

Direction Alerte et Crise

Unité Etablissement Pharmaceutique
Saint-Maurice, le 15 septembre 2022

Ce courrier annule et remplace les courriers d'informations du 22/07/2022 IMVANEX Lot FDP00007 et du 26 juillet 2022 JYNNEOS

**COURRIER D'INFORMATION (rectificatif du 8/09/2022):
IMVANEX® - JYNNEOS® SUSP INJ FL 0,5ML - Vaccin antivariolique
Mise à disposition du stock Etat**

Mesdames, Messieurs,

Depuis mai 2022, Santé publique France distribue à la demande du Ministère chargé de la Santé et en accord avec l'ANSM les spécialités IMVANEX et JYNNEOS dans le cadre de la vaccination contre le virus Monkeypoxvirus.

Suite à de nouvelles données complémentaires de stabilité évaluées par l'ANSM, des modifications interviennent sur les durées de conservation à appliquer lors de la décongélation des vaccins.

Ainsi, la nouvelle péremption est de :

- **56 jours (8 semaines)** après conservation à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$, à l'abri de la lumière **sans dépasser la date de péremption à -20°C inscrite sur la boîte** (réétiquetage SpF à 2ans). *Il n'est ainsi plus nécessaire de passer par un stockage intermédiaire en $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ pour bénéficier de cette conservation.*

- **14 jours (2 semaines)** après conservation à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$, à l'abri de la lumière **si la date de péremption en -20°C est dépassée sans dépasser la date de péremption à -80°C .**

Les données de stabilité pour le lot P00027 restent inchangées (le courrier d'information du 20/07/2022 est toujours valide : pas de stockage en -20°C , conservation de 14 jours après sortie du congélateur en -80°C).

Des réétiquetages opérés par SpF à la demande de l'ANSM sont intervenues sur les boîtes des vaccins :

- IMVANEX - lot P00027 pour prolonger les dates de péremption (voir courrier d'information du 20 juillet 2022),
- JYNNEOS - tous les lots pour respecter les données validées par l'Europe alignées sur le résumé des caractéristiques du produit Imvanex® à savoir 2 ans en -20°C au lieu de 3 ans en -20°C dans l'attente d'une prochaine évaluation.

Spécialités	N° de lot	Date de péremption initiale en -20°C – 2 ans (étiquette boîte et flacon)	Date de péremption initiale en -80°C (étiquette flacon et boîte)	Date de péremption en -80°C Suite à prolongation
IMVANEX	FDP00007	30/09/2022	30/09/2025	
IMVANEX	P00027	31/03/2017	31/03/2020	31/03/2024

Spécialités	N° de lot	Date de péremption initiale en -20°C – 3 ans (étiquette boîte) (flacons non étiquetés)	Nouvelle date de péremption en -20°C - 2 ans (étiquette boîte SpF - réétiquetage)	Date de péremption en -80°C (étiquette boîte SpF - étiquetage)
JYNNEOS	FDP00059	31/05/2025	31/05/2024	31/05/2027
JYNNEOS	FDP00058	31/05/2025	31/05/2024	31/05/2027
JYNNEOS	FDP00009	31/05/2024	31/05/2023	31/05/2026
JYNNEOS	FDP00010	31/05/2024	31/05/2023	31/05/2026

Lors du passage des flacons d'IMVANEX ou de JYNNEOS à +5°C±3°C, le Pharmacien en charge de la structure, 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 (se rapporter à la FAQ). Cette nouvelle date de péremption sera calculée selon les modalités suivantes sans dépasser la date de péremption :

VACCIN ANTIVARIOLIQUE _ JYNNEOS ET IMVANEX		
	Conservation à -80°C ±10°C	Conservation à -20°C ±5°C
Durée de conservation	5 ans	2 ans
Durée de conservation à l'abri de la lumière à +5°C ±3°C	<p>56 jours (8 semaines) sans dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte pour une conservation à -20°C</p> <p>14 jours (2 semaines) au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte pour une conservation à -20°C, sans dépasser la date de péremption à -80°C</p> <p>14 jours (2 semaines) pour le lot P00027, sans dépasser la date de péremption à -80°C</p>	<p>56 jours (8 semaines) sans dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte</p>

S'agissant de médicament appartenant au stock état, **aucune destruction n'est possible sans autorisation préalable de Santé publique France** : qualite@santepubliquefrance.fr qui assure la traçabilité des destructions.

Une prolongation des dates de péremption est par ailleurs possible.

Ces informations sont susceptibles d'évoluer à la lumière de nouvelles données.

Pour plus d'informations: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/monkeypox/les-vaccins>

Christine DEBEURET

Pharmacien Responsable Santé publique France

Christine DEBEURET
Pharmacien Responsable Santé publique France

Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° RPPS 10004061627