

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: PREPARATION-CRISES
Envoyé: vendredi 18 août 2023 15:20
À: ARS35-ALERTE; ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE; ARS973-PILOTAGE-COVID19; ARS-REUNION-PSAB; ARS33-CRISE; ARS-ARA-COVID-RESSOURCES; ARS-ARA-OMEDIT; ARS-BFC-COVID19-RESSOURCES; ARS-BRETAGNE-COVID-REGULMED; ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA; ARS-GRANDEST-COVID-PDS; ARS-GRANDEST-MISSION-COVID19; ARS-HDF-COVID-RESSOURCES; ARS-IDF-COVID-RESSOURCES; ARS-NA-ASTREINTE-PHARMA; ARS-NA-DOSA-OFFRE-SOINS; ARS-NORMANDIE-COVID-RESSOURCES; ARS-OC-DOSA-GDR; ARS-PACA-COVID-RESSOURCES; BALLU, Olivier (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); BLANCHARD, Béatrice (ARS-BRETAGNE/DSRS); Omedit NA; Blandine Malbos; BOUCHERIE, Quentin (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); BOUGLE, Céline (ARS-NORMANDIE/DOS/OMEDIT); CARDON, Stéphane (ARS-HDF); COTE, Franck (ARS-CORSE); DE SAUNIERE, Anne (ARS-IDF); DECAUDIN, Daphné (ARS-HDF); DOUTREMEPUICH, Marine (OMEDIT); FORONI, Luc (ARS-ARA/OMEDIT); GAGNER, Jean-Yves (ARS-PDL/DG-PRS); GARROS, Brice (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS); JACQ, David (ARS-PDL); JC Maupetit (ARS PDL); LABAT, Carole (ARS-PACA/DPRS/OMEDIT); LACROIX, Laurent (ARS-CVL); marine.doutremepuich; MORIN, Philippe (ARS-BFC/BFC/DSP); MOUAS, Houria (ARS-CVL); Myriam Roudaut; NORTIER, Aurélien (ARS-MAYT); Omedit NA; PEILLARD, Laurent (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); PERON, Jean-Yves (ARS-REUNION); PHAM-BA, Anne (ARS-CVL); PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS); PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP); PIRIOU GILLES ; PORNET, Carole (ARS-NORMANDIE/DSP/PPS); RAUX, Myriam (ARS-CVL); RIMBAUD, Steeve (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); RIVET, Evelyne (ARS-PDL/DSPE-PADS); RIVIERE, Daniel (ARS-PDL/DPPS/DPSP); SAINT-MARTIN, Patrick (ARS-GUADELOUPE/DSS); STEPHAN, Bénédicte (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS); ZAMPARUTTI, Patrick (ARS-BRETAGNE/DCTP)
Cc: COHN, Emmanuelle (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF); BRUNEAUX, François (DGS/PP); FITE, Guillem (DGS/PP/PP2); BINE, Sebastien (DGS/VSS/VSS2); LE PAGE, Cécilia (DGS/VSS/VSS2); HENRY, Cécile (DGS/VSS); GRENE-LEROUGE, Nathalie (DGS/VSS/VSS2); PREPARATION-CRISES
Objet: RE: [Anticorps monoclonaux et antiviraux] : prolongation de date et péremption et destruction
Indicateur de suivi: Assurer un suivi
État de l'indicateur: Avec indicateur

Bonjour,

Données épidémiologiques

En France, dernièrement, les passages à l'hôpital pour suspicion de COVID-19 ont augmenté chez les moins de 2 ans et les adultes. Ce rebond estival serait lié à l'apparition du nouveau variant E.G.5.1. surnommé « Eris ». L'évaluation des risques de l'OMS, publication du 9 août 2023, a désigné E.G.5 et les sous-lignages comme variant d'intérêt (VOI). Les laboratoires mènent actuellement des études in vitro sur ces nouveaux sous-variants.

Aussi, indépendamment des dates de péremptions ci-dessous, nous vous invitons à solliciter les établissements de santé de conserver dans de bonnes conditions de conservations (conformes à celles décrites dans le résumé caractéristique du produit) les anticorps et antiviraux arrivés à péremption.

Nous vous communiquons cependant les derniers éléments d'information relatifs aux péremptions de RONAPREVE et d'EVUSHELD.

Péréemption des lots de RONAPREVE

Au regard du non renouvellement de l'Autorisation d'Accès précoce du RONAPREVE, de l'AMM européenne cependant active, de la perte d'activité sur les variants circulants du virus SARS-CoV-2 (cependant activité inconnue sur l'E.G.5.) et des péréemptions courtes, aucun élément n'a été transmis à l'ANSM quant à l'approbation d'une variation relative à la durée de conservation.

Péréemption des lots d'EVUSHELD

La variation de l'extension de péréemption à 30 mois a reçu un avis défavorable de la part du CHMP au mois d'avril 2023. En conséquence, les lots restent avec une péréemption de 2 ans : ainsi les lots CAAB, CAAC, CAAD, CAAS sont actuellement tous périmés .

Conduite à tenir

Eu égard à ce qui précède, nous vous remercions d'inviter les établissements de santé à conserver RONAPREVE et EVUSHELD arrivés à péréemption dans les conditions de stockage conformes à l'AMM. Nous vous tiendrons informés dans les prochaines semaines de la conduite à tenir pour ces 2 produits de santé.

Nous vous en souhaitons bonne réception,

Bien cordialement,

Nathalie GRENE-LEROUGE

Conseillère Pharmaceutique

Bureau Préparation aux Crises (VSS2)

Sous-direction Veille et Sécurité Sanitaire – Direction Générale de la Santé

Ministère de la Santé et de la Prévention

14, Avenue Duquesne – 75007 Paris

preparation-crises@sante.gouv.fr



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Les ministères sociaux agissent pour un développement durable.

Préservons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !

De : PREPARATION-CRISES <preparation-crises@sante.gouv.fr>

Envoyé : jeudi 29 juin 2023 14:41

À : PREPARATION-CRISES <preparation-crises@sante.gouv.fr>; ARS35-ALERTE <ARS35-ALERTE@ars.sante.fr>; ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE <ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE@ars.sante.fr>; ARS973-PILOTAGE-COVID19 <ars973-pilotage-covid19@ars.sante.fr>; ARS-REUNION-PSAB <ARS-REUNION-PSAB@ars.sante.fr>; ARS33-CRISE <ARS33-CRISE@ars.sante.fr>; ARS-ARA-COVID-RESSOURCES; ARS-ARA-OMEDIT <ars-ara-omedit@ars.sante.fr>; ARS-BFC-COVID19-RESSOURCES <ars-bfc-covid19-ressources@ars.sante.fr>; ARS-BRETAGNE-COVID-REGULMED <ars-bretagne-covid-regulmed@ars.sante.fr>; ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA <ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-COVID-PDS <ars-grandest-covid-pds@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-MISSION-COVID19 <ars-grandest-mission-covid19@ars.sante.fr>; ARS-HDF-COVID-RESSOURCES <ars-hdf-covid-ressources@ars.sante.fr>; ARS-IDF-COVID-RESSOURCES <ars-idf-covid-ressources@ars.sante.fr>; ARS-NA-ASTREINTE-PHARMA <ARS-NA-ASTREINTE-PHARMA@ars.sante.fr>; ARS-NA-DOSA-OFFRE-SOINS <ars-na-dosa-offre-soins@ars.sante.fr>; ARS-NORMANDIE-COVID-RESSOURCES <ars-normandie-covid-ressources@ars.sante.fr>; ARS-OC-DOSA-GDR <ARS-OC-DOSA-GDR@ars.sante.fr>; ARS-PACA-COVID-RESSOURCES <[2](mailto:ars-paca-covid-</p></div><div data-bbox=)