

Direction Alerte et Crise

Unité Etablissement Pharmaceutique

Saint-Maurice, le 27/08/2022

2022-VAC 04-- Moderna

COURRIER D'INFORMATION :
EXTENSION DE LA DUREE DE CONSERVATION entre -25°C et -15°C DU
VACCIN MODERNA SPIKEVAX® CONTRE LA COVID-19

Mesdames, Messieurs,

Pour votre information, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a validé le 20 juillet 2022, le prolongement de la durée de conservation des flacons du vaccin MODERNA Spikevax® d'une durée de 3 mois, si ceux-ci avaient été conservés à une température comprise entre - 25°C et - 15°C à l'abri de la lumière. La durée de conservation initiale de ces flacons, à ces températures auparavant de 7 mois puis 9 mois en décembre 2021 est désormais de 12 mois. Cette prolongation de la durée de conservation des flacons de vaccin congelé à une température comprise entre - 25°C et - 15°C a bien été intégrée dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP). Cette mesure est rétroactive, et implique que tous les lots de vaccin Moderna listés en annexe se voient dotés d'une nouvelle date de péremption.

Par ailleurs, le RCP mentionne qu'une fois décongelé et conservé à une température de +2 °C à +8 °C la durée de conservation est de :

- 30 jours si la date de péremption imprimée – date du jour est \leq 9 mois et qu'il reste 30 jours avant la date de péremption à 9 mois (sinon on passe à 14 jours)
- 14 jours si la date de péremption imprimée – date du jour est $>$ 9 mois jusqu'à 12 mois sans dépasser la date de péremption à 12 mois.

SUIVRE L'ABAQUE EN ANNEXE

Exemples : nous sommes le 27 août 2022 nous souhaitons décongeler

- le lot **000177A (ddp 28/08/2022 à 9 mois)**, sa nouvelle date de péremption sera alors 27 aout + 13 jours = 9 septembre 2022 en +2/+8°C
- le lot **000284A (ddp 26/10/2022 à 9 mois)**, sa nouvelle date de péremption sera alors 27 aout + 29 jours = 25 septembre en +2/+8°C

Des informations détaillées sur ce médicament sont également disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Ou sur le site du laboratoire <https://modernacovid19global.com/>.

Christine DEBEURET **Pharmacien Responsable**



Christine Debeuret
Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° RPPS 10004051827

ANNEXE 1 : DATE DE PEREMPTION EN -20°C et DATE LIMITE DE SORTIE EN +2°C/+8°C

N° de lot	Date de péremption Initiale (imprimée sur le flacon) stockage -20°C 7 mois	M+	1ère prolongation stockage -20°C 9 mois	M+	Date limite de sortie à 30j en +2°C/+8°C	2ième prolongation stockage -20°C 12 mois	Date limite de sortie à 14j en +2°C/+8°C
216047	01/06/2022	2	01/08/2022	3	NA	01/11/2022	19/10/2022
216055	13/06/2022	2	13/08/2022	3	NA	13/11/2022	31/10/2022
216056	18/06/2022	2	18/08/2022	3	NA	18/11/2022	05/11/2022
216059	25/06/2022	2	25/08/2022	3	NA	25/11/2022	12/11/2022
3006320	14/03/2022	2	14/05/2022	3	NA	14/08/2022	NA
3006328	17/03/2022	2	17/05/2022	3	NA	17/08/2022	NA
000003A	18/03/2022	2	18/05/2022	3	NA	18/08/2022	NA
000010A	22/03/2022	2	22/05/2022	3	NA	22/08/2022	NA
000015A	25/03/2022	2	25/05/2022	3	NA	25/08/2022	NA
000019A	27/03/2022	2	27/05/2022	3	NA	27/08/2022	NA
000023A	30/03/2022	2	30/05/2022	3	NA	30/08/2022	NA
000027BA	31/03/2022	2	31/05/2022	3	NA	31/08/2022	NA
000035A	05/04/2022	2	05/06/2022	3	NA	05/09/2022	NA
000044A	07/04/2022	2	07/06/2022	3	NA	07/09/2022	NA
000080A	16/05/2022	2	16/07/2022	3	NA	16/10/2022	03/10/2022
000090A	20/05/2022	2	20/07/2022	3	NA	20/10/2022	07/10/2022
000091A	18/05/2022	2	18/07/2022	3	NA	18/10/2022	05/10/2022
000096A	10/06/2022	2	10/08/2022	3	NA	10/11/2022	28/10/2022
000106A	27/05/2022	2	27/07/2022	3	NA	27/10/2022	14/10/2022
000138A	14/06/2022	2	14/08/2022	3	NA	14/11/2022	01/11/2022
000145A	16/06/2022	2	16/08/2022	3	NA	16/11/2022	03/11/2022
000152A	13/06/2022	2	13/08/2022	3	NA	13/11/2022	31/10/2022
000153A	15/06/2022	2	15/08/2022	3	NA	15/11/2022	02/11/2022
000154A	15/06/2022	2	15/08/2022	3	NA	15/11/2022	02/11/2022
000155A	16/06/2022	2	16/08/2022	3	NA	16/11/2022	03/11/2022
000161A	20/06/2022	2	20/08/2022	3	NA	20/11/2022	07/11/2022
000162A	22/06/2022	2	22/08/2022	3	NA	22/11/2022	09/11/2022
000165A	18/06/2022	2	18/08/2022	3	NA	18/11/2022	05/11/2022
000166A	24/06/2022	2	24/08/2022	3	NA	24/11/2022	11/11/2022
000168A	23/06/2022	2	23/08/2022	3	NA	23/11/2022	10/11/2022
000177A	28/06/2022	2	28/08/2022	3	NA	28/11/2022	15/11/2022
000180A	28/06/2022	2	28/08/2022	3	NA	28/11/2022	15/11/2022
000182A	28/06/2022	2	28/08/2022	3	NA	28/11/2022	15/11/2022
000183A	30/06/2022	2	30/08/2022	3	NA	30/11/2022	17/11/2022
000184A	30/06/2022	2	30/08/2022	3	NA	30/11/2022	17/11/2022

N° de lot	Date de péremption Initiale (imprimée sur le flacon) stockage -20°C 7 mois	M+	1ère prolongation stockage -20°C 9 mois	M+	Date limite de sortie à 30 j en +2°C/+8°C	2ième prolongation stockage -20°C 12 mois	Date limite de sortie à 14j en +2°C/+8°C
000194A	04/07/2022	2	04/09/2022	3	NA	04/12/2022	21/11/2022
000195A	03/07/2022	2	03/09/2022	3	NA	03/12/2022	20/11/2022
000196A	04/07/2022	2	04/09/2022	3	NA	04/12/2022	21/11/2022
000200A	06/07/2022	2	06/09/2022	3	NA	06/12/2022	23/11/2022
000201A	08/07/2022	2	08/09/2022	3	NA	08/12/2022	25/11/2022
000208A	07/07/2022	2	07/09/2022	3	NA	07/12/2022	24/11/2022
000212A	09/07/2022	2	09/09/2022	3	NA	09/12/2022	26/11/2022
000227A	15/07/2022	2	15/09/2022	3	NA	15/12/2022	02/12/2022
000230A	16/07/2022	2	16/09/2022	3	NA	16/12/2022	03/12/2022
000256A	14/08/2022	2	14/10/2022	3	NA	14/01/2023	01/01/2023

N° de lot	Date de péremption Initiale (Imprimée sur le flacon) 9 mois	M+	Date limite de sortie à 30 j en +2°C/+8°C	1ère prolongation 12 mois	Date limite de sortie à 14 j en +2°C/+8°C
000284A	26/10/2022	3	27/09/2022	26/01/2023	13/01/2023
000289A	26/10/2022	3	27/09/2022	26/01/2023	13/01/2023
000298A	31/10/2022	3	02/10/2022	31/01/2023	18/01/2023
000299A	02/11/2022	3	04/10/2022	02/02/2023	20/01/2023
000307A	01/11/2022	3	03/10/2022	01/02/2023	19/01/2023
000308A	03/11/2022	3	05/10/2022	03/02/2023	21/01/2023
000309A	31/10/2022	3	02/10/2022	31/01/2023	18/01/2023
000311A	03/11/2022	3	05/10/2022	03/02/2023	21/01/2023
000313A	03/11/2022	3	05/10/2022	03/02/2023	21/01/2023
000321A	09/11/2022	3	11/10/2022	09/02/2023	27/01/2023
000328A	15/11/2022	3	17/10/2022	15/02/2023	02/02/2023
000332A	11/11/2022	3	13/10/2022	11/02/2023	29/01/2023
000337A	14/11/2022	3	16/10/2022	14/02/2023	01/02/2023
000338A	14/11/2022	3	16/10/2022	14/02/2023	01/02/2023
000346A	15/11/2022	3	17/10/2022	15/02/2023	02/02/2023
000363A	22/11/2022	3	24/10/2022	22/02/2023	09/02/2023
000383A	04/12/2022	3	05/11/2022	04/03/2023	19/02/2023
000389A	06/12/2022	3	07/11/2022	06/03/2023	21/02/2023
000399A	09/12/2022	3	10/11/2022	09/03/2023	24/02/2023
000408A	13/12/2022	3	14/11/2022	13/03/2023	28/02/2023
000416A	16/12/2022	3	17/11/2022	16/03/2023	03/03/2023
000423A	19/12/2022	3	20/11/2022	19/03/2023	06/03/2023