaccinée produit sa propre protection sous la forme d'anticorps dirigés contre le virus de la variole, le virus de la variole du singe et les virus de la vaccine.

IMVANEX ne contient pas de virus de la variole, de virus de la variole du singe ni de virus de la vaccine, et ne risque pas de propager ou de provoquer la variole, la variole du singe ni l'infection par la vaccine ou la maladie de la vaccine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que l'on ne vous administre IMVANEX ?

Vous ne devez pas recevoir IMVANEX :

- si vous êtes allergique ou si vous avez présenté dans le passé une réaction allergique soudaine, menaçant le pronostic vital, à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (listés dans la rubrique 6) ou aux protéines de poulet, à la benzonase, à la gentamicine ou à la ciprofloxacine, qui peuvent être présentes en très faible quantité dans le vaccin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir IMVANEX :

- si vous souffrez de dermatite atopique (voir rubrique 4).
- si vous êtes infecté(e) par le VIH ou si vous souffrez d'une autre pathologie ou suivez un traitement qui affaiblit le système immunitaire.

L'efficacité protectrice d'IMVANEX contre la variole, la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine n'a pas été étudiée chez l'être humain.

En cas de maladie associée à une température élevée, votre médecin reportera la vaccination jusqu'à ce que votre condition s'améliore. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne devrait pas nécessiter le report de la vaccination. Toutefois, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre infirmière.

Il est possible qu'IMVANEX ne protège pas totalement toutes les personnes vaccinées.

Une vaccination antérieure par IMVANEX peut modifier la réponse cutanée (« prise ») à l'administration ultérieure d'un vaccin antivariolique capable de se répliquer, avec pour conséquence une prise réduite ou absente.

Autres médicaments ou vaccins et IMVANEX

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. L'utilisation de ce vaccin pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée. Néanmoins, votre médecin évaluera si le bénéfice potentiel en termes de prévention de la variole, de la variole du singe et la maladie causée par le virus de la vaccine est supérieur aux risques potentiels pour vous et votre fœtus/bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information n'est disponible concernant les effets d'IMVANEX sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est cependant possible, si vous ressentez l'un des effets indésirables cités à la rubrique 4, que certains d'entre eux puissent affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (par ex., étourdissements).

IMVANEX contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment IMVANEX est-il administré ?

Ce vaccin peut vous être administré que vous ayez ou non été précédemment vacciné(e) contre la variole.

Le vaccin sera injecté sous la peau, de préférence dans le haut du bras, par votre médecin ou un(e) infirmier/ère. Le vaccin ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Si vous n'avez jamais été vacciné(e) contre la variole, la variole du singe ou les virus de la vaccine :

- Vous recevrez deux injections.
- La seconde injection sera administrée au moins 28 jours après la première.
- Veillez à suivre le cycle complet de vaccination de deux injections.

Si vous avez été précédemment vacciné(e) contre la variole, la variole du singe ou les virus de la vaccine :

- Vous recevrez une injection.

- Si votre système immunitaire est affaibli, vous recevrez deux injections, la seconde au moins 28 jours après la première.

Si vous manquez un rendez-vous pour votre injection d'IMVANEX

Si vous manquez une injection prévue, contactez votre médecin ou infirmier/ère pour convenir d'un autre rendez-vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants :

- difficultés à respirer
- sensations vertigineuses
- gonflement du visage et du cou

Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave.

Autres effets indésirables

Si vous présentez déjà une dermatite atopique, il est possible que vous présentiez des réactions cutanées localisées plus marquées (telles que rougeur, gonflement et démangeaisons) et d'autres symptômes généraux (tels que maux de tête, douleurs musculaires, nausées ou fatigue), ainsi qu'une poussée ou une aggravation de votre maladie de peau.

Les effets indésirables les plus fréquemment décrits sont des réactions au site d'injection. La majorité d'entre eux sont d'intensité légère à modérée et disparaissent dans les sept jours sans traitement.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, avertissez votre médecin.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- douleurs musculaires,
- nausées,
- fatigue,
- douleur, rougeur, gonflement, induration ou démangeaisons au site d'injection.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- frissons,
- fièvre,
- douleurs articulaires, douleurs dans les extrémités,
- perte d'appétit,
- grosseur, décoloration, hématome ou chaleur au site d'injection.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infection du nez et de la gorge, infection des voies respiratoires supérieures,
- gonflement des ganglions lymphatiques,
- troubles du sommeil,

- sensations vertigineuses, sensations anormales au niveau de la peau,
- raideur musculaire,
- mal de gorge, écoulement nasal, toux,
- diarrhée, vomissements,
- éruption cutanée, démangeaisons, inflammation de la peau,
- hémorragie, irritation,
- gonflement au niveau des aisselles, malaise, bouffées de chaleur, douleur thoracique,
- élévation des mesures de laboratoire de la fonction cardiaque (telles que la troponine I), élévation des enzymes hépatiques, diminution du nombre de globules blancs, diminution du volume plaquettaire moyen.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- infection des sinus,
- grippe,
- rougeur et gêne dans l'œil,
- urticaire,
- décoloration de la peau,
- transpiration,
- hématome sur la peau,
- sueurs nocturnes,
- grosseur sous la peau,
- mal de dos,
- douleur dans le cou,
- crampes musculaires,
- douleur musculaire,
- faiblesse musculaire,
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts,
- accélération des battements du cœur,
- douleurs dans l'oreille et la gorge,
- douleur abdominale,
- sécheresse buccale,
- vertige,
- migraine,
- trouble nerveux provoquant faiblesse, picotement ou engourdissement,
- somnolence,
- desquamation, inflammation, sensations anormales au niveau de la peau, réaction au site d'injection, éruption cutanée, engourdissement, sécheresse, altération de la mobilité, vésicules au site d'injection,
- faiblesse,
- syndrome pseudo-grippal,
- gonflement du visage, de la bouche et de la gorge,
- élévation du nombre de globules blancs,
- hématome.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IMVANEX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au congélateur (à $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ou à $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ou à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$). La date de péremption dépend de la température de conservation. Ne pas recongeler le vaccin lorsque celui-ci a été décongelé. Après décongélation, le vaccin doit être utilisé immédiatement ou, s'il avait été précédemment conservé à une température de $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, le vaccin peut être conservé à l'obscurité entre 2°C et 8°C pendant 2 mois au maximum avant l'utilisation.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IMVANEX

Une dose (0,5 mL) contient :

La substance active est le virus vivant modifié de la vaccine Ankara – Bavarian Nordic¹, minimum 5×10^7 U. Inf.*

* unités infectantes

¹ Produit sur des cellules embryonnaires de poulet

Les autres composants sont : trométamol, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Ce vaccin contient des traces résiduelles de protéines de poulet, de benzonase, de gentamicine et de ciprofloxacine.

Comment se présente IMVANEX et contenu de l'emballage extérieur

Après décongélation du vaccin congelé, IMVANEX se présente sous la forme d'une suspension injectable de couleur jaune pâle à blanche, laiteuse.

IMVANEX est fourni sous forme de suspension injectable dans un flacon (0,5 mL).

IMVANEX est disponible en boîte de 20 flacons unidoses.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Allé 3

DK-2900 Hellerup

Danemark

tél. +45 3326 8383

e-mail regulatory@bavarian-nordic.com

Fabricant

Bavarian Nordic A/S

Hejreskovvej 10A,

3490 Kvistgaard

Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament.

Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions de préparation et d'administration du vaccin :

Le flacon doit atteindre une température comprise entre 8°C et 25°C avant utilisation. Tourner délicatement avant utilisation. Inspecter visuellement la suspension avant administration. En cas de présence de particules et/ou d'aspect anormal, le vaccin doit être éliminé. Chaque flacon est à usage unique.

Prélever une dose de 0,5 mL dans une seringue pour injection.

Après décongélation, le vaccin doit être utilisé immédiatement ou, s'il avait été précédemment conservé à une température de $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, le vaccin peut être conservé à l'obscurité entre 2°C et 8°C pendant 2 mois au maximum avant l'utilisation.

Ne pas recongeler le vaccin lorsque celui-ci a été décongelé.

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins.

ANNEXE 7 : NOUVELLES ETIQUETTES DE PEREMPTION SUITE A LA SORTIE DU CONGELATEUR - 80°C ET PASSAGE EN +5°C±3°C

a) ANNEXE 7a : Etiquettes à coller sur les boîtes (conditionnement secondaire)

IMVANEX® Bavarian Nordic

Lot N°:

Date de péremption initiale en -80°C±10°C : JJ/MM/AAAA

Nouvelle date de péremption suite au passage en 2-8°C:

JJ/MM/AAAA HH:MM (*sortie du -80°C±10°C +13 jours à compter de la date de passage en +5°C±3°C*)

JJ/MM/AAAA HH:MM (*sortie du -80°C±10°C +55 jours à compter de la date de passage en -20°C ±5°C*)

JYNNEOS®

Lot N°:

Date de péremption initiale en -80°C±10°C : JJ/MM/AAAA

Nouvelle date de péremption suite au passage en 2-8°C:

JJ/MM/AAAA HH:MM (*sortie du -80°C±10°C +13 jours à compter de la date de passage en +5°C±3°C*)

JJ/MM/AAAA HH:MM (*sortie du -80°C±10°C +55 jours à compter de la date de passage en -20°C ±5°C*)

b) ANNEXE 7b : Etiquettes à coller sur les flacons (conditionnement primaire)

IMVANEX®

Lot N°:

Date de péremption +5°C±3°C

: JJ/MM/AAAA

JYNNEOS®

Lot N°:

Date de péremption +5°C±3°C

: JJ/MM/AAAA

MISES A JOUR DU DOCUMENT :

<i>Date</i>	<i>Statut</i>	<i>Version</i>	<i>Nature du changement</i>
<i>14/06/2022</i>	Création	V1	Création
<i>01/08/2022</i>	Création	V1.2	Intégration de la gouvernance concernant les envois en fonction de la durée de vie Rajout des envois vers les centres de vaccinations Intégration des données de ré-étiquetage Mise à jour du schéma du flux logistique Intégration d'un paragraphe sur les livraisons depuis le laboratoire Intégration des informations sur la gestion des péremptions/destruction Rajout des informations pour le vaccin JYNNEOS Rajout des courriers de prorogation Rajout des sections dans les annexes concernant le produit JYNNEOS Mise à jour des annexes
<i>05/08/2022</i>	Vérification	V1.3	
<i>08/08/2022</i>	Vérification	V1.4	Mise à jour des annexes
<i>10/08/2022</i>	Vérification	V1.5	Mise à jour de divers éléments
<i>11/08/2022</i>	Vérification	V1.6	