

COMIRNATY ▼ (vaccin à ARNm contre la COVID-19)

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

Pour obtenir des informations concernant le vaccin, consultez le résumé des caractéristiques du produit (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.

▼ 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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Comirnaty a été autorisé dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle ». L'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, et le RCP sera mis à jour.

EXCURSIONS DE TEMPÉRATURE

Pfizer a mené des études de stabilité pour appuyer les **excursions de température accidentelles et temporaires**.¹ 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 clinique.

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.

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 administrant les vaccins 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 futurs excursions de température par rapport aux conditions de conservation recommandées, afin de vous assurer d'avoir les informations les plus actualisées sur ce sujet.

SUJETS ABORDÉS DANS CE DOCUMENT

1. [Quelles sont les exigences en matière de conservation et de manipulation recommandées pour les flacons non dilués de Comirnaty \(vaccin à ARNm contre la COVID-19\) ?](#)
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 \(c.-à-d. conservation par inadvertance dans un congélateur non à ultra basse température, dysfonctionnement du congélateur, chauffage du conteneur thermique, épuisement accidentel de la glace carbonique, etc.\) ?](#)

3. [Quelles sont les données disponibles concernant la stabilité ou la viabilité des flacons non dilués en cas de conservation à des températures inférieures à -60 °C ?](#)
4. [Si je ne suis pas en mesure d'obtenir de la glace carbonique, puis-je utiliser de l'azote liquide à la place ?](#)
5. [Existe-t-il des données pour soutenir l'utilisation de flacons congelés n'étant pas restés en position verticale pendant le stockage et/ou le transport ?](#)
6. [Combien de temps faut-il au vaccin pour décongeler ?](#)
7. [Existe-t-il des données pour soutenir l'utilisation de flacons décongelés n'étant pas restés en position verticale pendant le stockage et/ou le transport ?](#)
8. [Quelles sont les données disponibles concernant la préparation des flacons non dilués décongelés en dehors de la méthode recommandée dans la notice du produit \(c.-à-d. délicatement retournés < 10 fois ou > 10 fois, agités trop vigoureusement, etc.\) ?](#)
9. [Quelles sont les données disponibles concernant la stabilité et la viabilité du vaccin si des flacons non dilués décongelés ont été conservés au réfrigérateur \(entre 2 °C et 8 °C\) pendant > 5 jours \(120 heures\) ?](#)
10. [Quelles sont les données disponibles concernant la conservation accidentelle des flacons non dilués décongelés à température ambiante \(jusqu'à 30 °C\) pendant > 2 heures ?](#)
11. [Existe-t-il des recommandations officielles sur le programme de vaccination contre la COVID-19 ?](#)

1. QUELLES SONT LES EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONSERVATION ET DE MANIPULATION RECOMMANDÉES POUR LES FLACONS NON DILUÉS DE COMIRNATY (VACCIN À ARNm CONTRE LA COVID-19) ?

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 6.3 Durée de conservation²

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.

Rubrique 6.4 Précautions particulières de conservation²

À conserver au congélateur entre -90 °C et -60 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Durant la conservation, limiter autant que possible l'exposition à l'éclairage intérieur et éviter toute exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.

Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

Lorsque le moment est venu de décongeler ou d'utiliser le vaccin

- Les plateaux porte-flacons dont le couvercle est ouvert, ou les plateaux porte-flacons contenant moins de 195 flacons, peuvent être sortis du congélateur (< -60 °C) et rester à

température ambiante (< 25 °C) pendant un maximum de 3 minutes, le temps d'extraire les flacons ou pour leur transfert entre les zones de stockage à ultra-basse température.

- Une fois qu'un flacon a été extrait du plateau, il doit être décongelé pour être utilisé.
- Lorsque les plateaux porte-flacons sont remis au congélateur après avoir été exposés à la température ambiante, ils doivent rester au congélateur pendant au moins 2 heures avant de pouvoir en être de nouveau sortis.

Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

Décongélation avant dilution

- Le flacon multidose doit être conservé congelé et être décongelé avant dilution. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 195 flacons, la décongélation pourra prendre 3 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate.
- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.
- Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

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 (c.-à-d. conservation par inadvertance dans un congélateur non à ultra basse température, dysfonctionnement du congélateur, chauffage du conteneur thermique, épuisement accidentel de la glace carbonique, etc.) ?

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 6.3 Durée de conservation²

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.

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

Données internes

Les conditions de conservation prévues dans la notice de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) sont de 6 mois à -75 °C ± 15 °C. Certains flacons distribués dans le cadre des fournitures de lancement initial peuvent être indiqués avec une condition de conservation de -70 °C ± 10 °C. La notice du produit de ces flacons autorise une conservation à -75 °C ± 15 °C sans que cela ne soit considéré comme une excursion de température. Les flacons de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) sont expédiés dans la boîte d'expédition thermique de Pfizer qui maintient une température de -75 °C ± 15 °C. La boîte d'expédition thermique de Pfizer peut également être utilisée comme conteneur de stockage lorsqu'elle est remplie de glace carbonique et surveillée conformément au guide fourni avec la boîte d'expédition.¹

Pfizer a évalué la stabilité de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) en exposant le vaccin congelé à diverses températures **supérieures à -60 °C**. Ces études reproduisent les conditions auxquelles le vaccin peut être exposé lors d'excursions de température élevées, cumulées et temporaires (durée de l'excursion en plus des conditions de conservation recommandées), telles qu'un dysfonctionnement du congélateur ou des problèmes liés au fait que la glace carbonique ne maintienne pas une boîte d'expédition thermique à une température **supérieure à -60 °C**. Selon les études de stabilité en fonction de la température, le produit a été testé et s'est avéré maintenir tous ses attributs de qualité mesurés dans les conditions d'utilisation cumulées suivantes¹ :

- 48 heures entre **-60 °C et -15 °C**
- * Voir ci-dessous pour des températures supérieures comprises entre **-15 °C et 0 °C**
- 24 heures entre **0 °C et 8 °C**
- 2 heures entre **8 °C et 30 °C**

Pour plus de facilité, les résultats des études de stabilité sont également présentés sous forme de tableau :

Conditions de température	-60 °C à -15 °C	-15 °C à 0 °C	0 °C à 2 °C	2 °C à 8 °C	8 °C à 30 °C
DURÉE D'EXCURSION CUMULÉE pour le site d'utilisation (durée en plus de la marge de tolérance habituelle)	48 heures	Considéré comme une congélation/décongélation (pas plus de 1 heure par congélation/décongélation)	24 heures		2 heures
Marges de tolérance HABITUELLE/INDIQUÉE en termes de manipulation au site d'utilisation pour les flacons non dilués	Plateaux congelés à température ambiante (≤ 25 °C) (pour chaque retrait du congélateur, pas plus de 5 minutes pour les plateaux pleins fermés et pas plus de 3 minutes pour les plateaux ouverts)	Considéré comme une décongélation, et les flacons ne peuvent pas être recongelés	Aucune	120 heures (dont 12 heures de temps de transport)	2 heures

* Les études de stabilité en fonction de la température ont montré que, si le vaccin a été exposé à des températures supérieures à -15 °C à 0 °C, pendant 60 minutes au maximum, puis recongelé, cela devait être traité comme une **excursion de température de congélation/décongélation**. Si le nombre maximal d'**excursions de température de congélation/décongélation** a été atteint, ou si le vaccin reste dans cette plage de température pendant > 60 minutes, il doit être placé à une température de 2-8 °C pour utilisation et ne pas être recongelé.¹

Une conservation à des températures < -15 °C n'est pas considérée comme une **excursion de température de congélation/décongélation**. Se reporter aux données sur les excursions de température pour les conditions de conservation ci-dessus pour connaître les limites de durée.¹

Pfizer n'a mené aucune étude de stabilité pour l'exposition du vaccin à des températures > 30 °C $\pm$ 2 °C.¹

Les plateaux de flacons à couvercle fermé contenant 195 flacons, retirés du congélateur (température inférieure à -60 °C) peuvent être exposés à une température ambiante (≤ 25 °C) pendant 5 minutes au maximum, à des fins de transfert entre deux environnements à ultra basse température.¹

Les plateaux de flacons à couvercle ouvert ou les plateaux contenant moins de 195 flacons, retirés du congélateur (température inférieure à -60 °C) peuvent être exposés à une température ambiante

(≤ 25 °C) pendant 3 minutes au maximum, à des fins de transfert entre deux environnements à ultra basse température ou pour retirer les flacons à des fins de décongélation ou d'utilisation.¹

Après une exposition à température ambiante, les plateaux de flacons doivent être remis au congélateur et doivent y rester pendant au moins 2 heures avant de pouvoir être à nouveau retirés.¹

Si l'inspection visuelle d'un flacon confirme qu'une décongélation a eu lieu, cela doit alors être considéré comme une **excursion de température de congélation/décongélation**. Si la température n'a pas été surveillée pendant l'excursion et/ou que la durée d'exposition n'est pas connue, cela doit être considéré comme une **excursion de température de congélation/décongélation**.¹ Le retrait de flacons congelés individuels d'un plateau de flacons doit être considéré comme une **excursion de température de congélation/décongélation** s'ils sont retirés pendant plus de 30 secondes.¹

Une **excursion de température de congélation/décongélation** est acceptable pour le site d'utilisation. Si le nombre maximal d'**écarts de température de congélation/décongélation** a été atteint, le vaccin doit être placé à une température de 2-8 °C pour utilisation et ne pas être recongelé. Si le site d'utilisation a accès au rapport de qualité de l'expédition et peut confirmer que le produit n'a pas subi d'**écart de température de congélation/décongélation** pendant le transport (c'est-à-dire qu'il indique « aucun écart »), un second **écart de température de congélation/décongélation** au site d'utilisation est acceptable.¹

3. QUELLES SONT LES DONNÉES DISPONIBLES CONCERNANT LA STABILITÉ OU LA VIABILITÉ DES FLACONS NON DILUÉS EN CAS DE CONSERVATION À DES TEMPÉRATURES INFÉRIEURES À -60 °C ?

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 6.4 Précautions particulières de conservation²

À conserver au congélateur entre -90 °C et -60 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
Durant la conservation, limiter autant que possible l'exposition à l'éclairage intérieur et éviter toute exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

Données internes

Pfizer a déterminé qu'aucune instabilité n'était attendue à des températures inférieures à -60 °C. Les données de stabilité en cas de conservation selon les conditions indiquées dans la notice peuvent être appliquées à des excursions de température allant jusqu'à moins de -90 °C. L'intégrité de la fermeture des flacons/bouchons dans le conteneur est garantie jusqu'à -97 °C.¹

Pour plus de facilité, les résultats des études de stabilité sont également présentés sous forme de tableau :

Conditions de température	-90 °C à -60 °C
DURÉE D'EXCURSION CUMULÉE pour le site d'utilisation (durée en plus de la marge de tolérance habituelle)	Les marges de tolérance habituelles peuvent être appliquées au stockage jusqu'à -97 °C
Marges de tolérance HABITUELLE/INDIQUÉE en termes de manipulation au site d'utilisation pour les flacons non dilués	6 mois

4. SI JE NE SUIS PAS EN MESURE D'OBTENIR DE LA GLACE CARBONIQUE, PUIS-JE UTILISER DE L'AZOTE LIQUIDE À LA PLACE ?

La conservation dans de l'azote liquide n'est pas prise en charge. La température de l'azote liquide est bien inférieure aux conditions de conservation recommandées, et la fermeture du flacon dans le conteneur pourrait être compromise s'il est conservé à ces températures.¹

5. EXISTE-T-IL DES DONNÉES POUR SOUTENIR L'UTILISATION DE FLAcons CONGELÉS N'ÉTANT PAS RESTÉS EN POSITION VERTICALE PENDANT LE STOCKAGE ET/OU LE TRANSPORT ?

Les flacons congelés doivent être conservés en position verticale dans la mesure du possible. Il est entendu que les flacons peuvent rouler dans les plateaux lors de leur entrée et sortie du congélateur. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation des plateaux de flacons congelés pour éviter d'endommager les flacons. Dans la mesure du possible, il est recommandé de transporter les flacons congelés dans des boîtes pleines, non ouvertes. Pendant le transport, les flacons congelés, non sécurisés, pourraient être endommagés.¹

6. COMBIEN DE TEMPS FAUT-IL AU VACCIN POUR DÉCONGELER ?

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

Décongélation avant dilution

- Le flacon multidose doit être conservé congelé et être décongelé avant dilution. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 195 flacons, la décongélation pourra prendre 3 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate.
- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.
- Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

Données internes

Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) doit être décongelé avant utilisation. Il est recommandé de le laisser décongeler au réfrigérateur (2-8 °C). Il faudra environ 3 heures pour qu'un plateau entier de 195 flacons soit décongelé au réfrigérateur. Un plus petit nombre de flacons ou ceux espacés décongèleront plus rapidement. Les flacons nécessaires pour une utilisation immédiate peuvent être décongelés à température ambiante. Ils sont généralement décongelés en moins de 10 minutes, mais il est recommandé d'attendre environ 30 minutes pour garantir une décongélation totale. Les flacons décongelés à température ambiante peuvent être remis au réfrigérateur pour conservation, si nécessaire, mais la durée totale passée à température ambiante doit être surveillée pour s'assurer que le flacon soit resté dans la limite de 2 heures à température ambiante. Il est également recommandé de laisser les flacons atteindre la température ambiante (pas froids au toucher) avant la dilution pour s'assurer que la décongélation est terminée. Aucun impact sur la stabilité du vaccin n'est attendu en cas d'ajout de diluant à un flacon conservant une petite quantité de produit non décongelé, non détecté. Aucune donnée n'est disponible en cas d'ajout de diluant directement dans un flacon de vaccin congelé.¹

7. EXISTE-T-IL DES DONNÉES POUR SOUTENIR L'UTILISATION DE FLACONS DÉCONGELÉS N'ÉTANT PAS RESTÉS EN POSITION VERTICALE PENDANT LE STOCKAGE ET/OU LE TRANSPORT ?

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.

Le RCP de Comirnaty ne contient aucune autre information concernant l'utilisation de flacons décongelés n'étant pas restés en position verticale pendant le stockage et/ou le transport.

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

Données internes

Les flacons décongelés doivent être conservés en position verticale au réfrigérateur, pendant leur conservation. Un conteneur approprié doit être utilisé pour minimiser le risque d'agitation des flacons. En cas de secousse accidentelle des flacons, ils doivent être replacés en position verticale, mais le risque pour le produit est minime et les flacons temporairement renversés peuvent encore être utilisés. Les flacons décongelés doivent être soigneusement emballés lors de leur transport.¹

8. QUELLES SONT LES DONNÉES DISPONIBLES CONCERNANT LA PRÉPARATION DES FLACONS NON DILUÉS DÉCONGELÉS EN DEHORS DE LA MÉTHODE RECOMMANDÉE DANS LA NOTICE DU PRODUIT (c.-à-d. délicatement retournés < 10 fois ou > 10 fois, agités trop vigoureusement, etc.) ?

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.

Le RCP ne contient aucune donnée sur l'utilisation de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) en cas de préparation de toute autre manière que celle recommandée.²

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

Données internes

Les flacons doivent être mélangés avant et après dilution, en les retournant doucement. Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'agitation des flacons pendant la préparation, mais les résultats de l'étude sur le transport permettent de conclure que le vaccin peut être exposé à un certain stress d'agitation. Cependant, sans données supplémentaires, les flacons de vaccin ayant été violemment agités doivent être jetés. Des études ont été menées, démontrant que la solution était complètement mélangée après au moins 2 inversions avant dilution et 2 inversions après dilution. Les flacons qui n'ont pas été délicatement retournés 2 fois doivent être mélangés à nouveau, en les retournant doucement pour garantir un mélange complet. Les flacons délicatement retournés plus de 10 fois peuvent être utilisés en toute sécurité.¹

9. QUELLES SONT LES DONNÉES DISPONIBLES CONCERNANT LA STABILITÉ ET LA VIABILITÉ DU VACCIN SI DES FLAcons NON DILUÉS DÉCONGELÉS ONT ÉTÉ CONSERVÉS AU RÉFRIGÉRATEUR (ENTRE 2 °C ET 8 °C) PENDANT > 5 JOURS (120 HEURES) ?

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 6.3 Durée de conservation²

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.

Le RCP n'inclut aucune donnée sur la stabilité et la viabilité du vaccin si des flacons non dilués décongelés ont été conservés au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant plus de 5 jours.²

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

Données internes

Pfizer a évalué la stabilité du vaccin Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) non dilué, en exposant celui-ci **à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant > 5 jours (120 heures)**. Selon les études de stabilité en fonction de la température, le vaccin non dilué a été testé et s'est avéré maintenir tous ses attributs de qualité mesurés dans les conditions d'utilisation cumulées suivantes (durée de l'écart en plus des conditions de conservation recommandées) :

- 24 heures entre 2 °C et 8 °C

Pour plus de facilité, les résultats des études de stabilité sont également présentés sous forme de tableau :

Conditions de température	2 °C à 8 °C
DURÉE D'EXCURSION CUMULÉE pour le site d'utilisation (durée en plus de la marge de tolérance habituelle)	24 heures
Marges de tolérance HABITUELLE/INDIQUÉE en termes de manipulation au site d'utilisation pour les flacons non dilués	120 heures (dont 12 heures de temps de transport)

10. QUELLES SONT LES DONNÉES DISPONIBLES CONCERNANT LA CONSERVATION ACCIDENTELLE DES FLAcons NON DILUÉS DÉCONGELÉS À TEMPÉRATURE AMBIANTE (JUSQU'À 30 °C) PENDANT > 2 HEURES ?

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 6.3 Durée de conservation²

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.

Le RCP n'inclut aucune donnée sur la stabilité et la viabilité du vaccin si des flacons non dilués décongelés ont été conservés à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant plus de 2 heures.²

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

Données internes

Pfizer a évalué la stabilité du vaccin Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19) non dilué, en exposant celui-ci à diverses températures sur des points de mesure différents. Selon les études de stabilité en fonction de la température, le vaccin non dilué a été testé et s'est avéré maintenir tous ses attributs de qualité mesurés dans les conditions d'utilisation cumulées suivantes (durée de l'écart en plus des conditions de conservation recommandées)¹ :

- 2 heures entre 8 °C et 30 °C

Pour plus de facilité, les résultats des études de stabilité sont également présentés sous forme de tableau :

Conditions de température	8 °C à 30 °C
DURÉE D'EXCURSION CUMULÉE pour le site d'utilisation (durée en plus de la marge de tolérance habituelle)	2 heures
Marges de tolérance HABITUELLE/INDIQUÉE en termes de manipulation au site d'utilisation pour les flacons non dilués	2 heures

11. 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.² Veuillez vous reporter aux recommandations de votre pays, le cas échéant.

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

RÉFÉRENCES

1. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2. Data on file (28). Pfizer.
2. Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19). Résumé des caractéristiques du produit (RCP) (procédure centralisée), applicable à tous les pays de l'UE et à la Norvège [V : date de révision du texte 12/2020 ; LC].