

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

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

Cher professionnel de la santé,

Nous souhaitons vous informer que le 1er août 2022, une nouvelle durée de conservation pour les conditions de conservation à ultra-basse température a été approuvée dans l'Union européenne (UE) pour COMIRNATY 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable.

L'information sur le produit a été mise à jour avec la nouvelle durée de conservation du flacon congelé, qui est passée de 12 mois à 15 mois. Les conditions de conservation restent inchangées (-90 °C à -60 °C).

Au cours des 15 mois de conservation, les flacons non ouverts peuvent être conservés et transportés entre -25 °C et -15 °C pendant une période unique d'un maximum de 2 semaines, puis être replacés à une température de -90 °C à -60 °C.

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

En outre, cette extension 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 et mars 2022 peuvent continuer à être utilisés pendant 9 mois après la date imprimée (pour refléter la combinaison des 9, 12 et 15 mois d'extension de validité), à condition que les conditions de conservation approuvées entre -90 °C et -60 °C aient été respectées.

Les cartons dont la date de péremption imprimée sur l'étiquette est comprise entre avril 2022 et décembre 2022 peuvent continuer à être utilisés pendant 6 mois après la date imprimée, à condition que les conditions de conservation approuvées entre -90 °C et -60 °C aient été respectées.

Les dates de péremption actualisées de COMIRNATY 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable (bouchon 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 de péremption actualisée combinant l’extension de validité de 9, 12 et 15 mois.
^b – Suite à l’implémentation du changement de validité de 6 à 9 mois en octobre 2021, deux dates de péremption différentes pourraient être prolongées à décembre 2022.
^c – Applicable aux lots avec une date de péremption imprimée en avril 2022 correspondant à 9 mois de validité ; la date de péremption imprimée pourrait être prolongée à octobre 2022.
^d – Applicable aux lots avec une date de péremption imprimée en mai 2022 correspondant à 9 mois de validité ; deux dates de péremption imprimées différentes pourraient être prolongées à novembre 2022.

Veillez noter que toutes les informations supplémentaires sur COMIRNATY concernées par ce changement sont mises à jour en conséquence.

Si vous avez des questions, veuillez vous référer à l'Information sur le produit actuellement approuvée pour COMIRNATY au www.comirnatyglobal.com.

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



CONSULTEZ
www.comirnatyglobal.com
pour plus d’information.

Veillez agréer, cher professionnel de la santé, nos salutations distinguées,

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