



DGS-URGENT

DATE : 23/04/2021

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2021-45

TITRE : VACCIN JANSSEN CONTRE LA COVID-19 : ASPECTS PRATIQUES DE L'APPROVISIONNEMENT ET TRACABILITE DES FLACONS POUR LES LIVRAISONS VIA UNE OFFICINE DE REFERENCE

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédicure-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

Depuis le 12 avril, les pharmaciens, infirmiers et médecins de ville ont la possibilité de commander le vaccin Janssen pour vacciner leur patientèle dans la cible définie, **soit toutes les personnes de plus de 55 ans**. Les professionnels de santé se procurent, selon les mêmes modalités que pour le vaccin AstraZeneca, les doses nécessaires de vaccin Janssen auprès d'une officine référente de leur choix.

I. ETAPE 1 : DECONDITIONNEMENT ET LIVRAISON AU FLACON EN PHARMACIES D'OFFICINE

A titre dérogatoire, en vertu du b) de l'article 2 du décret n° 2021-123 du 5 février 2021 modifiant l'article 53-1 du décret n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, **les grossistes-répartiteurs, responsables de l'acheminement des vaccins jusqu'aux pharmacies d'officine auront donc par ce décret l'autorisation de déconditionner les boîtes de 10 flacons**, afin de permettre la dispensation au flacon par les pharmaciens.

Les pharmaciens d'officine recevront les flacons de deux manières :

• Option 1 : Livraison au flacon (quantité différente d'un multiple de 10)

La boîte de 10 flacons de vaccin sera déconditionnée au flacon par le grossiste-répartiteur, qui constituera des kits d'approvisionnement comprenant :

- Un flacon du vaccin en question ;
- Une étiquette mentionnant la nouvelle date de péremption en lien avec le passage du stockage de -20°C à 2-8°C ;
- Un sachet opaque zippé devant contenir le flacon et la nouvelle étiquette de péremption.

- **Option 2 : Livraison à la boîte (quantité multiple de 10)**

Une boîte de 10 flacons de vaccin est livrée au pharmacien d'officine sans déconditionnement. Le kit est alors constitué d'une boîte ré-étiquetée contenant 10 flacons, de 10 étiquettes et de 10 sachets opaques devant permettre la protection UV des flacons.

Les grossistes-répartiteurs assureront la traçabilité des flacons livrés en officine au moyen **du numéro de lot et du numéro de sérialisation du flacon. Attention : ce code ne sert pas à la facturation des actes de délivrance par les pharmaciens.**

II. ETAPE 2 : DELIVRANCE AUX EFFECTEURS DE LA VACCINATION

Les pharmaciens d'officine assurent la délivrance **aux professionnels de santé des doses prévues de vaccin Janssen**, et rappellent les conditions de transport et de conservation, mentionnées dans le RCP (voir éléments d'informations ci-dessous).

Il est demandé aux pharmaciens d'officine de réaliser l'acte pharmaceutique suivant, compte tenu du changement de température de stockage de -20°C à 2-8°C :

- changer la date de péremption en accolant l'étiquette fournie avec le sachet sur le flacon ;
- rendre illisible l'ancienne date de péremption figurant sur le flacon, à l'aide d'un marqueur.

La traçabilité de cette délivrance par le pharmacien d'officine s'effectue comme pour le vaccin AstraZeneca par les pharmaciens (<https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/covid-19-comment-factorer-la-delivrance-des-doses-du-vaccin-astrazeneca-aux-medecins-de-ville>).

A la suite des recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les notices et notes d'information papier ne seront plus distribuées aux pharmacies d'officines pour aucun vaccin Covid-19 depuis le 19 avril 2021. Les pharmaciens, professionnels de santé effecteurs et patients peuvent accéder à la notice dématérialisée en français pour le vaccin Janssen via le lien suivant : [Notice COVID-19 VACCINE JANSSEN](#), ou en scannant le QR Code à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette :



III. ETAPES 3 ET 4 : TRANSPORT ET STOCKAGE DU VACCIN JANSSEN PAR L'EFFECTEUR

Les professionnels de santé effecteurs pourront retirer dans leurs officines de référence le nombre de flacon(s) qui leur sera destiné, selon la date de livraison indiquée dans le mail de confirmation de commande. Aiguilles et seringues seront également régulièrement fournies : il s'agit du même matériel utilisé pour l'injection du vaccin AstraZeneca. Le stock de matériel d'injection de chaque officine sera réapprovisionné, lorsque nécessaire, en fonction des livraisons de flacons de vaccins.

Les professionnels de santé effecteurs doivent, en fonction du mode de transport qu'ils choisissent :

- **Programmer au préalable l'organisation des vaccinations qu'ils vont effectuer : à compter de la réception du mail de confirmation de livraison par les officines et les médecins, chaque flacon contenant 5 doses,**

les professionnels de santé effecteurs doivent programmer la vaccination de 5 personnes sur une demi-journée.

Ces mails de confirmation font foi sur la quantité qui sera attribuée à l'officine pour les professionnels de santé et les dates prévisionnelles de livraison. Dès réception de ce mail, les rendez-vous peuvent alors être positionnés à partir du lendemain de la date prévisionnelle de livraison des vaccins en officine. Il peut également établir une liste d'attente pour maximiser l'utilisation des doses restantes éventuelles ;

- **Veiller à respecter les précautions d'acheminement du produit depuis l'officine jusqu'au cabinet médical** : le transport et la conservation du vaccin garantissant sa qualité et son efficacité sont sous la responsabilité de l'effecteur dès qu'il récupère le flacon à la pharmacie.
 - **OPTION 1 : Conservation à température ambiante - Organisation de la vaccination dans les 12 heures suivant le retrait du flacon auprès de l'officine et dans les 3 heures après le premier prélèvement dans le flacon**

Non ouvert et à l'abri de la lumière, le flacon se conserve 12 heures à température ambiante entre 9 et 25°C. Le professionnel de santé vaccinateur doit donc planifier les **vaccinations dans les 12 heures suivant le retrait du flacon s'il a été transporté et conservé à température ambiante (maximum 25°C).**

Une fois ouvert, le flacon se conserve 3 heures à température ambiante, dans l'intervalle des 12 heures. Le professionnel de santé vaccinateur doit donc planifier à l'avance les 5 rendez-vous de vaccination possibles par flacon sur une demi-journée (de préférence le matin afin de pouvoir utiliser les doses restantes en cas de RDV non honorés, contre-indications temporaires...).

Le flacon doit être retiré auprès de son officine de rattachement en prenant toutes les précautions pour **maintenir en position verticale, sans le secouer et en évitant de l'exposer à la lumière.**

- **OPTION 2 : Conservation à 2-8°C - Organisation des vaccinations dans les 6 heures après le premier prélèvement dans le flacon**

Un professionnel de santé peut programmer des vaccinations **dans les 6 heures à partir du premier prélèvement dans le flacon**, sous réserve de disposer **dans son cabinet d'un réfrigérateur dont la température est enregistrée et contrôlée entre 2°C et 8°C.** Le flacon, sur lequel l'heure de premier prélèvement aura été inscrite, doit être replacé droit au réfrigérateur entre 2°C et 8°C entre chaque vaccination. **Le réfrigérateur est exclusivement réservé au stockage de médicaments.** Ne jamais placer les flacons dans le freezer du réfrigérateur ce qui provoquerait la congélation et l'inactivation du vaccin.

Dans le cas où le professionnel de santé vaccinateur souhaite programmer ses vaccinations dans les 6 heures à partir du premier prélèvement dans le flacon, le transport des flacons de l'officine au cabinet doit être organisé de façon à garantir le maintien de la température à 2-8°C :

- En prenant toutes les précautions pour protéger les flacons des secousses, des retournements et de la lumière du jour. Une simple boîte rigide maintenant les flacons verticaux à l'aide de matériau de calage (type papier-bulle, mousse, polystyrène ou équivalent) peut être utilisée. A titre indicatif, l'utilisation de pochettes isothermes avec gel eutectique souple maintenu à 2-8°C, qualifiées pour des temps de transport courts de l'ordre de 15 à 20 minutes en conditions estivales (20°C à 30°C), est recommandée.

- En utilisant une sacoche isotherme avec plaques de réfrigération régénérées à -20°C et munie de matériau de calage et qualifiée pour des temps de transport supérieurs à 20 minutes en conditions estivales. **Attention : dans ce cas, les flacons ne doivent jamais entrer en contact direct avec les plaques de réfrigération au risque d'être soumis à des températures inférieures à 0°C, ce qui provoquerait l'inactivation du vaccin.**

Traçabilité de la vaccination : l'effecteur doit saisir les injections effectuées dans le système d'information Vaccin Covid (voir le guide : <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/718758/document/vaccin-covid-guide-04022021.pdf>). Une fois la démarche enregistrée dans Vaccin Covid, le professionnel de santé effecteur imprime et remet au patient la synthèse de son dossier d'éligibilité à la vaccination.

Les liens utiles :

- Fiche pratique : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_covid-19_vaccine_janssen.pdf
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>
- <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-autorises>

Nous vous remercions de votre mobilisation pour assurer la mise en œuvre cette stratégie vaccinale au bénéfice des personnes les plus fragiles et du système de santé.

Laëtitia BUFFET
Responsable de la Task Force Vaccination

Signé

Pr. Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé

Signé