



PRESENTATION ET UTILISATION DU VACCIN COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée au vaccin pédiatrique **Comirnaty® 10 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable** à destination des enfants âgés de 5 à 11 ans. Les conditions d'utilisation du vaccin sont reprises ci-dessous.

Les aiguilles utilisées sont des aiguilles de 16 mm, 25 gauges de diamètre, adaptées à la vaccination pédiatrique. La même aiguille est à utiliser pour prélever et injecter le vaccin.

I. VERIFICATION DES FLACONS DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Vérifier que le flacon est bien muni **d'un couvercle en plastique orange**, propre au vaccin Comirnaty® pédiatrique.

II. MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Les flacons non ouverts peuvent être conservés entre -90°C et -60°C. Attention, les données à date du RCP ne permettent pas de prévoir la conservation ou le transport entre -25°C et -15°C des flacons de Comirnaty® pédiatrique.

Si le flacon multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2°C à 8°C. Pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 4 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30°C pendant 30 minutes.

Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.

Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2°C et 8°C, dans la limite des 9 mois de conservation entre -90°C et -60°C. Aussi, lorsque les flacons sont placés à une température de 2°C à 8°C pour être conservés, la date limite d'utilisation doit être actualisée sur l'emballage.

Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30°C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

III. MELANGE AVANT DILUTION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. **Ne pas secouer.**

Avant la dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

IV. DILUTION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de **1,3 mL** de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.

Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue de diluant vide.

Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. **Ne pas secouer.**

Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

Après dilution, le flacon contient 2,6 mL soit 10 doses annoncées de 0,2 mL de vaccin. Toutefois, dans certaines conditions de réalisation et avec du matériel à faible volume mort, il est possible théoriquement d'extraire jusqu'à 12 doses.

La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.

Après dilution, le produit doit être conservé entre 2°C et 30°C et être utilisé dans les 12 heures.

Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

V. PREPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2ML DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.

Prélever 0,2 mL de Comirnaty® pédiatrique.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 12 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 0,035 mL.

Par ailleurs, le résumé des caractéristiques du produit indique que si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses d'un flacon unique.

Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.

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.

Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.



Flacon de vaccin Comirnaty Pédiatrique

ATTENTION : Une vigilance particulière devra être portée lors de la préparation du vaccin afin d'éviter toute confusion entre un flacon de vaccin Comirnaty® Adulte (couvercle violet) et un flacon de vaccin Comirnaty® Pédiatrique (couvercle orange), et afin de prévenir toute erreur d'injection. Une dernière vérification avant l'injection est souhaitable.

VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Mise à disposition du vaccin pédiatrique contre la covid 19

⚠ ATTENTION

Risque de confusion entre les flacons...

du vaccin COMIRNATY ADULTES
(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans

du vaccin COMIRNATY PÉDIATRIQUE
(Pfizer BioNTech) - de 5 à 11 ans

bouchon violet



bouchon orange



POUR PRÉVENIR CE RISQUE :

- ◆ Ranger séparément les 2 types de flacon au niveau du stockage
- ◆ Bien identifier le flacon avant toute administration : lire l'étiquette et vérifier la couleur du bouchon

RAPPELS : RECONSTITUTION ET CONDITIONS DE CONSERVATION DES VACCINS

Volume de diluant nécessaire pour la reconstitution	
1,8 mL (chlorure de sodium 0,9 %)	1,3 mL
Volume de la dose injectée	
0,3 mL	0,2 mL
Conservation au réfrigérateur (2- 8 degrés)	
1 mois	10 semaines
Conservation au congélateur (-25°C à -15°C)	
2 semaines	NE PAS CONGELER

Pour toutes les informations relatives au suivi des effets indésirables, rendez-vous sur ansm.sante.fr : dossiers thématiques COVID-19-Vaccins

Suivez-nous sur   @ansm