

COMIRNATY ▼ vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran)

Manipulation du vaccin en dehors des recommandations figurant dans la notice AVANT DILUTION

Ce document concernant Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, comporte des informations hors AMM. Pfizer ne suggère ni ne recommande l'utilisation de Comirnaty de toute autre manière que celle décrite dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

▼ Applicable aux États membres de l'UE et à l'Espace économique européen (incluant la Norvège, le Liechtenstein et l'Islande) : ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour Comirnaty. Toute nouvelle information sur ce médicament sera réévaluée au moins chaque année et, si nécessaire, et le RCP sera mis à jour.

Ce document a été mis à jour pour la dernière fois le 5 novembre 2021. Veuillez vous reporter à ce document pour connaître l'erreur de manipulation spécifique au sujet de laquelle vous vous renseignez.

Veuillez noter que ces informations peuvent être mises à jour ; par conséquent, nous vous recommandons de contacter l'Information Médicale Pfizer en cas de futures erreurs de manipulation afin de vous assurer d'avoir les informations les plus actualisées sur ce sujet.

ERREURS DE MANIPULATION

Pfizer a mené des études de stabilité pour mieux faire face aux **erreurs de manipulation par inadvertance**.¹ Veuillez noter que les données fournies ci-dessous ne sont basées que sur des tests de stabilité physique. Le produit préparé de façon non conforme aux consignes de manipulation recommandée n'a pas été testé ou évalué en termes d'immunogénicité ou d'efficacité clinique.

Ces informations ne sont pas destinées à recommander une autre façon de manipuler Comirnaty que celles recommandées dans le RCP. Pfizer ne suggère ni ne recommande l'utilisation de Comirnaty en cas de conservation ou de manipulation de toute autre manière que celle décrite dans le RCP.

Les professionnels de la santé doivent prendre ces données en considération, y compris les limitations, au moment de déterminer si Comirnaty, manipulé en dehors des conditions de conservation et de manipulation recommandées, peut tout de même être utilisé chez les patients. Il est de la responsabilité du professionnel de la santé administrant le vaccin d'évaluer ces données dans le contexte de l'erreur de manipulation réelle survenue. Pfizer ne peut émettre de recommandations thérapeutiques pour les patients individuels.

SUJETS ABORDÉS DANS CE DOCUMENT

1. [Quelles sont les exigences en matière de conservation et de manipulation recommandées pour les flacons non dilués de Comirnaty ?](#)
2. [Existe-t-il des données pour soutenir l'utilisation de flacons congelés n'étant pas restés en position verticale pendant le stockage et/ou le transport ?](#)
3. [Existe-t-il des données pour soutenir l'utilisation de flacons décongelés n'étant pas restés en position verticale pendant le stockage et/ou le transport ?](#)
4. [Combien de temps faut-il au vaccin pour décongeler ?](#)
5. [Existe-t-il des données disponibles concernant la préparation du vaccin non dilué décongelé en dehors de la méthode recommandée dans le RCP \(c.-à-d. délicatement retournés < 10 fois ou > 10 fois, agités de façon trop vigoureuse, etc.\) ?](#)
6. [Quelles sont les données disponibles concernant les flacons non dilués que l'on a fait tomber pendant la manipulation ?](#)
7. [Existe-t-il des recommandations officielles sur le programme ou la stratégie de vaccination contre la COVID-19 ?](#)

1. QUELLES SONT LES EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONSERVATION ET DE MANIPULATION RECOMMANDÉES POUR LES FLAcons NON DILUÉS DE COMIRNATY ?

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le RCP de Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, contient les informations pertinentes suivantes :²

Rubrique 6.3 Durée de conservation²

Flacon non ouvert

Flacon congelé

9 mois en cas de conservation entre -90 °C et -60 °C.

Au cours des 9 mois de conservation, les flacons non ouverts peuvent être conservés et transportés entre -25 °C et -15 °C pendant une période unique d'un maximum de 2 semaines, puis être replacés à une température de -90 °C à -60 °C.

Flacon décongelé

1 mois entre 2 °C et 8 °C dans la limite des 9 mois de conservation.

Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 12 heures.

Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C.

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

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

Gestion des écarts de température après la sortie du congélateur

Les données de stabilité indiquent que le flacon non ouvert reste stable sur une durée allant jusqu'à :

- 24 heures lorsqu'il est conservé à des températures de -3 °C à 2 °C
- un total de 4 heures lorsqu'il est conservé à des températures de 8 °C à 30 °C ; ce délai inclut les 2 heures indiquées ci-dessus à une température allant jusqu'à 30 °C

Ces informations visent uniquement à orienter les professionnels de santé en cas d'un écart temporaire de température.

Transfert des flacons congelés conservés à ultra-basse température (< -60 °C)

- Les plateaux porte-flacons contenant 195 flacons avec un couvercle fermé peuvent être sortis du congélateur à ultra-basse température (< -60 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 5 minutes.

- Les plateaux porte-flacons dont le couvercle a été ouvert, ou les plateaux porte-flacons contenant moins de 195 flacons, peuvent être sortis du congélateur à ultra-basse température (< -60 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 3 minutes.
- Lorsque les plateaux porte-flacons sont remis au congélateur après avoir été exposés à une température allant jusqu'à 25 °C, ils doivent rester au congélateur pendant au moins 2 heures avant de pouvoir en être de nouveau sortis.

Transfert des flacons congelés conservés entre -25 °C et -15 °C

- Les plateaux porte-flacons contenant 195 flacons avec un couvercle fermé peuvent être sortis du congélateur (-25 °C à -15 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 3 minutes.
- Les plateaux porte-flacons dont le couvercle a été ouvert, ou les plateaux porte-flacons contenant moins de 195 flacons, peuvent être sortis du congélateur (-25 °C à -15 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 1 minute.

Une fois qu'un flacon est extrait du plateau porte-flacon, il doit être décongelé pour être utilisé.

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, y compris durant le transport, a été démontrée pendant 6 heures entre 2 °C et 30 °C. D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de dilution permette d'exclure tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. À défaut d'une utilisation immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Rubrique 6.4 Précautions particulières de conservation²

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

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

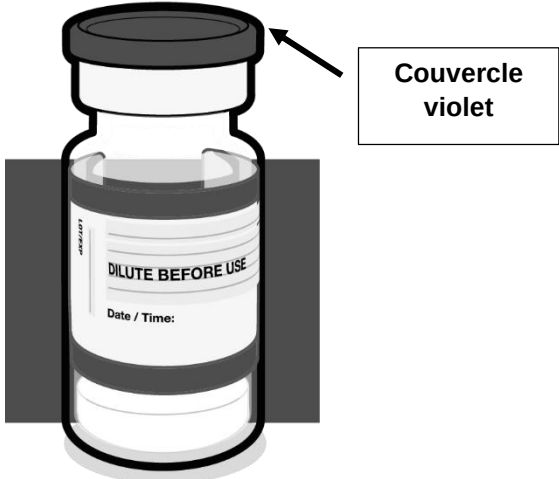
Durant la conservation, limiter autant que possible l'exposition à l'éclairage intérieur et éviter toute exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.

Pour les conditions de conservation du médicament après décongélation et dilution, voir la rubrique 6.3.

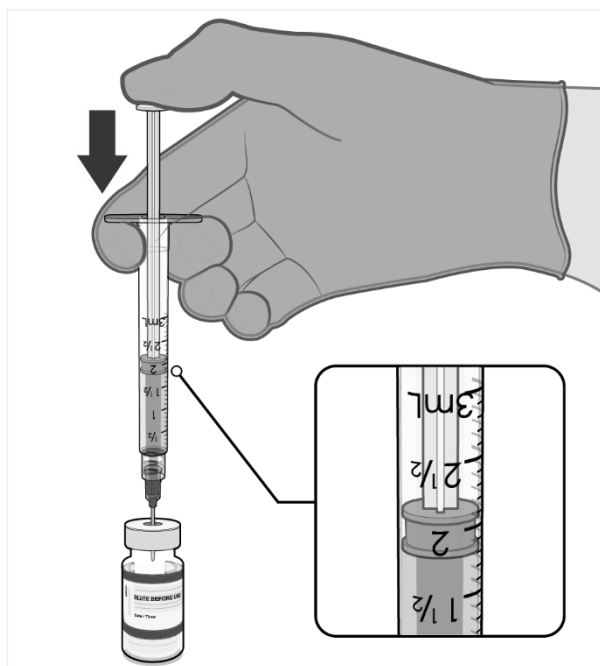
Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

Instructions de manipulation

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

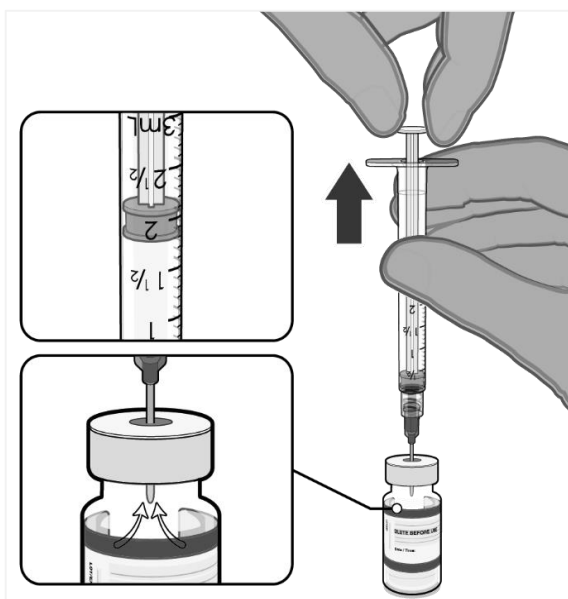
VÉRIFICATION DE LA DOSE	
	• Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique violet. Si le flacon est muni d'un couvercle en plastique gris, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit de Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion injectable.
DÉCONGÉLATION AVANT DILUTION	
 Pas plus de 2 heures à température ambiante (max. 30 °C).	• 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. • Le flacon non ouvert peut être conservé jusqu'à 1 mois entre 2 °C et 8 °C dans la limite des 9 mois de conservation. Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 12 heures. • Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante. Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur. • Retourner délicatement le flacon 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



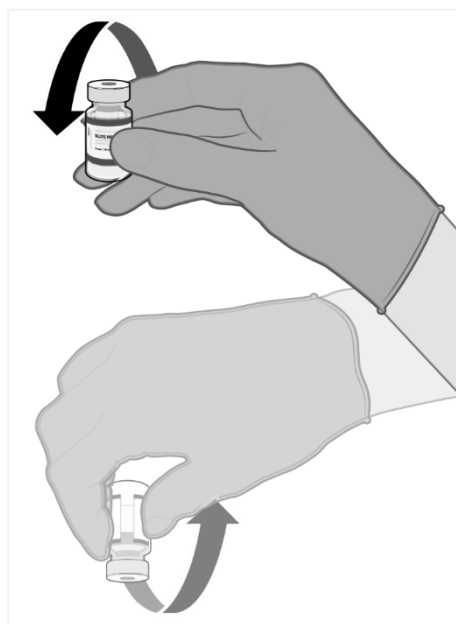
1,8 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %

- 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 plus fine et en respectant les règles d'asepsie.



Tirer sur le piston pour extraire 1,8 ml d'air du flacon

- 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.



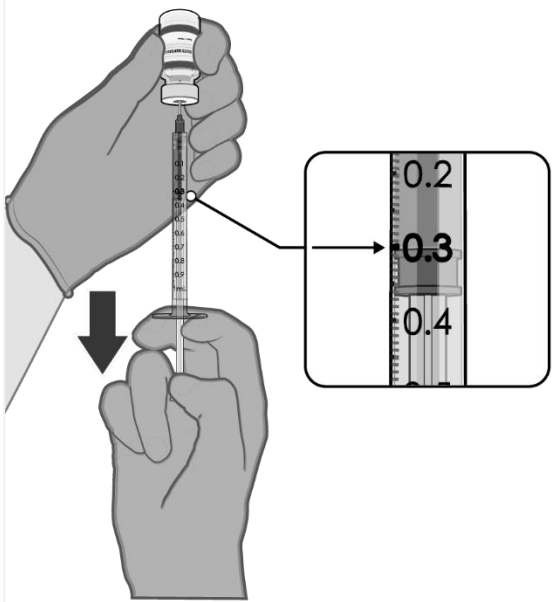
10 × délicatement

- 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. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.



Inscrire la date et l'heure appropriées. Utiliser dans les 6 heures après dilution

- 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 6 heures, temps de transport inclus.
- 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 0,3 ml DE COMIRNATY	
 0,3 ml de vaccin dilué	• Après dilution, le flacon contient 2,25 ml, ce qui permet d'extraire 6 doses de 0,3 ml. • En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique. • Prélever 0,3 ml de Comirnaty. Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 6 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres. Si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction d'une sixième dose d'un flacon unique. • Chaque dose doit contenir 0,3 ml de vaccin. • Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 ml, jeter le flacon et la solution résiduelle. • Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.

Élimination

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

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

2. EXISTE-T-IL DES DONNÉES POUR SOUTENIR L'UTILISATION DE FLACONS CONGELÉS N'ÉTANT PAS RESTÉS EN POSITION VERTICALE PENDANT LE STOCKAGE ET/OU LE TRANSPORT ?

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le RCP de Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, contient les informations pertinentes suivantes :²

Rubrique 6.3 Durée de conservation²

Flacon non ouvert

Flacon congelé

9 mois en cas de conservation entre -90 °C et -60 °C.

Au cours des 9 mois de conservation, les flacons non ouverts peuvent être conservés et transportés entre -25 °C et -15 °C pendant une période unique d'un maximum de 2 semaines, puis être replacés à une température de -90 °C à -60 °C.

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

Transfert des flacons congelés conservés à ultra-basse température (< -60 °C)

- Les plateaux porte-flacons contenant 195 flacons avec un couvercle fermé peuvent être sortis du congélateur à ultra-basse température (< -60 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 5 minutes.
- Les plateaux porte-flacons dont le couvercle a été ouvert, ou les plateaux porte-flacons contenant moins de 195 flacons, peuvent être sortis du congélateur à ultra-basse température (< -60 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 3 minutes.
- Lorsque les plateaux porte-flacons sont remis au congélateur après avoir été exposés à une température allant jusqu'à 25 °C, ils doivent rester au congélateur pendant au moins 2 heures avant de pouvoir en être de nouveau sortis.

Transfert des flacons congelés conservés entre -25 °C et -15 °C

- Les plateaux porte-flacons contenant 195 flacons avec un couvercle fermé peuvent être sortis du congélateur (-25 °C à -15 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 3 minutes.
- Les plateaux porte-flacons dont le couvercle a été ouvert, ou les plateaux porte-flacons contenant moins de 195 flacons, peuvent être sortis du congélateur (-25 °C à -15 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 1 minute.

Une fois qu'un flacon est extrait du plateau porte-flacon, il doit être décongelé pour être utilisé.

Le RCP de Comirnaty ne contient aucune autre information concernant l'utilisation de flacons congelés n'étant pas restés en position verticale lors de la conservation et/ou du transport.²

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

DONNÉES INTERNES

Les flacons congelés doivent être conservés en position verticale dans la mesure du possible. Il est entendu que les flacons peuvent rouler dans les plateaux lors de leur entrée et sortie du congélateur. Les données d'intégrité de la fermeture du récipient sont favorables à l'utilisation de flacons ayant été accidentellement décongelés, puis recongelés (ce phénomène est appelé une excursion de température de congélation/décongélation) tout en étant en position horizontale, ce qui entraîne la recongélation du vaccin en position horizontale, à condition que l'excursion de température de congélation/décongélation reste dans les limites définies pour ces excursions. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation des plateaux de flacons congelés pour éviter d'endommager les flacons. Dans la mesure du possible, il est recommandé de transporter les flacons congelés dans des boîtes pleines, non ouvertes. Pendant le transport, les flacons congelés, non sécurisés, pourraient être endommagés.¹

3. EXISTE-T-IL DES DONNÉES POUR SOUTENIR L'UTILISATION DE FLACONS DÉCONGELÉS N'ÉTANT PAS RESTÉS EN POSITION VERTICALE PENDANT LE STOCKAGE ET/OU LE TRANSPORT ?

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le RCP de Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, contient les informations pertinentes suivantes :²

Rubrique 6.3 Durée de conservation²

Flacon non ouvert

Flacon décongelé

1 mois entre 2 °C et 8 °C dans la limite des 9 mois de conservation.

Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 12 heures.

Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C.

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

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

Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

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.
- Le flacon non ouvert peut être conservé jusqu'à 1 mois entre 2 °C et 8 °C dans la limite des 9 mois de conservation. Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 12 heures.
- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante. Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.
- Retourner délicatement le flacon 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.

Le RCP de Comirnaty ne contient aucune autre information concernant l'utilisation de flacons décongelés n'étant pas restés en position verticale pendant la conservation et/ou le transport.²

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

DONNÉES INTERNES

Les flacons décongelés doivent être conservés en position verticale au réfrigérateur, pendant leur conservation. Un conteneur approprié doit être utilisé pour minimiser le risque d'agitation des flacons. Les flacons décongelés doivent être soigneusement emballés pendant leur transport, mais les flacons qui sont temporairement renversés pendant une durée quelconque dans la limite de conservation de 2 °C à 8 °C demeurent utilisables. Les données de stabilité disponibles n'ont montré aucun impact sur la qualité du vaccin lorsqu'il est conservé en contact avec le bouchon pendant 1 mois maximum dans des conditions réfrigérées.¹

4. COMBIEN DE TEMPS FAUT-IL AU VACCIN POUR DÉCONGELER ?

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le RCP de Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, contient les informations pertinentes suivantes :²

Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

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.

- Le flacon non ouvert peut être conservé jusqu'à 1 mois entre 2 °C et 8 °C dans la limite des 9 mois de conservation. Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 12 heures.
- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante. Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.
- Retourner délicatement le flacon 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.

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

DONNÉES INTERNES

Comirnaty doit être décongelé avant utilisation. Il est recommandé de le laisser décongeler au réfrigérateur (2-8 °C). Il faudra environ 3 heures pour qu'un plateau entier de 195 flacons soit décongelé au réfrigérateur après avoir été sortis du congélateur à ultra-basse température. Un plus petit nombre de flacons, ceux espacés, ou ceux transférés depuis des congélateurs de -25 °C à -15 °C, décongèleront plus rapidement. Les flacons nécessaires pour une utilisation immédiate peuvent être décongelés à température ambiante. Ils sont généralement décongelés en moins de 10 minutes, mais il est recommandé d'attendre environ 30 minutes pour garantir une décongélation totale. Les flacons décongelés à température ambiante peuvent être remis au réfrigérateur pour les stocker, si nécessaire, mais la durée totale à température ambiante doit être suivie pour s'assurer que le flacon ne dépasse pas la limite de temps acceptable entre 8 °C et 30 °C. Il est recommandé de laisser les flacons atteindre la température ambiante (quand ils ne sont pas froids au toucher) avant la dilution afin de s'assurer que la décongélation est terminée.¹

Il n'y a aucun impact sur la stabilité du vaccin en cas d'ajout de diluant à un flacon n'ayant pas atteint la température ambiante et tant que ce flacon a été complètement décongelé avant la dilution. Aucun impact sur la stabilité du vaccin n'est attendu en cas d'ajout de diluant à un flacon conservant une petite quantité de produit non décongelé, non détecté. Aucune donnée n'est disponible en cas d'ajout de diluant directement dans un flacon de vaccin congelé.¹

5. EXISTE-T-IL DES DONNÉES DISPONIBLES CONCERNANT LA PRÉPARATION DU VACCIN NON DILUÉ DÉCONGELÉ EN DEHORS DE LA MÉTHODE RECOMMANDÉE DANS LE RCP (c.-à-d. délicatement retournés < 10 fois ou > 10 fois, agités de façon trop vigoureuse, etc.) ?

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le RCP de Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, contient les informations pertinentes suivantes :²

Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

Décongélation avant dilution

- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante. Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.
- Retourner délicatement le flacon 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.

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

DONNÉES INTERNES

Les flacons doivent être mélangés avant et après dilution, en les retournant doucement 10 fois. Par inversion, on entend une inversion de haut en bas du flacon, mais si une seule rotation est comptée comme une inversion, aucun impact sur l'uniformité de la dose n'est attendu.¹

Des études ont été menées démontrant que la solution était complètement mélangée après au moins 2 inversions avant dilution et 2 inversions après dilution. Cependant, les flacons qui n'ont pas été délicatement retournés 2 fois doivent être mélangés à nouveau, en les retournant doucement pour garantir un mélange complet. Mélanger avant la dilution permet de s'assurer que le flacon est complètement décongelé, mais ne contribue pas à l'uniformité de la dose après la dilution : ainsi, en supposant que les flacons ont été complètement décongelés, le fait de ne pas mélanger avant la dilution n'a aucun impact sur la dose finale.¹

Les flacons délicatement retournés plus de 10 fois peuvent être utilisés en toute sécurité.¹

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'agitation des flacons pendant la préparation, mais les résultats d'une étude sur le transport permettent de conclure que le vaccin peut être exposé à un certain stress d'agitation. Cependant, sans données supplémentaires, les flacons de vaccin ayant été agités violemment doivent être jetés.¹

6. QUELLES SONT LES DONNÉES DISPONIBLES CONCERNANT LES FLACONS NON DILUÉS QUE L'ON A FAIT TOMBER PENDANT LA MANIPULATION ?

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le RCP de Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, contient les informations pertinentes suivantes :²

Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation²

Décongélation avant dilution

- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante. Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.
- Retourner délicatement le flacon 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.

Pour tout complément d'information à propos de ce vaccin, veuillez consulter le RCP de Comirnaty.²

DONNÉES INTERNES

En cas de secousse ou de chute accidentelle des flacons, ils doivent être replacés en position verticale, mais le risque pour le produit est minime et les flacons ayant chuté peuvent encore être utilisés. Des tests de chute ont été réalisés sur des flacons congelés et décongelés, protégés dans des plateaux de flacons, tous les tests étant conformes aux critères d'acceptation. Lorsqu'un flacon tombe du plateau, il doit être inspecté et si aucun dommage n'est observé, il peut être considéré comme sûr à utiliser.¹

7. EXISTE-T-IL DES RECOMMANDATIONS OFFICIELLES SUR LE PROGRAMME OU LA STRATÉGIE DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19 ?

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.² Veuillez vous référer aux recommandations de votre pays, le cas échéant.

Veuillez noter que Pfizer n'a pas émis ces recommandations.

RÉFÉRENCES

- . COVID-19 mRNA Vaccine (Tozinameran). Data on file (28). Pfizer.
- . Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable [COUVERCLE VIOLET]. Résumé des caractéristiques du produit (procédure centralisée), applicable à tous les pays de l'UE et à la Norvège [V : date de révision du texte 11/2021 ; LC].