

NOTE A DESTINATION DES CENTRES DE VACCINATION :

EXTENSION DE LA DUREE DE CONSERVATION A ULTRA-BASSE TEMPERATURE DU VACCIN PFIZER-BIONTECH COMIRNATY® CONTRE LA COVID-19

Bonjour à toutes et tous,

Pour votre information, l'Agence Européenne du Médicament a validé le 13 septembre 2021 le prolongement de la durée de conservation des flacons du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty® d'une durée de 3 mois, si ceux-ci avaient été conservés à une température comprise entre – 60°C et – 90°C à l'abri de la lumière. La durée de conservation initiale de ces flacons, à ces températures était auparavant de 6 mois. Cette prolongation de la durée de conservation des flacons de vaccin congelé à une température comprise entre – 60°C et – 90°C a bien été intégrée dans le RCP du médicament. Cette mesure est rétroactive, et implique que certains lots de vaccin Pfizer disponibles sur le marché se voient dotés d'une nouvelle date de péremption

De ce fait, tous les flacons qui avaient initialement une date de péremption comprise entre juin 2021 et mars 2022 peuvent donc être utilisés pendant 3 mois supplémentaires en – 60°C et – 90 °C dès lors qu'ils ont bien été conservés à cette température.

Les prolongations des dates de péremption suivent donc la règle suivante :

<u>Date de péremption imprimée sur les flacons</u>		<u>Nouvelle Date de péremption actualisée</u>
Juin 2021	⇒	Septembre 2021
Juillet 2021	⇒	Octobre 2021
Août 2021	⇒	Novembre 2021
Septembre 2021	⇒	Décembre 2021
Octobre 2021	⇒	Janvier 2022
Novembre 2021	⇒	Février 2022
Décembre 2021	⇒	Mars 2022
Janvier 2022	⇒	Avril 2022
Février 2022	⇒	Mai 2022
Mars 2022	⇒	Juin 2022

Il est donc possible que les PUI qui vous approvisionnent en flacons de vaccin Pfizer-BioNTech vous fournissent des flacons avec une date de péremption qui soit proche ou 'dépassée' dans certains cas, étant donné que le laboratoire n'a pas pu ré-étiqueter ces flacons avec la nouvelle date de péremption.

Néanmoins, seule la date limite d'utilisation (qui correspond à la date de décongélation du flacon additionnée de 30 jours) est celle à respecter. Cette date sera donc bien celle à prendre en compte pour les injections que vous pourrez avoir à réaliser.

Santé Publique France a transmis par courrier la liste des lots affectés par ce changement de durée de conservation à l'ensemble des établissements conservant des vaccins à une température comprise entre – 60°C et – 90°C. Cette liste est susceptible d'être complétée de manière hebdomadaire.

Pour rappel vous trouverez également ci-dessous le tableau récapitulatif des conditions de stockage du Pfizer BioNTech en fonction des températures selon le RCP :

Températures	Flacon	Modalités	PFIZER (ARNm) 6/7 doses COMIRNATY Conservation maximale
-90°C à -60°C	Non ouvert	Stockage et transport motorisé	9 mois
-25°C à -15°C	Non ouvert	Stockage et transport motorisé	Période unique d'un maximum de 2 semaines
+2°C à +8°C	Non ouvert	Stockage	1 mois Dans la limite des 9 mois de conservation
		Transport motorisé	12 heures
	Ouvert	Stockage	6 heures
En dehors des températures de conservation	Non ouvert	Stockage	2 heures jusqu'à 30°C
	Ouvert = dilué NaCl 0,9%	Stockage et transport	6 heures* [2°C – 30°C]

*Il s'agit d'une stabilité physico-chimique

Une fois décongelé le vaccin ne peut pas être recongelé

Pour plus d'informations sur le vaccin, vous trouverez ci-après le QR code, ainsi que l'adresse URL: www.comirnatyglobal.com.

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

