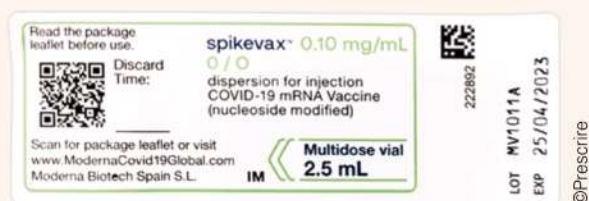


## Conditionnements et maladie covid-19 : l'indulgence n'est plus justifiée !

En 2020, afin de répondre en urgence à la situation liée à la crise sanitaire, il a été nécessaire de produire et commercialiser rapidement des vaccins et des médicaments contre la maladie covid-19. Cette précipitation a engendré des défauts dans la conception des conditionnements, ce qui a conduit à des erreurs.

**Vaccins covid-19 : des étiquettes minimalistes.** Fin septembre 2020, la Commission européenne a décidé d'assouplir de façon provisoire les exigences réglementaires concernant les conditionnements des futurs vaccins covid-19. Ces assouplissements concernaient notamment l'étiquetage des boîtes et des flacons, et la notice (1). Bien que les étiquetages des vaccins contre le covid-19 aient évolué depuis leur première commercialisation, les assouplissements présentés comme provisoires par l'Agence européenne du médicament semblent toujours en vigueur. Ainsi, sur l'étiquette des flacons du vaccin Spikevax Original/Omicron BA.1°, aucune DCI n'est visible, ni aucune mention « bivalent » ou « BA.1 », et le volume par dose n'est pas précisé. Une mention « 0/0 » pour « zéro/omeron » est précisée pour distinguer ce vaccin bivalent du vaccin monovalent, ce qui est peu informatif et peut entraîner des confusions entre les deux vaccins (2).



**Spikevax Original/Omicron BA.1°**  
(tozinaméran + riltazinaméran)

**Paxlovid° : attention aux insuffisants rénaux.** Le conditionnement du Paxlovid° (*nirmatrelvir* + *ritonavir*), une association d'un antiviral et d'un inhibiteur enzymatique autorisée dans le traitement précoce de la maladie covid-19, comporte lui aussi des défauts. Sur la boîte et sur les plaquettes, la DCI *nirmatrelvir* est remplacée par le code PF-07321332. Les plaquettes sont divisées en 2 parties contenant chacune 2 comprimés de *nirmatrelvir* 150 mg et 1 comprimé de *ritonavir* 100 mg : une partie jaune avec la mention « AM Dose » accompagnée d'un soleil pour la prise le matin (AM pour ante meridiem en latin), et une partie bleue avec la mention « PM Dose » accompagnée d'une lune pour la prise le soir (PM pour post meridiem en latin). Ce conditionnement expose à des erreurs de doses chez les patients insuffisants rénaux modérés, chez qui la dose préconisée est de 1 comprimé de chacune des substances par prise, au lieu de 2 comprimés de *nirmatrelvir* + 1 comprimé de *ritonavir*.

Lors de la commercialisation de cette spécialité aux États-Unis d'Amérique, les pharmaciens ont d'abord été invités à retirer, lors de la dispensation, le comprimé surnuméraire des plaquettes de Paxlovid° pour adapter la posologie aux patients insuffisants rénaux modérés. Certains pharmaciens ont oublié de retirer un comprimé de *nirmatrelvir* dans chaque alvéole ou ont retiré par erreur le comprimé de *ritonavir* plutôt que l'un des 2 comprimés de



**Paxlovid° (*nirmatrelvir* + *ritonavir*)**

*nirmatrelvir* (3). Depuis mi-2022, la firme Pfizer commercialise aux États-Unis une présentation adaptée aux patients insuffisants rénaux modérés dont les plaquettes comprennent 2 parties contenant chacune 1 comprimé de *ritonavir* 100 mg et 1 comprimé de *nirmatrelvir* 150 mg. La notice étatsunienne de Paxlovid° a aussi été révisée en août 2022 pour permettre au patient de s'assurer qu'il a reçu la présentation adaptée à sa fonction rénale. Les mentions de la plaquette sont aussi plus informatives quant à la posologie (3,4). Mi-2023, en France, ces présentations avec un conditionnement modifié pour limiter les erreurs de prise en cas d'insuffisance rénale modérée ne sont pas disponibles.

**Reprendre les bonnes pratiques.** Plus de trois ans après le début de la pandémie, il n'y a plus de raison valable, justifiant un assouplissement des exigences réglementaires en matière de conditionnement des vaccins et médicaments contre la maladie covid-19 disponibles en Europe.

©Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction "Bilan 2021 du conditionnement. Faire le choix d'un conditionnement de qualité pour des soins plus sûrs" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (463) : 375-380.
- 2- ISMP Canada "Opportunities to Improve COVID-19 Vaccine Labels". In : "ISMP Canada Safety Bulletin" 22 décembre 2022 ; **22** (12) : 5 pages.
- 3- ISMP "Numerous wrong dose errors with Paxlovid". In : "ISMP Medication Safety Alert ! Acute Care" 30 juin 2022 ; **27** (13) : pages 1-3.
- 4- ISMP "Pfizer and FDA respond to Paxlovid error reports". In : "ISMP Medication Safety Alert ! Acute Care" 11 août 2022 ; **27** (16) : pages 1-2.