

Annexe 2 : fiche pratique du vaccin Comirnaty « pédiatrique »



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 :

VERIFICATION DES FLACONS DE COMIRNATY PEDIATRIQUE

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

MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY PEDIATRIQUE

- **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.

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.

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.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2 mL DE COMIRNATY PÉDIATRIQUE

- 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 35 microlitres.
- 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.

Les messages "dgs-urgent" sont émis depuis une boîte à lettres DGS-URGENT@diffusion.dgs-urgent.sante.gouv.fr ou dgs-urgent@dgs.mssante.fr.

Pour vérifier qu'ils ont bien été émis par une personne autorisée du ministère de la santé, consultez la liste des messages disponible sur le site Internet du ministère.

Source : DGS / Mission de l'information et de la communication / Sous-direction Veille et sécurité sanitaire (VSS)