






I. CONTACTS-RESSOURCES CLES

Pour toute question, vos contacts privilégiés sont les suivants :

<p>LIVRAISONS VACCINS</p> 	<p>Pour toute question relative à des problématiques de livraison et de conditions de transport, veuillez contacter le pôle logistique de Santé publique France :</p> <ul style="list-style-type: none">- à l'adresse email : SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr (avec un _ entre SpF et Log et Log et Aval)- et/ou au : +33 (0) 1 41 79 69 75
<p>QUALITE VACCINS</p> 	<p>Pour toute question relative à des problématiques qualité (ex : excursion de température...), veuillez contacter le pôle qualité de Santé publique France :</p> <ul style="list-style-type: none">- à l'adresse email : qualite@santepubliquefrance.fr
<p>INFOS VACCINS</p> 	<p>Pour plus d'informations concernant les vaccins, veuillez vous référer aux sites suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ ANSM : https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/monkeypox et https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php➤ EMA : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_fr.pdf
<p>CONTACT FOURNISSEUR</p> 	<p>Pour toute question d'information médicale et les questions de stabilité et qualité des vaccins IMVANEX®, veuillez contacter le laboratoire pharmaceutique Bavarian Nordic :</p> <ul style="list-style-type: none">- à l'adresse email : medical.information_EU@bavarian-nordic.com (avec un _ entre medical.information et EU)
<p>PHARMACO-VIGILANCE</p> 	<p>Pour les déclarations de pharmacovigilance :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ un dispositif spécifique de recueil et de suivi renforcé des effets indésirables immédiats et retardés est mis en place par l'ANSM. Tout effet indésirable suspecté d'être dû au vaccin doit être déclaré au Centre Régional de pharmacovigilance de votre région ou directement sur le https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/➤ Les rapports de pharmacovigilance doivent être également transmis au laboratoire à l'adresse suivante : Drug.Safety@Bavarian-Nordic.com

II. SYNTHÈSE DE CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES VACCINS IMVANEX® et JYNNEOS®

IMPORTANT : Données techniques en vigueur à la date de diffusion de ce document, certaines sont susceptibles d'évoluer dans le temps ou d'être ajustées en fonction des lots de médicaments.

Présentation générale	Nom de spécialité	IMVANEX®	JYNNEOS®
	Fabricant	Bavarian Nordic A/S Danemark	
	Classe pharmacothérapeutique	Vaccin dit de « 3 ^{ème} génération »	
	Forme pharmaceutique	Suspension injectable pour Voie SC - Unidose (0,5ml)	
	Indication	Immunisation active de l'adulte de plus de 18 ans contre la variole du singe. L'utilisation doit se faire conformément aux recommandations officielles en vigueur (Ministère de la Santé et de la Prévention).	
	Cadre légal	Arrêté du 25/05/2022 modifié par l'arrêté du 24/06/2022 pris en application de l'article L. 3131-1 du CSP (publications https://www.legifrance.gouv.fr/ JORF n°0122 du 26 mai 2022 et JORF n°0148 du 28 juin 2022). IMVANEX® et JYNNEOS® sont des vaccins composant le stock Etat dont SpF est l'exploitant. Des courriers d'information sont associés à l'envoi des vaccins.	
Conditionnement (voir annexes 1 à 3)	Conditionnement primaire	Unidose (0,5ml) contenue dans un flacon avec bouchon Dimension : D 1,5 x H 4 cm	Unidose (0,5ml) contenue dans un flacon avec bouchon Dimension : D 1,6 x H 3,8 cm
	Conditionnement secondaire	Boîte de 20 flacons - Dimension : 13,5 x 10 x 4 cm	Boîte de 20 flacons - Dimensions : 12,8 x 9,6 x 4,5 cm
	Conditionnement tertiaire	Carton de 60 boîtes de 20 flacons – Soit 1200 flacons. Dimensions : 40 x 30 x 34 cm	Carton de 70 boîtes de 20 flacons – Soit 1400 flacons. Dimensions : 50,3 x 27,6 x 33,7 cm
Transport SpF vers PUI	Froid négatif -80°C±10°C		
Conservation en PUI	Congélateur Froid négatif	-80°C±10°C : 5 ans	
	Après passage en réfrigérateur à +5°C±3°C	La durée de conservation actualisée dépend de la température de congélation, sans dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte : - 14 jours (2 semaines) après conservation à -80°C±10°C, à l'abri de la lumière, - 56 jours (8 semaines) après conservation à -80°C±10°C puis à -20°C±5°C, à l'abri de la lumière (sauf lot P00027 IMVANEX® qui ne doit pas être stocké en -20°C), Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé. Le vaccin est décongelé au bout d'une dizaine de minutes	
Unité logistique	1 flacon		
Unité de préparation	1 boîte de 20 flacons		
Code UCD	3400890023672	3400890023856	
Code CIP	3400930254271	3400930255469	

III. MODALITES DE RECEPTION ET DE STOCKAGE DES VACCINS IMVANEX® et JYNNEOS® PAR LES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (PUI)

➤ RECEPTION

- Les vaccins sont expédiés vers les PUI en boîtes de 20 flacons unidoses, depuis les dépositaires ou à partir de la plateforme logistique de Santé publique France (SpF). Ils sont transportés dans des caisses isothermes qualifiées avec carboglace $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ équipées de sondes d'enregistrement de température.
- Seuls les vaccins sont envoyés par SpF aux PUI, les dispositifs médicaux d'administration sont à fournir par les PUI aux centres de vaccination.
- Le transporteur remet le(s) colis à la PUI. Les vaccins IMVANEX® et JYNNEOS® sont réceptionnés à l'identique. La réception est traitée de manière prioritaire afin de limiter au maximum le passage du vaccin hors d'un environnement à température contrôlée à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$. Un contrôle visuel des boîtes est réalisé, puis le transfert vers l'enceinte à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ s'effectue **sans délai** (et dans tous les cas en moins de 5 minutes).
- Lorsque le transport est assuré par TRANSPORTEO INTERNATIONAL, le transporteur désactive les 2 sondes de température. Si le transport est assuré directement par le dépositaire, la PUI désactive la (les) sonde(s) de température.
- **A réception, la PUI est chargée de la lecture des données des sondes (courbes de température) pour vérifier la conformité des températures de conservation durant le transport aux spécifications du RCP :**
 - Cas du transport effectué par un dépositaire :
 - Les températures sont conformes => les vaccins sont mis en stock.
 - Les températures sont non-conformes => les vaccins sont mis en quarantaine dans la zone de stockage en -80°C (ils doivent être clairement identifiables), la PUI informe le dépositaire en lui transmettant les données de température et le numéro d'Ordre De Transport (ODT) correspondant indiqué sur le bon de livraison, et demande la conduite à tenir.
 - En cas de doute sur la conformité => les vaccins sont mis en quarantaine dans la zone de stockage en -80°C (ils doivent être clairement identifiables), et la PUI contacte le dépositaire.
 - Cas du transport effectué par TRANSPORTEO :

L'utilisation de 2 sondes est une sécurité pour palier le dysfonctionnement d'un équipement et s'assurer de disposer de la traçabilité de la température lors du transport de médicaments thermosensibles. Le dysfonctionnement d'une des 2 sondes ne correspond pas à une déviation tant que l'on dispose de l'enregistrement de la température de la 2ème sonde.

En parallèle de la vérification des courbes de température, la PUI se réfère au suivi de l'expédition disponible en ligne et dont le lien internet est transmis par TRANSPORTEO via tracking@mytransporteo.com. Ce suivi permet de connaître toutes les étapes du transport, notamment la date/heure de prise en charge des produits sur le site expéditeur

La plage d'enregistrement de la température par la/les sondes peut être plus large que la période effective de transport. Il convient d'analyser les courbes de température sur la période effective de transport :

 - Les températures sont conformes => les vaccins sont mis en stock.
 - Les températures sont non-conformes => les vaccins sont mis en quarantaine, la PUI informe SpF par email à qualite@santepubliquefrance.fr et SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr et demande la conduite à tenir en ayant préalablement transmis les données de température, le PV de réception dûment rempli ainsi que le numéro d'Ordre De Transport (ODT) correspondant.
 - En cas de doute sur la conformité => les vaccins sont mis en quarantaine dans la zone de stockage en -80°C (ils doivent être clairement identifiables), et la PUI contacte SpF.

- Après réception, la PUI renseigne le formulaire de procès-verbal de réception en intégrant la référence de l'Ordre De Transport, et l'adresse par email à SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr et DACPoleParteor@santepubliquefrance.fr avec pour objet « [Nom du Destinataire] PV de réception ODT [Numéro] » (Annexe 4).

➤ STOCKAGE

- Le stockage en PUI des vaccins IMVANEX® et JYNNEOS® s'effectue en congélateur à -80°C±10°C. La durée de conservation en température -80°C±10°C est de 5 ans.
- **Les vaccins sont livrés avec une documentation :**
- Expédition du lot IMVANEX® P00027 prorogé : imprimer et ajouter le courrier d'information de prorogation SpF du 20/07/2022 Code 1A00032 (1 courrier/expédition) Annexe 5a.
- Expédition du lot IMVANEX® FDP00007 : imprimer et ajouter le courrier d'information de SpF du 22/07/2022 Code 1A00027 (1 courrier/expédition) Annexe 5b.
- Expédition du Vaccin JYNNEOS® : imprimer et ajouter le courrier d'information SpF du 26/07/2022 Code 1A00028 (1 courrier/expédition) Annexe 5c et la notice du vaccin IMVANEX® (1 notice/boite) Code 1A00030 Annexe 6.
- Le passage en réfrigérateur à +5°C±3°C implique le réétiquetage des boîtes et des flacons (Annexe 7), avec la nouvelle date de péremption et en respectant les consignes suivantes :
Étiquettes résistantes à la température +5°C±3°C, collées sur les boîtes et les flacons en drapeau pour ne pas recouvrir les mentions légales telles que le numéro de lot.
- - La nouvelle péremption est de 14 jours en comptant le jour de décongélation (ex : si des flacons sont décongelés le 10/07/2022, la date de péremption en +5°C±3°C est le 23/07/2022).

La sortie des vaccins du congélateur ou du réfrigérateur notamment lors des opérations de réétiquetage doit être la plus courte possible : moins de 5 minutes pour un aller retour de la zone de stockage en -80°C. L'opération de réétiquetage des flacons avant leur stockage en +5°C±3°C doit se faire préférentiellement en chambre froide.. Les vaccins doivent être injectés extemporanément.

➤ Péremption et destruction des vaccins

- Quelque soit le statut qualité des vaccins, ils sont conservés à -80°C±10°C (même périmés).
- Les vaccins sont bloqués informatiquement et placés en quarantaine dans les conditions de stockage recommandées du vaccin.

Aucune destruction n'est autorisée sauf **via une demande signée de le pôleQualité de Santé publique France. Une prolongation des dates de péremption est possible.**

➤ Reporting

Les PUI s'engagent à fournir des états de reporting pour SpF : état des stocks hebdomadaires, tous les lundis via l'outil e-dispostock.

ANNEXE 1 : DONNEES SOURCES POUR LA PALETTISATION➤ **MASTER DATA VACCIN (au FLACON/UCD) :**

	Libellé CIP	Code UCD13	Code UCD7 Index	Exploitant
BOÎTE DE 20	IMVANEX SUSP INJ FL0,5ML 20	3400890023672	9002367	SpF
BOÎTE DE 20	JYNNEOS SUSP INJ FL 0,5ML 20	3400890023856	9002385	SpF

➤ **PLAN DE PALETTISATION DES VACCINS:**

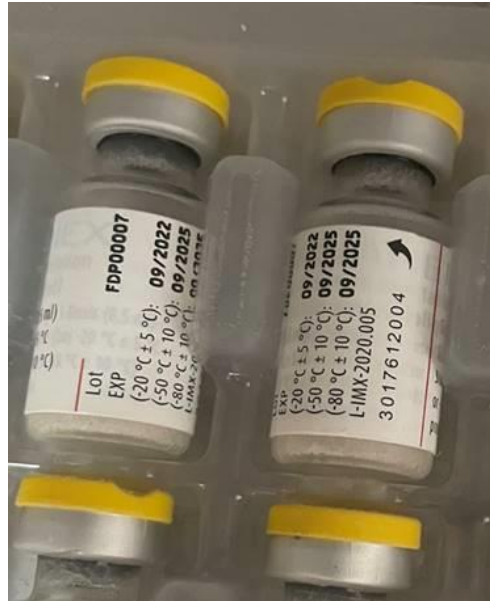
Flacon	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IMVANEX® - Dimension : D 1,5 x H 4 cm ➤ JYNNEOS® - Dimension : D 1,6 x 3,8 cm
---------------	--

Boîtes de 20

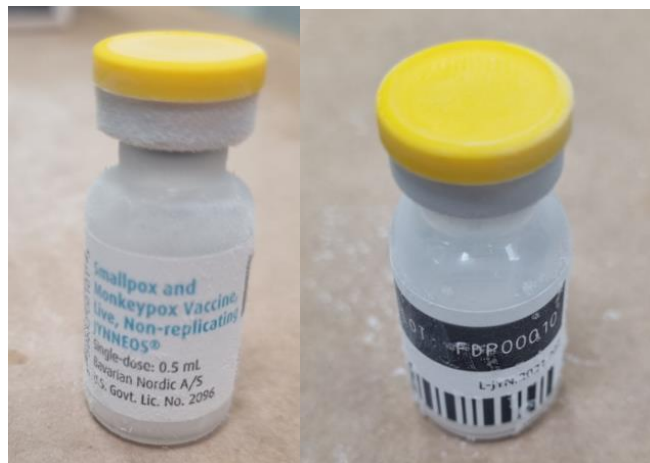
Boîte de 20	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IMVANEX® - 1 dose x 20 flacons soit 20 doses ➤ JYNNEOS® - 1 dose x 20 flacons soit 20 doses
Colis	<ul style="list-style-type: none"> ➤ IMVANEX® - Carton de 60 boites de 20 flacons – Soit 1 200 flacons. Dimension : 40 x 30 x 34 cm ➤ JYNNEOS® - Carton de 70 boites de 20 flacons – soit 1 400 flacons. Dimension : 50,3 x 276 x 33,7 cm

ANNEXES 2 : PHOTO DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DES VACCINS (flacons)

a) Annexe 2a : Conditionnement primaire d'IMVANEX (Diametre 1.5cm. Hauteur 4 cm)

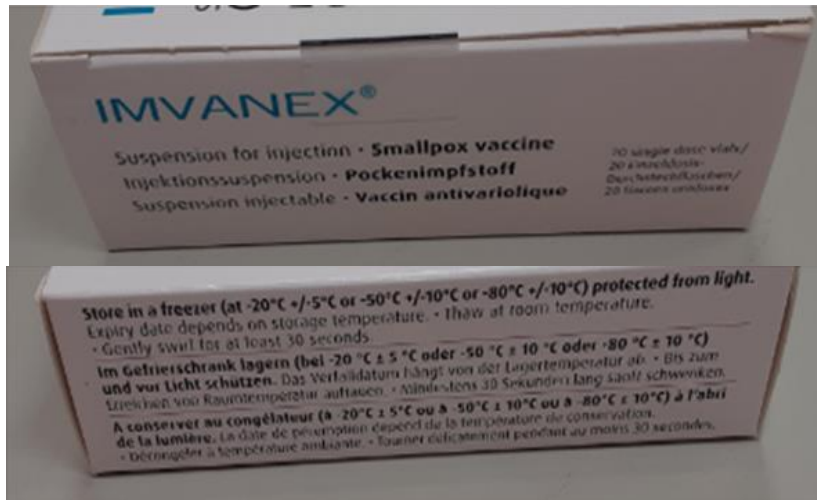
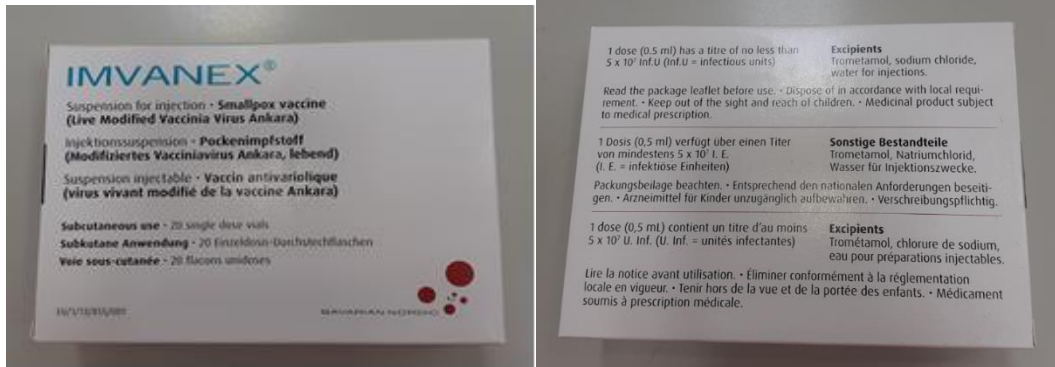


b) Annexe 2b : Conditionnement primaire de JYNNEOS (Diamètre 1,6cm. Hauteur 3,8 cm)



ANNEXES 3 : PHOTOS DES CONDITIONNEMENTS SECONDAIRES DES VACCINS (boîtes)

a) ANNEXE 3a : Conditionnement secondaire d'IMVANEX®




b) ANNEXE 3b : Conditionnement secondaire de JYNNEOS®



ANNEXE 4 : FORMULAIRE DE PROCES-VERBAL DE RECEPTION

La version (GSS/FR/17 V3) ci-dessous est applicable à partir du 25 août 2022. Jusqu'à cette date, la V2 est toujours en vigueur.

FORMULAIRE

 Santé publique France	Procès-verbal de réception	
GSS/FR/17 V 3	Date d'application : 25/08/2022	Page 1/1

Lieu de la réception (nom et adresse)	
Date de réception	
Heure de réception	
Référence Ordre d'Achat ou Ordre de Transport (CBDC, CHMA, ODT....)	

Nom du fournisseur	
Numéro de BL du fournisseur	
Nom du transporteur	
N° de lettre de voiture	

Joindre impérativement le BL fournisseur et la lettre de voiture du transporteur.

Dénomination complète du produit (nom de marque commerciale ou DCI, dosage, forme pharmaceutique)	
Code interne Santé publique France (exemple : 1X00000)	
Numéro de lot	
Date de péremption	
Quantité (UCD)	
Nombre de palette	
Conditions de conservation du produit (température)	
Date et heure de transfert en zone de stockage appropriée	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

**Envoyer le PV de réception dûment rempli et les pièces jointes à : SpF_Log_Aval@santepubliquefrance.fr
et DACPoleParteor@santepubliquefrance.fr**

En cas de problème observé pendant la réception des produits, prévenir : qualite@santepubliquefrance.fr

Commentaires :

Je, soussigné(e), atteste avoir contrôlé l'ensemble de la livraison et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.

Cachet/Signature :

ANNEXES 5 : COURRIERS D'INFORMATIONS SPF

a) ANNEXE 5a : Courrier d'information SpF du 20/07/2022 Code 1A00032



Direction Alerte et Crise
Etablissement Pharmaceutique
Saint-Maurice, le 20 juillet 2022

A l'attention des Pharmaciens Hospitaliers

COURRIER D'INFORMATION : IMVANEX® SUSP INJ FL 0,5ML – Vaccin antivariolique Mise à disposition du stock Etat Distribution du lot P00027

Mesdames, Messieurs, chers collègues,

En accord avec le Ministère chargé de la Santé et l'Agence nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), Santé publique France va procéder à la distribution du lot P00027 du vaccin antivariolique Imvanex® qui peut être utilisé au-delà de sa date de péremption initiale.

Santé publique France détient depuis plusieurs années un lot de vaccin antivariolique Imvanex® fabriqué en mars 2015 qui, depuis sa date de péremption initiale au 31 mars 2017, a fait l'objet de prolongations successives de sa durée de conservation, notamment du fait de contrôles réguliers (qualité, activité, stabilité) par le laboratoire BAVARIAN Nordic et par l'ANSM :

- La durée de conservation du vaccin Imvanex à -50°C mentionnée dans l'AMM est passée de 2 ans à 5 ans (soit une péremption portée pour le lot en question à mars 2020).
- Les derniers contrôles réalisés par l'ANSM en 2022 démontrent la stabilité de ce lot, permettant de l'utiliser jusqu'au 31 mars 2024 à ce stade et dans le contexte de tension d'approvisionnement sur cette spécialité.

Afin de garantir le bon usage de ce lot de vaccins et en accord avec l'ANSM :

- les conditionnements secondaires (boîtes de 20 flacons) ont été réétiquetés indiquant la nouvelle date de péremption : 31 mars 2024
- les flacons et boîtes devront être réétiquetés par vos soins en cas de passage au réfrigérateur indiquant la nouvelle date de péremption (date de passage à +5°C±3°C + 14 jours)

Les conditions de stockage et de transport sont les suivantes :

Le lot P00027 d'IMVANEX ne doit en aucun cas être conservé à -20°C

Il peut être conservé en -50°C ou en -80°C s'il a été livré en -80°C

Lors de son passage en +5°C±3°C, sa conservation est de 14 jours en +5°C±3°C

Il peut être transporté en +5°C±3°C

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

Très cordialement,

Christine DEBEURET
Pharmacien Responsable Santé publique France

Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° RPPS 10004061627

1

b) ANNEXE 5b : Courrier d'information SpF du 22/07/2022 Code 1A00027



Direction Alerte et Crise
Unité Etablissement Pharmaceutique
Saint-Maurice, le 22 juillet 2022

Ce courrier annule et remplace le courrier du 15 juillet 2022.

COURRIER D'INFORMATION :
IMVANEX® SUSP INJ FL 0,5ML - Vaccin antivariolique
Mise à disposition du stock Etat
Lot FDP00007

Mesdames, Messieurs,

En accord avec l'ANSM, les vaccins IMVANEX (lot FDP00007) précédemment conservés à une température de $-50^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ peuvent être conservés à court terme au réfrigérateur à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ pendant 14 jours au maximum avant leur utilisation.

Cette durée de conservation à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ permet à la fois le stockage et le transport des vaccins IMVANEX.

Pour les vaccins précédemment livrés ou stockés à -20°C , nous vous demandons de les utiliser en priorité compte tenu de la date de péremption indiquée pour une conservation à -20°C (septembre 2022). Par ailleurs, suite à des clarifications reçues de la part du laboratoire, nous vous informons que les vaccins conservés à -20°C peuvent être conservés jusqu'à 8 semaines après passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Lors du passage des flacons d'IMVANEX à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$, 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. Cette nouvelle date de péremption sera calculée selon les modalités suivantes sans dépasser la date de péremption :

Lot FDP00007 Fabriqué en septembre 2020		
	Conservation à -50°C ou à -80°C	Conservation à -20°C
Date de péremption	30 Septembre 2025	30 Septembre 2022
Durée de conservation après passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$	2 semaines	8 semaines Sans dépasser la date du 30 septembre 2022

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

c) ANNEXE 5c : Courrier d'information SpF du 26/07/2022 Code 1A00028

COURRIER D'INFORMATION :
JYNNEOS® SUSP INJ FL 0,5ML – Vaccin antivariolique
Mise à disposition du stock Etat

Mesdames, Messieurs, chers collègues,

En accord avec le Ministère chargé de la Santé et l'Agence nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), Santé publique France va procéder à la distribution du vaccin antivariolique JYNNEOS®. Le vaccin JYNNEOS® est la présentation américaine du vaccin antivariolique IMVANEX®. Le vaccin JYNNEOS® sera distribué accompagné de la notice IMVANEX®.

Afin de garantir le bon usage de ce lot de vaccins et en accord avec l'ANSM :

- les conditionnements secondaires (boîtes de 20 flacons) ont été réétiquetés indiquant la date de péremption du JYNNEOS® c'est-à-dire 5 ans lorsqu'ils sont conservés à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou 2 ans lorsqu'ils sont conservés à $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ à partir de la date de fabrication,
- les flacons et boîtes devront être réétiquetés par vos soins en cas de passage au réfrigérateur indiquant la nouvelle date de péremption (date de passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ + 14 jours si précédemment conservés à $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou date de passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ + 8 semaines si précédemment conservés à $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$).

La date de péremption n'étant pas mentionnée sur les flacons de JYNNEOS®, les flacons doivent impérativement toujours être conservés dans leur boîte ou réétiquetés dès qu'ils sont sortis de la boîte.

Les conditions de conservation des lots de JYNNEOS® qui seront distribués sont les mêmes que celles du vaccin IMVANEX® lot FDP00007.

Les flacons précédemment conservés à une température de $-50^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ ou $-80^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ peuvent être conservés à court terme au réfrigérateur à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ pendant 14 jours au maximum (deux semaines) avant leur utilisation.

Cette durée de conservation à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ permet à la fois le stockage et le transport des vaccins JYNNEOS®.

Les vaccins conservés à -20°C peuvent être conservés jusqu'à 8 semaines après passage à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Lors du passage des flacons de JYNNEOS® à $+5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$, 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. Cette nouvelle date de péremption sera calculée selon les modalités suivantes sans dépasser la date de péremption :


JYNNEOS®		
	Conservation à -50°C où à -80°C	Conservation à -20°C
Durée de conservation	5 ans	2 ans
Durée de conservation après passage à +5°C±3°C	14 jours (2 semaines)	8 semaines sans dépasser la date de péremption à -20°C indiquée sur la boîte.

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>

Très cordialement,

Christine DEBEURET
Pharmacien Responsable Santé publique France



Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° RPPS 10005061827

ANNEXE 6 : NOTICE DU VACCIN IMVANEX® Code 1A00030 (disponible sous la base de données publiques des médicaments : https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220106154165/anx_154165_fr.pdf)

Cette version est à titre indicatif. Veuillez vous référer aux documents associés à la fiche article.

Notice : Information de l'utilisateur

Tecovirimat SIGA 200 mg gélules
técovirimat

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tecovirimat SIGA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tecovirimat SIGA
3. Comment prendre Tecovirimat SIGA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tecovirimat SIGA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tecovirimat SIGA et dans quels cas est-il utilisé

Tecovirimat SIGA contient la substance active técovirimat.

Tecovirimat SIGA est utilisé pour traiter les infections virales telles que la variole, la variole du singe (orthopoxvirose simienne) et la vaccine chez les adultes et les enfants pesant au moins 13 kg.

Tecovirimat SIGA est également utilisé pour traiter les complications de la vaccination antivariolique.

Tecovirimat SIGA agit en empêchant le virus de se propager. Cela aidera votre organisme à développer une protection contre le virus jusqu'à ce que vous alliez mieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tecovirimat SIGA

Ne prenez jamais Tecovirimat SIGA

- si vous êtes allergique à Tecovirimat SIGA ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tecovirimat SIGA

- si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou si vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que des corticoïdes à dose élevée, des immunosuppresseurs ou des médicaments anticancéreux) ;
- si vous présentez une diminution de la fonction hépatique ou rénale.

Enfants pesant moins de 13 kg

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants qui pèsent moins de 13 kg.

Autres médicaments et Tecovirimat SIGA

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous :

- répaglinide (un médicament utilisé dans le diabète pour diminuer le taux de sucre dans le sang) ;
- oméprazole, lansoprazole ou rabéprazole (utilisés pour traiter les ulcères ou les brûlures d'estomac) ;
- midazolam (un médicament utilisé pour induire le sommeil avant une intervention chirurgicale) ;
- bupropion (un médicament utilisé pour traiter la dépression) ;
- atorvastatine (un médicament utilisé pour traiter l'hypercholestérolémie [taux élevé de cholestérol]) ;
- flurbiprofène (un médicament utilisé pour diminuer la douleur) ;
- méthadone (un médicament utilisé pour diminuer la douleur ou traiter les symptômes de sevrage des narcotiques) ;
- darunavir, maraviroc ou rilpivirine (utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;
- sildénafil, tadalafil ou vardénafil (utilisés pour traiter la dysfonction érectile) ;
- voriconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques) ;
- tacrolimus (un médicament utilisé pour affaiblir le système immunitaire).

La prise de Tecovirimat SIGA avec l'un d'entre eux peut empêcher vos médicaments d'agir efficacement ou aggraver les éventuels effets indésirables. Il pourra être nécessaire que votre médecin vous prescrive un médicament différent ou ajuste la dose du médicament que vous prenez. La liste ci-dessus n'est pas la liste complète des médicaments que votre médecin devra peut-être modifier.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Tecovirimat SIGA n'est pas recommandé pendant la grossesse.

On ne sait pas si Tecovirimat SIGA est excrété dans le lait maternel. L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par ce médicament. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, informez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser des machines si vous ressentez des sensations vertigineuses.

Tecovirimat SIGA contient du lactose et du jaune orangé S (E110).

- Tecovirimat SIGA contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

- Ce médicament contient également du jaune orangé S (E110), un colorant. Cela peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Tecovirimat SIGA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants pesant au moins 13 kg

Les doses recommandées sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Poids	Dose
13 kg à moins de 25 kg	Une gélule de Tecovirimat SIGA 200 mg toutes les 12 heures pendant 14 jours (200 mg deux fois par jour)
25 kg à moins de 40 kg	Deux gélules de Tecovirimat SIGA 200 mg toutes les 12 heures pendant 14 jours (400 mg deux fois par jour)
40 kg et plus	Trois gélules de Tecovirimat SIGA 200 mg toutes les 12 heures pendant 14 jours (600 mg deux fois par jour)

Mode d'administration

Tecovirimat SIGA doit être pris dans les 30 minutes suivant la fin d'un repas modérément calorique et à teneur modérée en graisses.

Adultes et enfants ayant des difficultés pour avaler les gélules

Pour les patients qui ne peuvent pas avaler les gélules, le médecin peut recommander d'ouvrir la gélule et de mélanger le contenu avec 30 mL de liquide (par exemple lait, lait chocolaté) ou d'aliment semi-solide (par exemple compote de pommes, yaourt).

Lavez-vous les mains et séchez-les avant et après la préparation. Ouvrez soigneusement la gélule de façon à ce que le contenu ne se déverse pas ou ne soit pas libéré dans l'air. Tenez la gélule avec la coiffe vers le haut et retirez la coiffe du corps de la gélule. Utilisez un petit récipient pour le mélange. Mélangez tout le contenu de la gélule avec 30 mL de liquide (par exemple lait) ou d'aliment semi-solide (par exemple, yaourt). Le mélange doit être ingéré dans les 30 minutes qui suivent la préparation et dans les 30 minutes suivant la fin d'un repas.

La posologie recommandée chez les enfants et adolescents et les adultes et les instructions pour la préparation sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Poids	Dose de tecovirimat	Quantité de liquide ou d'aliment semi-solide	Nombre de gélules	Instructions pour le mélange du tecovirimat et de l'aliment
13 kg à moins de 25 kg	200 mg	2 cuillères à soupe	1 gélule de Tecovirimat	Mélanger tout le contenu d'1 gélule de Tecovirimat avec 2 cuillères à soupe de liquide ou d'aliment semi-solide.
25 kg à moins de 40 kg	400 mg	2 cuillères à soupe	2 gélules de Tecovirimat	Mélanger tout le contenu de 2 gélules de Tecovirimat avec 2 cuillères à soupe de liquide ou d'aliment semi-solide.

40 kg et plus	600 mg	2 cuillères à soupe	3 gélules de Tecovirimat	Mélanger tout le contenu de 3 gélules de Tecovirimat avec 2 cuillères à soupe de liquide ou d'aliment semi-solide.
---------------	--------	---------------------	--------------------------	--

Si vous avez pris plus de Tecovirimat SIGA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de gélules de Tecovirimat SIGA, informez votre médecin afin qu'il puisse vous surveiller pour détecter des signes ou symptômes d'effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre Tecovirimat SIGA

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas cette dose et poursuivez en prenant la prochaine dose au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tecovirimat SIGA, vos symptômes pourraient réapparaître ou s'aggraver.

N'arrêtez pas de prendre Tecovirimat SIGA avant d'avoir terminé le traitement ou sans en parler d'abord à votre médecin ou pharmacien.

Si vous vomissez après avoir pris Tecovirimat SIGA

Si vous vomissez dans les 30 minutes suivant la prise de Tecovirimat SIGA, vous pouvez prendre une autre dose immédiatement. Si vous vomissez plus de 30 minutes après avoir pris Tecovirimat SIGA, ne prenez pas une autre dose et poursuivez en prenant la prochaine dose au moment habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- Maux de tête

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Sensations vertigineuses
- Nausées (mal au cœur) ou vomissements
- Diarrhée
- Douleurs abdominales

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Diminution de l'appétit
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- Dépression ou anxiété
- Irritabilité
- Dépression
- Attaques de panique
- Migraine
- Fatigue ou somnolence ou incapacité à dormir
- Incapacité à se concentrer ou faible niveau d'attention
- Troubles du goût
- Sensations d'engourdissement ou de picotements dans les mains, les pieds ou la bouche
- Douleur buccale
- Constipation
- Flatulences (gaz)
- Indigestion ou estomac dérangé
- Gêne ou distension abdominale
- Bouche sèche
- Lèvres sèches ou gercées
- Aphtes buccaux
- Érucations
- Brûlures d'estomac
- Démangeaisons ou éruption cutanée (urticaire)
- Douleur et raideur articulaires
- Fièvre
- Frissons
- Sensation générale de malaise
- Douleur
- Sensation de soif
- En cas d'examen de l'activité électrique du cerveau appelé électroencéphalogramme, celui-ci peut montrer des tracés anormaux de l'activité électrique cérébrale.
- En cas d'analyse de sang, celle-ci peut montrer un nombre plus faible que d'habitude de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes.
- Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie) ou rythme cardiaque irrégulier

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tecovirimat SIGA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la gélule est brisée ou endommagée d'une quelconque façon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tecovirimat SIGA

- La substance active est le técovirimat monohydraté, équivalant à 200 mg de técovirimat.
- Les autres composants sont :
- Noyau de la gélule : dioxyde de silice colloïdale, croscarmellose sodique (E468), hypromellose (E464), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline (E460) et laurilsulfate de sodium (E487).
- Enveloppe de la gélule : gélatine, bleu brillant FCF (E133), érythrosine (E127), jaune orangé S (E110) et dioxyde de titane (E171).
- Encre d'impression : gomme laque (E904), dioxyde de titane (E171), alcool isopropylique, hydroxyde d'ammonium (E527), alcool butylique, propylène glycol et siméticone.

Comment se présente Tecovirimat SIGA et contenu de l'emballage extérieur

- Les gélules de Tecovirimat SIGA sont de couleur orange et noire et portent les mentions « SIGA[®] » et « ST-246 » imprimées à l'encre blanche. Les gélules mesurent 21,7 millimètres de longueur et 7,64 millimètres de diamètre.
- Tecovirimat SIGA est présenté en boîte contenant 84 gélules (2 flacons de 42 gélules).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SIGA Technologies Netherlands B.V.
Prinsenhil 29
Bréda 4825 AX
Pays-Bas

Fabricant

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour le médicament de référence. Cela signifie que pour des raisons éthiques, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur le médicament de référence.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

ANNEXE 7 : NOUVELLES ETIQUETTES DE PEREMPTION SUITE A LA SORTIE DU CONGELATEUR - 80°C ET PASSAGE EN +5°C±3°C

a) ANNEXE 7a : Etiquettes à coller sur les boites (conditionnement secondaire)

IMVANEX® Bavarian Nordic

Lot N°:

Date de péremption initiale en -80°C±10°C : JJ/MM/AAAA

Nouvelle date de péremption suite au passage en 2-8°C:

JJ/MM/AAAA HH:MM (*sortie du -80°C±10°C +13 jours à compter de la date de passage en +5°C±3°C*)

JJ/MM/AAAA HH:MM (*sortie du -80°C±10°C +55 jours à compter de la date de passage en -20°C ±5°C*)

JYNNEOS®

Lot N°:

Date de péremption initiale en -80°C±10°C : JJ/MM/AAAA

Nouvelle date de péremption suite au passage en 2-8°C:

JJ/MM/AAAA HH:MM (*sortie du -80°C±10°C +13 jours à compter de la date de passage en +5°C±3°C*)

b) ANNEXE 7b : Etiquettes à coller sur les flacons (conditionnement primaire)

IMVANEX®

Lot N°:

Date de péremption +5°C±3°C

: JJ/MM/AAAA

JYNNEOS®

Lot N°:

Date de péremption +5°C±3°C

: JJ/MM/AAAA

MISES A JOUR DU DOCUMENT :

<i>Date</i>	<i>Statut</i>	<i>Version</i>	<i>Nature du changement</i>
14/06/2022	Création	V1	Création
01/08/2022	Création	V1.2	Intégration de la gouvernance concernant les envois en fonction de la durée de vie Rajout des envois vers les centres de vaccinations Intégration des données de ré-étiquetage Mise à jour du schéma du flux logistique Intégration d'un paragraphe sur les livraisons depuis le laboratoire Intégration des informations sur la gestion des péremptions/destruction Rajout des informations pour le vaccin JYNNEOS Rajout des courriers de prorogation Rajout des sections dans les annexes concernant le produit JYNNEOS Mise à jour des annexes
05/08/2022	Vérification	V1.3	
08/08/2022	Vérification	V1.4	Mise à jour des annexes
10/08/2022	Vérification	V1.5	Mise à jour de divers éléments
11/08/2022	Vérification	V1.6	