

Procédures et FAQ à destination des grossistes-répartiteurs

Réception, stockage et approvisionnement des officines de ville en vaccins
Covid-19 Moderna

Version courte 1.0_12/05/2021

I. Contacts clés

Pour toute question relative à des problématiques de livraison et de conditions de transport, le contact unique des grossistes-répartiteurs est l'établissement expéditeur, c'est-à-dire le **dépositaire ayant livré**.

Pour toute question relative à des demandes d'information médicale ou scientifique, déclaration de pharmacovigilance ou réclamation sur la qualité du vaccin Moderna, le contact des grossistes-répartiteurs est le laboratoire **Moderna**.

II. Modalités de réception et préparation par les agences grossistes-répartiteurs

1. RECEPTION

- Les agences de répartition reçoivent les colis via deux flux :
 - o **Les vaccins** sont livrés par les dépositaires de Santé publique France (SpF) selon la région de votre agence sous forme de boîtes de 10 flacons.
 - o **Le matériel d'injection** est livré par 7 plateformes, selon la région de votre agence
- **La réception** chez les grossistes-répartiteurs des vaccins doit être **traitée de manière prioritaire** afin de limiter au maximum le passage du vaccin hors d'un environnement à température contrôlée à -20°C.

/!\ La durée maximale de transfert vers l'enceinte -20°C est de l'ordre de 5 minutes en environnement non réfrigéré.

- **Le stockage chez les grossistes-répartiteurs (GR) se fait en -20°C.** Les agences doivent être équipées de congélateurs -20°C pour opérer ce flux.

2. PREPARATION DES COLIS POUR LIVRAISON AUX OFFICINES

L'agence de répartition prépare le colis contenant les vaccins, la boîte de matériel d'injection et les étiquettes indiquant la nouvelle date de péremption selon les quantités par officine indiquées dans l'ordre de transport.

Les vaccins sont **stockés à -20°C** et **expédiés vers les officines en 2-8°C**.

Ci-dessous quelques précisions sur la préparation des commandes de vaccins en 2-8°C :

/!\ Attention à ne sortir du congélateur -20°C que le nombre de flacons devant être expédiés vers les pharmacies

→ Si la commande à préparer est effectuée au flacon

A la sortie du congélateur -20°C, le répartiteur déconditionne la boîte pour préparer le(s) flacon(s). L'agence de répartition joint **au moins une étiquette par flacon expédié**.

Cette étiquette mentionne le numéro de lot et la nouvelle date de péremption du flacon, à savoir **la date de sortie du congélateur -20°C + 29 jours** et leur édition est à la charge de l'agence de répartition. Les flacons sont ensuite insérés dans des dispositifs de calage adaptés. Les étiquettes décrites avec la nouvelle date limite de péremption sont à insérer dans les boîtes de transport.

→ Si la commande à préparer est effectuée à la boîte de 10

A la sortie du congélateur -20°C, le répartiteur rend illisible la date de péremption initiale qui figure sur la boîte. L'agence de répartition joint **au moins une étiquette par flacon expédié (donc au moins 10 pour une boîte complète)**.

Cette étiquette mentionne le numéro de lot et la nouvelle date de péremption du flacon, à savoir **la date de sortie du congélateur -20°C + 29 jours** et leur édition est à la charge de l'agence de répartition. La boîte et les étiquettes décrites avec la nouvelle date limite de péremption sont à insérer dans les boîtes de transport.

○ **Vaccins**

- **Vaccins Covid 19 Moderna** : La plus petite unité de dispensation est le flacon. Chaque flacon comprend 10 doses de vaccins. Les dépositaires préparent les expéditions pour livrer les agences grossistes-répartiteurs à la boîte uniquement.

○ **Matériel d'injection**

- La plus petite unité de dispensation est la boîte (chaque boîte comprend **100 unités**).

○ **Étiquettes**

- Le modèle d'étiquettes est validé par l'ANSM. Elles informent de la nouvelle date de péremption suite au passage au stockage en température -20°C à 2-8°C.
- Les étiquettes sont à imprimer par les agences de répartition en quantités nécessaires pour couvrir les commandes des officines

- Les étiquettes sont livrées de manière conjointe aux flacons de vaccin (dans les boîtes de transport)

Moderna COVID-19 Vaccine (10 doses)
Lot n° :
Date de sortie de stockage -20°C : JJ/MM/AAAA
Date de péremption à 2-8°C : JJ/MM/AAAA
Date et heure d'élimination :

Dimensions maximales : L : 70 mm ; h : 25 mm

La date de péremption à 2-8°C à indiquer sur l'étiquette correspond à la date la plus proche entre :

- la date de limite de conservation à 2-8°C immédiatement après la sortie du flacon du congélateur à -20°C = date de sortie + 29 jours calendaires
- et la date de péremption de 7 mois à - 20°C.

La date et heure d'élimination du vaccin après ouverture du flacon, soit 6 h après ouverture. Cette information sera renseignée par l'effecteur lors de l'utilisation du flacon.

○ **Notices**

- Depuis le 19 avril, la notice de vaccins est dématérialisée (voir *DGS-URGENT N°2021-44 publié le 21 avril 2021*).

Ci-dessous quelques précisions sur le transport de vaccins en 2-8°C vers les officines :

Le temps de **transport cumulé en 2-8°C ne doit pas excéder 12 h au total** et comprend :

- le transport de l'agence de répartition vers l'officine (**plage prévue de 7h de transport maximum**) et,
- le transport de l'officine vers le cabinet médical (**plage prévue de 5h de transport maximum**).

/!\ Si la durée du transport du GR vers l'officine devait dépasser 7 heures, l'agence en charge de la livraison s'engage à communiquer auprès de l'officine le nouveau temps de transport résiduel.

/!\ Si la durée du transport du GR vers l'officine est courte (inférieure à 2h30), il est possible que les flacons arrivent encore congelés. L'officine place alors les flacons à 2-8°C pour achever leur décongélation avant envoi aux effecteurs.

Lors du transport, il est également demandé aux agences de répartition de veiller aux points suivants :

- **Manipuler le vaccin avec précautions** (un point particulièrement important par rapport à la routine de distribution en pharmacie par les grossistes répartiteurs et au moment de la prise en main par le Pharmacien d'Officine) ;
- **Transport dans une boîte isotherme qualifiée** pour maintenir la température **entre 2°C et 8°C** jusqu'au moment du stockage en réfrigérateur en Pharmacie ;
- La boîte isotherme contenant les boîtes de flacons ou des flacons individuels doit contenir des **éléments de protection contre les chocs et de limitation de mouvement des vaccins** dans la boîte de transport (matériel de rembourrage), et être marquée « Fragile », « A manipuler avec précaution » ;
- Pendant le transport, la boîte isotherme doit être sécurisée pour éviter tout mouvement inutile ;
- Mettre en place les mesures nécessaires pour maintenir le froid, tout en évitant que les flacons de vaccin n'entre en contact direct avec des blocs de froid.

Rappels des informations du laboratoire

- *Le vaccin doit être conservé entre -25°C et -15°C, à l'abri de la lumière, jusqu'à la date de péremption (7 mois)*
- *Le temps de **manipulation hors congélateur ou environnement réfrigéré** (réception, préparation, transfert) **en cumulé ne doit pas excéder 30 min**. Au-delà de 30 min, le vaccin doit être utilisé dans les 12 h (et 6 h pour un flacon percé).*
- *Un flacon décongelé ne doit pas être recongelé.*
- *Le vaccin est plus stable à l'état de congélation, **le temps de transport en -20°C n'est pas limité**.*
- *Le temps de **transport cumulé en 2-8°C ne doit pas excéder 12 h**.*
- *Le vaccin ne doit pas être transporté ou stocké à une température inférieure à -40°C.*
- *Le flacon décongelé non ouvert peut être conservé entre +2°C et +8°C pendant 30 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière.*
- *Le flacon peut arriver encore congelé ou partiellement congelé à l'officine : le temps de décongélation est de **2 h 30 au réfrigérateur entre +2°C et +8°C**.*
- *La durée totale de **conservation du flacon, à température ambiante, ne peut pas excéder 12 h (et 6 h pour un flacon percé)**.*

Calendrier type de distribution pour la livraison des vaccins Moderna

Un calendrier standard de commande et livraison des vaccins Moderna a été défini. Celui-ci est susceptible d'évoluer légèrement selon la date de réception des vaccins chez les dépositaires. Il a été convenu un délai de prévenance de 24 à 48h pour la date prévue de livraison chez les grossistes-répartiteurs (aussi bien pour les vaccins que pour le matériel d'injection).

III. Questions fréquentes des officines

VACCINS :

- Aucune commande urgente ne sera prise en compte en dehors des plages d'ouverture du portail de télé-déclaration, et ce sans exception aucune. Les grossistes-répartiteurs ne sont pas autorisés à livrer des flacons supplémentaires aux officines.
- Les ARS ne sont pas autorisées à contacter directement les agences de répartition, et ne peuvent en aucun cas être à l'origine d'un ordre de livraison.

MATERIEL D'INJECTION :

- Les officines sont livrées en matériel d'injection conformément aux ordres transmis par SpF. Toutefois, en cas d'aléa où la pharmacie se retrouve en pénurie de matériel d'injection, une gestion « à l'exception » est autorisée. L'officine peut prendre contact avec l'agence de répartition et faire la demande d'une livraison. L'agence est alors autorisée à livrer du matériel d'injection en-dehors des ordres fermes par SpF. En contrepartie, les agences s'engagent à transmettre une synthèse hebdomadaire de leurs expéditions afin de maintenir un pilotage du stock disponible en central, et de veiller à ce que ces envois restent à caractère de dépannage.