

DATE : 16/12/2022

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2022-85

## TITRE : COVID-19 : DEUX NOUVEAUX VACCINS DISPONIBLES POUR LE RAPPEL VACCINAL ET MISE A DISPOSITION DU VACCIN DES LABORATOIRES SANOFI PASTEUR ET GSK SUR L'OUTIL DE COMMANDE

### Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Chirurgien-dentiste       | <input type="checkbox"/> Audioprothésiste             | <input type="checkbox"/> Podo-Orthésiste                   |
| <input type="checkbox"/> Ergothérapeute            | <input type="checkbox"/> Autre professionnel de santé | <input type="checkbox"/> Sage-femme                        |
| <input type="checkbox"/> Manipulateur ERM          | <input type="checkbox"/> Orthopédiste-Orthésiste      | <input type="checkbox"/> Diététicien                       |
| <input type="checkbox"/> Médecin-autre spécialiste | <input type="checkbox"/> Pédiacre-Podologue           | <input type="checkbox"/> Pharmacien                        |
| <input type="checkbox"/> Infirmier                 | <input type="checkbox"/> Opticien-Lunetier            | <input type="checkbox"/> Psychomotricien                   |
| <input type="checkbox"/> Masseur Kinésithérapeute  | <input type="checkbox"/> Orthoptiste                  | <input type="checkbox"/> Orthoprothésiste                  |
| <input type="checkbox"/> Médecin généraliste       | <input type="checkbox"/> Orthophoniste                | <input type="checkbox"/> Technicien de laboratoire médical |

### Zone géographique

National

Territorial

Mesdames, Messieurs,

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a délivré le 6 septembre 2022 une extension d'indication pour le vaccin NuvaXovid® du laboratoire Novavax, permettant son utilisation pour des rappels vaccinaux chez les personnes de 18 ans et plus.

La Commission européenne a également délivré le 11 novembre 2022 une autorisation de mise sur le marché pour le vaccin VidPrevtyl® Beta, développé par les laboratoires Sanofi Pasteur et GSK, pour les personnes âgées de 18 ans et plus en rappel contre le Covid-19.

Ce document s'articule en quatre parties :

- I. Place des vaccins de Novavax et de Sanofi Pasteur dans la stratégie vaccinale**
- II. Offre de vaccination**
- III. Modalités de conservation et d'administration du vaccin de Sanofi Pasteur (VidPrevtyl® Beta)**
- IV. Modalités de commande à compter du 19 décembre 2022**

## I. Place des vaccins Novavax et Sanofi dans la stratégie vaccinale

Conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) du 1<sup>er</sup> décembre 2022, deux nouveaux vaccins contre le Covid-19 sont désormais autorisés en rappel vaccinal contre le Covid-19.

### 1. Vaccin Nuvaxovid® du laboratoire Novavax

#### **Rappels**

Conformément à l'avis de la HAS du 1<sup>er</sup> décembre 2022<sup>1</sup>, le vaccin Nuvaxovid® du laboratoire Novavax est désormais autorisé en rappel vaccinal chez les adultes de 18 ans et plus, primo-vaccinés avec le vaccin Novavax, ou primo-vaccinés avec un vaccin à ARN messenger (Comirnaty® de Pfizer-BioNTech ou Spikevax® de Moderna) ou un vaccin à vecteur adénoviral (JCOVDEN® de Janssen ou Vaxzevria® de AstraZeneca).

L'utilisation du vaccin Nuvaxovid® en rappel est une alternative pour les personnes qui ne souhaitent pas ou ne peuvent plus recevoir un vaccin à ARN messenger. Les rappels vaccinaux doivent toutefois être réalisés préférentiellement avec des vaccins à ARNm bivalents.

#### **Primo-vaccination**

Nous rappelons que le vaccin Nuvaxovid® est toujours indiqué en primo-vaccination chez les adultes âgés de 18 ans et plus qui le souhaitent ou qui ont une contre-indication aux autres vaccins disponibles. Le schéma de primo-vaccination comporte deux doses à 21 jours d'intervalle, avec une tolérance de 18 à 28 jours pour effectuer la deuxième injection. Concernant la possibilité d'une deuxième dose dite « hétérologue », c'est-à-dire une deuxième dose de vaccin Nuvaxovid® pour les personnes ayant reçu une première dose d'un autre vaccin contre le Covid-19 (des laboratoires Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca ou Janssen) et qui refusent ou ne peuvent pas recevoir une seconde dose du même vaccin, le vaccin Nuvaxovid® doit être injecté entre 25 et 35 jours après la première dose.

Dans l'attente de données complémentaires, l'utilisation du vaccin Nuvaxovid® n'est pas recommandée chez la femme enceinte, que ce soit pour des primo-vaccinations ou pour des rappels.

### 2. Vaccin VidPrevtyn® Beta des laboratoires Sanofi Pasteur et GSK

Conformément à l'avis de la HAS du 1<sup>er</sup> décembre 2022<sup>2</sup>, le vaccin VidPrevtyn® Beta des laboratoires Sanofi Pasteur et GSK est autorisé en rappel, chez les adultes de 18 ans et plus, primo-vaccinés avec un vaccin à ARN messenger (Comirnaty® de Pfizer-BioNTech ou Spikevax® de Moderna) ou avec un vaccin à vecteur adénoviral (JCOVDEN® de Janssen ou Vaxzevria® de AstraZeneca).

A ce stade, le vaccin de Sanofi ne peut être utilisé **qu'à une seule reprise, en rappel**, quel que soit son rang (premier rappel ou rappel additionnel), conformément à son autorisation de mise sur le marché.

L'utilisation du vaccin VidPrevtyn® Beta en rappel est une alternative pour les personnes qui ne souhaitent pas ou ne peuvent plus recevoir un vaccin à ARN messenger.

Conformément aux recommandations de la HAS, les vaccins à ARN messenger bivalents restent à utiliser de manière préférentielle aux autres vaccins. L'obtention d'éléments complémentaires est en effet nécessaire afin de démontrer une efficacité similaire du vaccin de Sanofi Pasteur vis-à-vis des sous-variant d'Omicron actuellement en circulation, par rapport aux vaccins à ARN messenger bivalents.

Par ailleurs, dans l'attente de données complémentaires, l'utilisation du vaccin VidPrevtyn® Beta n'est pas recommandée chez la femme enceinte.

Les vaccins à ARN messenger bivalents doivent être utilisés chez les femmes enceintes.

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-12/strategie\\_vaccinale\\_de\\_rappel\\_contre\\_la\\_covid-19\\_-\\_place\\_du\\_vaccin\\_nuvaxovid\\_dans\\_la\\_strategie\\_de\\_rappel.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-12/strategie_vaccinale_de_rappel_contre_la_covid-19_-_place_du_vaccin_nuvaxovid_dans_la_strategie_de_rappel.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-12/strategie\\_de\\_vaccination\\_contre\\_la\\_covid\\_19\\_place\\_du\\_vaccin\\_vidprevtyn\\_beta\\_rapport.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-12/strategie_de_vaccination_contre_la_covid_19_place_du_vaccin_vidprevtyn_beta_rapport.pdf)

### 3. Nouveaux vaccins et campagne d'automne-hiver

**Ces deux nouveaux vaccins peuvent être utilisés lors de cette campagne de vaccination et offrent ainsi une alternative aux personnes réticentes ou contre-indiquées aux autres vaccins disponibles.**

Dans ce cadre, le rappel peut être effectué dès 6 mois après la dernière injection. En cas d'infection récente au Covid-19, le rappel est recommandé dès 3 mois après l'infection, en respectant un délai minimal de 6 mois après la dernière injection.

Par exception, les personnes âgées de 80 ans et plus, ainsi que les résidents en EHPAD et en USLD et les personnes immunodéprimées, quel que soit leur âge, peuvent prétendre au rappel dès 3 mois après la dernière infection ou injection

### 4. Modalités de saisie dans Vaccin Covid

La traçabilité des vaccinations en rappel doit être assurée dans le système d'information « Vaccin Covid ». A la saisie d'une nouvelle injection réalisée à l'aide d'un de ces vaccins, merci de bien veiller à sélectionner dans la liste déroulante les noms suivants :

- Novavax : « VACCIN COVID 19 NOVAVAX 10D »
- Sanofi Pasteur : « VACCIN COVID 19 SANOFI 10D »

## II. Offre de Vaccination

La vaccination avec le vaccin contre le Covid-19 du laboratoire Sanofi Pasteur pourra débuter à partir de la semaine du 19 décembre en métropole. Les pharmacies d'officine des territoires ultra-marins qui commandent via le portail pourront le faire à compter du 26 décembre.

Les professionnels de santé de ville qui souhaitent vacciner avec ce vaccin pourront donc s'approvisionner auprès de leur officine de référence, qui devra commander selon les modalités décrites au point III, à compter de la session des 19 et 20 décembre.

Concernant le vaccin de Novavax, celui-ci est déjà disponible à la commande à travers l'outil de commande des officines.

## III. Modalités de conservation et d'administration du vaccin de Sanofi Pasteur (VidPrevtyl® Beta)

### Présentation :

Le vaccin contre le Covid-19 du laboratoire Sanofi Pasteur est présenté sous forme de flacons multidoses, qui après reconstitution, contiennent dix doses de 0,5 mL.

### Conservation :

Les flacons d'antigène comme les flacons d'adjuvant, non ouverts, doivent être conservés au réfrigérateur, à une température comprise entre +2 et +8°C et à l'abri de la lumière dans leur emballage extérieur. Les vaccins ont à ce stade une conservation de 12 mois maximum.

Après reconstitution et ouverture du flacon, le flacon de vaccin reconstitué doit être utilisé dans les 6 heures, en ayant été conservé entre +2 et +8°C à l'abri de la lumière.

Les flacons ne doivent en aucun cas être congelés.

### Reconstitution et administration :

Lors de la reconstitution, **la totalité du contenu** (supérieure à 2,5 mL) **du flacon d'adjuvant** doit être prélevée à l'aide d'une seringue de reconstitution de 5 mL et transférée dans le flacon d'antigène (se référer au [document mis en annexe](#)). Après reconstitution, le flacon de vaccin reconstitué contient 10 doses de 0,5 mL.

Une dose de vaccin (0,5 mL) doit être administrée exclusivement par injection intramusculaire. Une surveillance de 15 minutes est recommandée après la vaccination.

La boîte de vaccins est dépourvue de notice, mais il est possible d'obtenir le résumé des caractéristiques du produit ([RCP](#)) ainsi que des informations complémentaires relatives au bon usage du vaccin en scannant le QR Code présent sur la boîte.

Vous trouverez en annexe la fiche relative à la préparation et aux modalités d'injection du vaccin.

#### **IV. Modalités de commande à compter du lundi 19 décembre 2022**

A compter du lundi 19 décembre 2022, les officines pourront commander des flacons du vaccin VidPrevty<sup>®</sup> Beta du laboratoire Sanofi Pasteur pour elles-mêmes et pour les effecteurs qui leur en font la demande directement sur [l'outil de commande de Santé publique France](#), à l'aide du libellé suivant : « VACCIN COVID 19 SANOFI PA+ADJ FL 10D »

La commande de flacons ne sera disponible que pour les pharmaciens sur l'outil de commande de Santé publique France, mais ceux-ci pourront mettre à disposition ces flacons à tout professionnel de santé habilité à vacciner contre le Covid-19. Un flacon d'adjuvant devra être systématiquement associé à chaque délivrance de flacon d'antigène.

Chaque boîte livrée du vaccin du laboratoire Sanofi Pasteur (VidPrevty<sup>®</sup> Beta (Co-pack)) contient 10 flacons d'antigène et 10 flacons d'adjuvant. Il n'est pas possible de passer commande d'un nombre donné de flacons. Le format minimum sera une boîte (Co-pack), équivalent à 10 flacons de vaccins reconstitués, soit 100 doses de vaccin.

Les flacons commandés seront livrés dans les mêmes délais que les autres vaccins contre le Covid-19, à savoir entre le jeudi et le vendredi pour une commande réalisée le lundi ou le mardi, sauf exception.

#### **Informations spécifiques pour les premières semaines de commande :**

- **Mise en place temporaire d'un quota d'une boîte par officine, pour elle-même et pour les effecteurs qui lui sont rattachés**

Dans les prochaines semaines, plusieurs millions de doses du vaccin VidPrevty<sup>®</sup> Beta seront approvisionnées en stock national par le laboratoire Sanofi Pasteur. Cet approvisionnement étant progressif, un quota doit être appliqué dans un premier temps afin d'éviter tout risque de rupture ou de retard de livraison en officine.

Ainsi, pour les premières sessions de commande, un quota de 10 flacons (une boîte) par officine sera appliqué : **la commande sera donc limitée à 10 flacons par officine, à destination de ses propres besoins en vaccination et ceux de ses effecteurs.**

- **Distribution des dispositifs médicaux permettant l'administration du vaccin du laboratoire Sanofi Pasteur contre le Covid-19**

Pour chaque officine, compte tenu du fait que seule une seringue de 5 mL non encore distribuée jusqu'alors doit être utilisée pour assurer le mélange de l'adjuvant et de l'antigène, la première commande de vaccins sera accompagnée **automatiquement** de seringues de reconstitution de 5 mL. **La commande de seringues de reconstitution non serties ne doit pas être saisie pour cette forme de vaccin**, jusqu'à ce que cette modalité de distribution évolue vers une saisie des dispositifs médicaux sur l'outil de commande Santé publique France.

Les **aiguilles de reconstitution** sont les mêmes que celles déjà utilisées pour la reconstitution du vaccin pédiatrique Pfizer, et doivent être commandées si vos stocks sont insuffisants. Le libellé des aiguilles en question est le suivant :

**AIGUILLE RECONSTIT 21G-40MM BT100**

Les kits d'administration sont, eux, à commander sur l'outil de commande de Santé publique France.

Pour les premières semaines de mise à disposition des boîtes de vaccin contre le Covid-19 de Sanofi Pasteur, les officines recevront donc automatiquement une boîte de seringues non serties de reconstitution, mais elles devront commander les aiguilles permettant la reconstitution ainsi que le kit d'administration sur l'outil de commande de Santé publique France.

-----

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 Santé publique France via le courriel suivant : [qualite\\_covid19@santepubliquefrance.fr](mailto:qualite_covid19@santepubliquefrance.fr)

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

**Bernard CELLI**  
Responsable de la Task Force  
Vaccination

**Dr. Grégory EMERY**  
Directeur Général Adjoint  
de la Santé

*Signé*

*Signé*

DIFFUSION L'INTERIEUR

### Instructions de manipulation

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de santé en utilisant une technique aseptique pour garantir la stérilité de chaque dose.

### Instructions pour la reconstitution

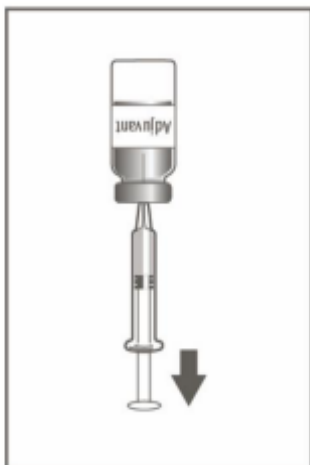
VidPrevty<sup>®</sup> Beta est fourni en 2 flacons distincts : un flacon d'antigène et un flacon d'adjuvant. Avant l'administration, les deux composants doivent être mélangés selon les étapes ci-dessous.

**Étape 1 :** Placez les flacons à température ambiante (jusqu'à 25° C) pendant au moins 15 minutes avant de les mélanger, **en les protégeant de la lumière.**

**Étape 2 :** Retournez (sans agiter) chaque flacon et inspectez-les visuellement pour détecter toute particule ou décoloration. N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

**Étape 3 :** Après avoir retiré les capuchons amovibles, nettoyez les deux bouchons des flacons avec des compresses antiseptiques.

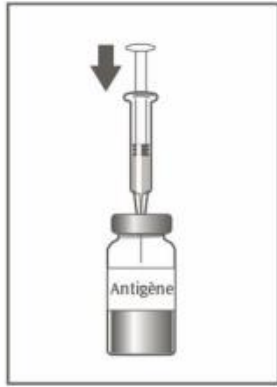
#### **Étape 4 :**



**Flacon 2 sur 2**

À l'aide d'une aiguille stérile de calibre 21G ou plus fine et d'une seringue stérile, prélevez la totalité du contenu du flacon d'adjuvant (bouchon jaune) dans une seringue. Retournez le flacon d'adjuvant pour faciliter le retrait de tout le contenu.

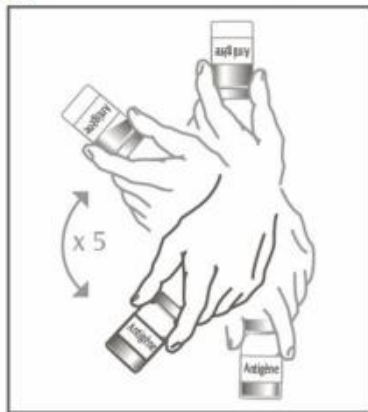
**Étape 5 :**



**Flacon 1 sur 2**

Transférez le contenu complet de la seringue dans le flacon d'antigène (bouchon vert).

**Étape 6 :**



**Flacon 1 sur 2**

Retirez l'aiguille et la seringue du flacon d'antigène. Mélangez le contenu en retournant le flacon 5 fois. Ne pas agiter. Le vaccin reconstitué est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.

**Étape 7 :** Notez la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté (6 heures après la reconstitution) dans la zone dédiée de l'étiquette du flacon.

Le volume de vaccin après reconstitution est d'au moins 5 mL. Il contient 10 doses de 0,5 mL. Un surremplissage est inclus dans chaque flacon pour garantir que les 10 doses de 0,5 mL peuvent être administrées.

Après la reconstitution, administrez immédiatement ou conservez le vaccin entre 2°C et 8°C, **à l'abri de la lumière**, et utilisez-le dans les 6 heures (voir rubrique 6.3). Après cette période, jetez le vaccin.

Préparation des doses individuelles

Avant chaque administration, mélangez soigneusement le flacon en le retournant 5 fois. Ne pas agiter. Inspectez-le visuellement pour vérifier l'absence de particules et de décoloration (voir l'étape 6 pour l'aspect du vaccin). N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

À l'aide d'une seringue et d'une aiguille appropriées, prélevez 0,5 mL du flacon contenant le vaccin reconstitué et administrez par voie intramusculaire (voir rubrique 4.2).