

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Lyon, jeudi 30 septembre 2021

### **COVID-19 : DANS LA LOIRE, 260 PERSONNES VACCINÉES AVEC DES DOSES PFIZER DONT LA DATE LIMITE D'UTILISATION ÉTAIT DÉPASSÉE DE QUELQUES JOURS.**

Ces doses de vaccin **ne présentent pas de risque** identifié pour la santé des personnes à qui une nouvelle vaccination va être proposée.

L'ARS a **déclenché un audit** pour identifier le dysfonctionnement.

Ce 21 septembre, l'Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes a été informée de l'utilisation, par des professionnels de santé, par erreur, de flacons de vaccins Pfizer plusieurs jours après leur date limite d'utilisation.

En effet, selon les recommandations de l'Agence européenne du médicament, les flacons du vaccin Cominarty de Pfizer-BioNtech une fois décongelés et conservés entre 2 et 8°, peuvent être utilisés durant 30 jours. Dans ce cas précis, les flacons ayant été décongelés le 6 août 2021, ils pouvaient être utilisés par les professionnels de vaccination jusqu'au 5 septembre dernier. Une partie d'entre eux a cependant été administrée entre le 7 et le 21 septembre soit entre 2 et 16 jours après la date possible d'utilisation.

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'a pas identifié de risque lié à cette situation particulière sur les adultes et adolescents concernés. Il n'est par contre pas impossible que ces personnes développent des effets indésirables déjà observés dans le cadre de la vaccination contre la Covid-19 (douleur au point d'injection, maux de tête...).**

**Dès réception de ce signalement le 21 septembre, l'ARS a déclenché un audit afin de :**

- **Déterminer les causes de cette erreur** : précisée sur les plateaux contenant les flacons de vaccin, la date de décongélation n'a pas été reportée sur chacun des flacons, comme cela doit être le cas et selon une instruction nationale.
- **Définir la liste exacte des personnes concernées par l'injection de ces lots de vaccin et les sites de vaccination** : sur la base des données issues du logiciel SI-VAC (complété par les professionnels qui réalisent les vaccinations), 260 personnes ayant été vaccinées par ces lots ont été identifiées. Il s'agit de 106 adolescents de 12 à 17 ans (dont 76 vaccinés lors d'opération en milieu scolaire) et 154 adultes vaccinés à l'occasion d'opérations mobiles « Aller Vers » dans 4 communes de la Loire.

*Les collèges concernés : Pilat et Saint Joseph à Bourg Argental, Fauriel, Jules Vallès et Marc Seguin à Saint Etienne, Jean Rostand à Saint Chamond et l'Astrée à Boën sur Lignon.*

*Les communes concernées : Le Chambon-Feugerolles, La Ricamarie, Roche La Molière et Firminy.*

- **S'assurer que les personnes concernées vont être informées dans les plus brefs délais et qu'une nouvelle possibilité de vaccination leur soit proposée.**

Interrogé sur la conduite à tenir, le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV) précise que la dose réalisée est susceptible d'avoir subi une perte en principe actif et donc de présenter une moindre efficacité en termes de protection vaccinale si celle-ci a été réalisée plus de 48h après la date limite d'administration.

#### **Contact presse**

ARS Auvergne-Rhône-Alpes  
Service Presse - 04 27 86 55 55  
ars-ara-presse@ars.sante.fr

## Schéma vaccinal pour les personnes qui ont reçu une dose de vaccin après la date limite d'utilisation

Selon les recommandations du COSV, il convient pour les personnes concernées de reprendre le schéma vaccinal selon les modalités suivantes qui tiennent compte d'une possible baisse d'efficacité du vaccin :

Ainsi, s'il s'agissait d'une :

- **Première dose :** une nouvelle première dose est à reprogrammer 3 à 4 semaines après la dose réalisée avec le vaccin dont la date était dépassée. Puis une deuxième dose 3 à 4 semaines après cette nouvelle première dose.
- **Deuxième dose :** une nouvelle deuxième dose est à reprogrammer 3 à 4 semaines après la dose réalisée avec le vaccin dont la date était dépassée.
- **Dose de rappel :** une nouvelle dose de rappel est à reprogrammer 3 à 4 semaines après la dose réalisée avec le vaccin dont la date était dépassée.

## Un rappel de la vigilance à avoir concernant la traçabilité des vaccins

Afin de déterminer précisément les causes de l'absence de traçabilité de ce lot de vaccins et éviter que cette erreur ne se reproduise, l'Agence régionale de santé a décidé de **diligenter une inspection**.

L'ARS a enfin rappelé à l'ensemble des opérateurs de la région, en charge de la distribution, du stockage et de l'administration du vaccin, **la vigilance à avoir concernant la traçabilité des vaccins** depuis leur réception jusqu'à leur administration.

\*\*\*

## Information complémentaire

*Dates à laquelle les opérations de vaccination ont eu lieu*

### Opérations dans les 7 collèges

- Collège Marc Seguin à Saint Etienne : 13 septembre
- Collège Fauriel à Saint Etienne : 14 septembre
- Collège Jules Vallès à Saint Etienne : 16 septembre
- Collège l'Astrée à Boën sur Lignon : 16 septembre
- Collège Pilat à Bourg Argental : 17 septembre
- Collège Saint Joseph à Bourg Argental : 17 septembre
- Collège Jean Rostand à Saint Chamond : 20 septembre

### Opérations Allers-vers :

- Firminy : 9 septembre
- Roche la Molière : 10 septembre
- La Ricamarie : 11 septembre
- Le Chambon Feugerolles : 15 septembre