



## Ministère des solidarités et de la santé

### Direction générale de la santé

#### Sous-direction Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament(PP2)

La ministre des solidarités et de la santé

#### Sous-direction Veille et sécurité sanitaire

Centre Opérationnel de Régulation et de réponse aux Urgences sanitaires et Sociales (CORRUSS)

à

#### Sous-direction Santé des populations et prévention des maladies chroniques

Bureau santé des populations et politique vaccinale (SP1)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

**NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/CORRUSS/SP1/** du 26 décembre 2018 relative à la mise en œuvre de dispositifs spécifiques de gestion des vaccins contre la grippe saisonnière dans les pharmacies d'officine en France pendant la période de tension survenue au cours de la campagne 2018 de vaccination contre la grippe saisonnière.

Date d'application : immédiate

Classement thématique : Protection sanitaire - Pharmacie humaine

<b>Catégorie :</b> Mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.
<b>Résumé :</b> La présente note a pour objet de préciser les dispositifs spécifiques de gestion des vaccins VAXIGRIPTETRA <sup>®</sup> contre la grippe saisonnière, disponibles en France pendant la période de tension et plus particulièrement : - d'une part de préciser le circuit d'approvisionnement pour les grossistes répartiteurs et les pharmacies d'officine ; - d'autre part, de préciser les conditions de délivrance des vaccins contre la grippe par les pharmaciens d'officine.
<b>Mots-clés :</b> Protection sanitaire - Pharmacies d'officine – Vaccins contre la grippe – Vente au public – VAXIGRIPTETRA <sup>®</sup>
<b>Textes de référence :</b> Code de la santé publique - Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières.
<b>Textes abrogés :</b> néant
<b>Textes modifiés :</b> néant
<b>Annexe :</b> néant
<b>Diffusion :</b> ARS – En vue de la diffusion aux Grossistes-répartiteurs et Pharmacies d'officine.

La campagne 2018 de vaccination contre la grippe saisonnière a débuté le 6 octobre 2018 et se poursuivra jusqu'au 31 janvier 2019.

Actuellement, certaines pharmacies d'officine disposent encore de stocks de vaccins contre la grippe. Néanmoins, en raison de l'augmentation du nombre de personnes vaccinées à la date du 15 décembre 2018 par rapport aux campagnes précédentes, l'approvisionnement des vaccins contre la grippe est en forte tension alors que l'épidémie grippale n'a pas démarré.

Par conséquent, la France a demandé la mise à disposition d'un stock supplémentaire au stock initialement alloué au marché français de VAXIGRIPTETRA® afin de continuer à assurer la couverture des personnes à risque qui ne seraient pas encore vaccinées avant l'épidémie.

Bien que fabriqués en France, ces vaccins n'étaient pas initialement destinés au marché français et sont conditionnés en présentation bilingue anglais/ espagnol. L'ANSM s'est assurée que ces vaccins sont des médicaments dont le procédé de fabrication, les contrôles qualité et la libération sont conformes au dossier d'autorisation de mise sur le marché de la présentation en France VAXIGRIPTETRA®, à l'exception du conditionnement.

En raison de l'urgence, il sera autorisé, à titre exceptionnel, la mise à disposition d'unités en nombre limité de VAXIGRIPTETRA® conditionnées et présentées en bilingue anglais/ espagnol. Une notice en français, accessible par voie électronique, sera remise au patient lors de la dispensation par le pharmacien d'officine.

## **1 – Circuit de distribution de VAXIGRIPTETRA® à compter du 2 janvier 2019**

Dans ce contexte, les grossistes – répartiteurs disposeront d'une dotation allouée par le laboratoire SANOFI PASTEUR selon leurs parts de marché dans le secteur du médicament.

Afin de garantir le juste approvisionnement des pharmacies d'officine sur l'ensemble du territoire, les grossistes répartiteurs s'assureront d'une répartition équilibrée d'un point de vue géographique et quantitatif des doses distribuées aux pharmacies d'officine.

Dans ce cadre, il est recommandé aux pharmacies d'officine de s'approvisionner uniquement auprès de leur grossiste-répartiteur principal.

## **2 – Conditions de dispensation par les pharmaciens d'officine**

Il est demandé aux pharmacies d'officine de délivrer VAXIGRIPTETRA® uniquement sur présentation d'un bon de prise en charge de l'Assurance maladie (reçu directement par le patient ou imprimé et remis par un professionnel de santé).

Le pharmacien d'officine qui dispensera la boîte de VAXIGRIPTETRA® donnera aux patients toutes les informations et conseils nécessaires au bon usage de ce médicament. Il précisera notamment le contexte de délivrance de ce vaccin VAXIGRIPTETRA® conditionné et présenté en bilingue anglais/ espagnol.

Dans ce cadre, il imprimera et délivrera une notice en français disponible à l'adresse suivante :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=61402736&typedoc=N>

Pour la facturation, le pharmacien d'officine utilisera le code CIP (3400930067727) de la présentation française de VAXIGRIPTETRA®. Le prix est identique à celui de la présentation française de VAXIGRIPTETRA®.

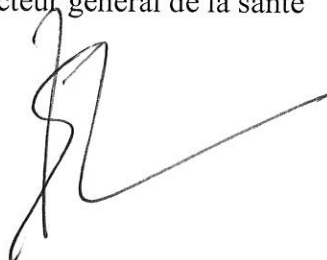
Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux grossistes-répartiteurs et aux titulaires de pharmacies d'officine.

Nous vous remercions de nous tenir informés de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette note d'information.

Pour les ministres et par délégation

Pr Jérôme SALOMON

Directeur général de la santé

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a long horizontal stroke.