



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

1 mars 2023

**Paxlovid 150 mg + 100 mg, comprimés pelliculés
(nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg)**

Numéro d'autorisation européenne : EU/1/22/1625/001

Augmentation de la durée de conservation

Information destinée aux pharmaciens d'officine et hospitaliers

Madame, Monsieur,

Pfizer souhaite vous informer de l'approbation, le 24 janvier 2023, d'une nouvelle durée de conservation pour PAXLOVID dans l'Union européenne (UE).

Les informations sur le produit PAXLOVID ont été mises à jour avec la nouvelle durée de conservation, qui a été prolongée de 18 mois à 24 mois.

Résumé

Cette prolongation s'applique aux produits fabriqués après cette date d'approbation.

De plus, cette prolongation de la durée de conservation peut être appliquée rétrospectivement à tous les lots de PAXLOVID fabriqués avant cette approbation y compris les lots temporairement autorisés à la distribution au niveau national avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Les étuis avec une date de péremption du 11/2022 au 12/2023 imprimée sur l'étui ou les plaquettes peuvent rester en usage pendant une période plus longue au-delà de la date imprimée.

PAXLOVID est un produit co-conditionné composé de comprimés de nirmatrelvir et de ritonavir, qui peuvent avoir des dates de production différentes. Pour cette raison, la date de péremption mise à jour ne peut pas être calculée en ajoutant 6 mois ou 12 mois à la date de péremption imprimée (qui a été déterminée en fonction de la durée de conservation approuvée au moment de la fabrication) et doit être déterminée en identifiant le numéro de lot spécifique dans la liste ci-dessous :

Numéro de lot	Date de péremption imprimée	Date de péremption mise à jour
FT0015	11/2022	07/2023
FT5748	11/2022	08/2023
FW4122	01/2023	09/2023
FW9748	12/2022	07/2023
FX0256	12/2022	09/2023
FX7595	01/2023	09/2023
FX7617	01/2023	10/2023
FY2641	01/2023	08/2023

FY2644	01/2023	08/2023
FY4401	01/2023	08/2023
GF2195	03/2023	12/2023
GH2795	03/2023	12/2023
GJ5803	03/2023	01/2024
GL5887	04/2023	02/2024
GL5889	04/2023	02/2024
GL5890	04/2023	02/2024
GN1528	11/2023	02/2024
GN9168	11/2023	02/2024
GR2949	01/2024	02/2024

En conséquence de la prolongation de la durée de conservation, la gestion de la sérialisation UE pour les médicaments conformément au règlement délégué (UE) 2016/161 doit également être prise en compte.

Veuillez noter que lors de la vérification/du décommissionnement de l'identifiant unique, une alerte pour les lots concernés apparaîtra indiquant que la boîte a expiré. La date d'expiration indiquée sur l'étui ou la plaquette du produit et les données stockées dans le référentiel NMVS ne tiennent pas compte de la durée de conservation prolongée. Veuillez partager ces informations avec la pharmacie centrale, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer du PAXLOVID.

Veuillez consulter les informations actuelles sur le produit avant de prescrire ou de délivrer.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins une fois par an et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Informations complémentaires

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

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments.

Scanner le code à l'aide d'un appareil mobile pour obtenir la notice dans différentes langues.



URL : <https://pfi.sr/c19oralrx>

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toutes demandes concernant cette prolongation de la durée de conservation, merci de contacter le département d'information médicale Pfizer au 01 58 07 34 40 ou sur www.pfizermedicalinformation.fr.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>