



**Pfizer NV/SA**

Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine

B-1050 Brussel – Bruxelles

Tel. +32 (0)2 554 62 11

Fax +32 (0)2 554 66 60

**Cher Professionnel de la santé,**

**Prolongation de la durée de conservation de PAXLOVID® (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg), comprimés pelliculés**  
**Numéro d'autorisation de mise sur le marché européen EU/1/22/1625/001**

Pfizer souhaite vous informer que le 24 janvier 2023, une nouvelle durée de conservation de PAXLOVID® a été approuvée dans l'Union européenne (UE).

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de PAXLOVID® comprimés pelliculés ont été mis à jour avec la nouvelle durée de conservation, qui est passée de 18 à 24 mois.

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

En outre, cette extension de la durée de conservation peut être appliquée rétrospectivement à tous les lots de PAXLOVID® fabriqués avant cette approbation.

Les emballages dont la date d'expiration imprimée sur le carton ou sur les plaquettes est comprise entre 01/2023 et 12/2023, peuvent être utilisés pendant une période plus longue au-delà de la date imprimée.

Paxlovid est un produit dont l'emballage contient des comprimés de nirmatrelvir et de ritonavir, qui peuvent avoir des dates de production différentes. Pour cette raison, la date d'expiration mise à jour ne peut pas être calculée en ajoutant 6 mois ou 12 mois à la date d'expiration 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 :

<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'expiration imprimée</b>	<b>Date d'expiration mise à jour</b>
FX7851 / 00	01/2023	10/2023
FY2642	01/2023	08/2023
GC0763	02/2023	10/2023
GG9452	03/2023	12/2023
GL5580	04/2023	01/2024
GM3806	11/2023	01/2024
GP2973	12/2023	02/2024

En raison de la prolongation de la durée de conservation, le traitement de la sérialisation UE pour les médicaments conformément au règlement délégué (UE) 2016/161 doit également être considéré.

B.T.W. – T.V.A. BE 0401.994.823

RPR Brussel /RPM Bruxelles

Bank – Banque 570-1297655-47

IBAN BE22 5701 2976 5547

Sachez que lors de la vérification/la désactivation de l'identifiant unique, une alerte pour les lots concernés apparaîtra indiquant que le l'emballage est périmé. La date de péremption indiquée sur le produit et les données stockées dans le répertoire 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 fournir Paxlovid.

**Veillez consulter les dernières versions du RCP et de la notice avant de le prescrire ou de le délivrer.**

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont attendues. 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.

### **Autres sources d'informations**

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>

Nous vous prions d'agréer, Cher Professionnel de la santé, l'expression de nos sentiments distingués,

Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC  
Country Medical Director,  
Pfizer NV/SA BeLux