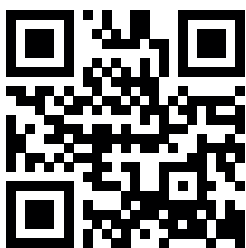


# GUIDE DE CONSERVATION, DE MANIPULATION ET D'ADMINISTRATION DU VACCIN COMIRNATY



Une Autorisation de Mise sur le Marché conditionnelle (AMMc) a été octroyée dans l'Union Européenne pour le vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine aux Etats-Unis) pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 16 ans et plus. Pendant la phase initiale de la pandémie, le vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY peut également être distribué dans un emballage mentionnant « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ».

## DURÉE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

### Durée de conservation

#### Flacon non ouvert

Une fois sorti du congélateur, le vaccin non ouvert peut être conservé jusqu'à 5 jours entre 2 °C et 8 °C, et pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C, avant utilisation.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

#### Médicament dilué

Après dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 heures entre 2 °C et 30 °C.

### Précautions particulières de conservation

À conserver au congélateur entre -90 °C et -60 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Durant la conservation, limiter autant que possible l'exposition à l'éclairage intérieur et éviter toute exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.

Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

### Lorsque le moment est venu de décongeler ou d'utiliser le vaccin

- Les plateaux porte-flacons dont le couvercle est ouvert, ou les plateaux porte-flacons contenant moins de 195 flacons, peuvent être sortis du congélateur (< -60 °C) et rester à température ambiante (< 25 °C) pendant un maximum de 3 minutes, le temps d'extraire les flacons ou pour leur transfert entre les zones de stockage à ultra-basse température
- Une fois qu'un flacon a été extrait du plateau, il doit être décongelé pour être utilisé.
- Lorsque les plateaux porte-flacons sont remis au congélateur après avoir été exposés à la température ambiante, ils doivent rester au congélateur pendant au moins 2 heures avant de pouvoir en être de nouveau sortis.

**Comirnaty doit être préparé par un professionnel de santé en respectant les règles d'asepsie pour préserver la stérilité de la solution préparée**

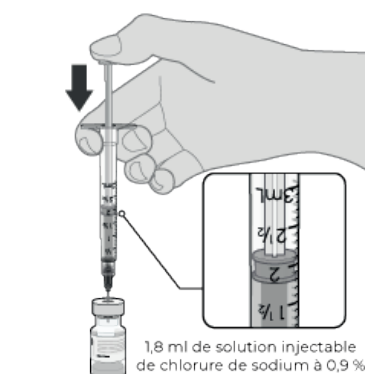
## DÉCONGÉLATION AVANT DILUTION



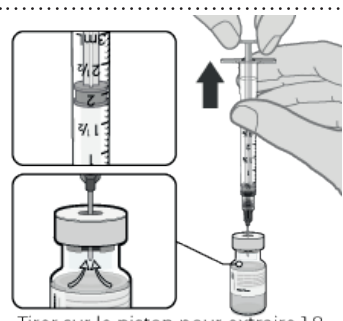
Le flacon multidose doit être conservé congelé et être décongelé avant dilution. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 195 flacons, la décongélation pourra prendre 3 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate

- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.**
- Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

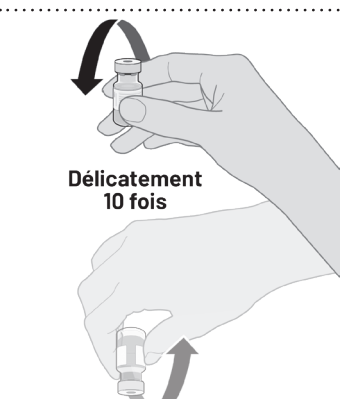
## DILUTION



Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 1,8 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou moins et en respectant les règles d'asepsie.



- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de diluant vide.



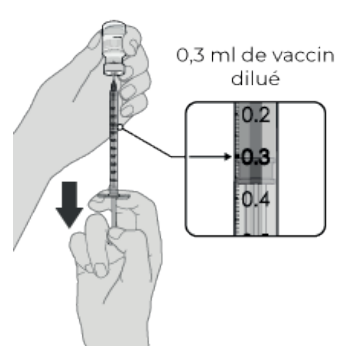
- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.**
- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanc cassé, exempte de particules visibles. Éliminer le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.



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

\*Après dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 heures entre 2 °C et 30 °C

## PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES 0,3ML DE COMIRNATY



- Après dilution, le flacon contient 2,25 ml, ce qui correspond à 5 doses de 0,3 ml. Prélever la dose requise de 0,3 ml de vaccin dilué à l'aide d'une aiguille stérile.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.
- Le vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID 19 COMIRNATY doit être administré par voie intramusculaire, après dilution, selon un schéma de vaccination en 2 doses (de 0,3 mL chacune) espacées d'au moins 21 jours, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.**

**Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.**

## ÉLIMINATION

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**Pour plus d'information sur COMIRNATY, consultez le site**

**[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)**