

19-Janvier-2021

b.schmit@ch-beauvais.fr

Votre demande concernant COMIRNATY▼ (vaccin à ARNm contre la COVID 19)

Madame Schmit,

Nous vous remercions de votre demande concernant Comirnaty▼, adressée à notre collègue, Catherine Lallemand.

Vous souhaitiez des informations concernant la stabilité du vaccin Comirnaty suite à une excursion de température des flacons DECONGELES NON DILUES.

C'est avec plaisir que nous vous faisons parvenir les informations ci-dessous.

Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) pour toutes informations concernant ce vaccin.¹ Pfizer ne recommande ni ne suggère l'utilisation de Comirnaty de tout autre manière que celle décrite dans le RCP.

▼ Applicable aux États membres de l'UE et à l'Espace économique européen (incluant la Norvège, le Liechtenstein et l'Islande) : ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, le RCP sera mis à jour.

EXCURSION DE TEMPERATURE

Pfizer a mené des études de stabilité pour valider **les écarts de température non intentionnel temporaires**.² Veuillez noter que les données fournies ci-dessous ne sont basées que sur des tests de stabilité physique ; le produit conservé à des températures en dehors de la plage recommandée n'a pas été testé ou évalué en termes d'immunogénicité ou d'efficacité.

Ces informations ne sont pas destinées à recommander la conservation de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) à des températures autres que celles recommandées dans le RCP. Pfizer ne suggère ni ne recommande l'utilisation de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) s'il a été conservé ou manipulé de toute autre manière que celle décrite dans le RCP.

¹ Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19). Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (procédure centralisée), Applicable aux États membres de l'UE et la Norvège [V: date de révision du texte 01/2021 ; LC].

² COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2. Data on file (28). Pfizer.

Les professionnels de santé doivent prendre ces données en considération, y compris les limitations, au moment de déterminer si Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19), exposé à des températures comprises en dehors des conditions de conservation recommandées, peut tout de même être utilisé chez les patients. Il est de la responsabilité du professionnel de santé administrant le vaccin d'évaluer ces données dans le contexte de l'excursion de température réelle et de la durée de l'excursion survenue. Pfizer ne peut émettre de recommandations thérapeutiques pour les patients individuels.

Veuillez noter que les informations concernant la stabilité peuvent être mises à jour. Par conséquent, nous vous recommandons de contacter l'Information Médicale Pfizer en cas de futures excursions de température par rapport aux conditions de conservation recommandées, afin de vous assurer d'avoir les informations les plus actualisées sur ce sujet.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 contre l'ARNm) contient les informations pertinentes suivantes :

Rubrique 6.3, Durée de conservation¹

Flacon non ouvert : 6 mois entre -90 °C et -60 °C.

Une fois sorti du congélateur, le vaccin non ouvert peut être conservé jusqu'à 5 jours entre 2 °C et 8 °C, et pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C, avant utilisation.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Les plateaux porte-flacons contenant 195 flacons avec un couvercle fermé, peuvent être sortis du congélateur (< -60 °C), et rester à température ambiante (< 25 °C) pendant un maximum de 5 minutes pour leur transfert entre les zones de stockage à ultra-basse température. Lorsque les plateaux porte-flacons sont remis au congélateur après avoir été exposés à température ambiante, ils doivent rester au congélateur pendant au moins 2 heures avant de pouvoir en être de nouveau sortis.

Veuillez consulter le document d'information médicale joint pour obtenir des informations supplémentaires sur la préparation et la conservation de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19)

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.¹

Pour vous aider davantage dans votre demande, nous avons le plaisir de vous fournir le document d'information médicale suivant :

- *Conservation et manipulation des FLACONS en dehors des recommandations figurant dans la notice AVANT DILUTION*

Veuillez-vous référer à la question 2. QUELLES SONT LES DONNÉES DISPONIBLES CONCERNANT LA STABILITÉ ET LA VIABILITÉ DES FLACONS NON DILUÉS SUITE À UNE EXPOSITION À DES EXCURSIONS DE TEMPÉRATURE SUPÉRIEURES À -60 °C pour les informations que nous sommes en mesure de donner.

Les études décrites dans les données internes de cette section de ce document d'information médicale imitent les conditions auxquelles le vaccin peut être exposé pendant une période temporaire cumulatif d'excursion à des températures élevées (durée de l'excursion en plus des conditions de stockage recommandées), y compris des excursions temporaires supérieures à 8°C.

Le vaccin décongelé, non dilué exposé à de brèves excursions temporaires supérieures à 8°C peut être retourné entre 2°C et 8°C. Cependant, il convient de noter que Pfizer n'a pas évalué le thermocyclage, c.-à-d. le déplacement des flacons dans et hors de la conservation entre 2°C et 8°C, et ne peut émettre aucune recommandation.³

Pour obtenir des informations concernant le vaccin, consultez le RCP de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19). Pfizer ne suggère ni ne recommande l'utilisation de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) de toute autre manière que celle décrite dans le RCP.

Existe-t-il des recommandations officielles sur le programme de vaccination contre la COVID-19 ?

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.¹ Veuillez-vous référer aux recommandations de votre pays, le cas échéant.

Veuillez noter que Pfizer n'a pas émis ces recommandations.

Nous espérons que les informations ci-jointes vous seront utiles. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame Schmit, l'expression de nos sincères salutations.

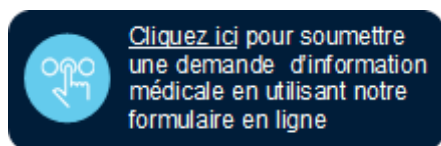


Hélène Lyrmann
Chargée d'Information Médicale

Ref: 00076273

Afin de mieux vous aider dans le futur, merci de bien vouloir consacrer quelques minutes pour remplir notre enquête que vous trouverez en cliquant sur le lien suivant:

https://pfizermi.qualtrics.com/SE/?SID=SV_7TLsDr25NMfzRnT&Q_lang=FR&CaseID=00076273&Product=COMIRNATY ▼ COMIRNATY ▼ COMIRNATY ▼



³ COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2. Internal correspondence dated 18 January 2021. Pfizer.

Avertissement:

Pfizer respecte votre vie privée et protège vos données personnelles.

Vos données personnelles seront traitées conformément à la Notice d'information sur les données personnelles dans l'Espace économique européen concernant l'information médicale, les réclamations produits et la sécurité des médicaments, disponible à l'adresse <https://privacycenter.pfizer.com/inquiries>

Pour toute question relative à l'utilisation par Pfizer de vos données personnelles, ou pour recevoir un exemplaire de ladite Notice par email ou par courrier, veuillez nous contacter soit par téléphone soit par e-mail à cette adresse : Medical.Information@Pfizer.com

N.B. Les informations sur un produit Pfizer contenues dans ce courrier sont destinées uniquement à la personne qui les a spécifiquement demandées. Si ce n'est pas votre cas, veuillez les détruire et en informer Pfizer. Merci.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de toutes nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.ansm.sante.fr). Si vous n'êtes pas un professionnel de la santé, vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Veuillez consulter la notice de votre médicament pour savoir comment déclarer les effets indésirables.