

Direction Alerte et Crise

Unité Etablissement Pharmaceutique

Saint-Maurice, le 29 avril 2022

2022-VAC-07— Pfizer

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 – Code SpF 1M00223



COMIRNATY 30 microgrammes/dose dispersion injectable PAE

Mesdames, Messieurs,

Pour votre information, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé le 24 mars 2022, une nouvelle prolongation 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 auparavant de 9 mois est donc étendue à 12 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 sur le flacon compris :

- entre avril 2022 et mai 2022 peuvent donc être utilisés pendant 6 mois supplémentaires en – 60°C et – 90 °C dès lors qu'ils ont bien été conservés à cette température.
- entre août 2022 et décembre 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 la règle suivante :

Date de péremption imprimée	Prolongation	Date de péremption actualisée
Avril 2022	+6mois	Octobre 2022
Mai 2022	+6mois	Novembre 2022
		SAUF pour lot FT2639 péremption Aout 2022
Aout 2022	+3mois	Novembre 2022
Septembre 2022	+3mois	Décembre 2022
Octobre 2022	+3mois	Janvier 2023
Novembre 2022	+3mois	Février 2023
Décembre 2022	+3mois	Mars 2023

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



Vous trouverez ci-dessous la liste 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 :

N° de lot	Date de péremption initiale (étiquette flacon)	Nouvelle date de péremption
FP1515	30/04/2022	31/10/2022
FP1965	30/04/2022	31/10/2022
FP1971	30/04/2022	31/10/2022
FP1979	30/04/2022	31/10/2022
FP1983	31/05/2022	30/11/2022
FP8323	30/09/2022	31/12/2022
FP8748	30/04/2022	31/10/2022
FR5493	30/04/2022	31/10/2022
FR8477	31/05/2022	30/11/2022
FT2639	31/05/2022	31/08/2022