

DGS-URGENT

DATE : 01/04/2022

REFERENCE : DGS-URGENT N°2022-44

TITRE : 1) LIVRAISONS DU VACCIN PFIZER-BIONTECH (FORME 12 ANS ET PLUS) SOUS SA FORME PRÊTE A L'EMPLOI EN VILLE A PARTIR DU 15 AVRIL 2) OUVERTURE DU PORTAIL POUR LA COMMANDE DE VACCINS ENTRE LES 4 ET 5 AVRIL ET LES 11 ET 12 AVRIL 2022

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédiacre-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire
médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

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 (forme 12 ans et plus et forme pédiatrique) et Novavax **les 4 et 5 avril ainsi que les 11 et 12 avril 2022.**

A partir du 15 avril 2022, tous les flacons de vaccin Pfizer-BioNTech (forme 12 ans et plus) commandés à partir du lundi 4 avril seront livrés en forme « prête à l'emploi » pour tous les professionnels de ville.

Ce document s'articule en trois parties :

- I) CHANGEMENT DE LA FORME PFIZER-BIONTECH LIVREE A PARTIR DE LA SESSION DE COMMANDE DU 4 AVRIL
- II) MODALITES D'OUVERTURE DU PORTAIL ET PRECISIONS SUR LES COMMANDES ANTERIEURES
- III) POINT D'ATTENTION SUR LA CONSERVATION DES DOSES DE VACCIN

I. CHANGEMENT DE LA FORME PFIZER-BIONTECH LIVREE A PARTIR DE LA SEMAINE DU 4 AVRIL

Une nouvelle présentation du vaccin Pfizer, à destination des 12 ans et plus, est disponible. Elle est destinée à se substituer progressivement à la forme classique du vaccin Pfizer (couvercle violet). Il s'agit de la forme « RTU » (Ready to Use) encore appelée « PAE » (Prête à l'emploi). Cette nouvelle présentation possède un couvercle gris.

Le vaccin se présente en flacons multidoses, contenant 6 doses par flacon. Les dispositifs médicaux à utiliser (seringues et aiguilles) demeurent identiques. Cette nouvelle présentation **ne nécessite pas de dilution ni de reconstitution préalable avant utilisation : les doses sont à prélever directement dans le flacon livré et décongelé.**

Les volumes prélevés restent les mêmes qu'avec le flacon de vaccin Pfizer classique : il faut prélever 0,3 mL pour chaque dose à administrer. Une dose de 0,3 mL contient 30 µg d'ARNm.

A partir de la session de commande des 4 et 5 avril, la commande de vaccin Pfizer-BioNTech (forme 12 ans et plus) pour la médecine de ville s'effectuera **uniquement sous sa forme prête à l'emploi**. Ainsi, à partir du 15 avril, les flacons commandés seront livrés exclusivement en forme prête à l'emploi (couvercle gris). Cette forme se différencie de l'ancienne sur plusieurs points :

- **les conditions de conservation entre 2 et 8°C sont plus longues : les flacons de vaccin de la forme prête à l'emploi, non ouverts, peuvent se conserver 10 semaines entre 2 et 8°C.** Une fois la première ponction réalisée, le flacon peut se conserver 12 heures jusqu'à 30°C, mais il est recommandé de le conserver entre 2 et 8°C.
- **le flacon de vaccin ne devra pas être dilué avant son utilisation.**

Ce changement impactera toutes les livraisons effectuées en Pfizer BioNTech (forme 12 ans et plus) en métropole dès le 15 avril. Les commandes de Pfizer-BioNTech (forme 12 ans et plus) effectuées les 28 et 29 mars ne sont donc pas concernées : celles-ci seront honorées par la livraison de flacons qui devront être dilués.

Une attention particulière sera demandée dans les semaines qui suivront afin d'éviter les erreurs médicamenteuses liées à la coexistence des trois formes de flacons Pfizer-BioNTech : Pfizer BioNTech forme 12 ans et plus (couvercle violet), forme 12 ans et plus prête à l'emploi (couvercle gris) et forme pédiatrique (couvercle orange). Les professionnels peuvent utiliser la [notice ANSM](#) du 25 mars qui rappelle les conditions et modalités d'administration des différentes formes.

II. MODALITES D'OUVERTURE DE L'OUTIL DE COMMANDE ET PRECISIONS SUR LES COMMANDES ANTERIEURES

Les médecins, les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes peuvent commander des flacons via leur officine de rattachement, comme précisé par le [DGS-Urgent N°2021_19](#). Les infirmiers, les LBM, les SSU, les SST, les CDS, les MSP, les FAM, les MAS et les PMI sont invités à se rapprocher de l'officine de leur choix, afin qu'elle commande pour eux.

La page de saisie de commande sera ouverte du lundi 4 avril au mardi 5 avril, ainsi que du lundi 11 au mardi 12 avril à 23h selon les modalités présentées ci-dessous, identiques à celles de la semaine dernière :

| Effecteurs | Nombre de flacons Moderna | Nombre de flacons Pfizer-BioNTech - Forme Adulte (couvercle gris) | Nombre de flacons Novavax | Nombre de flacons Pfizer-BioNTech - Forme pédiatrique |
|---|--|--|------------------------------|---|
| Médecins | Nombre de flacons de vaccins non limité pour ces types d'effecteurs, tout en veillant bien à ne pas constituer de stocks non utilisés. | | | Nombre de flacons de vaccins non limité |
| Pharmaciens | | | | |
| Infirmiers, sages-femmes | | | | |
| Chirurgiens-dentistes | | | | Non ouvert à la commande |
| MSP, CDS, LBM | | | | |
| FAM, MAS, EHPAD, USLD et résidences autonomie | | | | |
| SST | | | | |
| SSU | Non ouvert à la commande | Nombre de flacons de vaccins non limité | | Nombre de flacons de vaccins non limité |
| PMI | Non ouvert à la commande | | | |

Dates de livraison en officine : Les dates de livraison par session de commandes sont détaillées ci-dessous :

| Type de vaccins | Date de commande | Date de livraison |
|-------------------------------------|-----------------------------|---|
| Moderna, Pfizer-BioNTech et Novavax | entre les 4 et 5 avril | entre le vendredi 15 et le mardi 19 avril |
| Moderna, Pfizer-BioNTech et Novavax | entre les 11 et le 12 avril | entre le vendredi 22 et le mardi 26 avril |

Il est rappelé que :

- les rendez-vous de vaccination peuvent être prépositionnés à partir du lendemain de la date prévisionnelle de livraison qui vous est indiquée dans le mail de confirmation de commande. Ce mail est envoyé à toutes les officines qui réceptionnent des vaccins, que ce soit pour leur compte ou celui d'autres professionnels de santé ;
- tout professionnel de santé doit prendre en compte le nombre de flacons qui lui ont été confirmés avant d'ouvrir de nouveaux créneaux de vaccination ;
- les officines doivent bien confirmer les quantités demandées par les professionnels de santé qui leur sont rattachés avant de passer commande.

Précisions sur les commandes antérieures :

Les flacons de vaccins Pfizer-BioNTech, Moderna et Novavax commandés les 28 et 29 mars seront livrés en officine **entre le vendredi 8 avril et le mardi 12 avril.**

Confirmation de livraison : un mail de confirmation de la commande effectuée les 28 et 29 mars précisant la date et les volumes de livraison de vaccin Moderna, Pfizer-BioNTech (forme 12 ans et plus), Pfizer-BioNTech (forme pédiatrique) et Novavax sera envoyé le **vendredi 1er avril** aux officines (volumes commandés par l'officine pour elle-même et pour les effecteurs pour lesquels elle a commandé), aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes (volumes qui leur sont destinés). Un mail de confirmation de la commande effectuée les 4 et 5 avril sera également envoyé le vendredi 8 avril selon les mêmes modalités.

III. POINT D'ATTENTION SUR LA CONSERVATION DES DOSES DE VACCIN

Quel que soit le vaccin, nous vous recommandons de bien consulter les étiquettes de péremption et **les dates limites d'administration** sur le flacon avant toute injection. Avec chaque flacon qui vous est livré par votre grossiste répartiteur (excepté pour le vaccin Novavax), une étiquette indiquant la date limite d'administration est fournie.

- **Cas particulier des flacons de vaccins Pfizer-BioNTech pédiatrique (Comirnaty®) :**

Nous vous rappelons que suite à une modification de l'autorisation de mise sur le marché relative à la durée de conservation des flacons à -90°C/-60°C, **les flacons ayant une étiquette mentionnant une date de péremption comprise entre mars 2022 et mai 2022 ont automatiquement un allongement de leur péremption à -90°C/-60°C pour une durée de 3 mois, passant ainsi de 6 mois à 9 mois.**

Aussi, un flacon ayant une étiquette mentionnant une date de péremption au 31 mars 2022 aura sa péremption prolongée de trois mois à une température comprise à -90°C/-60°C, soit au 30 juin 2022. Attention seule l'étiquette fournie par votre grossiste-répartiteur correspondant à la date limite d'administration du flacon conservé entre +2/+8 °C fait foi.

1. Rappel des modes de conservation par vaccin

Nous vous rappelons que :

- Les flacons de vaccin Pfizer-BioNTech **forme 12 ans et + (couvercle violet)** livrés en pharmacie se conservent au maximum un mois à 2-8°C, à l'abri de la lumière.
- 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, se conservent 30 jours maximum à 2-8°C, à l'abri de la lumière.
- 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.**

2. Utilisation des flacons non récupérés

Si un flacon de vaccin (Novavax, Pfizer-BioNTech ou Moderna) n'a pas été récupéré après un délai d'une semaine, l'officine peut le proposer à d'autres professionnels de santé, en respectant scrupuleusement toutes [les modalités de traçabilité](#), de conservation et de transport de ce vaccin, **ou l'utiliser pour ses propres rendez-vous de vaccination**. Pour le Pfizer-BioNTech sous sa forme pédiatrique, le flacon peut être récupéré selon les mêmes conditions qu'évoqué précédemment mais seulement par des médecins, des services de protection maternelle et infantile, des pharmaciens, des infirmiers et des sages-femmes. Les pharmaciens concernés sont invités à contacter les professionnels ou établissements de santé concernés avant de redistribuer les doses qui leur étaient initialement attribuées.

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

En cas de question sur l'utilisation de la nouvelle page de commande ou sur la distribution des vaccins aux professionnels de santé et établissements en ville, les pharmaciens peuvent contacter le service client via le formulaire « [Contacter le support](#) » accessible depuis le nouveau service de commande : des conseillers pourront répondre à leurs questions et les renseigner sur les livraisons prévues pour leur officine (dates et volumes exacts de livraison).

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

Bernard CELLI

Responsable de la Task Force Vaccination

Signé

Dr. Grégory Emery

Directeur général adjoint de la Santé

Signé