

## INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N° 8 – 02 FEVRIER 2023



### PHARMACIE D'OFFICINE



<https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>

Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens a pour vocation la transmission des **informations nouvellement parues** (Covid, Monkeypox, problématiques officinales...) aux pharmaciens concernant l'exercice professionnel en officine.

Des compléments d'informations sont à retrouver sur les sites :

- De l'URPS Pharmaciens Grand Est : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>
- De PharmaReco : <https://www.pharmareco.fr/>
- De l'ARS Grand Est :  
<https://www.grand-est.ars.sante.fr/>  
<https://www.grand-est.ars.sante.fr/consignes-de-prise-en-charge-covid-19-professionnels-de-sante>

### NOUVEAU

La LOI n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 met fin aux régimes d'exception créés pour lutter contre l'épidémie liée à la Covid-19 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046114630>

### Liens du Ministère de la santé et de la prévention :

- **Recommandations sanitaires générales dans le cadre de la lutte contre le Covid-19** (actualisé le 21/12/2022) : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/21122022-recommandations\\_sanitaires\\_generales\\_ira-covid.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/21122022-recommandations_sanitaires_generales_ira-covid.pdf)
- **Covid-19** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/>
- **Infection par le virus Monkeypox** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/monkeypox/>

## SOMMAIRE DES ACTUALISATIONS

- **POINT GRIPPE**
  - ✓ Grippe saisonnière : prolongation de la campagne de vaccination
  - ✓ Virus influenza d'origine aviaire et porcine
- **POINT COVID-19 : DÉPISTAGE - VACCINATION – TRAITEMENT**
  - ✓ Mesures et recommandations applicables à partir du 1<sup>er</sup> février 2023
  - ✓ Voyageurs en provenance de Chine : Conduite à tenir
  - ✓ Vaccination des enfants de 6 mois à 4 ans
  - ✓ Point d'attention et de synthèse
  - ✓ Covid : Informations diverses
- **CONTRACEPTION : PRÉSERVATIFS / CONTRACEPTION D'URGENCE**
- **INFORMATIONS DIVERSES**
  - ✓ Dépistage du cancer colorectal : Mise à disposition du serveur du CRCDC Grand Est
  - ✓ Délestage : conseil froid et conservation des médicaments
- **INFORMATIONS ANSM** : Rappel, tension d'approvisionnement et suspension d'AMM
- **ANNEXES**

**POINT GRIPPE**

**Grippe saisonnière : prolongation de la campagne de vaccination**

Santé publique France signale dans son [bulletin de la semaine 2](#) de 2023 que la circulation des virus grippaux est toujours active en métropole comme en outre-mer (notamment Guadeloupe, Guyane et en Martinique).

→ **Le Ministère prolonge la campagne de vaccination contre la grippe jusqu'au 28 février 2023.**

Remarque grippe et Covid-19 : Il est rappelé que l'administration concomitante des vaccins contre le Covid-19 et contre la grippe saisonnière est possible sans aucun délai sur des sites séparés dès lors qu'une personne est éligible aux 2 vaccinations.

Ministère de la santé et de la prévention 20/01/2023 Communiqué de presse : Face à la circulation active de virus grippaux, la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière est prolongée jusqu'au 28 février 2023 : <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/face-a-la-circulation-active-de-virus-grippaux-la-campagne-de-vaccination>  
Ameli 20/01/2023 : La campagne de vaccination contre la grippe se poursuit jusqu'au 28 février : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/la-campagne-de-vaccination-contre-la-grippe-se-poursuit-jusqu-au-28-fevrier-0>



**Virus influenza d'origine aviaire et porcine**

Les virus influenza aviaires hautement pathogènes (virus influenza aviaires H5N1 du clade 2.3.4.4b) et virus influenza porcins type H1N2 par exemple circulent depuis l'été. Un risque de flambée hivernale est détecté d'où une vigilance renforcée pour assurer leur surveillance et leur détection chez l'Homme et mettre en œuvre les mesures de prévention.

**Conduite à tenir devant un cas humain suspect ou confirmé de grippe due à un virus influenza aviaire ou porcine :**

- La suspicion de grippe liée à un virus influenza d'origine aviaire ou porcine doit être évoquée :
  - \* Pour toute personne symptomatique face à une situation d'exposition à risque à des oiseaux ou des porcins domestiques ou sauvages pouvant être infectés.
  - \* Après élimination de l'ensemble des diagnostics différentiels comme la grippe saisonnière et la COVID-19.
- La personne doit être placée en isolement et ses personnes contacts identifiées et suivies.
- Un ou plusieurs prélèvement(s) respiratoire(s) doivent être adressé(s) dans les meilleurs délais au Centre national de référence des virus des infections respiratoires pour confirmation du diagnostic de grippe aviaire.

**Prévention :**

- **Vaccination contre la grippe saisonnière des professionnels exposés aux virus influenza porcins et aviaires dans un cadre professionnel (éleveurs, vétérinaires, techniciens) (recommandation HAS)**
- Mesures pour limiter les risques pour les personnes en contact étroit avec des oiseaux et porcins infectés ou leurs cadavres : port d'équipement de protection individuelle (masque, gants, lunettes, sur-tenu), hygiène des mains et gestion des déchets

**Documents disponibles :**

- COREB : [Vigilance grippe aviaire - Check-list - 1<sup>er</sup> recours en soins primaires](#)
- SPF : [Grippe aviaire](#)
- Ministère de l'agriculture : [Influenza aviaire : les mesures de biosécurité pour les opérateurs professionnels et les particuliers](#)
- Plateforme ESA : [Protection individuelle des intervenants dans les élevages de porcs](#)

DGS-Urgent N°2022-87 29/12/2022 : Vigilance renforcée vis-à-vis du risque de transmission à l'homme des virus influenza d'origine aviaire et porcine : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_n2022\\_87\\_-\\_grippe\\_zoonotique.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_n2022_87_-_grippe_zoonotique.pdf)

**POINT COVID-19 : DEPISTAGE – VACCINATION - TRAITEMENT**
**Mesures et recommandations applicables à partir du 1<sup>er</sup> février 2023**
**Cf. Annexe tableau de synthèse page 13**
**1. Système d'information « SI-DEP » : toujours obligatoire pour la prise en charge des TAG**

- ▶ Conditionné au recueil préalable du consentement oral des personnes concernées au partage de leurs données personnelles.
- ▶ Maintenu en activité jusqu'au 30 juin 2023.

**2. Pour les personnes testées positives au Covid :**

- ▶ Suppression de l'isolement systématique pour les personnes testées positives au Covid-19.
- ▶ Recommandation (comme pour autres maladies à infection respiratoire aiguë), de respecter les gestes barrières, de se faire tester et d'éviter le contact avec les personnes fragiles. Cette recommandation vaut aussi pour les personnes ayant été exposées à une personne contagieuse et susceptibles de développer la maladie.
- ▶ Prévenir l'entourage des personnes : dans les 48h avant l'apparition des symptômes (ou dans les 7 jours avant le test en l'absence de symptôme) : ces personnes ne seront pas contactées par l'Assurance Maladie.
- ▶ Contacter le médecin traitant sans délai (consultation en présentiel ou en distanciel) et surveiller l'état de santé. Le médecin peut prescrire un arrêt de travail ou un traitement (paracétamol, PAXLOVID).
- ▶ Délivrance de masques chirurgicaux à titre gratuit à l'officine sur présentation du résultat positif du test.

**3. Pour les personnes contact / Téléservice « Contact Covid » de l'Assurance maladie**

- ▶ Arrêté au 1<sup>er</sup> février 2023.
- ▶ Arrêt du dispositif dérogatoire de prise en charge des arrêts maladie liés au Covid-19.
- ▶ Suspension des possibilités de contact tracing par l'Assurance maladie.
- ▶ Fin de la prise en charge des TAG et de la délivrance des masques et autotests pour les cas contacts.
- ▶ Suppression de la réalisation d'un test de dépistage au 2<sup>ème</sup> jour de la notification du statut de contact pour les personnes contact asymptomatiques.
- ▶ Recommandations en cas de contact avec une personne testée positive au Covid-19 (personne de plus de 12 ans) :
  - \* Respecter les gestes barrières
  - \* Éviter le contact avec les personnes fragiles
  - \* Réaliser un test de dépistage en cas d'apparition de symptômes :
    - Si test positif :
      - Dans le cas d'un autotest positif : résultat à confirmer immédiatement par un test RT-PCR
      - Dans le cas d'un TAG positif : résultat à confirmer par un test RT-PCR dans les 24h, si symptomatique
    - Si test négatif :
      - Recommandation de surveiller l'éventuelle apparition de symptômes
      - Réalisation d'un TAG ou RT-PCR immédiatement en cas de symptômes.

**4. La délivrance de masque en officine reste possible avec les modalités habituelles pour :**

- ✓ Les malades du Covid
- ✓ Les personnes fragiles
- ✓ Les accueillants familiaux, les salariés de particuliers et employeurs pour des actes essentiels de la vie
- ✓ Les personnes fragiles supportant les masques FFP2

**5. La délivrance d'autotests en officine reste possible avec les modalités habituelles pour :**

- ✓ Les personnels exerçant dans les établissements d'enseignement et les services d'hébergement, d'accueil et d'activités périscolaires qui y sont associés
- ✓ Les salariés de services à domicile intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap (SAAD, SPASAD, SSIAD, SAVS, SAMSAH, SESSAD)

Communiqué de presse du Ministère 28/01/23 : Lutte contre l'épidémie de Covid-19 : entrée en vigueur de plusieurs évolutions législatives à compter du 31 janvier 2023 : <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/lutte-contre-l-epidemie-de-covid-19-entree-en-vigueur-de-plusieurs-evolutions?s=09>

Site gouvernement.fr du 30/01/23 : Covid-19 : fin de l'isolement systématique des cas positifs : <https://www.gouvernement.fr/actualite/covid-19-fin-de-l-isolement-systematique-des-cas-positifs?s=09>

Ameli 30/01/23 : Que faire quand on a été en contact avec une personne malade du Covid-19 ? <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/assure/covid-19/symptomes-gestes-barrieres-et-recommandations/que-faire-en-cas-de-contact-avec-une-personne-malade-du-covid-19?s=09>

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 1 et annexes : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2023-02-02/>

## Voyageurs en provenance de Chine : Conduite à tenir

### En cas de demande de dépistage Covid en officine :

► Interrogatoire systématique la personne sur un éventuel séjour à l'étranger dans les 14 jours précédant la date de début des symptômes ou du prélèvement.

► En cas de réponse positive, **mention obligatoire du pays** lors de l'enregistrement **SIDEP** dans le champ « pays de provenance ».

→ Si le pays de provenance est la CHINE : **mesures applicables jusqu'au 15 février 2023**

► Orientation de toute personne ayant séjourné à l'étranger et arrivée en France depuis moins de 48h avant l'apparition des symptômes, **vers la réalisation d'un test RT-PCR** (y compris si elle se présente pour la réalisation d'un TAG, il convient de lui demander de réaliser un 2<sup>nd</sup> test RT-PCR si elle est positive afin de pouvoir par la suite adresser le prélèvement pour séquençage).

► Réalisation de façon prioritaire **d'un séquençage** par le CNR.

► Pour les personnes positives, il n'y a pas de conduite à tenir spécifique autre que pour toute personne positive (mesures barrières...).

### Mesures aux frontières :

- Recommandation de report des voyages non essentiels vers la Chine (notamment personnes fragiles ou immunodéprimées) : conseil sur le site du [Ministère de l'intérieur](#)
- Information aux voyageurs sur la situation sanitaire en Chine et la vigilance à observer au retour en France face à l'apparition de tout signe clinique
- À partir du 5 janvier 2023, pour tout déplacement vers la France depuis la Chine, un TAG ou RT-PCR négatif < 48h devra être présenté au départ de Chine
- Depuis le 31 décembre 2022, port du masque obligatoire dans les avions en provenance de Chine.

DGS-Urgent 2023\_01 03/01/2023 : Renforcement de la surveillance génomique du SARS-CoV-2 notamment pour les voyageurs en provenance de Chine : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_no2023-01-renforcement\\_surveillance\\_genomique\\_-\\_chine.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2023-01-renforcement_surveillance_genomique_-_chine.pdf)

Décret n° 2022-1771 du 30 décembre 2022 instaurant des contrôles sanitaires pour les vols en provenance de Chine : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000046849260/2023-01-25/>

Décret n° 2023-36 du 27 janvier 2023 modifiant le décret n° 2022-1771 du 30 décembre 2022 instaurant des contrôles sanitaires pour les vols en provenance de Chine : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047068559>

## Vaccination des enfants de 6 mois à 4 ans

### Indications

A partir du 18 janvier 2023, la vaccination contre la Covid est ouverte aux enfants âgés de 6 mois à 4 ans :

- ✓ **À risque de formes graves\* de Covid-19 et de décès**
- ✓ **Ou vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimées ou ne répondant pas à la vaccination**  
→ **Vaccin indiqué (à ARN) : COMIRNATY® 3µg/dose (Pfizer/BioNTech)**

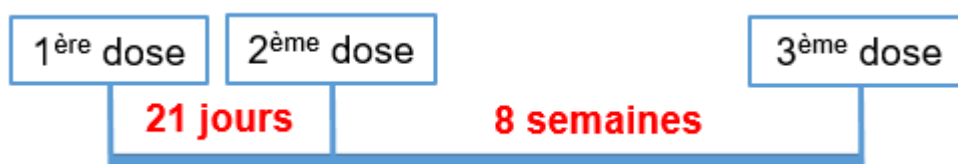
\* Enfant présentant au moins une comorbidité identifiée par la HAS :

- \* Les cardiopathies congénitales
- \* Les maladies hépatiques chroniques
- \* Les maladies cardiaques et respiratoires chroniques (y compris l'asthme sévère nécessitant un traitement continu)
- \* Les maladies neurologiques

- \* L'immunodéficience primitive ou induite par médicaments
- \* L'obésité
- \* Le diabète
- \* Les hémopathies malignes
- \* La drépanocytose
- \* La trisomie 21

- ✓ **Situations pathologiques au cas par cas (évaluation stricte du bénéfique/risque individuel) : les médecins spécialistes d'organes et de maladies rares peuvent proposer la vaccination à des enfants du fait d'une vulnérabilité conférant un risque majeur de formes graves.**

Schéma vaccinal :



Remarques pratiques :

- **Site d'injection :**
  - Chez les nourrissons âgés de 6 à moins de 12 mois : face antérolatérale de la cuisse.
  - Chez les enfants âgés de 1 an et plus : face antérolatérale de la cuisse ou dans le muscle deltoïde.
- Si l'enfant **atteint l'âge de 5 ans** entre les doses du schéma de vaccination, **il devra recevoir la même dose de 3µg pour compléter le schéma.**
- Même en cas d'infection au Covid-19 survenue avant le début du schéma vaccinal ou entre les différentes injections (avant ou entre les injections), les 3 doses devront être réalisées pour garantir une protection optimale ► **En cas d'infection au Covid-19 : un délai de 3 mois est à respecter entre l'infection et l'injection.**
- **Il est important de compléter un schéma vaccinal entamé** : la protection par seulement 2 doses pour cette classe d'âge est insuffisante.
- **Interchangeabilité non établie** : Les personnes ayant reçu une dose de COMIRNATY® doivent continuer à recevoir COMIRNATY® afin que le schéma de primo-vaccination soit complet.
- **Il est possible d'administrer un autre vaccin du calendrier vaccinal concomitamment** au vaccin COMIRNATY® 6 mois-4 ans (si pas administrés le même jour, aucun délai spécifique n'est à respecter entre les 2 injections).

**Effecteurs de cette vaccination :**

- ✓ Les médecins prescrivent et administrent le vaccin
- ✓ Les sages-femmes et les infirmiers (IDE) administrent\* le vaccin prescrit par un médecin
- ✓ **Les pharmaciens ne peuvent pas administrer ce vaccin à la population cible, ils commandent et délivrent aux médecins, sages-femmes et infirmiers**

\* peuvent administrer ce vaccin aux enfants âgés de 6 mois à 4 ans pour lesquels il est recommandé, à l'exception de ceux présentant un trouble de l'hémostase ou ayant des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique suite à une infection à la covid-19 ou ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

- ➔ Comme pour tout mineur, la vaccination Covid des 6 mois à 4 ans nécessite **l'autorisation des 2 parents** (sauf impossibilité pour l'un des 2 parents de recueillir l'accord de l'autre) : [autorisation parentale](#)
- ➔ Il n'est pas nécessaire que l'enfant soit accompagné par un de ses parents : **l'accompagnant doit présenter un formulaire d'autorisation parentale** dûment signé par les 2 parents.
- ➔ Le formulaire d'autorisation parentale doit être remis au personnel du lieu de vaccination et **conservé 3 mois après la vaccination.**

**Commande COMIRNATY® pédiatrique 0,3µg et matériel**

À partir du 23 janvier 2023 : les officines peuvent commander les vaccins pour les médecins, sages-femmes et infirmiers qui le demandent via l'outil habituel : sélectionner « **VACCIN COVID 19 PFIZER PED 6M4A** »

- ✓ Quota de commande : **1 flacon par effecteur**
- ✓ Ouverture de la **commande tous les 15 jours** (semaine paire)
- ✓ Délai de **livraison 10 jours**

[Matériel d'administration et d'injection associé au vaccin COMIRNATY® 3µg](#) : identique à celui du vaccin COMIRNATY® pédiatrique 5-11 ans :

- Kit d'administration « **KIT ADMIN ENFANT 1ML-25G-16MM BT100** »
- Seringue de reconstitution 3ml : « **SERINGUE RECONSTIT 3ML BT200** »
- Aiguille de reconstitution : « **AIGUILLE RECONSTIT 21G-40MM BT100** »
- Solvant de dilution (ampoules de NaCl) : « **SOL INJ NAACL 0.9% AMP 10 ML BT20** »

## Calendrier de commande SPF :

Calendrier d'ouverture à la commande du vaccin

JANVIER		FEVRIER		MARS	
L	23-janv	M	01-févr	M	01-mars
M	24-janv	J	02-févr	J	02-mars
M	25-janv	V	03-févr	V	03-mars
J	26-janv	S	04-févr	S	04-mars
V	27-janv	D	05-févr	D	05-mars
S	28-janv	L	06-févr	L	06-mars
D	29-janv	M	07-févr	M	07-mars
L	30-janv	M	08-févr	M	08-mars
M	31-janv	J	09-févr	J	09-mars
		V	10-févr	V	10-mars
		S	11-févr	S	11-mars
		D	12-févr	D	12-mars
		L	13-févr	L	13-mars
		M	14-févr	M	14-mars
		M	15-févr	M	15-mars
		J	16-févr	J	16-mars
		V	17-févr	V	17-mars
		S	18-févr	S	18-mars
		D	19-févr	D	19-mars
		L	20-févr	L	20-mars
		M	21-févr	M	21-mars
		M	22-févr	M	22-mars
		J	23-févr	J	23-mars
		V	24-févr	V	24-mars
		S	25-févr	S	25-mars
		D	26-févr	D	26-mars
		L	27-févr	L	27-mars
		M	28-févr	M	28-mars
				J	29-mars
				J	30-mars
				V	31-mars

**Délais de livraison**

Du fait d'une population éligible limitée, un flux de distribution adapté est mis en place pour ce vaccin :

- Commande ouverte tous les 15 jours : mise à disposition de ce produit une session sur deux sur [l'outil de commande](#) .
- **Livraison sous 10 jours** : les flacons du vaccin Comirnaty® pédiatrique 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech) commandés lors d'une session de commande le lundi ou mardi seront livrés **entre le jeudi et vendredi de la semaine suivante, soit à J+10, sauf exceptions.**

**Légende du calendrier :**

- Vaccin Comirnaty® pédiatrique 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech) **ouvert à la commande**
- Vaccin Comirnaty® pédiatrique 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech) **fermé à la commande**

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid 19, art 5 et annexe 1ter : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2023-01-25/>

DGS-Urgent 2023-03 20/01/2023 : Ouverture de la campagne de vaccination aux enfants de 6 mois à 4 ans a risque de formes graves de covid-19 et à ceux vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_no2023-03\\_-\\_vaccination\\_des\\_4\\_mois\\_6\\_ans\\_a\\_risque.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2023-03_-_vaccination_des_4_mois_6_ans_a_risque.pdf)

RCP COMIRNATY® PEDIATRIQUE 3µg/dose : [https://www.pfizermedicalinformation.fr/sites/default/files/comirnaty\\_spc\\_french\\_-\\_pediatric\\_maroon\\_-02dec2022.pdf](https://www.pfizermedicalinformation.fr/sites/default/files/comirnaty_spc_french_-_pediatric_maroon_-02dec2022.pdf)

SPF : [Calendrier d'ouverture à la commande du vaccin pédiatrique Comirnaty® pour les 6 mois – 4 ans \(Pfizer-BioNTech\)](#)

Has : COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 19 déc. 2022 Covid-19 : la HAS ouvre la vaccination des enfants de 6 mois à 4 ans à risque de formes graves : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3396939/fr/covid-19-la-has-ouvre-la-vaccination-des-enfants-de-6-mois-a-4-ans-a-risque-de-formes-graves](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3396939/fr/covid-19-la-has-ouvre-la-vaccination-des-enfants-de-6-mois-a-4-ans-a-risque-de-formes-graves)

### Point d'attention et de synthèse

- ▶ La « Fiche pratique sur l'utilisation du vaccin COMIRNATY® pédiatrique (à destination des nourrissons et enfants de 6 mois à 4 ans) flacon à couvercle bordeaux » est disponible dans le [DGS 2023 03 du 20/01/2023](#) Le site du Ministère regroupant la synthèse des fiches et outils est disponible à cette page : [Portfolios de fiches techniques pour les professionnels de santé](#)
- ▶ L'ANSM alerte sur le risque de confusion entre certains flacons de vaccins entre eux ou avec ceux de solvant. Les affiches sont disponibles sur le site : <https://ansm.sante.fr/tableau-vaccin/comirnaty-pfizer-biontech>
- ▶ L'OMÉDIT Ile de France propose des fiches de synthèse téléchargeables pour chaque vaccin : <https://www.omedit-idf.fr/vaccination-covid-19/>
- ▶ Les annexes de la newsletter :
 

- [Annexe 2](#) (page 14) : ANSM - Point d'attention sur le risque de confusion entre vaccins COMIRNATY®
  - [Annexe 3](#) (page 15) : ANSM - Point d'attention sur le risque de confusion entre les flacons du vaccin COMIRNATY® et les flacons de solvant (chlorure de sodium)
  - [Annexe 4](#) (page 16) : Tableau de synthèse
- ▶ Prolongation de la **durée de conservation des vaccins COMIRNATY® à 18 mois** (mise à jour du 22/12/2022) pour les formes suivantes (pour plus de détail se référer au RCP de chaque vaccin) :
  - 12 ans et plus, prêt à l'emploi, couvercle gris
  - 12 ans et plus, prêt à l'emploi, original/Omicron BA, 4-5, couvercle gris
  - 5 à 11 ans, à diluer, couvercle orange
  - 5 à 11 ans, à diluer, original/Omicron BA, 4-5, couvercle orange
  - 6 mois à 4 ans, à diluer, couvercle bordeaux

**Covid-19 : Informations diverses****1. Fin des vaccinations après 20h**

**La possibilité pour les professionnels vaccinant en pharmacie le soir, les dimanches et les jours fériés d'être payés à la vacation a pris fin le 19/01/2023** ▶ Aucune vacation ne doit être facturée par les professionnels intervenant en officine pour vacciner et les vacations réalisées ne seront plus rémunérées directement par l'Assurance Maladie.

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 5 VIII quinquès : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2023-01-27/>

**2. Disponibilité du vaccin Moderna SPIKEVAX® bivalent Original/Omicron BA.4-5 en flacon UNIDOSE prêt à l'emploi (0,5ml) :**

Possibilité de le commander à compter du lundi 30 janvier 2023 sous le libellé :

- ✓ « **VACCIN COVID 19 MODERNA OO BA4-5 1D** »
- ✓ Kit d'administration pour adultes (identique au vaccin multidose) : « **KIT ADMIN ADULTE 1ML-25G25MM BT100** »

Il possède les mêmes caractéristiques et indication (rappel des 30 ans et plus) que le flacon multidose.

DGS-Urgent 2023\_4 27/01/23 : Ouverture à la commande du vaccin SPIKEVAX® bivalent original/omicron ba.4-5 en flacon unidose : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_2023-04\\_moderna\\_unidose.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023-04_moderna_unidose.pdf)

**3. Vaccin Sanofi**

La fiche officielle de préparation et modalités d'injection du vaccin VIDPREVTYN® beta (Sanofi) est disponible : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/preparation\\_et\\_modalites\\_d\\_injection\\_du\\_vaccin\\_vidprevtyn\\_beta.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_vidprevtyn_beta.pdf)

**4. Traitements contre la Covid-19**

- EVUSHELD® n'est plus recommandé dans la prophylaxie pré-exposition chez les personnes jusqu'ici éligibles, du fait d'une balance bénéfique/risque qui n'est probablement plus favorable.

DGS-urgent n°2023\_05 : Actualisation des recommandations de prise en charge prophylactique contre le covid-19 : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_n2023-05\\_recommandations\\_prep\\_covid19.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_n2023-05_recommandations_prep_covid19.pdf)

- Pour des compléments se rapporter au DGS-Urgent 2022\_86 du 22/12/2022 : Point de situation sur les traitements contre la Covid-19 : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_2022-86\\_traitements\\_contre\\_la\\_covid-19.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-86_traitements_contre_la_covid-19.pdf)

**5. Vente de paracétamol sur internet**

- ➔ **La vente par internet des spécialités composées exclusivement de paracétamol est de nouveau autorisée (l'interdiction valait jusqu'au 31 janvier 2023)**

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid 19, art 4 ter : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046891762>

**CONTRACEPTION : PRESERVATIFS / CONTRACEPTION D'URGENCE****Prise en charge des préservatifs pour les moins de 26 ans**

Ameli 02/01/2023 : Facturation des préservatifs remboursables pour les assurés mineurs Liste des numéros de prescripteurs pour chaque Caisse : <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/Pr%C3%A9servatif%20-%20prescripteur%20fictif%20-%20Assurance%20Maladie%20-%20janvier%202023.pdf>

Ameli 02/01/2023 Délivrance de préservatifs aux moins de 26 ans sans prescription : mode d'emploi : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/delivrance-de-preservatifs-aux-moins-de-26-ans-sans-prescription-mode-d-emploi>

Dès le 1<sup>er</sup> janvier 2023, des préservatifs sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables :

- ✓ Préservatifs de marque **EDEN**
- ✓ Préservatifs de marque **SORTEZ COUVERTS !**
- ➔ **Prise en charge par l'Assurance Maladie sans prescription médicale pour toute personne de moins de 26 ans, homme et femme sans minimum d'âge**

**1. Modalités de délivrance de la boîte de préservatifs**

- Délivrance prise en charge : **1 boîte par dispensation, quel que soit le conditionnement.**
- **Le tarif de la boîte est intégralement pris en charge** par l'Assurance Maladie à 100%.
- Si la personne **mineure** le demande, **le secret de la facturation** peut être mis en place.

## 2. Bénéficiaires et modalités de facturation de la boîte de préservatifs (Les modalités diffèrent selon la situation) :

Modalités de facturation d'une boîte de préservatifs	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Assuré social présentant la carte Vitale ou une attestation de droits (ou à défaut une pièce d'identité)</li> <li>✓ Titulaires de l'aide médicale d'État (AME) présentant une carte AME</li> <li>✓ Ressortissants de l'Union européenne présentant une carte européenne d'assurance maladie</li> <li>✓ Personnes mineures : une simple déclaration sur l'honneur suffit à justifier l'âge de la personne et sa qualité d'assuré social (ou de bénéficiaire de l'AME)</li> </ul>	
<b>Dans tous les cas</b>	Le pharmacien renseigne <b>son numéro d'identification dans la zone exécutant</b> Pour une exonération et une <b>prise en charge à 100 %</b> : utiliser le code <b>Exo div</b>
<b>Personne majeure ou mineure ne souhaitant pas bénéficier du secret</b>	Le pharmacien renseigne sur la facture le <b>NIR de l'assuré</b> <b>La facturation intervient selon un mode nominal (SESAM-Vitale ou dégradé)</b>
<b>Personne mineure souhaitant bénéficier du secret</b>	Le pharmacien renseigne le <b>NIR fictif</b> suivant : Pour une femme <b>2 555555CCC042/xx</b> et la <b>date de naissance réelle</b> du bénéficiaire Pour un homme <b>1 555555CCC042/xx</b> et la <b>date de naissance réelle</b> du bénéficiaire → CCC : caisse d'assurance maladie de rattachement de la pharmacie qui facture → xx : clé calculée du NIR ( <b>Cf. tableau 1</b> ) <b>La facturation intervient selon le mode SESAM sans Vitale</b>
<b>Assuré se présentant sans ordonnance</b>	Le pharmacien renseigne le n° de <b>prescripteur fictif</b> dans la zone prescripteur : <b>XX199999/Y</b> → XX est le numéro du département de l'implantation géographique du pharmacien → Y la clé calculée comme indiqué ( <b>Cf. tableau 2</b> )

**Tableau 1 : Facturation des préservatifs remboursables pour les assurés mineurs : Liste des clés calculées à partir du NIR pour chaque caisse du Grand Est**

Liste des clés calculées à partir du NIR pour chaque Caisse du Grand Est						
Département	Nom de la caisse	Code caisse	NIR masculin	Clé	NIR féminin	Clé
08	CHARLEVILLE	081	1555555081042	95	2555555081042	45
10	TROYES	101	1555555101042	77	2555555101042	27
51	REIMS	511	1555555511042	96	2555555511042	46
52	CHAUMONT	521	1555555521042	87	2555555521042	37
54	MEURTHE-ET-MOSELLE	542	1555555542042	39	2555555542042	86
55	BAR-LE-DUC	551	1555555551042	60	2555555551042	10
57	MOSELLE	571	1555555571042	42	2555555571042	89
67	BAS-RHIN	673	1555555673042	86	2555555673042	36
68	HAUT-RHIN	682	1555555682042	10	2555555682042	57
88	ÉPINAL	881	1555555881042	54	2555555881042	04

Ameli 02/01/2023 Facturation des préservatifs remboursables pour les assurés mineurs : Liste des clés calculées à partir du NIR pour chaque Caisse : <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/Preservatif-NIR-fictif-cle-par-CPAM-v2.pdf>

**Tableau 2 : Liste des prescripteurs fictifs pour le GE selon le département**

Liste des numéros de prescripteurs fictifs du Grand Est			
Département	Prescripteur fictif	Département	Prescripteur fictif
08	081999997	55	551999998
10	101999993	57	571999994
51	511999997	67	671999993
52	521999995	68	681999991
54	541999991	88	881999999

► **À noter : il est parfois nécessaire d'attendre la mise à jour de votre logiciel métier pour effectuer la facturation d'une boîte de préservatifs. Renseignez-vous auprès de votre LGO.**



**Contraception d'urgence pour toutes les femmes**

**A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2023, la contraception d'urgence est prise en charge intégralement par l'Assurance Maladie, sans prescription médicale et sans avance de frais, pour toutes les femmes.**

- \* Médicaments concernés par la délivrance prise en charge pour toutes les femmes, non soumis à prescription médicale obligatoire :
  - ✓ **Norlévo®** - Lévonorgestrel Biogaran - Lévonorgestrel Mylan - Lévonorgestrel EG - Lévonorgestrel Cristers : 1 comprimé à prendre dans les 3 jours après le rapport non ou mal protégé
  - ✓ **EllaOne®** : 1 comprimé à prendre dans les 5 jours après le rapport non ou mal protégé
- \* La délivrance s'accompagne de conseils pour les mineures en particulier :
  - Informations sur la prévention des infections sexuellement transmissibles (IST) et sur l'intérêt d'un suivi médical.
  - Les coordonnées du centre de santé sexuelle le plus proche qui propose des consultations de contraception anonymes et gratuites aux jeunes filles mineures souhaitant garder le secret : [Annuaire des centres de santé sexuelle](#).
  - Des sites peuvent être consultés comme [Choisir sa contraception](#), des documents du [CESPHARM](#) peuvent être téléchargés et remis.

**Modalités de délivrance de la contraception d'urgence**

Pour les mineures, le code exonération à utiliser pour la prise en charge à 100% des médicaments n'est plus « exo prévention » mais « exo div ».

<b>Modalités de facturation de la contraception d'urgence</b>	
✓ Femmes majeures présentant la carte Vitale ou une attestation de droits ✓ Titulaires de l'aide médicale d'État (AME) présentant une carte AME ✓ Femmes mineures : possibilité de demander le secret	
<b>Dans tous les cas</b>	Le pharmacien renseigne <b>son numéro d'identification dans la zone exécutant</b> Pour une exonération et une <b>prise en charge à 100 %</b> : utiliser le code <b>Exo div</b>
<b>Assurée majeure ou mineure ne souhaitant pas bénéficier du secret</b>	Le pharmacien renseigne sur la facture le <b>NIR de l'assuré</b> <b>La facturation intervient selon un mode nominal (SESAM-Vitale ou dégradé)</b>
<b>Personne mineure souhaitant bénéficiaire du secret</b>	Le pharmacien renseigne : <b>Le NIR fictif 2 555555CCC042/xx</b> <b>La date de naissance réelle</b> du bénéficiaire ou à défaut : <b>la date fictive</b> = premier jour du premier mois de l'année en cours diminuée de 16 ans ( <b>soit 01/01/année en cours - 16</b> ) → CCC : caisse d'assurance maladie de rattachement de la pharmacie qui facture → xx : clé calculée du NIR ( <b>Cf. NIR féminin tableau 1 page 8</b> ) <b>La facturation intervient selon le mode SESAM sans Vitale</b>
<b>Assurée se présentant sans ordonnance</b>	Le pharmacien renseigne le n° de <b>prescripteur fictif</b> dans la zone prescripteur : <b>XX199999/Y</b> → XX est le numéro du département de l'implantation géographique du pharmacien → Y la clé calculée comme indiqué ( <b>Cf. tableau 2 page 8</b> )

Ameli 09/01/2023 Le point sur la délivrance de la contraception d'urgence hormonale : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/le-point-sur-la-delivrance-de-la-contraception-d-urgence-hormonale>

**INFORMATIONS DIVERSES**

**Dépistage du cancer colorectal : Mise à disposition du serveur du CRCDC Grand Est**

Le CRCDC GE informe de la mise à disposition d'un serveur en ligne permettant de vérifier, l'éligibilité au dépistage du cancer colorectal de la personne avant la remise d'un kit de dépistage.

- ▶ Les informations sont à retrouver sur cette page du CRCDC : <https://depistagecancer-ge.fr/professionnels-de-sante-2/vous-etes-professionnels-de-sante/#%C3%A9ligibilit%C3%A9>



- ▶ Les pharmaciens déjà formés reçoivent un courrier du CRCDC contenant leur identifiant de connexion. Il existe 3 serveurs en fonction du lieu de résidence de la personne : **Champagne Ardennes, Lorraine et Alsace**. Les modes d'emploi des serveurs sont présents et téléchargeables.

**Délestage : conseil froid et conservation des médicaments**

Un document du Ministère de la santé et de la prévention regroupant les recommandations pour le maintien de la chaîne du froid des médicaments en cas de coupure électrique dans une officine de pharmacie est disponible depuis fin décembre 2022 : <https://dpgs.info/wp-content/uploads/2022/12/fiche-froid-delestage-07-decembre-2022.pdf>

Ce document inclut un lien vers le document collaboratif (OMÉDIT Normandie) pour connaître la conduite à tenir en cas d'excursion de température des médicaments à conserver au froid : <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/34146/tableau-et-pst-21-11-2022-1-.xlsx>

**INFORMATIONS ANSM : RAPPEL, TENSION D'APPROVISIONNEMENT ET SUSPENSION D'AMM**

L'ANSM propose 2 pages de synthèse qui concernent la disponibilité des produits de santé avec statut en cours et date de remise à disposition :

- ▶ Disponibilité médicaments : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments>
- ▶ Disponibilité vaccins : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/vaccins>

**1. ZOLMITRIPTAN – EFAVIRENZ – ATORVASTATINE (Laboratoire MYLAN)**

Suite à des études de bioéquivalence :

[Décision de suspension d'AMM par la Commission européenne, applicable en France le 05/01/2023 pour :](#)

- Efavirenz Mylan 600 mg, comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés - CIP 3400927409653)
- Zolmitriptan Viatris (anciennement Mylan) 2,5 mg, comprimé orodispersible (boîte de 6 comprimés - CIP 3400921974492)
- Zolmitriptan Viatris (anciennement Mylan) 2,5 mg, comprimé orodispersible (boîte de 12 comprimés - CIP 3400921974782)
- Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé pelliculé (boîte de 6 comprimés - CIP 3400921982596)
- Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé pelliculé (boîte de 12 comprimés - CIP 3400921982657)

Rappel des lots (pas de suspension d'AMM) de :

- \* **Atorvastatine Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (l'Atorvastatine Viatris n'est pas rappelée)**

Atorvastatine Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés - CIP 3400930080085)  
Atorvastatine Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (flacon de 30 comprimés - CIP 3400922284286)  
Atorvastatine Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (boîte de 90 comprimés - CIP 3400930080092)  
Atorvastatine Mylan 20 mg, comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés - CIP 3400930080108)  
Atorvastatine Mylan 20 mg, comprimé pelliculé (flacon de 30 comprimés - CIP 3400922284576)  
Atorvastatine Mylan 20 mg, comprimé pelliculé (boîte de 90 comprimés - CIP 3400930080115)  
Atorvastatine Mylan 40 mg, comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés - CIP 3400930080122)  
Atorvastatine Mylan 40 mg, comprimé pelliculé (flacon de 30 comprimés - CIP 3400922284927)  
Atorvastatine Mylan 40 mg, comprimé pelliculé (boîte de 90 comprimés - CIP 3400930080139)  
Atorvastatine Mylan 80 mg, comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés - CIP 3400930080146)  
Atorvastatine Mylan 80 mg, comprimé pelliculé (boîte de 90 comprimés - CIP 3400930080153)

- ➔ Il n'y a cependant pas de risque identifié pour les patients traités par l'un de ces médicaments
- ➔ Aucun signalement de sécurité ou de perte d'efficacité n'a été rapporté pour les médicaments rappelés

**Information patient :**

- Pas de risque identifié si vous utilisez, ou avez utilisé, du Zolmitriptan Mylan, de l'Efavirenz Mylan ou de l'Atorvastatine Mylan.
- Si actuellement vous prenez l'un de ces médicaments → vous pouvez terminer votre boîte.
- En cas de renouvellement de votre traitement → le pharmacien vous délivrera une boîte d'un autre générique (commercialisée par un autre laboratoire).

**Information professionnel de santé :**

- Rassurer les patients inquiets en leur indiquant qu'il n'y a pas de risque identifié en lien avec l'utilisation de ces médicaments génériques.
- Ils peuvent poursuivre leur traitement s'ils disposent d'une boîte concernée par le rappel.
- Ils se verront délivrer une boîte d'un autre médicament générique lors de leur prochain passage en pharmacie.

➔ **La suspension des AMM sera levée dès lors que la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'Union européenne sera établie sur la base de nouvelles données de bioéquivalence.**

ANSM 05/01/2023 Suspension des autorisations de mise sur le marché de deux médicaments après décision de la Commission européenne : <https://ansm.sante.fr/actualites/suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-de-deux-medicaments-apres-decision-de-la-commission-europeenne>

ANSM 05/01/2023 : Atorvastatine Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg, comprimé pelliculé – Laboratoire Viatris Sante (MED23/A002/B002) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/atorvastatine-mylan-10-mg-20-mg-40-mg-et-80-mg-comprime-pellicule-laboratoire-viatris-sante>

ANSM 05/01/2023 : Efavirenz Mylan 600 mg, comprimé pelliculé & Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé orodispersible et comprimé pelliculé – Laboratoire Viatris Sante (MED23/A001/B001) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/efavirenz-mylan-600-mg-comprime-pellicule-zolmitriptan-mylan-2-5-mg-comprime-orodispersible-et-comprime-pellicule-laboratoire-viatris-sante>

**2. LAROSCORBINE 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule (Laboratoire Bayer HealthCare)**

CIP 3400934213571 – UCD 9049812

- \* Lot G214929 - 06/2024
- \* Lot G215568 - 10/2024

- ➔ Rappel suite à la mise en évidence de la présence de particules dans la solution de quelques ampoules.
- ➔ Aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté sur ce lot en lien avec le défaut qualité.

➔ **Pour toute demande d'ordre médical ou pharmaceutique, contacter le numéro vert 0800 87 54 54**

ANSM 10/01/2023 Laroscorbine 1 g/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule – Bayer HealthCare (MED23/A003/B004) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/laroscorbine-1-g-5-ml-solution-injectable-i-v-en-ampoule-bayer-healthcare>

### **3. GLUCOSE 5 % Proamp, solution injectable (en boîte de 50 ampoules de 10 ml)**

CIP 34009 371 735 9 9 Lot 2109298 - Péréemption 12/2024

- ➔ Rappel suite à la détection de la présence, dans une boîte de Glucose 5 % Proamp, solution injectable de ce lot (50 ampoules de 10 ml) d'une notice de la spécialité Glucose 30 % Proamp, solution injectable
- ➔ Le défaut concerne uniquement un problème de conditionnement secondaire. Le contenu des ampoules correspond à l'étiquetage présent sur l'ampoule.
- ➔ Aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec ce défaut, n'a été notifié à ce jour.

ANSM 10/01/2023 Glucose 5 % Proamp, solution injectable – Laboratoire Aguetant (MED23/B003) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/glucose-5-proamp-solution-injectable-laboratoire-aguetant>

### **4. CHLORURE DE POTASSIUM 10 % Lavoisier, solution à diluer pour perfusion – Laboratoires Chaix et Du Marais (MED23/A005)**

Chlorure de Potassium 10 % Lavoisier, solution à diluer pour perfusion - boîte de 10 ampoules en verre de 10 ml (CIP 34009 363 003 2 3) Lot 2A376 - Per : 08/2025

- ➔ Rappel suite à la mise en évidence d'une possible non-conformité au niveau des paramètres physico-chimiques de la solution contenue dans quelques ampoules de ce lot.
- ➔ Aucun événement indésirable n'a été rapporté à ce jour en lien avec ce défaut qualité.

➔ Pour tout complément d'information, contacter le laboratoire au **01 55 37 83 89** ou à l'adresse email suivante : [commercial@lavoisier.com](mailto:commercial@lavoisier.com)

ANSM 12/01/2023 : Chlorure de Potassium 10 % Lavoisier, solution à diluer pour perfusion – Laboratoires Chaix et Du Marais (MED23/A005) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/chlorure-de-potassium-10-lavoisier-solution-a-diluer-pour-perfusion-laboratoires-chaix-et-du-marais>

### **5. Rappel de lot – Telmisartan/Amlodipine Arrow 40 mg/5 mg et 80 mg/5 mg, comprimé – Laboratoire Arrow Génériques (MED23/A004)**

- Telmisartan/Amlodipine Arrow 40 mg/5 mg, comprimé - boîte de 90 (CIP 34009 302 227 1 3) : Lot 21221 (EXP 12/2023)
- Telmisartan/Amlodipine Arrow 80 mg/5 mg, comprimé - boîte de 90 Lot 21221 (EXP 12/2023)

- ➔ Rappel suite à la détection, d'un étui de Telmisartan/Amlodipine Arrow 80 mg/5 mg dans le lot 21221 de Telmisartan/Amlodipine Arrow 40 mg/5 mg.

➔ Les pharmaciens d'officine doivent contacter les patients ayant reçu une boîte du lot 21221 de ces 2 spécialités afin de s'assurer qu'aucun patient n'a reçu une boîte de Telmisartan / Amlodipine Arrow 80 mg/5 mg, comprimé contenant des blisters 40mg/5mg et si nécessaire procéder à un échange avec le bon dosage.

ANSM 13/01/2023 : Rappel de lot – Telmisartan/Amlodipine Arrow 40 mg/5 mg et 80 mg/5 mg, comprimé – Laboratoire Arrow Génériques (MED23/A004) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/rappel-de-lot-telmisartan-amlodipine-arrow-40-mg-5-mg-et-80-mg-5-mg-comprime-laboratoire-arrow-generiques>

### **6. Tension d'approvisionnement sur Norditropine Flexpro 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml et 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli**

Recommandations sur le site de l'[ANSM](https://ansm.sante.fr)

ANSM 10/01/2023 Norditropine Flexpro 5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml et 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli – [Somatotropine] : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/norditropine-flexpro-5-mg-1-5-ml-10-mg-1-5-ml-et-15-mg-1-5-ml-solution-injectable-en-stylo-prerempli-somatropine>

ANNEXE 1 : SYNTHÈSE DES MESURES APPLICABLES AU 1<sup>ER</sup> FEVRIER 2023

SI-DEP

- Conditionné au **recueil préalable du consentement** oral des personnes concernées au partage de leurs données personnelles :
  - Si consentement : les données sont entrées dans SI-DEP (comme avant) → **Génération d'un certificat de test**
  - Si pas de consentement : les données dans SI-DEP sont pseudonymisées → **Pas de génération de certificat de test**
- Maintenu en activité jusqu'au **30 juin 2023**

Personnes  
testées positives  
au Covid

- **Suppression de l'isolement systématique**
- **Recommandations** (comme pour autres maladies à infection respiratoire aiguë ou pour les personnes ayant été exposées à une personne contagieuse et susceptibles de développer la maladie) :
  - Respecter les gestes barrières
  - Se faire tester
  - Éviter le contact avec les personnes fragiles
  - Prévenir l'entourage (qui ne sera plus averti par l'Assurance maladie) : dans les 48h avant l'apparition des symptômes (ou dans les 7 jours avant le test en l'absence de symptôme)
  - Contacter le médecin traitant sans délai et surveiller l'état de santé. Le médecin peut prescrire un arrêt de travail ou un traitement (paracétamol, PAXLOVID)
  - **Délivrance de masques chirurgicaux** à titre gratuit à l'officine sur présentation du résultat positif du test

Personnes  
contact  
\*  
CONTACT COVID

- **Arrêt de CONTACT COVID au 1<sup>er</sup> février 2023** : plus de possibilité de contact tracing par l'Assurance maladie
- **Arrêt du dispositif dérogatoire de prise en charge des arrêts maladie** liés au Covid-19
- **Fin de la prise en charge des TAG et de la délivrance des masques et autotests**
- **Suppression de la réalisation d'un test de dépistage au 2<sup>ème</sup> jour** de la notification du statut de contact pour les asymptomatiques
- **Recommandations** (personne contact de plus de 12 ans) :
  - Respecter les gestes barrières
  - Éviter le contact avec les personnes fragiles
  - **Réaliser un test de dépistage en cas d'apparition de symptômes** :
    - **En cas de test positif** :
      - Cas d'un autotest positif : résultat à confirmer immédiatement par RT-PCR
      - Cas d'un TAG positif : résultat à confirmer par RT-PCR dans les 24h, si symptomatique
    - **Si test négatif** :
      - Recommandation de surveiller l'éventuelle apparition de symptômes
      - Réalisation d'un TAG ou RT-PCR immédiatement en cas de symptômes

**ANNEXE 2 : POINT D'ATTENTION SUR LE RISQUE DE CONFUSION ENTRE VACCINS COMIRNATY®**



**VACCINATION CONTRE LE COVID-19**

À l'attention  
des professionnels  
de santé

Mise à disposition du vaccin Comirnaty pédiatrique 3 microgrammes/dose à diluer, pour les nourrissons et enfants de 6 mois à 4 ans

**⚠ ATTENTION**

**Risque de confusion entre les flacons des 5 vaccins COMIRNATY disponibles**

<p>Vaccin adulte pour les 12 ans et plus</p> <p><b>À DILUER</b></p> <p>(Pfizer BioNTech)</p> <p><b>bouchon violet</b></p> 	<p>2 vaccins adulte pour les 12 ans et plus</p> <p><b>DÉJÀ DILUÉS, PRÊTS À L'EMPLOI</b></p> <p>(Pfizer BioNTech)</p> <p><b>bouchon gris</b></p>  <p>Primes vaccination    Doses de rappel</p>	<p>Vaccin pédiatrique pour les 5-11 ans</p> <p><b>À DILUER</b></p> <p>(Pfizer BioNTech)</p> <p><b>bouchon orange</b></p> 	<p>Vaccin pédiatrique pour les 6 mois-4 ans</p> <p><b>À DILUER</b></p> <p>(Pfizer BioNTech)</p> <p><b>bouchon bordeaux</b></p> 
--	---	---	---

**POUR PRÉVENIR CE RISQUE**

- Ranger séparément les différents types de flacons au niveau du stockage
- Dans la mesure du possible, reconstituer les flacons à diluer (adulte bouchon violet et pédiatrique bouchons orange et bordeaux) au dernier moment
- Bien identifier le flacon avant toute administration : lire l'étiquette et vérifier la couleur du bouchon

**RAPPELS : RECONSTITUTION ET CONDITIONS DE CONSERVATION DES VACCINS**

Volume de diluant nécessaire pour la reconstitution (chlorure de sodium 0,9 %)

1,8 ml	PAS DE DILUTION	1,3 ml	2,2 ml
Volume de la dose injectée			
0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml
Conservation au congélateur (-90°C à -60°C)			
18 mois	18 mois	18 mois	18 mois
Conservation au réfrigérateur (2°C à 8°C)			
1 mois	10 semaines	10 semaines	10 semaines

Pour toutes les informations relatives au suivi des effets indésirables, rendez-vous sur [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) : dossiers thématiques COVID-19-Vaccins

Suivez-nous sur @ansm



ANSM 25/01/2023 Comirnaty adulte à diluer (Pfizer & BioNTech) : <https://ansm.sante.fr/tableau-vaccin/comirnaty-pfizer-biontech>

**ANNEXE 3 : POINT D'ATTENTION SUR LE RISQUE DE CONFUSION ENTRE LES FLACONS DU VACCIN COMIRNATY® ET LES FLACONS DE SOLVANT (chlorure de sodium)**



VACCINATION CONTRE LA COVID-19

À l'attention  
des professionnels  
de santé

# ⚠ ATTENTION

Risque de confusion entre les flacons...

du vaccin COMIRNATY  
(Pfizer BioNTech)

et de solvant  
(Chlorure de sodium)



Des erreurs ayant conduit à l'administration de solvant seul (Chlorure de sodium) à la place du vaccin Comirnaty dilué, ont été remontées à l'ANSM.

**Pour prévenir ce risque**

- ◆ Identifier et différencier les 2 flacons avant toute administration
- ◆ Séparer les flacons de solvants et les flacons de vaccin
- ◆ Dans la mesure du possible, reconstituer le flacon au dernier moment

**En cas de dilution des flacons à l'avance**

- ◆ Entreposer à 2 endroits différents les flacons dilués et les flacons non dilués
- ◆ Noter la date et l'heure d'expiration sur le flacon dilué
- ◆ En cas de changement d'équipe, bien préciser si les flacons sont déjà reconstitués



**RAPPELS : RECONSTITUTION DU VACCIN**

Le vaccin doit être utilisé après dilution avec du chlorure de sodium 0,9%.  
La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 6h entre 2 et 30°C.  
D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Pour toutes les informations relatives au suivi des effets indésirables, rendez-vous sur [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) : dossiers thématiques COVID-19-Vaccins

Suivez-nous sur @ansm



## ANNEXE 4 : TABLEAU DE SYNTHÈSE DES CARACTÉRISTIQUES DES VACCINS

VACCIN MONOVALENTS ANTI-COVID UTILISÉS en FRANCE janvier 2023					
	NUVAXOVID® NOVAVAX	VIDPREVTYN BETA® SANOFI	COMIRNATY® 30µg PFIZER	COMIRNATY® 10µg Pédiatrique PFIZER	COMIRNATY® 3µg/ dose 6 mois- 4 ans PFIZER
Couvercle	Bleu	Vert (antigène) jaune (adjuvant)	GRIS	ORANGE	BORDEAU
Présentation	Flacon multidose de 5ml	2 flacons multidoses : 1 d'antigène et 1 d'adjuvant	Flacon multidose de 2,25ml	Flacon multidose de 1,3ml	Flacon multidose de 2ml (0,4ml de dispersion)
Nb de doses/flacon	10	10	6	10	10
Volume d'une dose	0,5ml	0,5ml	0,3ml	0,2ml	0,2ml
Aspect	Dispersion incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente, exempte de particules visibles	Antigène : liquide clair et incolore Adjuvant : liquide laiteux homogène, blanchâtre à jaunâtre	Dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles	Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé	
Aspect dilué	<del>Émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre</del>	Émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre	<del>Dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles</del>	Dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles	
Reconstitution /Préparation	<b>NON pas de reconstitution</b> <b>Vaccin prêt à l'emploi</b> Ne pas congeler	<b>OUI</b> <b>Mélange des 2 flacons</b> (Cf. RCP) Ne pas congeler	<b>NON</b> <b>vaccin prêt à l'emploi</b>	<b>OUI reconstitution</b> Dilution : vaccin décongelé dilué dans son flacon avec <b>1,3ml</b> de NaCl à 9mg/ml (0,9%), avec une aiguille de 21G ou plus fine	<b>OUI reconstitution</b> Dilution : vaccin décongelé dilué dans son flacon avec <b>2,2ml</b> de NaCl à 9mg/ml (0,9%), avec une aiguille de 21G ou plus fine
Conservation Flacon non ouvert	Entre 2 à 8°C : <b>9 mois</b> A 25°C : <b>12 heures</b> A l'abri de la lumière	Entre 2 à 8°C : <b>1 an</b> A l'abri de la lumière	Entre -90 et -60°C : <b>18 mois</b> Entre 2 et 8°C : <b>10 semaines</b> Entre 8 et 30°C : <b>12 heures</b> A l'abri de la lumière		
Transport (dilué)	Entre 2 et 8°C : <b>12 heures</b>	non précisé	Entre 2 et 8°C : <b>6 heures</b>		
Conservation après reconstitution - 1 <sup>er</sup> plvt	<b>Entre 2 et 25°C : 6 heures</b> Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	<b>Entre 2 et 8°C : 6 heures</b> Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	<b>Entre 2 et 30°C : 12 heures</b> Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)		
Personnes éligibles	AMM : personnes ≥ 12 ans <b>Personnes ≥ 18 ans</b> Qui ne souhaitent pas recevoir de vaccin à ARN ou qui présentent une contre-indication aux vaccins à ARN	<b>Personnes ≥ 18 ans</b> Qui ne souhaitent pas recevoir de vaccin à ARN ou qui présentent une contre-indication aux vaccins à ARN	AMM : Personnes ≥ 12 ans <b>Recommandé personnes &lt; 30 ans</b>	<b>Enfant de 5 à moins de 12 ans</b>	<b>Enfant de 6 mois à 4 ans</b>
Schéma de vaccination	<b>2 doses espacées de 21 jours en IM dans le deltoïde</b> (tolérance 18-28 jours)	<b>1 dose unique en IM au moins 4 mois après la précédente vaccination</b> <b>surveillance 15'</b>	<b>2 doses entre J+21 et J+49</b> 28 jours pour les personnes > 70 ans et les personnes sévèrement immunodéprimées si le médecin le décide	<b>2 doses à 3 semaines d'intervalle</b>	<b>3 doses</b> <b>2 doses à 3 semaines d'intervalle</b> <b>une 3<sup>ème</sup> dose à 8 semaine de la 2<sup>ème</sup></b>
Si nécessité d'un rappel	<b>AMM Rappel ≥ 18 ans</b>	<b>RAPPEL UNIQUEMENT</b> chez les adultes ayant précédemment reçu un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral	<b>Possible mais privilégier les vaccins bivalents</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>

SPIKEVAX® monovalent MODERNA n'est plus commercialisé par le laboratoire depuis fin 2022

Selon les RCP des vaccins et stratégie vaccinale en cours URPS PH GE - Janvier 2023