

QUESTIONS À LA SOCIÉTÉ MODERNA

2 décembre 2020

1.Caractéristiques du vaccin Moderna	
- Qu'est-ce qui justifie que le vaccin puisse être stocké entre 2 et 8°C mais pas transporté à ces températures ? Quelles sont les caractéristiques impactant notamment le transport et la manipulation ?	
- Est-ce qu'il est prévu un code GTIN ? Si oui, sur quel conditionnement ? Peut-on avoir les GTIN à l'avance pour préparer nos SI et notre traçabilité ? Est-il possible d'accéder aux données de traçabilité logistique de MODERNA (par exemple issues de votre SI) ?	Yes, GTIN is used Carton 30380777700688 Case 50380777700682
2.Autorisation de mise sur le marché	
- Pouvez-vous nous communiquer un point de situation sur la rolling review ?	La rolling review a débuté le 17 Novembre et l'autorisation de mise sur le marché (Conditional Marketing Authorization) a été officiellement soumise le 1er Décembre. Le Module régional (Mod1) ; les Modules Cliniques et Non-cliniques (Mod 2.5, Mod 2.4, Mod 4) ainsi qu'une large partie du Module 3 (CMC et Qualité) ont été soumis à l'EMA
- A quelles dates vont être communiquées les données à l'EMA ? Est-ce que les données seront transmises en parallèle à la HAS (CTV) ?	Les dernières données à soumettre à l'EMA sont : o Le Risk Management Plan et le PV Master File prévu pour le 14 Décembre o La dernière partie du Module 3 prévu pour le 18 Décembre
- Quelle est la date prévue de dépôt de la demande d'AMM à l'EMA ? Quelle est la date prévisionnelle d'obtention de l'AMM ?	L'autorisation de mise sur le marché (Conditional Marketing Authorization) a été officiellement soumise le 1er Décembre. Les dates communiquées par EMA pour l'obtention de la CMA sont : - Tuesday 12 Jan 2021: Extraordinary CHMP with adoption of final CHMP Opinion

	- Wednesday 13 Jan 2021: Final CHMP Opinion to Moderna and EC
- Quelle est la situation aux Etats-Unis ?	La demande pour la Emergency Use Authorization a été soumise le 30 Novembre 2020. On s'attend a recevoir l'autorisation quelques jours après le VRBPAC meeting organise par la FDA le 17 Décembre 2020.
3.Fabrication et livraison	
- Quel est le lieu de fabrication des vaccins ?	Lonza, Switzerland (DS) Rovi, Spain (Finished Product)
- Quel est le calendrier prévisionnel d'approvisionnement en vaccins ?	At this stage a schedule beyond the quarterly buckets contractually agreed with the EU are not available
- Combien de points de livraison peuvent être envisagés au maximum (10 ? 50 ? 100 ?) ?	One Delivery Address indicated by the Participating Member State concerned in the Vaccine Order Form, which recipient and Delivery Address is authorized, qualified and licensed to receive the Product in accordance with applicable law.
- Quel est le conditionnement des doses de vaccin (primaire, secondaire et tertiaire) : par palette ? par paquet de 1000 ? Quel est le volume/poids de chaque ?	Pallet: 96 Cases, 1,152 Packs / 11,520 vials / 115,200 doses, Dimensions - H: 960mm, L: 1,200mm, W: 800mm Shipping Case: 12 Packs, 120 vials / 1200 doses, Dimensions - H: 135mm, L: 267mm, W: 169mm Pack: 10 Vials / 100 Doses Dimensions - H: 60mm, L: 51mm, W: 126mm
- Quelles sont les conditions et modalités de transport ?	Transport : at -20°C (-15°C to -25°C) Temperature controlled vehicle or Passive shipping system (Phase Change Material) NOTE: Use of dry ice is not allowed
- Est-il prévu la mise à disposition d'un tutorial (ou une formation) pour la bonne manipulation des produits ?	
- Est-il prévu un dispositif de sécurisation du transport vers le lieu de livraison ?	Details are being refined and will vary with the country requirements and infrastructure; however industry best-practices will be adhered to with

	respect to continuous monitoring using dataloggers and reporting of the data.
- Pouvez-vous livrer directement vers l'outre-mer ?	Refer above; one delivery address by the member state
- Y a-t-il des contenants spécifiques à prévoir pour la chaîne logistique avale ? Autres recommandations spécifiques sur la chaîne logistique avale ?	Refer above comment on transport conditions
- Logistique - quels sont les délais standards : o entre la réception de la commande et la création de la commande dans le système ? o entre la création de la commande dans le système et sa préparation ? o entre l'expédition de la commande et le point de livraison ?	
- IT – quel est le délai pour paramétrer les informations relatives à Santé publique France (SpF) (infos SpF, point de livraison unique, conditions logistiques, ...) ?	
4. Commandes	
- Quelles sont les informations disponibles sur les étiquettes posées sur les cartons / les flacons et sous quel format ? Y a-t-il des datamatrix/qr code/code-barres ? Si oui, que contiennent-ils ?	
-Quelle est la taille d'un lot (en nombre de flacons)? - S'agit d'une commande unique ou de commandes mensuelles ? - Flexibilité éventuelle les adresse de livraison / gérer plusieurs points de livraisons possible en faisant évoluer le point de livraison au fil du temps? - Comment s'effectue la prise de commande ? via un portail ? via mail avec un format prédéfini ? -Quelles sont les informations obligatoires à mentionner dans la commande ?	
- Quel est le minimum de commande ? 1 carton de 100 doses ? 1 palette ? 1 dose = 1 flacon ? Combien de vaccination par flacon ? Dose ? - Quel est le multiple de commande ? 1 carton de	

100 doses ?	
<ul style="list-style-type: none"> - Comment savoir quand la commande a été prise en compte ? message EDI ? portail ? - Comment savoir quand la commande a été préparée ? message EDI ? portail ? - Comment savoir quand la commande a été expédiée ? message EDI ? portail ? Quelles seraient les informations contenues dans ces messages : référence article, quantités, date de péremption, n° de lot, ... ? - Comment savoir quand la commande a été livrée ? message EDI ? portail ? 	
<ul style="list-style-type: none"> - Y-a-t-il un outil qui permet d'avoir de la visibilité sur le statut des commandes ? Quels seraient les différents statuts disponibles ? - Comment gérez-vous les reliquats de commandes ? Comment SPF en sera informé ? - Comment gérer-vous les réclamations suite à une livraison non conforme ? De quelles informations avez-vous besoin et sous quel format ? - Si messages EDI vers SPF, est-il possible de mentionner le code fournisseur Moderna connu dans le système FLUID SPF ? 	
<ul style="list-style-type: none"> - Comment sécuriser le respect de la chaîne de froid jusqu'au point de livraison ? - Conditionnement – comment sont conditionnés les vaccins ? (doses, cartons, etc.) - Y a-t-il des moyens spécifiques à renvoyer ? 	
<p><i>Facturation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Quel est le processus de facturation ? Quelles sont les informations à transmettre et sous quel format ? 	
5.Durée de conservation	
- Quelle est la durée de conservation du vaccin à -20°C ?	Le vaccin peut être conservé 6 mois entre -25°C et -15°C.
- Quelles sont les modalités de conservation à 2-8°C ?	Le flacon non-entamé peut être conservé 30 jours entre 2°C et 8°C.
- Quelles sont les règles concernant la décongélation ?	Décongeler au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant 2 heures et 30 minutes. Laisser chaque flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration.

	Alternativement, décongeler à température ambiante entre 15 ° C et 25 ° C pendant 1 heure.
- Le vaccin peut-il être décongelé puis recongelé ? Combien de fois ?	No. Le vaccin ne peut pas être recongelé
- Est-il possible de stocker à -80° ? Si oui combien de temps ?	No. Le vaccin ne doit pas être stocké à moins de -40°C.
- Combien de temps le vaccin peut-il se conserver à température ambiante ? Peut-on le remettre à 2-8° ensuite ?	Le flacon non entamé peut être conservé 12h entre 8°C et 25°C
6.Administration	
- Quelles sont les modalités de reconstitution et d'administration du vaccin ?	Le vaccin est prêt à l'emploi, il faut agiter doucement le flacon après décongélation et entre chaque prélèvement, sans le secouer. Deux doses de 0.5 mL doivent être injectées à un mois d'intervalle, l'injection se fait par voie intramusculaire (IM). Il est recommandé de pratiquer l'injection dans le muscle deltoïde du bras.
- Est-il nécessaire d'administrer deux doses du même lot à 4 semaines d'intervalles ?	Non.
- Quel est le matériel nécessaire recommandé par Moderna ? Du matériel générique peut-il convenir (notamment aiguilles et seringues)	Il n'y a pas de recommandation particulière que d'utiliser des seringues/aiguilles pour injection intramusculaire. (Veuillez voir document/instructions du CDC). Toutefois, une nouvelle seringue et aiguille stérile doit être utilisée pour chaque patient afin d'éviter la transmission d'agents pathogènes d'une personne à l'autre.
7.Documentation	
- Quelle documentation prévoyez-vous de mettre à disposition ? Est-il prévu une traduction en français de la documentation ?	Le SmPC et le PIL sera traduit en français.