REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE

Tunis le... 06 MAI 2022

0000670 - 03040000-20-2022 - 3

DECISION

Le Ministre de la Santé:

- Vu la loi N°61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques
- Vu la Loi 73-55 du 3 Août 1973 organisant les professions pharmaceutiques ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;
- Vu la Loi 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et ses textes d'application ;
- Vu la Loi N°92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur et notamment ses articles 8 et 9 ;
- Vu le décret 74-1064 du 28 Novembre 1974 fixant la mission et les attributions du Ministère de la Santé et notamment ses articles 5 ,7 et 9 ;
- Vu l'alerte émise par la FDA en date du 05 Mai 2022 concernant la limitation d'utilisation du vaccin Janssen COVID-19 ;
- Vu la décision du comité de veille scientifique de la vaccination COVID -19 réunie le 06 Mai 2022 de suspendre provisoirement, par mesure de précaution, l'utilisation de la spécialité vaccin Janssen COVID-19 et ce vu la survenue des effets indésirables.

DECIDE

Article 1 : La suspension provisoire de l'utilisation de la spécialité « **JANSSEN COVID -19 VACCINE** Susp injectable Bte/5doses/0.5 ml » des laboratoires Janssen –Cilag International N.V.

Article 2 : La Pharmacie Centrale de Tunisie est chargée de suspendre les livraisons en cours de la spécialité «**JANSSEN COVID -19 VACCINE** Susp injectable Bte/5doses/0.5 ml » des laboratoires Janssen –Cilag International N.V et de coordonner le retour des doses déjà distribuées.

Article 3 : Le Centre National de Pharmacovigilance est chargé de continuer la mise en application du plan de pharmacovigilance active pour la dite spécialité.

Le Ministre de la Santé

Ali RABET

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Dr Ag. Meriem KAZGALLAH KHROUF