

Mesdames, Messieurs,

Depuis le 3 octobre dernier, une campagne de vaccination automnale contre le virus de la covid-19 a été lancée. Figurent dans la cible de ce rappel les personnes suivantes :

- résidents d'EHPAD et USLD, quel que soit leur âge ;
- personnes âgées de 60 ans et plus ;
- personnes immunodéprimées quel que soit leur âge ;
- personnes souffrant d'une ou plusieurs comorbidités (soit les personnes à risque de forme grave de Covid-19) ;
- femmes enceintes, dès le premier trimestre de grossesse ;
- personnes vivant dans l'entourage ou en contact régulier avec des personnes

immunodéprimées ou vulnérables, dont les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social. Les personnes vulnérables sont celles figurant dans les catégories listées ci-dessus. Une personne jeune, sans comorbidité, qui voit régulièrement des proches dans la cible est donc éligible.

Ce rappel peut être le premier, le deuxième ou le troisième rappel suivant les cas, c'est-à-dire, une troisième, quatrième, ou cinquième injection [1]. La seule condition à remplir pour le recevoir est d'avoir terminé son schéma vaccinal initial et de respecter les délais en vigueur. Ce rappel peut être effectué :

- dès 3 mois après la dernière injection ou infection pour les personnes âgées de 80 ans et plus, ainsi que pour les résidents en EHPAD et en USLD et les personnes sévèrement immunodéprimées, quel que soit leur âge ;
- dès 6 mois après la dernière injection pour toutes les autres personnes éligibles. En cas d'infection récente par le virus SARS-Cov2, le rappel est recommandé dès 3 mois après l'infection, en respectant un délai minimal de 6 mois après la dernière injection.

Il est en outre rappelé l'importance de la vaccination anti-grippale chez tous les publics ciblés.

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-dessous des précisions sur les modalités des prochaines sessions de commandes en flacons de vaccins Moderna, Pfizer-BioNTech, Novavax ainsi qu'en dispositifs médicaux et solvant de dilution entre les 21 et 22 novembre.

1. Arrêt de la distribution du vaccin Moderna monovalent (Spikevax®) :

Depuis le 16 novembre 2022, il n'est plus possible de commander des flacons de vaccin Moderna monovalent. Cette décision intervient afin d'éviter toute confusion entre la forme monovalente et la forme bivalente du vaccin Moderna destinée à la vaccination en rappel.

2. Point d'attention sur le vaccin Moderna BA.1 :

Veillez noter que le vaccin Moderna Spikevax® Original/Omicron BA1 bivalent doit être utilisé en rappel chez des personnes de 30 ans et plus : une dose d'un volume de 0,5 mL doit être prélevée et injectée (correspondant à 25 µg de chacun des 2 ARNm, soit 50 µg au total). La fiche de préparation de ce vaccin reste disponible sur le site du ministère via ce lien.

3. Nouveaux vaccins prochainement disponibles à la commande :

Plusieurs nouveaux vaccins seront bientôt disponibles à la commande : il s'agit des vaccins Moderna bivalent Original/Omicron BA.1 sous forme unidose et du vaccin anti-Covid-19 du laboratoire Sanofi (Vidprevtyn Beta®).

i) Moderna - Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 unidose :

Le laboratoire Moderna a récemment obtenu une autorisation de mise sur le marché pour la forme bivalente Original/Omicron BA.1 du vaccin Spikevax dans un flacon unidose. Ces doses seront accessibles à la commande d'ici fin décembre sur l'outil de commande.

ii) Sanofi - Vidprevtyn Beta®:

Le laboratoire Sanofi a obtenu le 11 novembre dernier une autorisation de mise sur le marché pour son vaccin contre le Covid-19. Un avis de la HAS est attendu prochainement afin de préciser la place de ce vaccin dans la stratégie vaccinale française. Le vaccin pourrait ensuite être disponible sur l'outil de commande d'ici mi-décembre 2022.

4. Point d'attention sur la conservation des doses de vaccin

Cas particulier des flacons de Pfizer-BioNTech et Moderna

Compte tenu des différentes extensions de péremption des vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna, nous vous rappelons que seule la date limite d'utilisation mentionnée sur l'étiquette fournie par le grossiste-répartiteur avec chaque flacon fait foi (celle-ci tient compte des dernières extensions de péremption approuvées par l'Agence Européenne du Médicament), et non la date inscrite sur le flacon.

Cas particulier des flacons de Novavax (Nuvaxovid®)

Le Novavax n'ayant pas eu pour le moment d'extension de péremption, la date de péremption à prendre en compte reste donc bien celle inscrite sur le flacon.

Un rappel des modes de conservation par vaccin figure en annexe.

5. Suspension temporaire de la distribution du vaccin Pfizer pédiatrique 5 – 11 ans :

A compter du 23 novembre 2022, la commande de vaccin Pfizer-BioNTech pédiatrique 5 – 11 ans (Comirnaty) sera suspendue de manière temporaire. Cette décision intervient en raison d'une péremption au 30 novembre 2022 des flacons actuellement disponibles.

Le vaccin Pfizer pédiatrique destiné aux 5 – 11 ans devrait être de nouveau disponible à la commande courant décembre 2022, dès que l'Agence européenne du médicament (EMA) aura validé l'extension de péremption du produit qui a été demandée par le laboratoire Pfizer-BioNTech à la suite des études de stabilité réalisées.

Nous vous demandons donc d'accorder une importance particulière aux délais de livraison et aux dates prévues des vaccinations, afin de permettre à tout enfant commençant un cycle de vaccination nécessitant deux doses de pouvoir recevoir une seconde dose dans les temps impartis. Il est rappelé que la réalisation de la deuxième dose de primo-vaccination pour le vaccin Pfizer pédiatrique doit se faire entre 21 et 27 jours après la première dose.

Merci à toutes et à tous pour votre engagement dans la campagne de vaccination.

Bernard CELLI
Directeur de la Task Force Vaccination

Pr. Jérôme SALOMON
Directeur général de la Santé

Annexe : Modalités de conservation par vaccin :

- Les flacons de vaccin Pfizer-BioNTech forme 12 ans et +, prête à l'emploi, (couvercle gris) livrés en pharmacie se conservent au maximum 10 semaines à 2-8°C, à l'abri de la lumière.
- Les flacons de vaccin Pfizer-BioNTech forme pédiatrique (couvercle orange), à destination des 5 11 ans se conservent au maximum 10 semaines à 2 8°C, à l'abri de la lumière.
- Les flacons de vaccin Moderna monovalent, se conservent 30 jours maximum à 2 8°C, à l'abri de la lumière, en cas de conservation du vaccin entre -25°C et -15°C pendant 9 mois.

- Les flacons de vaccin Moderna bivalent Original/Omicron BA.1 se conservent 30 jours maximum à 2-8°C, à l'abri de la lumière, en cas de conservation du vaccin entre -25°C et -15°C pendant 9 mois.
- Les flacons de vaccin Novavax, se conservent à 2-8°C, à l'abri de la lumière jusqu'à la date de péremption imprimée sur le flacon.

Nous vous invitons à la plus grande vigilance sur les dates de péremption des flacons qui vous sont livrés, car ces dernières peuvent être très courtes. Nous vous conseillons donc d'en commander le nombre nécessaire et de les injecter rapidement, afin d'éviter de constituer un stock inutilisé.

Nous vous rappelons que les flacons périmés doivent être évacués suivant la filière d'élimination CYCLAMED, quel que soit le vaccin. Vous trouverez les modalités du circuit d'élimination des déchets issus de la vaccination covid-19 en ville dans l'annexe 1 du DGS-Urgent n°2021_98. Un certificat de destruction indiquant les numéros de lots et les quantités détruites doit être transmis à qualite_covid19@santepubliquefrance.fr

[1] Pour les personnes immunodéprimées, il peut même s'agir d'un quatrième rappel (6ème dose), voire plus.