

## **COMIRNATY ▼ Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (tozinaméran)**

### **10 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable – ENFANTS ÂGÉS DE 5 À 11 ANS**

#### **Préparation et conservation**

▼ 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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. L'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency) réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, ce résumé des caractéristiques du produit (RCP) sera mis à jour.

**Il y a 3 présentations autorisées du vaccin Comirnaty. Chacune comporte des exigences spécifiques en termes d'autorisations d'âge, de conservation, de manipulation et de préparation.**

- (1) Formulation pour les personnes âgées de 12 ans et plus (DILUER AVANT UTILISATION/couvercle violet)
  - (2) Formulation pour les personnes âgées de 12 ans et plus (NE PAS DILUER/couvercle gris)
  - (3) Formulation pour les personnes âgées de 5 à 11 ans (DILUER AVANT UTILISATION/couvercle orange)
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Les informations contenues dans ce document s'appliquent au vaccin Comirnaty fourni dans des flacons à doses multiples avec un COUVERCLE ORANGE.**

### **QUELLES SONT LES INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ET DE CONSERVATION POUR COMIRNATY (TOZINAMERAN), VACCIN À ARNm CONTRE LA COVID-19 ?**

#### **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

Le RCP de Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19, contient les informations pertinentes suivantes :<sup>1</sup>

#### **Rubrique 2 Composition qualitative et quantitative<sup>1</sup>**

Le médicament est fourni dans un flacon multidose et doit être dilué avant utilisation.

Un flacon (1,3 mL) contient 10 doses de 0,2 mL après dilution (voir rubriques 4.2 et 6.6).

Une dose (0,2 mL) contient 10 microgrammes de tozinaméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

#### **Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration<sup>1</sup>**

##### **Mode d'administration**

Comirnaty 10 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable doit être administré par voie intramusculaire après dilution (voir rubrique 6.6).

Après dilution, les flacons de Comirnaty contiennent 10 doses de 0,2 mL de vaccin. Pour extraire 10 doses d'un flacon unique, des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées. 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 de 10 doses d'un flacon unique. Indépendamment du type de seringue et d'aiguille :

- 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.
- Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.

Le vaccin doit être administré de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments.

Pour les instructions concernant la décongélation, la manipulation et l'élimination du vaccin, voir la rubrique 6.6.

### **Rubrique 6.3 Durée de conservation<sup>1</sup>**

#### Flacon non ouvert

##### *Flacon congelé*

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

Le vaccin sera reçu congelé entre -90 °C et -60 °C. Lors de sa réception, le vaccin congelé peut être conservé entre -90 °C et -60 °C ou entre 2 °C et 8 °C.

S'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 4 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

##### *Flacon décongelé*

Conservation et transport sur une durée de 10 semaines entre 2°C et 8°C dans la limite des 6 mois de conservation.

- Lorsque le vaccin est placé à une température de 2°C à 8°C pour être conservé, la nouvelle date de péremption doit être notée sur l'emballage extérieur et le vaccin doit être utilisé avant cette nouvelle date de péremption ou être éliminé. L'ancienne date de péremption doit être barrée.
- Si le vaccin est reçu à une température de 2°C à 8°C, il doit être conservé entre 2°C et 8°C. La date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur doit alors avoir été mise à jour pour tenir compte de la nouvelle date de péremption correspondant à la conservation au réfrigérateur 17 et l'ancienne date de péremption doit avoir été barrée.

Avant utilisation, les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 12 heures entre 8 °C et 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 pendant la conservation au réfrigérateur :*

- Les données de stabilité indiquent que le flacon non ouvert reste stable sur une durée allant jusqu'à 10 semaines lorsqu'il est conservé à des températures de -2 °C à 2 °C, dans la limite des 10 semaines de conservation entre 2 °C et 8 °C.
- Les données de stabilité indiquent que le flacon peut être conservé pendant un maximum de 24 heures à des températures de 8 °C à 30 °C, dont un maximum de 12 heures après la première ponction. Ces informations visent uniquement à orienter les professionnels de santé en cas d'un écart temporaire de température.

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

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 12 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 conservation<sup>1</sup>**

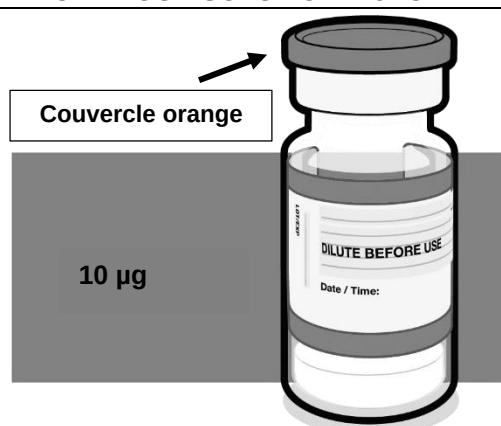
À conserver au congélateur entre -90 °C et -60 °C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Durant la conservation, limiter autant que possible l'exposition à l'éclairage intérieur et éviter toute exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.

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

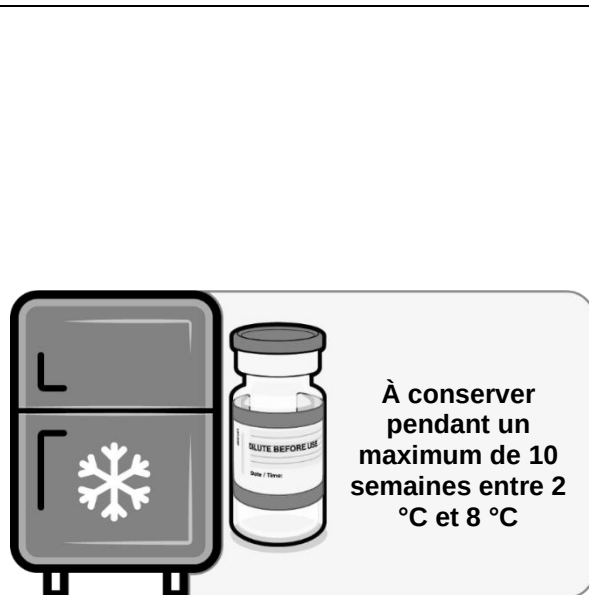
**Rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation<sup>1</sup>**

Instructions de manipulation

Comirnaty 10 microgrammes/dose doit être préparé par un professionnel de santé en respectant les règles d'asepsie pour préserver la stérilité de la solution préparée.

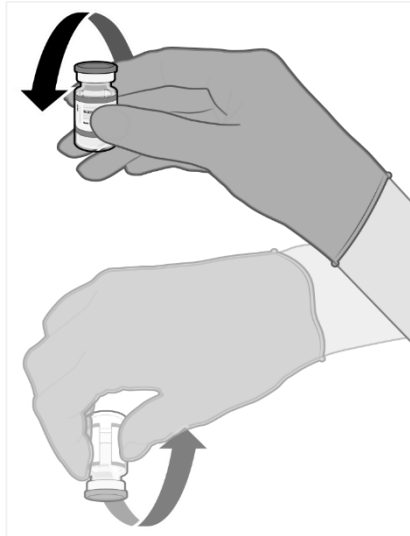
**VÉRIFICATION DE LA DOSE DE COMIRNATY 10 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR SOLUTION INJECTABLE (ENFANTS DE 5 À 11 ANS)**

- Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique orange.
- Si le flacon est muni d'un couvercle en plastique violet, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit de Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable.
- 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.

**MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY 10 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR SOLUTION INJECTABLE (ENFANTS DE 5 À 11 ANS)**

- 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. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C, dans la limite des 6 mois de conservation.
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- 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.

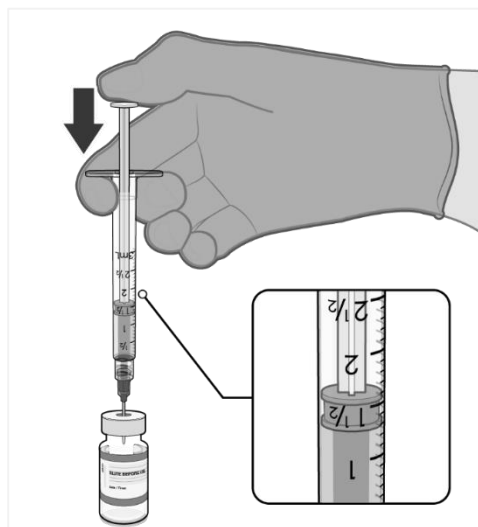
**MÉLANGE AVANT DILUTION DE COMIRNATY 10 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR SOLUTION INJECTABLE (ENFANTS DE 5 À 11 ANS)**



**10 × délicatement**

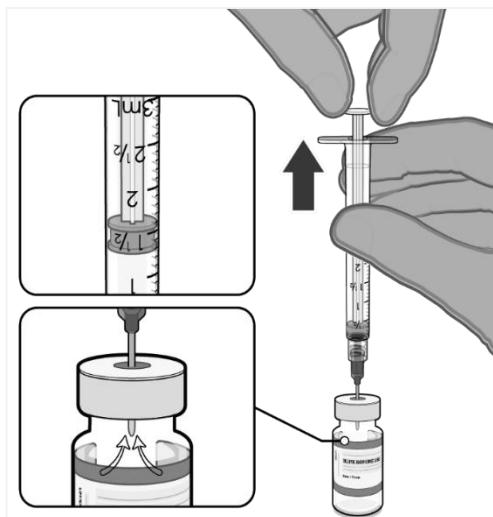
- Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. Ne pas secouer.
- Avant la dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

**DILUTION DE COMIRNATY 10 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR SOLUTION INJECTABLE (ENFANTS DE 5 À 11 ANS)**



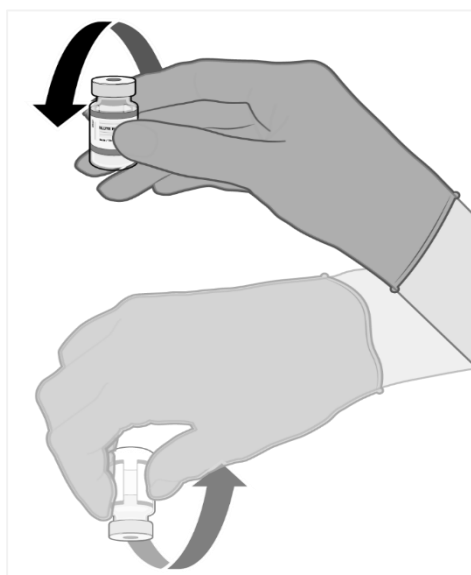
**1,3 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %**

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 1,3 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.



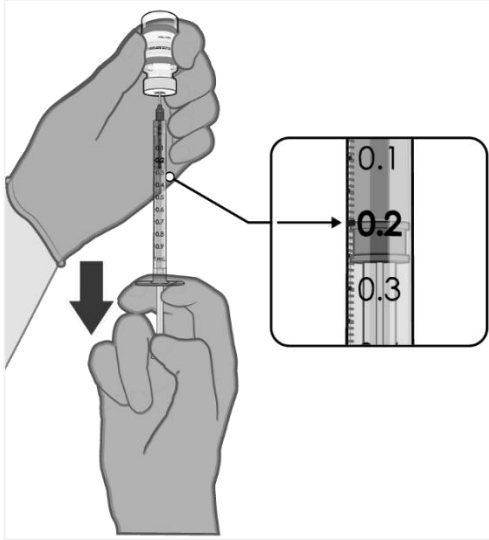
**Tirer sur le piston pour extraire  
1,3 ml d'air du flacon.**

- 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.



**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 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.

|                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Inscrire la date et l'heure appropriées.<br/>Utiliser dans les 12 heures après dilution.</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.</li> <li>Après dilution, le produit doit être conservé entre 2 °C et 30 °C et être utilisé dans les 12 heures.</li> <li>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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2 ML DE COMIRNATY<br/>10 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR SOLUTION INJECTABLE<br/>(ENFANTS DE 5 À 11 ANS)</b></p>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  <p><b>0,2 mL de vaccin dilué</b></p>                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Après dilution, le flacon contient 2,6 mL, ce qui permet d'extraire 10 doses de 0,2 mL.</li> <li>En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.</li> <li>Prélever 0,2 mL de Comirnaty pour les enfants âgés de 5 à 11 ans.</li> </ul> <p>Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 10 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Chaque dose doit contenir 0,2 ml de vaccin.</li> <li>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.</li> <li>Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.</li> </ul> |

### Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.<sup>1</sup>

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

### **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.<sup>1</sup> Veuillez-vous référer aux recommandations de votre pays, le cas échéant.

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

### **RÉFÉRENCE**

1. Comirnaty (tozinaméran), vaccin à ARNm contre la COVID-19. 10 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable – **Enfants âgés de 5 à 11 ans [COUVERCLE ORANGE]**. 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 12/2021 modifiée le 09 Décembre 2021 ; LC].