

COMIRNATY[®], vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19
Numéro européen d'autorisation de mise sur le marché EU/1/20/1528/001

**Mise à jour importante de la durée de conservation de
COMIRNATY[®], vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19**

Cher professionnel de santé,

Nous tenons à vous informer que le 01 août 2022, une nouvelle durée de conservation dans des conditions de stockage à ultra-basse température a été approuvée par l'Union Européenne (EU) pour COMIRNATY 30 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable.

L'information produit a été actualisée avec la nouvelle durée de conservation des flacons congelés, qui a été étendue de 12 mois à 15 mois. Les conditions de stockage restent inchangées (- 90°C à - 60°C).

Cette prolongation de 3 mois s'applique aux flacons fabriqués après cette date d'approbation.

De plus, cette prolongation de 3 mois, 6 mois ou 9 mois peut être appliquée rétroactivement aux flacons fabriqués avant cette approbation.

- Les cartons dont la date de péremption imprimée sur l'étiquette est comprise entre février 2022 à mars 2022 peuvent être utilisés pendant 9 mois après la date imprimée (combinant la prolongation de la durée de conservation de 9, 12 et 15 mois), à condition que les conditions de stockage approuvées, entre - 90 °C et - 60 °C, aient été maintenues.
- Les cartons dont la date de péremption imprimée sur l'étiquette est comprise entre avril 2022 et décembre 2022 peuvent être utilisés pendant 6 mois après la date imprimée, à condition que les conditions de stockage approuvées, entre - 90 °C et - 60 °C, aient été maintenues.

Les dates de péremption actualisées de COMIRNATY 30 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable (capuchon violet) sont indiquées ci-dessous.

<u>Date de péremption imprimée</u>		<u>Date de péremption actualisée</u>
Février 2022	→	Novembre 2022 ^a
Mars 2022	→	Décembre 2022 ^{a,b}
Avril 2022	→	Octobre 2022 ^c
Mai 2022	→	Novembre 2022 ^d
Juin 2022	→	Décembre 2022 ^b
Juillet 2022	→	Janvier 2023
Août 2022	→	Février 2023
Septembre 2022	→	Mars 2023
Octobre 2022	→	Avril 2023
Novembre 2022	→	Mai 2023
Décembre 2022	→	Juin 2023

^a - Date d'expiration actualisée combinant la prolongation de la durée de conservation de 9, 12 et 15 mois.

^b - En raison de l'implémentation de la modification de la durée de conservation de 6 à 9 mois en octobre 2021, deux dates de péremption différentes peuvent être prolongées jusqu'en décembre 2022.

^c - Applicable aux lots ayant une date de péremption imprimée en avril 2022 correspondant déjà à une durée de conservation de 9 mois ; la date de péremption imprimée peut être prolongée jusqu'en octobre 2022.

^d - Applicable aux lots ayant une date de péremption imprimée en mai 2022 correspondant déjà à une durée de conservation de 9 mois ; deux dates de péremption différentes peuvent être prolongées jusqu'en novembre 2022.

Veillez noter que tous les documents supplémentaires de COMIRNATY impactés par ce changement seront mis à jour en conséquence.

Si vous avez des questions, veuillez-vous référer à l'information produit de COMIRNATY approuvée, disponible sur le site : www.comirnatyglobal.com.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Point de contact local : Information médicale de Pfizer
au +33 (0)1 58 07 34 40 ou www.pfizermedicalinformation.fr

Cordialement,



Ruben Rizzi, MD
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH



VOIR
www.comirnatyglobal.com
pour plus de détails.