

Phase 1 : température froide

Stockage initial

Décongélation initiale

Transport

Stockage secondaire



Stable **jusqu'à péremption** à l'abri de la lumière



Stable **10 semaines** (dans la limite de 9 mois de conservation) en conditionnement primaire de **2 à 8°C** ou max. **12h heures** jusqu'à 30 degrés



Produit à décongeler 4 heures minimum de 2 à 8°C pour 1boite de 10 flacons avant reconstitution
Ou décongeler individuellement à une température allant jusqu'à 30°C pendant 30 minutes.

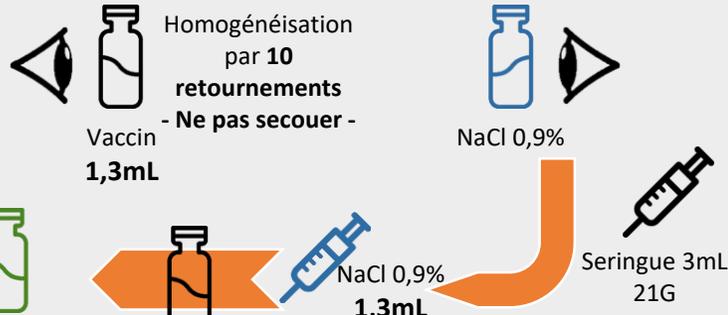


NE PAS RECONGELER

Phase 2 : température ambiante

Dilution

Flacon décongelé et à température ambiante



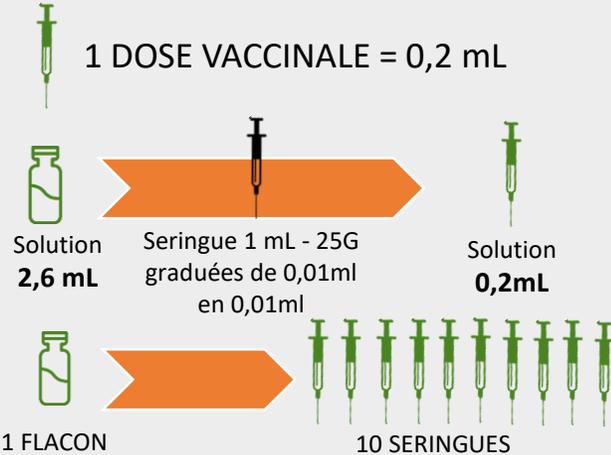
Solution 2,6mL
Retirer 1,3ml d'air pour équilibrer la pression avant d'enlever l'aiguille

Homogénéisation par 10 retournements - Ne pas secouer -

Stable **12h de 2 à 30°C** (de préférence 2 à 8°C)

dispersion de couleur blanche à blanc cassé, **exempte de particules visibles**

Répartition



Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.



Traçabilité chaîne du froid

- Décongélation
 - **Date et Heure** de sortie -80°C
 - **Date et Heure** de péremption (10semaines)
- Transport
 - **Date et Heure** de départ
 - **Date et Heure** de réception
- Dilution
 - **Date et Heure** de reconstitution
 - **Date et Heure** de péremption (12h)

Contact : ars-ara-omedot@ars.sante.fr
Liens : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf

Date de création : 14/12/2021 – MAJ le 15/12/2021