

**COMIRNATY<sup>®</sup>, vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19**  
**Numéro européen de mise sur le marché EU/1/20/1528/001, EU/1/20/1528/002,**  
**EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004 et EU/1/20/1528/005**

## **Mise à jour importante de la durée de conservation pour COMIRNATY<sup>®</sup>, vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19**

**Cher professionnel de la santé,**

Nous souhaitons vous informer qu'une nouvelle durée de conservation pour les conditions de conservation à ultra-basse température a été approuvée dans l'Union européenne (UE) pour les différentes formes de Comirnaty.

### **1. Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion injectable et Comirnaty 10 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 9 mois à 12 mois. Les conditions de conservation restent inchangées (-90 °C à -60 °C).

Le vaccin sera reçu congelé entre -90 °C et -60 °C. Lors de sa réception, le vaccin congelé peut être conservé entre -90 °C et -60 °C ou entre 2 °C et 8 °C. Dans la limite des 12 mois de conservation, les flacons non ouverts peuvent être conservés et transportés entre 2°C et 8°C pendant 10 semaines.

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

**En outre, cette extension de 3 mois ou de 6 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 mars 2022 et mai 2022 peuvent continuer à être utilisés pendant 6 mois après la date imprimée (pour refléter la combinaison des 9 et 12 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 août 2022 et décembre 2022 peuvent continuer à être utilisés pendant 3 mois après la date imprimée, à condition que les conditions de conservation approuvées entre -90 °C et -60 °C aient été respectées. Veuillez consulter les tableaux ci-dessous pour les exceptions.

Les dates de péremption actualisées des présentations respectives de COMIRNATY sont indiquées ci-dessous (bouchons gris et oranges).

**COMIRNATY 30 microgrammes/dose,  
Dispersion injectable EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

**12 ans et plus, Prêt à l'emploi, Flacon à bouchon gris**

<u>Date de validité approuvée à la fabrication</u>	<u>Date imprimée</u>		<u>Date de péremption actualisée</u>
6 mois	Avril 2022	→	Octobre 2022 <sup>a</sup>
6 mois	Mai 2022	→	Août 2022 <sup>c</sup> (uniquement pour le lot FT2639)
6 mois	Mai 2022	→	Novembre 2022 <sup>a, b</sup> (pour tous les lots à l'exception du lot FT2639)
9 mois	Août 2022	→	Novembre 2022 <sup>b</sup>
9 mois	Septembre 2022	→	Décembre 2022
9 mois	Octobre 2022	→	Janvier 2023
9 mois	Novembre 2022	→	Février 2023
9 mois	Décembre 2022	→	Mars 2023

<sup>a</sup> – Date de péremption actualisée combinant l'extension de validité de 9 et 12 mois

<sup>b</sup> – Suite à l'implémentation du changement de validité de 6 à 9 mois en décembre 2021, deux dates de péremption différentes pourraient être prolongées à novembre 2022.

<sup>c</sup> – Applicable uniquement au lot FT2639 avec une date de péremption imprimée correspondant à 9 mois de validité.

Tous les flacons dont la date de péremption est avril 2023 ou au-delà mentionneront déjà la durée de conservation de 12 mois.

**COMIRNATY 10 microgrammes/dose,  
Dispersion à diluer pour solution injectable EU/1/20/1528/004,  
EU/1/20/1528/005**

**5 à 11 ans, Forme à diluer, Flacon à bouchon orange**

<u>Date de validité approuvée à la fabrication</u>	<u>Date imprimée</u>		<u>Date de péremption actualisée</u>
6 mois	Mars 2022	→	Septembre 2022 <sup>a</sup>
6 mois	Avril 2022	→	Octobre 2022 <sup>a</sup>
6 mois	Mai 2022	→	Novembre 2022 <sup>a</sup>
6 mois	Août 2022	→	Novembre 2022 <sup>b</sup>
9 mois	Septembre 2022	→	Décembre 2022
9 mois	Octobre 2022	→	Janvier 2023
9 mois	Novembre 2022	→	Février 2023
9 mois	Décembre 2022	→	Mars 2023

<sup>a</sup> – Date de péremption actualisée combinant l'extension de validité de 9 et 12 mois

<sup>b</sup> – Applicable aux lots avec une date de péremption imprimée correspondant à 9 mois de validité.

Tous les flacons dont la date de péremption est avril 2023 ou au-delà mentionneront déjà la durée de conservation de 12 mois.

Comirnaty 10 microgrammes/dose pour enfants de 5 à 11 ans ne peut pas être utilisé pour les personnes de 12 ans et plus.

## **2. 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 9 mois à 12 mois. Les conditions de conservation restent inchangées (-90 °C à -60 °C).

Au cours des 12 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 ou de 6 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 décembre 2021 et mars 2022 peuvent continuer à être utilisés pendant 6 mois après la date imprimée (pour refléter la combinaison des 9 et 12 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 3 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 des présentations respectives de COMIRNATY sont indiquées ci-dessous (bouchon violet).

<u>Date de validité approuvée à la fabrication</u>	<u>Date imprimée</u>		<u>Date de péremption actualisée</u>
6 mois	Décembre 2021	→	Juin 2022 <sup>a</sup>
6 mois	Janvier 2022	→	Juillet 2022 <sup>a</sup>
6 mois	Février 2022	→	Août 2022 <sup>a</sup>
6 mois	Mars 2022	→	Septembre 2022 <sup>a, b</sup>
6 mois	Avril 2022	→	Juillet 2022 <sup>c</sup>
6 mois	Mai 2022	→	Août 2022 <sup>d</sup>
9 mois	Juin 2022	→	Septembre 2022 <sup>b</sup>
9 mois	Juillet 2022	→	Octobre 2022
9 mois	Août 2022	→	Novembre 2022
9 mois	Septembre 2022	→	Décembre 2022
9 mois	Octobre 2022	→	Janvier 2023
9 mois	Novembre 2022	→	Février 2023
9 mois	Décembre 2022	→	Mars 2023

<sup>a</sup> – Date de péremption actualisée combinant l’extension de validité de 9 et 12 mois  
<sup>b</sup> – Suite à l’implémentation du changement de validité de 6 à 9 mois en octobre 2021, deux dates de validité différentes pourraient être prolongées à septembre 2022.  
<sup>c</sup> – Applicable aux lots avec une date de péremption imprimée en avril 2022 correspondant à 9 mois de validité ; deux dates de péremption différentes pourraient être prolongées à juillet 2022.  
<sup>d</sup> – Applicable aux lots avec une date de péremption imprimée en mai 2022 correspondant à 9 mois de validité ; deux dates de péremption différentes pourraient être prolongées à août 2022.  
Tous les flacons dont la date de péremption est avril 2023 ou au-delà mentionneront déjà la durée de conservation de 12 mois.

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](http://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>.

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



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



CONSULTEZ  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
pour plus d'information.