

Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. FAGG/77906

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT David Duveau

TÉL. 02/524.84.30

FAX 02/524.80.01

E-MAIL DAVID.DUVEAU@afmps.be

A l'attention des grossistes-répartiteurs,

A l'attention de la personne responsable,

OBJET: DISTRIBUTION DU VACCIN PANDEMRIX: MODE OPERATOIRE

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la vaccination auprès du grand public contre la grippe A H1N1, les grossistes-répartiteurs se sont engagés, via leurs associations professionnelles, à distribuer les vaccins auprès des officines ouvertes au public qui en feraient la demande.

Vous allez recevoir prochainement ou vous avez déjà reçu dans chaque dépôt les quantités déterminées, selon la clé de répartition utilisée lors de la distribution des antiviraux, de:

- vaccins A H1N1, livrés par la société Dirk Raes. Ces vaccins sont présentés sous forme de flacons comprenant chacun 10 doses d'antigène, accompagnés de flacons comprenant chacun 10 doses d'adjuvant. Ces vaccins ont été livrés sous forme de boîtes de groupement (« shoe boxes ») comprenant chacune 50 flacons d'antigène et 2X25 flacons d'adjuvant (au total, 500 doses de vaccin par « shoe box »). Les autocollants pour l'identification, en nombre équivalent aux doses de vaccins, et reprenant le numéro de lot de la « shoe box », sont également inclus dans celle-ci.

Les flacons (antigène et adjuvant) doivent être conservés **entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière.**

- notices, qui seront livrées séparément des « shoe boxes »
- matériel nécessaire à l'injection, comprenant des seringues d'1ml et de 5ml ainsi que des aiguilles 20G ou 21G et 23G ou 25G
- brochures d'information destinées au grand public

Il est à noter que cette clé de répartition est valable uniquement pour les deux premières livraisons. Pour les livraisons qui suivront éventuellement, des instructions suivront en temps utiles.

Chaque officine ouverte au public aura à sa disposition cinq codes CNK différenciés, qui pourront être commandés séparément. Ces codes CNK correspondent :

- d'une part, à un sachet ou emballage, de préférence opaque, comprenant un flacon d'antigène et un flacon d'adjuvant, correspondant à dix vaccinations, ainsi que dix autocollants d'identification issus de la même « shoe box » que les flacons. Ce sachet ou emballage est à conserver entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière;
- d'autre part, à un sachet ou emballage comprenant le matériel nécessaire à dix vaccinations en l'occurrence 1 seringue de 5ml, 2 aiguilles 20G ou 21G, 10 aiguilles 23G ou 25G, 10 seringues de 1ml et 10 notices. Ce sachet ou emballage ne nécessite pas de conditions de conservation particulière.
- à des paquets de 500 brochures d'information destinées au grand public. Ces brochures sont disponibles dans les trois langues nationales (français, néerlandais, allemand), chaque langue correspondant à un code CNK spécifique. Veuillez noter que le code CNK correspondant aux brochures en langue allemande ne sera opérationnel dans les systèmes informatiques du pharmacien qu'à partir du 15 novembre 2009.

Chaque sachet ou emballage spécifique devra être préparé par le grossiste-répartiteur, comme convenu avec les associations professionnelles. A cette fin, il va exceptionnellement vous être demandé de déconditionner les boîtes de groupement reçues.

Dès lors, quelques consignes sont à respecter :

- Chaque commande correspondant à un CNK, en dehors des brochures destinées au grand public, devra être placée dans un sachet ou un emballage spécifique. Ces sachets ou emballages devront être préalablement préparés.

Chaque opération de préparation des sachets comprenant les vaccins (un flacon d'antigène, un flacon d'adjuvant et dix autocollants d'identification) devra faire l'objet d'un protocole détaillé reprenant la date, le nom de(s) l'opérateur(s), le numéro de lot de la « shoe box » déconditionnée et le nombre de sachets préparés à partir de celle-ci.

Les flacons d'antigène, les flacons d'adjuvant et les autocollants d'identification issus d'une même « shoe box » doivent systématiquement rester ensemble. Il ne peut en aucun cas exister des sachets comprenant des flacons d'antigène, des flacons d'adjuvant et des autocollants d'identification issus de « shoe boxes » différentes !

Les opérations de préparation de sachets (vaccins, matériel) devront être supervisées par la personne responsable.

La qualité de la préparation des sachets (contrôle des protocoles et contrôle de visu) pourra faire l'objet d'une attention soutenue de la part de nos services d'inspection.

Il est cependant conseillé de ne pas déconditionner trop vite les « shoe boxes ». En cas de retour, le fournisseur du vaccin ne reprendra que les « shoe boxes » intactes.

- Pour toute livraison concernant ces vaccins, les obligations des grossistes-répartiteurs sont bien entendu toujours d'application, notamment la livraison endéans les 24 heures et le respect des conditions de conservation durant le transport.
- La traçabilité des quantités délivrées par pharmacie devra aisément être établie et fournie à la demande.
- Il vous sera également demandé d'établir un monitoring de cette distribution : les chiffres globaux d'entrée et de sortie des vaccins (par flacon de 10 doses) doivent être transmis tous les mardis avant midi à l'adresse : [supply@health.fgov.be](mailto:supply@health.fgov.be)

En tant que personne responsable, il vous sera demandé, pour chaque dépôt dont vous avez la responsabilité :

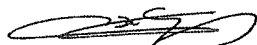
- de désigner nommément une ou plusieurs personnes spécifiquement dédiées à la préparation des sachets ainsi qu'à leur distribution ;
- de rédiger une procédure succincte reprenant les points-clés de ces opérations particulières. Cette procédure devra faire l'objet d'une formation enregistrée au personnel dédié ;
- de superviser toutes les opérations et de conserver les protocoles de préparation.

Il est rappelé que, conformément à l'article 90 et à l'annexe V de l'AR du 14 décembre 2006, les responsabilités des activités de distribution d'un grossiste (-répartiteur) incombent à la personne responsable désignée. Veuillez donc veiller tout particulièrement au respect des Bonnes Pratiques de Distribution dans le cadre de cette distribution exceptionnelle.

Un contrat avec le SPF Santé Publique est actuellement en cours de préparation afin de vous dédommager pour ces opérations particulières.

N'hésitez pas à contacter votre inspecteur le cas échéant,

Je vous remercie de votre collaboration,



Xavier De Cuyper  
Administrateur général