



Ministère de la santé et des sports

Direction de l'hospitalisation et de
l'organisation des soins
Direction générale de la santé

10 8 OCT, 2009

Note à

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé
(pour exécution)

Mesdames et Messieurs les pharmaciens responsables des PUI des établissements de santé
(pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux préfigurateurs
des agences régionales de santé (pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Objet : Livraisons de vaccins et de dispositifs médicaux stériles aux établissements de santé dans le cadre de la vaccination contre la grippe A (H1N1)2009

Depuis l'envoi de notre note du 24 septembre 2009, trois vaccins ont obtenu leur autorisation de mise sur le marché. La campagne vaccinale contre le virus A (H1N1)2009 devrait commencer pour le personnel médical, paramédical et aide-soignant des établissements de santé dans le courant de la deuxième quinzaine d'octobre.

A cet effet, le ministère chargé de la santé a mandaté l'EPRUS pour organiser les livraisons de vaccins et de dispositifs médicaux auprès des pharmacies à usage intérieur (PUI). Les sites de livraison seront, comme annoncé précédemment :

- les établissements de santé dotés d'une consultation dédiée grippe pour la dotation qui concerne leur propre personnel ;
- les établissements, sièges de SAMU auprès desquels les autres établissements du ressort territorial viendront s'approvisionner ;
- pour Paris, l'AGEPS, qui sera destinataire des doses de vaccins qu'elle répartira ensuite aux établissements de santé de son ressort. Cette disposition s'appliquera également aux autres villes disposant d'une centrale pharmaceutique [Lyon (Hospices civils), Marseille (AP-HM)].

La livraison des dispositifs médicaux stériles, en quantité suffisante pour permettre la vaccination, commencera dès l'envoi de cette instruction et comportera l'envoi de seringues 2 pièces 5 ml et aiguilles trocarts (pour la reconstitution des vaccins) et de seringues BD Flu+™ avec aiguilles serties (pour l'injection des vaccins).

La livraison des doses de vaccin Pandemrix® de GSK interviendra dans les jours suivants. Les données techniques et logistiques sur les vaccins et les dispositifs médicaux associés figurent en Annexe I.

Les quantités de vaccins livrées pour cette première dotation seront les suivantes :

- Etablissement doté d'une consultation dédiée : 500 doses
 - o Excepté CH Mayotte : 2 500 doses
 - o Excepté CH Saint-Martin : 1 000 doses
- Etablissements siège de SAMU en métropole : 2 500 doses
- Etablissements siège de SAMU dans les départements d'outre-mer : 7 500 doses
- CHU : 5 000 doses (sauf Bordeaux, Nantes, Lille et Montpellier qui recevront 10 000 doses chacun)
- AP-HM : 20 000 doses
- HCL : 20 000 doses
- AP-HP : 40 000 doses.

Le pharmacien responsable de la PUI veillera au respect des contraintes pharmaceutiques, notamment au maintien de la chaîne du froid positif entre + 2°C et +8°C et à la traçabilité des lots. La congélation du vaccin altère les caractéristiques du produit et le rend inutilisable.

Une instruction complémentaire détaillant l'ensemble du processus de vaccination du personnel hospitalier en établissement de santé vous parviendra en début de semaine 42.

La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins

Annie PODEUR

La directrice générale adjointe
de la santé

Sophie DELAPORTE

ANNEXE I : Présentation des vaccins et dispositifs médicaux stériles livrés

Vaccin PANDEMRIX® (GSK), suspension et émulsion pour suspension injectable

Type : virion fragmenté, inactivé, cultivé sur œuf

Dosage : 3,75 µg d'hémagglutinine pour 0,5 ml

Adjuvant : ASO3

Code CIP : 386 548-5

Nombre de doses prévues	50 millions de doses
Présentation générale	Flacon verre multi-doses
Nombre de doses par flacon	1 flacon = 10 doses
Voie d'administration	IM
Présentation de l'adjuvant	Liquide 2,5 ml
Présentation de l'antigène	Liquide 2,5 ml
Préparation du vaccin	A reconstituer par mélange adjuvant+antigène avant emploi
Conditionnement	1 boîte contient 50 flacons (de 10 doses) d'antigène et 2x25 flacons (de 10 doses) d'adjuvant soit 500 doses par boîte
	Carton de 8 boîtes
	Palette de 20 cartons (de 8 boîtes) soit 80 000 doses par palette
Dimensions d'une boîte	260 x 113 x 97 mm
Dimensions d'une palette	120 x 80 x 120 cm
Notices et étiquettes (en français)	1) Etiquettes : 1 par dose, soit 500 dans chaque boîte (10 planches de 50) 2) Notices patients (1 par dose) livrées à part, par rame de 500

Reconstitution du vaccin

- Seringues 2 pièces 5 ml DISCARDIT II BD :
 - Boîte de 100 unités
 - Carton de 1 800 seringues
 - Palette de 12 cartons
- Aiguilles hypodermiques 18 G 1 ½ MICROLANCE BD :
 - Boîte de 100 unités
 - Carton de 1 800 aiguilles
 - Palette de 12 cartons

Injection du vaccin

- Adultes : seringues 1 ml BD FLU+™ avec aiguille sertie 23 G 1 (25 mm 6/10)- boîte de 200 seringues
- Enfants : seringues 1 ml BD FLU +™ avec aiguille sertie 25 G 5/8 (16 mm 5/10)- boîte de 200 seringues