

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

De: LE PAGE, Cécilia (DGS/CCS/UMR)
Envoyé: jeudi 4 avril 2024 16:26
À: PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS)
Cc: PREPARATION-CRISES; TAS, Sertac (DGS/CCS/BPP)
Objet: RE: RE2: [COVID19] Périmés 2024 - stocks Etat ACM et Vaccins Pfizer ?

Bonjour Madame PI,

Concernant les anticorps monoclonaux, les établissements de santé peuvent détruire les stocks périmés (avec certificat habituel à transmettre à SpF) dès lors que la **date limite d'utilisation a été dépassée de 6 mois**. Si ce n'est pas le cas, nous vous remercions de garder ces stocks.

Concernant les vaccins Pfizer, j'ajoute mon collègue en copie qui pourra vous apporter des éléments de réponse.

En restant à disposition.

Bien cordialement,

Cécilia LE PAGE

Unité Moyens de réponse (UMR)

Direction générale de la santé / Centre de crises sanitaires (CCS)

14, avenue Duquesne, 75007 Paris

cecilia.lepage@sante.gouv.fr



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de la santé**

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

Envoyé : jeudi 21 mars 2024 17:38

À : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS) <Sabine.PI@ars.sante.fr>; PREPARATION-CRISES <preparation-crisis@sante.gouv.fr>

Objet : RE: RE2: [COVID19] Périmés 2024 - stocks Etat ACM et Vaccins Pfizer ?

Bonjour Madame PI,

Nous revenons vers vous rapidement avec des éléments de réponse.

Excusez-nous pour ce temps d'attente.

En restant à disposition

Bien cordialement,

Cécilia LE PAGE

Unité Moyens de réponse (UMR)

Direction générale de la santé / Centre de crises sanitaires (CCS)

14, avenue Duquesne, 75007 Paris



MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale
de la santé

De : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS) <Sabine.PI@ars.sante.fr>

Envoyé : mercredi 20 mars 2024 18:11

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

Objet : RE2: [COVID19] Périclises 2024 - stocks Etat ACM et Vaccins Pfizer ?

Importance : Haute

Bonjour,

En l'absence de réponse à mon précédent message (infra), je me permets de vous le ré-adresser et aussi de le compléter pour ce qui concerne les stocks Etat périlés d'EVUSHELD® pour lequel nous n'avons toujours pas eu de retour depuis les précédentes demandes d'octobre dernier.

Le site de la HAS a mis en ligne pour EVUSHELD® le 1er août 2023 que « Ce médicament n'entre plus dans le dispositif de l'Accès précoce - l'industriel ayant demandé son retrait ». »

Le lien renvoyant vers le RCP en vigueur présent sur le site HAS et aussi celui sur la dernière modification du 16 août 2023 sur le site de l'EMA mentionnent toujours au point 6.3 : « Durée de conservation Flacon non ouvert 2 ans »

L'usage de la spécialité EVUSHELD® n'est plus recommandé à ce jour mais s'agissant de stocks d'Etat, le Ministère avait été demandé en août dernier de les identifier comme tels et de les conserver en quarantaine dans les conditions de l'AMM (+2/8°C, abri lumière).

Le laboratoire AZ ne paraît pas répondre aux sollicitations pour connaître si des études de prolongation de la DDP perdurent et/ou les suites qu'il envisage suite à ce retrait volontaire du dispositif d'accès précoce de mise sur le marché (procédure de commandes directes rentrant dans le droit commun ? arrêt fabrication ? prix éventuel...). Il semblait aussi qu'en matière de prophylaxie thérapeutique, était à l'étude en France un accès compassionnel à la nouvelle version d'Evusheld (AZD3152), active sur JN.1.

La [base de données publiques des médicaments](#) affiche par ailleurs une déclaration d'arrêt de commercialisation au 22/12/2023...

Dans l'immédiat, il est toujours rappelé qu'aucune destruction des stocks Etat ne peut être réalisée en l'absence de consignes en ce sens de SpF ou Ministère -> placement en quarantaine dans conditions de l'AMM et identification explicite à la fin de la DLU.

Mais cela devient de plus en plus inaudible...

Merci de votre éclairage rapide ou conduite à tenir.

Cordialement

Sabine PI

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie | Pôle Soins Hospitaliers
Tel. : 05.34.30.24.74 | sabine.pi@ars.sante.fr

●● Agence Régionale de Santé Occitanie

Services régionaux de Toulouse

26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001 | 34067 Montpellier Cedex 2

Accueil site de Toulouse | 10 chemin du Raisin | 31050 Toulouse Cedex 9

occitanie.ars.sante.fr

De : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS)

Envoyé : vendredi 8 mars 2024 13:46

À : PREPARATION-CRISES <preparation-crisis@sante.gouv.fr>

Objet : [COVID19] Périmés 2024 - stocks Etat ACM et Vaccins Pfizer ?

Bonjour,

En simulant les périmés de mars à septembre 2024, des établissements signalent le XEVUDY® et les vaccins COMIRNATY® adultes et pédiatriques, dont les références figurent ci-dessous, qui seront périmés en Mars / avril / juin / juillet.

Savez-vous s'il y a une prolongation de la date limite d'utilisation (DLU) ou obligation de conservation sur ces produits ?

Concernant le Sotrovimab, sauf erreur de ma part :

- l'autorisation d'accès précoce post-AMM n'était valide que jusqu'au 2/2/2024,
- aucun courrier d'information SpF postérieur à celui du 17/11/2023 n'est venu prolonger la DLU au-delà de 30 mois, conformément à l'AMM en vigueur.

Concernant les vaccins Pfizer, les courriers de SpF ci-joints autorisaient en 2023 la destruction par les PUI de seulement certains lots de vaccins monovalents « 1ere génération » du stock Etat.

SOTROVIMAB 500MG/8ML FL INJ (AAP)	COMMANDER FILTRES CP 35250	159	P98J
SOTROVIMAB 500MG/8ML FL INJ (AAP)	COMMANDER FILTRES CP 35250	1	P98J
SOTROVIMAB 500MG/8ML FL INJ (AAP)	COMMANDER FILTRES CP 35250	110	KE3K
SOTROVIMAB 500MG/8ML FL INJ (AAP)	COMMANDER FILTRES CP 35250	5	KE3K
COMIRNATY VACCIN COVID BIVALENT	ORIGINAL/BA.4 5 IM PFIZER FL MULTIDOSE	431	GH985
COMIRNATY VACCIN COVID PFIZER PED	6MOIS - 4ANS BIONTECH INJ MULTIDOSE FL 0.45 ML RESERVE	30	GG368
COMIRNATY VACCIN COVID BIVALENT	ORIGINAL/BA.4 5 IM PFIZER FL MULTIDOSE	19	GJ2636
COMIRNATY VACCIN COVID PFIZER 5-11ANS	OMICRON XBB.1.5 MULTIDOSE FL 1.3ML PRÊT A L'EMPLOI	7	HJ4781

Dans l'immédiat, il a été rappelé qu'aucune destruction des stocks Etat ne pouvaient être réalisées en l'absence de consignes en ce sens de SpF ou Ministère -> placement en quarantaine dans conditions de l'AMM et identification explicite à la fin de la DLU.

Merci de votre éclairage ou conduite à tenir.

Cordialement

Sabine PI

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie | Pôle Soins Hospitaliers

Tel . : 05.34.30.24.74 | sabine.pi@ars.sante.fr

●● Agence Régionale de Santé Occitanie

Services régionaux de Toulouse

26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001 | 34067 Montpellier Cedex 2

Accueil site de Toulouse | 10 chemin du Raisin | 31050 Toulouse Cedex 9

occitanie.ars.sante.fr