



MSD France
S.A.S au capital de 147.824,07 €
10-12, cours Michelet
92800 PUTEAUX
tél : 01 80 46 40 00

Information à l'attention des Médecins Généralistes, Pharmaciens hospitaliers et Pharmaciens d'officine

Puteaux, le 17 mai 2024

Objet : Arrêt de commercialisation de la spécialité ZOSTAVAX®, vaccin vivant atténué et importation de la spécialité « ZOSTAVAX polvere e solvante per sospensione iniettabile in siringa preimpilata » initialement destinée au marché italien.

Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère consœur,

MSD France vous informe de l'arrêt de commercialisation de sa spécialité :

**ZOSTAVAX®, vaccin zona vivant atténué
Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie
Poudre en flacon + 1 seringue + 2 aiguilles séparées – CIP 34009 375 930 0 7**

L'arrêt de la commercialisation interviendra au cours du mois de juin 2024, au moment de l'épuisement complet de notre stock.

Cette spécialité est indiquée pour :

- La prévention du zona et des névralgies post-zostériennes (NPZ).
- La vaccination des sujets de 50 ans et plus.

Les stocks existants sont maintenus dans les circuits de distribution jusqu'à la date de péremption du dernier lot français distribué (lot X026375, péremption 31/01/2025).

En accord avec l'ANSM, et afin d'assurer la continuité des traitements et des schémas vaccinaux, des unités importées de ZOSTAVAX® initialement destinées au marché italien seront mises en circulation au cours du mois de juin 2024 (lot X019165, péremption 30/11/2024). Une fois le stock des boîtes importées écoulé, la distribution sera arrêtée et nous ne pourrons plus donner suite aux commandes qui nous seront adressées.

ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français.

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur la spécialité importée.

La spécialité importée « ZOSTAVAX poudre e solvante per sospensione iniettabile in siringa preimpita » est identique à la spécialité française « ZOSTAVAX poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie » en termes de composition qualitative et quantitative, voie, posologie et modalités d'administration et conditions de conservation. Seules les mentions légales spécifiques à la France (représentées dans l'encart bleu ci-dessous) : code CIP (34009 375 930 0 7), conditions de prescription et de délivrance, pictogramme grossesse et data matrix ne figurent pas sur l'étui des boîtes importées.

Spécialité française	Spécialité italienne
<p style="text-align: center;">ZOSTAVAX[®] Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-Bas</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 150px;"> <p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; margin: 0;">FRANCE</p> <hr/> <p style="text-align: center; background-color: #e91e63; color: white; margin: 0;">RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</p> <p style="text-align: center; background-color: #e91e63; color: white; margin: 0;">LISTE I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">Médicament autorisé n°3400937593007</p> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">  <p style="color: red; font-weight: bold; margin: 0;">ZOSTAVAX + GROSSESSE = INTERDIT</p> </div> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold; margin: 0;">Ne pas utiliser chez la femme enceinte</p> </div>	<p style="text-align: center;">ZOSTAVAX[®] Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Paesi Bassi</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 150px;"> <p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; margin: 0;">ITALIA</p> <p style="text-align: center; font-size: x-small;">Prezzo: Euro 192,40 A.J.C. n. 0373131119/E</p> <p style="text-align: center; font-size: x-small;">Rappresentante locale: MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com</p> <p style="text-align: center; font-size: x-small; margin-top: 10px;">Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.</p> </div>
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: x-small;">Après reconstitution, 1 dose (0,65 ml) contient : Virus varicelle-zona, souche Oka/Merck, (vivant, atténué) ≥ 19 400 UFP</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: x-small;">Saccharose, gélatine hydrolysée, NaCl, phosphate de potassium dihydrogène, KCl, L-glutamate monosodique monohydraté, phosphate de sodium, NaOH, urée, eau pour préparations injectables.</p> </div> </div> <p style="font-size: x-small; margin-top: 10px;">ZOSTAVAX[®] poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie Vaccin zona (vivant atténué)</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">Voie sous-cutanée ou intramusculaire</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">1 flacon (poudre) + 1 seringue préremplie (solvant) + 2 aiguilles</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">Conservé et transporté réfrigéré. Ne pas congeler. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: x-small;">Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,65 mL) contiene: Virus della varicella zoster, ceppo Oka/Merck, (vivo, attenuato) ≥ 19.400 PFU</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: x-small;">Saccharose, gelatina idrolizzata, NaCl, potassio diidrogeno fosfato, KCl, monossido di glutammato monoidrato, disodio fosfato, NaOH, urea, acqua per preparazioni iniettabili.</p> </div> </div> <p style="font-size: x-small; margin-top: 10px;">ZOSTAVAX[®] polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preimpita Vaccino (vivo) dell'herpes zoster</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">Uso sottocutaneo o intramuscolare.</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">1 flaconcino (polvere) + 1 siringa preimpita (solvente) + 2 aghi</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.</p>

Attention : ZOSTAVAX[®] est contre-indiqué en cas de grossesse : ZOSTAVAX ne doit pas être administré chez la femme enceinte. En outre, la grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination (voir rubriques 4.3 et 4.6 du RCP).

Mode d'administration

Le vaccin peut être injecté par voie sous-cutanée (SC) ou par voie intramusculaire (IM), de préférence dans la région deltoïdienne (voir rubriques 4.8 et 5.1 du RCP).

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée chez les patients ayant une thrombocytopénie sévère ou un trouble de la coagulation (voir rubrique 4.4 du RCP).

Le vaccin ne doit en aucun cas être injecté par voie intravasculaire.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Avant d'être mélangée avec le solvant, la poudre du vaccin est un agglomérat compact et cristallin, blanc à blanc cassé. Le solvant est un liquide clair et incolore. Une fois reconstitué, ZOSTAVAX est un liquide légèrement trouble à translucide, de blanc cassé à jaune pâle.

Eviter les contacts avec les désinfectants car ils peuvent inactiver le virus vaccinal.

Pour reconstituer le vaccin, utiliser le solvant fourni.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles distinctes pour chaque patient afin de prévenir la transmission d'agents infectieux d'un patient à un autre.

Une aiguille doit être utilisée pour la reconstitution et une autre nouvelle aiguille pour l'injection.

Instructions pour la reconstitution

ZOSTAVAX avec un solvant pour reconstitution fourni en seringue préremplie :

Pour fixer l'aiguille, elle doit être fermement montée sur l'embout de la seringue et sécurisée en la tournant d'un quart de tour (90°).

Injecter la totalité du contenu de la seringue de solvant dans le flacon contenant la poudre. Agiter doucement afin de dissoudre complètement.

Le vaccin reconstitué doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et / ou une apparence physique anormale avant administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, le vaccin doit être jeté.

Il est recommandé d'administrer le vaccin immédiatement après reconstitution, afin de minimiser la perte d'activité. Jeter le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans les 30 minutes.

Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

Prélever la totalité du contenu du vaccin reconstitué dans le flacon avec une seringue, changer l'aiguille et injecter la totalité du volume par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Chaque délivrance de « ZOSTAVAX polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preimpressa » sera accompagnée du présent courrier destiné aux professionnels de santé. Le RCP de « ZOSTAVAX poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie » est disponible sur la Base de Données Publique des Médicaments.

Le laboratoire MSD France prend en charge l'exploitation des unités importées, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Le vaccin SHINGRIX® (Laboratoire GLAXOSMITHKLINE), disponible en officine, constitue une alternative thérapeutique pouvant être prescrite en remplacement de notre spécialité ZOSTAVAX®. SHINGRIX® n'est actuellement ni agréé aux collectivités ni remboursé. Cependant des démarches sont en cours pour permettre une prise en charge de ce vaccin dès que possible.

Notre service d'Information Médicale se tient à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au numéro suivant : **01 80 46 40 40**. Si vous souhaitez être rappelé par ce service, indiquez votre heure de rappel à partir de notre site Internet <https://infomed.msdconnect.fr>, rubrique Médicaments et Vaccins.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère consœur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Yannick Jégou
Pharmacien Responsable
MSD France

Lamia Boudiaf
Directeur Médical
MSD France

Les données personnelles vous concernant sont collectées et traitées par MSD France, responsable de traitement, afin de gérer ses relations et interactions avec vous (en tant que professionnel de santé), pour répondre à ses obligations légales notamment dans le cadre du dispositif d'encadrement des avantages, prévention de la corruption et transparence ou pour répondre à ses intérêts légitimes tels que mener des actions de formation ou d'information, conduire des études de marché, des collaborations scientifiques ou des recherches, enquêtes de satisfaction ou suivre l'intérêt sur l'information délivrée. Dans le cadre de ces finalités et afin de pouvoir personnaliser les contenus, prédire les actions de formation et d'information, fournir des informations les plus pertinentes au regard de vos spécialités et intérêts et améliorer l'utilisation des sites, plateformes et services, MSD procédera également à l'analyse des données que vous nous communiquez ou qui résultent de votre navigation sur les sites internet (sites, plateformes et services) ou qui nous sont transmises par nos fournisseurs. Vos données peuvent être communiquées aux sociétés du groupe MSD ainsi qu'à sa Maison Mère Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA dans le cadre de ses activités de consolidation et de contrôle de la gestion financière et afin d'en assurer la conformité légale et réglementaire. MSD garantit une protection adéquate de vos données lors de transfert de données hors de l'Europe. Vos données peuvent être communiquées aux autorités compétentes et publiées en ligne à des fins de transparence, à des sous-traitants, à des sociétés pour la mise en place de prestations, d'accords de développement ou de commercialisation. Vous disposez de plusieurs droits sur vos données personnelles que vous pouvez exercer en utilisant le formulaire disponible à l'adresse suivante sur le site internet <https://www.msdprivacy.com/fr/>. Pour plus d'informations sur le traitement de vos données et de vos droits, consultez notre Politique de protection des données personnelles sur notre site <https://www.msdprivacy.com/fr/> ou contactez dpofrance@msd.com