

A l'attention des Pharmaciens

Direction Alerte et Crise

Unité Etablissement Pharmaceutique

Saint-Maurice, le 21/06/2023

2023-VAC 03 - Moderna

(annule et remplace le courrier du 14/06/2023 2023-VAC 01 – Moderna et du 20/06/2023-
VAC02-Moderna*)

COURRIER D'INFORMATION :
EXTENSION DE LA DUREE DE CONSERVATION entre -25°C et -15°C
VACCIN MODERNA SPIKEVAX® CONTRE LA COVID-19

Mesdames, Messieurs,

Pour votre information, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a validé le 20 juillet 2022, la prolongation de la durée de conservation des flacons de vaccin MODERNA Spikevax® d'une durée de 3 mois, si ceux-ci avaient été conservés à une température comprise entre – 25°C et – 15°C. La durée de conservation de ces flacons à cette température est désormais de 12 mois.

Cette information a bien été intégrée dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP). Cette mesure est rétroactive, et implique que tous les lots de vaccins Moderna listés en annexe se voient dotés d'une nouvelle date de péremption suivant la règle ci-dessous :

Date de péremption imprimée	Prolongation	Date de péremption actualisée
Avril 2023	+3mois	Juillet 2023
Mai 2023	+3mois	Août 2023
Juin 2023	+3mois	Septembre 2023
Juillet 2023	+3mois	Octobre 2023
Août 2023	+3mois	Novembre 2023
Septembre 2023	+3mois	Décembre 2023

L'extension à 12 mois de la durée de conservation des vaccins congelés entraîne cependant une modification de la durée de conservation des vaccins entre +2°C et +8°C à l'abri de la lumière.

Ainsi le flacon non ouvert devra être utilisé dans les **14 jours maximum** au lieu des 30 jours autorisés pour les durées de conservation précédentes sans dépasser les 12 mois accordés.

SUIVRE L'ABaque EN ANNEXE 1

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

Ou sur le site du laboratoire <https://modernacovid19global.com/>.

Christine DEBEURET

Pharmacien Responsable

Christine Debeuret
Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° RPPS 1000451877

ANNEXE 1 : DATE DE PEREMPTION EN -20°C et DATE LIMITE DE SORTIE EN +2°C/+8°C

N° de lot	Libellé	Date de péremption initiale (imprimée sur le flacon) Stockage -20°C 9 mois	Date limite de décongélation pour une conservation de 30j à +2°C/+8°C	M+	Prolongation durée de conservation -20°C 12 mois	Date limite de décongélation pour une conservation de 14j à +2°C/+8°C
223033	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	25/04/2023	Non applicable	3	25/07/2023	11/07/2023
223052	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	30/04/2023	Non applicable	3	30/07/2023	16/07/2023
200030A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	07/05/2023	Non applicable	3	07/08/2023	24/07/2023
200089A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	31/05/2023	Non applicable	3	31/08/2023	17/08/2023
200092A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	28/05/2023	Non applicable	3	28/08/2023	14/08/2023
200106A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	09/06/2023	Non applicable	3	09/09/2023	26/08/2023
200112A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	13/06/2023	Non applicable	3	13/09/2023	30/08/2023
200119A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	23/06/2023	Non applicable	3	23/09/2023	09/09/2023
200146A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	09/07/2023	Non applicable	3	09/10/2023	25/09/2023
400007A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	14/07/2023	Non applicable	3	14/10/2023	30/09/2023
400030A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	27/07/2023	27/06/2023	3	27/10/2023	13/10/2023
400031A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	26/07/2023	26/06/2023	3	26/10/2023	12/10/2023
400041A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	05/08/2023	06/07/2023	3	05/11/2023	22/10/2023
400044A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	15/08/2023	16/07/2023	3	15/11/2023	01/11/2023
400049A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	12/08/2023	13/07/2023	3	12/11/2023	29/10/2023
400050A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	19/08/2023	20/07/2023	3	19/11/2023	05/11/2023
400051A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	17/08/2023	18/07/2023	3	17/11/2023	03/11/2023
400053A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	20/08/2023	21/07/2023	3	20/11/2023	06/11/2023
400058A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	16/09/2023	17/08/2023	3	16/12/2023	02/12/2023
400061A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	21/09/2023	22/08/2023	3	21/12/2023	07/12/2023
400117A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	20/09/2023	21/08/2023	3	20/12/2023	06/12/2023
MV1008A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	18/04/2023	Non applicable	3	18/07/2023	04/07/2023

N° de lot	Libellé	Date de péremption initiale (imprimée sur le flacon) Stockage -20°C 9 mois	Date limite de décongélation pour une conservation de 30j à +2°C/+8°C	M+	Prolongation durée de conservation -20°C 12 mois	Date limite de décongélation pour une conservation de 14j à +2°C/+8°C
MV1011A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	25/04/2023	Non applicable	3	25/07/2023	11/07/2023
MV1018A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	02/07/2023	Non applicable	3	02/10/2023	18/09/2023
MV1025A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	11/07/2023	Non applicable	3	11/10/2023	27/09/2023
MV1028A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	18/07/2023	Non applicable	3	18/10/2023	04/10/2023
MV1033A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	01/08/2023	02/07/2023	3	01/11/2023	18/10/2023
MV1034A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	03/08/2023	04/07/2023	3	03/11/2023	20/10/2023
MV1036A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	08/08/2023	09/07/2023	3	08/11/2023	25/10/2023
MV1039A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	24/08/2023	26/07/2023	3	24/11/2023	10/11/2023
MV20012A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (1D)	30/06/2023	Non applicable	3	30/09/2023	16/09/2023
MV20016A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (1D)	30/06/2023	Non applicable	3	30/09/2023	16/09/2023
MV20017A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (1D)	30/06/2023	Non applicable	3	30/09/2023	16/09/2023
MV20018A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (1D)	30/06/2023	Non applicable	3	30/09/2023	16/09/2023
MV20022A	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (1D)	31/07/2023	01/07/2023	3	31/10/2023	17/10/2023
MV20022B	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (1D)	31/07/2023	01/07/2023	3	31/10/2023	17/10/2023

Libellé AMM	Code SpF	UCD 13	CIP 13 1 Flacon	CIP 13 10 Flacons
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D)	1M00232	3400890026765	3400928099624	3400930259528
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (5D)	1M00237	3400890028066	3400928099587	3400930264041
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (1D)	1M00238	3400890029155	3400928099556	3400930266472

- Nouvelle version _ ajout du tableau avec les UCD, CIP_modification du tableau transmis le 20/06/2023
Correction d'une erreur Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (5D) au lieu de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (10D)