

Direction Alerte et Crise

Unité Etablissement Pharmaceutique
Saint-Maurice, le 19 décembre 2022
2022-VAC-08—Pfizer – Mise à jour

A l'attention des Pharmaciens

COURRIER D'INFORMATION :

EXTENSION DE LA DUREE DE CONSERVATION A ULTRA-BASSE

TEMPERATURE DU VACCIN PFIZER-BIONTECH COMIRNATY® CONTRE LA COVID-19

VACCINS PFIZER MONOVALENTS – Code SpF 1M00223, 1M00219, 1M00234

VACCINS PFIZER BIVALENTS – Code SpF 1M00230, 1M00231, 1M00236



Mesdames, Messieurs,

Pour votre information, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé le 2 décembre 2022, une nouvelle prolongation de la durée de conservation des flacons du vaccin Monovalent Pfizer-BioNTech Comirnaty® pour les présentations suivantes :

Vaccins Pfizer Monovalents

- **COMIRNATY 30 microgrammes/dose, dispersion injectable (= PAE 12ans et +)**
- **COMIRNATY 10 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour dispersion injectable (= A diluer pour les 5 à 11 ans)**
- **COMIRNATY 3 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour dispersion injectable (= A diluer 6 mois à 4 ans)**

Vaccins Pfizer Bivalents

- **COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammes)/dose**
- **COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose**
- **COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 microgrammes)/dose)**

La nouvelle durée de conservation des flacons congelés conservés entre – 60°C et – 90°C à l'abri de la lumière passe de **12 mois à 18 mois** à partir de la date de fabrication (attention certaines exceptions sont présentes).

Veuillez noter que lors de la vérification/décommissionnement de l'identifiant unique, une alerte apparaîtra pour les lots concernés indiquant que la date de péremption figurant sur le conditionnement n'est plus valide. En effet, la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit et les données stockées dans le référentiel NMVS (Système d'authentification des boîtes de médicaments) ne tiennent pas compte de la durée de conservation prolongée.

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>.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Christine DEBEURET Pharmacien Responsable Santé publique France

Christine Debeuret

Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° 3449 1004010007

Vous trouverez ci-dessous la liste des lots concernés à jour intégrant les lots livrés bénéficiant d'une prolongation de péremption. Cette liste sera mise à jour en fonction des lots livrés par Pfizer.

Les numéros de lots suivants sont à la seule intention des pharmaciens impliqués dans le stockage et la distribution des vaccins. Ils ne peuvent être diffusés.

Nouvelles dates de péremption des flacons déjà fabriqués :

VACCINS PFIZER COVID-19 MONOVALENTS				
Libellé	UCD CIP	N° de lot	Date de péremption imprimée sur le flacon	Nouvelle date de péremption
COMIRNATY 30 microgrammes/dose, dispersion injectable (= PAE 12ans et +) = VACCIN COVID 19 PFIZER AD PAE 6D 1M00223	9001904	FP1515	30/04/2022	30/04/2023
	3024341	FP1965	30/04/2022	30/04/2023
		FP1971	30/04/2022	30/04/2023
		FP1979	30/04/2022	31/05/2023 Exception
		FP1983	31/05/2022	31/05/2023
		FP8323	30/09/2022	30/06/2023
		FP8748	30/04/2022	30/04/2023
		FR5493	30/04/2022	30/04/2023
		FR8477	31/05/2022	31/05/2023
		FT2639	31/05/2022	28/02/2023 Exception
COMIRNATY 10 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour dispersion injectable (= A diluer pour les 5 à 11 ans) = VACCIN COVID 19 PFIZER 5- 11 ANS 10D 1M00219	9001903	FN4071	31/03/2022	31/03/2023
	3024340	FN4072	31/03/2022	31/03/2023
		FN4074	30/04/2022	30/04/2023
		FN4075	30/04/2022	30/04/2023
		FN4077	30/04/2022	30/04/2023
		FN5988	30/04/2022	30/04/2023
		FP9643	30/04/2022	30/04/2023
		FR4268	31/08/2022	31/05/2023
COMIRNATY 3 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour dispersion injectable (= A diluer pour les 6 mois à 4 ans) VACCIN COVID 19 PFIZER PED 6M4A 10D 1M00234	9002829 3026405	GG3683	30/06/2023	31/12/2023

VACCINS PFIZER COVID-19 BIVALENTS				
Libellé	UCD / CIP	N° de lot	Date de péremption imprimée sur le flacon	Nouvelle date de péremption
COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable (PAE) = VACCIN COVID 19 PFIZER OO BA.1 6D 1M00230	9002675 3026172	GD6677	30/04/2023	31/10/2023
		GD6793	30/04/2023	31/10/2023
		GD6799	30/04/2023	31/10/2023
		GD6802	30/04/2023	31/10/2023
		GD6803	30/04/2023	31/10/2023
		GE8242	30/04/2023	31/10/2023
		GE8297	30/04/2023	31/10/2023
COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable (PAE) = VACCIN COVID 19 PFIZER OO BA.4-5 6D 1M00231	9002690 3026200	GH9436	31/07/2023	31/01/2024
		GH9545	30/06/2023	31/12/2023
		GH9851	30/06/2023	31/12/2023
		GH9852	30/06/2023	31/12/2023
		GJ2546	31/07/2023	31/01/2024
		GJ2552	31/07/2023	31/01/2024
		GJ2631	31/07/2023	31/01/2024
		GJ2636	31/07/2023	31/01/2024
		GJ2638	31/07/2023	31/01/2024
		GJ2639	31/07/2023	31/01/2024
		GJ2640	31/07/2023	31/01/2024
		GJ7181	31/07/2023	31/01/2024
		GJ7182	31/07/2023	31/01/2024
		GJ7184	31/07/2023	31/01/2024
		GJ7186	31/08/2023	28/02/2024
		GJ8003	31/07/2023	31/01/2024
		GJ9239	31/08/2023	28/02/2024
		GL0172	31/07/2023	31/01/2024
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 microgrammes)/dose, dispersion à diluer pour dispersion injectable (= A diluer pour les 5 à 11 ans) VACCIN COVID 19 PFZ 5-11A BA4-5 10D 1M00236	9002844 3026447	GL6799	31/08/2023	28/02/2024