

Direction Alerte et Crise

Unité Etablissement Pharmaceutique

Saint-Maurice, le 03/09/2024

Référence courrier : 1A00054

A l'attention des Pharmaciens

NE PAS DIFFUSER SUR INTERNET SANS ACCORD DE SPF

COURRIER D'INFORMATION :
DATE DE PÉREMPTION VACCINS ANTIVARIOLIQUES 3^{ième} GENERATION
VACCINS JYNNEOS® SUSP INJ FL 0.5ML
Code SpF 1M00227
Lot : FDP00059

Mesdames, Messieurs, chers collègues,

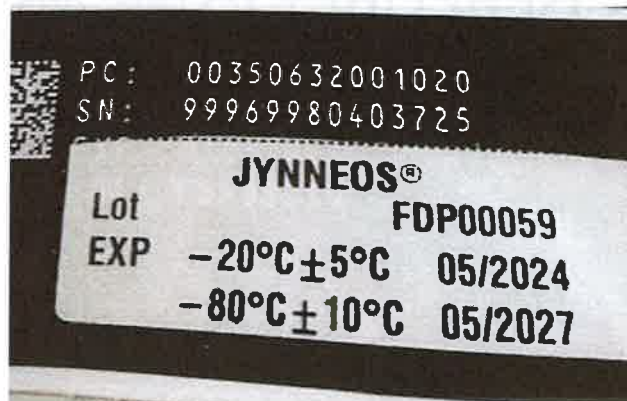
En accord avec le Ministère chargé de la Santé et l'Agence nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), Santé publique France poursuit la distribution du vaccin antivariolique JYNNEOS®. Le vaccin JYNNEOS® est la présentation américaine du vaccin antivariolique IMVANEX®.

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

Suite au courrier d'information « CONDITION DE CONSERVATION VACCINS ANTIVARIOLIQUES 3^{ième} GENERATION » du 05 aout 2024, et en lien avec la déclaration d'urgence de santé publique de portée internationale pour la flambée de variole simienne (mpox), vous allez recevoir des boîtes de flacons du vaccin JYNNEOS® SUSP INJ FL 0.5ML (lot FDP00059).

À ce jour, ces boîtes réétiquetées présentent une date de péremption pour une conservation à - 80°C ± 10°C qui est juste et correspond à celle indiquée dans le courrier d'information « CONDITION DE CONSERVATION VACCINS ANTIVARIOLIQUES 3^{ième} GENERATION » du 05 aout 2024.

Cependant, la date de péremption pour une conservation à - 20°C ± 5°C présente sur l'étiquette ne correspond pas à celle indiquée dans le courrier d'information « CONDITION DE CONSERVATION VACCINS ANTIVARIOLIQUES 3^{ième} GENERATION » du 05 aout 2024 comme présentée dans la photographie ci-dessous :



Étant donné que votre établissement conserve le vaccin à une température de $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$, nous vous prions de considérer les dates de péremption indiquées sur les boîtes réétiquetées et dans le courrier d'information « CONDITION DE CONSERVATION VACCINS ANTIVARIOLIQUES 3^{ème} GENERATION » du 05 aout 2024 et rappelées en **annexe 1**.

Dans l'éventualité où vous seriez amené à conserver les vaccins à une température de $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ nous vous prions de considérer les dates de péremption indiquées dans le courrier d'information « CONDITION DE CONSERVATION VACCINS ANTIVARIOLIQUES 3^{ème} GENERATION » du 05 aout 2024 et rappelée en **annexe 1**.

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 PUI 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.

Ces informations seront susceptibles d'évoluer par la suite à la lumière de nouvelles données. Ce courrier sera transmis par mail et avec chaque boîte de JYNNEOS® livrée en plus de la notice en Français.

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

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement@sante.gouv.fr.

Très cordialement,

Christine DEBEURET

Pharmacien Responsable de l'Etablissement Pharmaceutique

Santé publique France

Christine
DEBEURET ID

Signature numérique de
Christine DEBEURET ID

Date : 2024.09.03
15:30:42 +02'00'

Annexe 1 – Lots et dates de péremption du lot FDP00059

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 $+8^{\circ}\text{C}$
FDP00059	31/05/2025	31/05/2027	31/05/2027	Après décongélation, les vaccins peuvent être conservés à l'obscurité entre 2°C et 8°C pendant 8 semaines maximum avant l'injection sans dépasser la date de péremption initiale associée à leur température de congélation*. Un flacon qui a été décongelé ne doit jamais être recongelé.

