

Le Pharmacien responsable
Christine Debeuret

Direction Alerte et Crise

Unité Etablissement Pharmaceutique

A l'attention des établissements hospitaliers dits
« pivots »

Saint-Maurice, le 27 janvier 2021
2021-VAC-04-DM-volume-mort

COURRIER D'INFORMATIONS

Dispositifs Médicaux volume mort

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de la vaccination contre le SARS-CoV-2, Santé publique France (SpF) a acheté et distribué des aiguilles et des seringues, ainsi que des seringues pré-montées et pré-serties permettant les administrations et dans certains cas la reconstitution des vaccins contre la COVID-19 en lien avec les informations délivrées par les fabricants de vaccins.

Le 8 janvier 2021, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) recommandait l'utilisation d'une dose supplémentaire par flacon du vaccin Pfizer/BioNTech contre la Covid-19, passant de cinq à six doses, avec le vaccin Comirnaty Pfizer-BioNTech. Depuis, le nouveau Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique « Pour extraire six doses d'un flacon unique, des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres ».

Afin de répondre à ces nouvelles indications du RCP, SpF a procédé, en lien avec les fabricants des dispositifs médicaux, à l'étude des volumes morts des couples aiguille-seringue dont certains vous ont déjà été adressés. Par ailleurs, SpF a engagé une série de tests avec un organisme extérieur accrédité COFRAC dans le but de mesurer les volumes morts des couples. Un travail similaire a été engagé par le laboratoire Pfizer-BioNTech sur des références qui ne sont pas distribuées par SpF afin de compléter les références répondant à ces critères de volumes.

Il apparaît que l'ensemble des couples seringues-aiguilles pouvant être obtenu à partir des références listées ci-dessous, permettent un volume mort inférieur à 35 microlitres.

SERINGUES		
FOURNISSEUR	REFERENCE	DESIGNATION
PENTAFERTE	002022140F	Seringue 3P PENTAFERTE 1mL
JIANGSU JICHUN	13101LS	Seringue 3P JANGSU 1mL LS

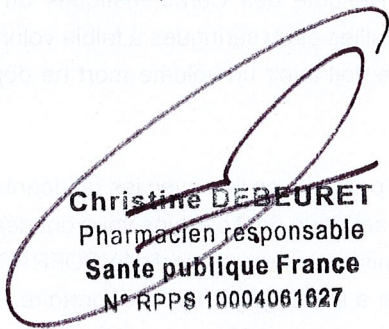
AIGUILLES		
FOURNISSEUR	REFERENCE	DESIGNATION
TERUMO	NN-2525R1	Aiguille hypodermique TERUMO Agani 25G 25mm
TERUMO	NN-2525R	Aiguille hypodermique TERUMO Neolus 25G 25mm
TERUMO	NN-2325R	Aiguille hypodermique TERUMO NEOLUS 23G 25mm
CARDINAL HEALTH	8881250305	Aiguille hypodermique CARDINAL HEALTH Monoject 25G 25mm

D'autres essais sont en cours. Ces derniers seront réalisés systématiquement pour tous les dispositifs entrant dans les stocks de l'Etat.

Pour plus d'informations sur le vaccin, vous trouverez ci-après le QR code, ainsi que l'adresse URL: www.comirnatyglobal.com. Des informations détaillées sur ce médicament sont également disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.



Bien cordialement,


Christine DEBEURET
 Pharmacien responsable
 Santé publique France
 N° RPPS 10004061627