

Direction Alerte et Crise
Unité Etablissement Pharmaceutique
Saint-Maurice, le 5 août 2024

A l'attention des Pharmaciens

2024 – Vaccins Jynneos – mise à jour du courrier du 15/09/2022

NE PAS DIFFUSER SUR INTERNET SANS ACCORD DE SPF

COURRIER D'INFORMATION :
CONDITION DE CONSERVATION
VACCINS ANTIVARIOLIQUES 3^{ième} GENERATION
VACCINS JYNNEOS® SUSP INJ FL 0.5ML
Code SpF 1M00227

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 poursuit la distribution du vaccin antivariolique JYNNEOS®. Le vaccin JYNNEOS® est la présentation américaine du vaccin antivariolique IMVANEX®.

Le vaccin JYNNEOS® est distribué accompagné de la notice IMVANEX® en français.

Afin de garantir le bon usage des lots de vaccins cités dans le tableau en annexe 1 de ce courrier, en accord avec la note d'information de l'ANSM datant du 04 janvier 2023, le résumé des caractéristiques du produit, et les données de stabilité du produit fournies par le titulaire d'AMM, Bavarian Nordic A/S, voici les éléments réactualisés sur la durée de conservation du JYNNEOS® :

- La durée de conservation à $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ est de 3 ans ;
- Les lots fabriqués avant le 21 octobre 2022 ont une durée de conservation de 5 ans lorsqu'ils sont conservés à $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ou à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$;
- Les lots fabriqués après le 21 octobre 2022 (seul le **lot FDP00155** est impacté à ce jour) sont concernés par une extension de péremption et ont **une durée conservation à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ à 9 ans** ;
- Les flacons et boîtes de vaccins décongelés devront être réétiquetés par vos soins avec la nouvelle date de péremption lors du stockage au réfrigérateur : **date de stockage à $+2^{\circ}\text{C}$ $+8^{\circ}\text{C}$ + 8 semaines quelle que soit la température de conservation avant décongélation.**

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

Lors du passage des flacons de JYNNEOS® à une température comprise entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$, le pharmacien responsable 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.

Les dates de péremption de chaque lot, selon les conditions de conservation appliquées sont indiquées dans l'annexe 1.

Ces informations seront susceptibles d'évoluer par la suite à la lumière de nouvelles données.

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

Pour toute information concernant la disponibilité et la distribution du JYNNEOS® sur le territoire national, voici l'email du service de Santé publique France à contacter : qualite@santepubliquefrance.fr

Pour toute information concernant le produit, veuillez contacter directement le titulaire d'AMM, Bavarian Nordic S/A avec l'email suivant : medical.information_eu@bavarian-nordic.com

Très cordialement,

Christine DEBEURET
Pharmacien Responsable de l'Etablissement Pharmaceutique
Santé publique France

Christine
DEBEURET ID

Signature numérique de
Christine DEBEURET ID
Date : 2024.08.05
11:27:22 +02'00'

Vous trouverez ci-dessous la liste à jour intégrant les lots livrés.

Les numéros de lots suivants sont à la seule intention des pharmaciens impliqués dans le stockage et la distribution des vaccins.

Annexe 1 – Lots et dates de péremption

Numéro de lot	Date de péremption à $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$	Date de péremption à $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$	Date de péremption à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$	Date de péremption après décongélation et conservation entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$
FDP00009	31/05/2024	31/05/2026	31/05/2026	Après décongélation, les vaccins peuvent être conservés à l'obscurité entre 2°C et 8°C pendant 8 semaines maximum avant l'injection. Un flacon qui a été décongelé ne doit jamais être recongelé.
FDP00010	31/05/2024	31/05/2026	31/05/2026	
FDP00058	31/05/2025	31/05/2027	31/05/2027	
FDP00059	31/05/2025	31/05/2027	31/05/2027	
FDP00116	31/07/2025	31/07/2027	31/07/2027	
FDP00122	31/08/2025	31/08/2027	31/08/2027	
FDP00123	31/08/2025	31/08/2027	31/08/2027	
FDP00141	30/09/2025	30/09/2027	30/09/2027	
FDP00142	30/09/2025	30/09/2027	30/09/2027	
FDP00145	30/09/2025	30/09/2027	30/09/2027	
FDP00155	30/09/2025	30/09/2027	30/09/2031	

NB : Nous vous remercions de prendre en compte **les dates mentionnées dans le tableau ci-dessus** et non les dates mentionnées sur les boîtes qui ont été réétiquetées (cf photo ci-dessous). Ces boîtes ayant été réétiquetées à la demande de l'ANSM car les péremptions étaient différentes entre la FDA et l'EMA, les péremptions mentionnées sur l'étiquette ne sont plus valables en raison de l'harmonisation des dates de péremption entre la FDA et l'EMA.

