

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

### **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 réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.

### **QUELLES SONT LES INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ET DE STOCKAGE POUR COMIRNATY (VACCIN A ARNm CONTRE LA COVID-19)?**

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

Les informations suivantes sont fournies à la rubrique 2 Composition qualitative et quantitative <sup>1</sup>

Il s'agit d'un flacon multidose et doit être dilué avant utilisation. 1 flacon (0,45 ml) contient 6 doses de 0,3 ml après dilution. 1 dose (0,3 mL) contient 30 microgrammes de vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

Les informations suivantes sont fournies à la rubrique 3 Forme pharmaceutique <sup>1</sup>

Dispersion à diluer pour solution injectable  
Le vaccin est une dispersion de blanc à blanc cassé.

Les informations suivantes sont fournies à la rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration :<sup>1</sup>

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

Comirnaty doit être administré par voie intramusculaire après dilution

Après dilution, les flacons de Comirnaty contiennent 6 doses de 0,3 ml de vaccin. 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. Quel que soit le type de seringue et aiguille :

- 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.
- 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.

Les informations suivantes sont également fournies dans la rubrique 6.3.<sup>1</sup>

#### **Flacon non ouvert**

6 mois à -90°C à -60°C.

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

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

Les plateaux de flacons à couvercle fermé contenant 195 flacons, retirés du congélateur (température inférieure à -60 °C) peuvent être exposés à une température ambiante ( $\leq 25$  °C) pendant 5 minutes au maximum, à des fins de transfert entre deux environnements à ultra basse température. Après une exposition à température ambiante, les plateaux de flacons doivent être remis au congélateur et doivent y rester pendant au moins 2 heures avant de pouvoir être à nouveau retirés.

#### Médicament dilué

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 48 heures à des températures allant de 2 °C à 30 °C dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Les informations suivantes sont fournies à la rubrique 6.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi<sup>1</sup> :

Conserver dans un congélateur à -90°C à -60°C.

À conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pendant le stockage, minimiser l'exposition à la lumière ambiante et éviter toute exposition à la lumière directe du soleil et à la lumière ultraviolette.

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

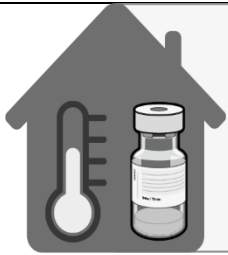
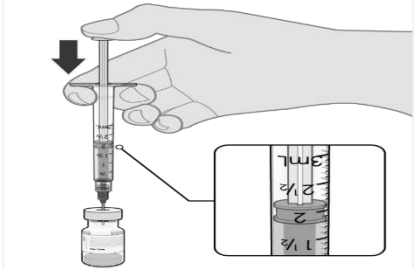
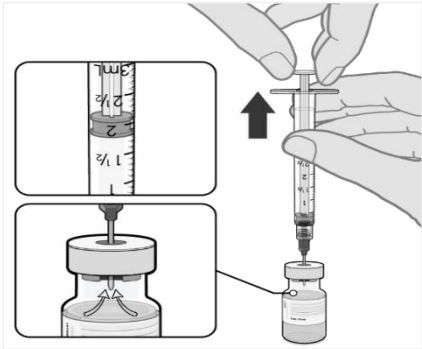
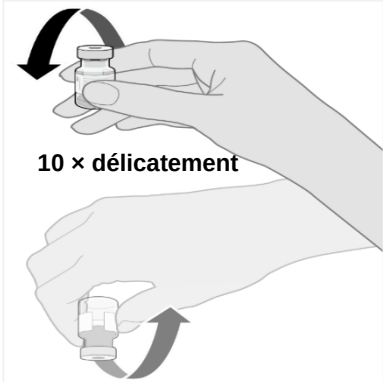
Lorsque vous êtes prêt(e) à décongeler ou à utiliser le vaccin

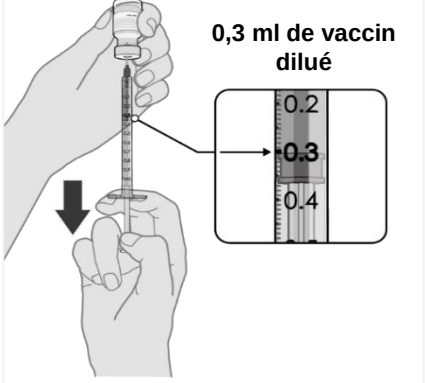
- Les plateaux de flacons à couvercle ouvert ou les plateaux contenant moins de 195 flacons, retirés du congélateur (température inférieure à -60 °C) peuvent être exposés à une température ambiante ( $\leq 25$  °C) pendant 3 minutes au maximum, à des fins de transfert entre deux environnements à ultra basse température ou pour retirer les flacons.
- Une fois qu'un flacon est retiré du plateau de flacon, il doit être décongelé pour utilisation.
- Après une exposition à température ambiante, les plateaux de flacons doivent être remis au congélateur et doivent y rester pendant au moins 2 heures avant de pouvoir être à nouveau retirés.

Les informations suivantes sont fournies à la rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation<sup>1</sup> :

#### 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.

| DÉCONGÉLATION AVANT DILUTION                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Pas plus de 2 heures à température ambiante (jusqu'à 30°C)</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.</li> <li>Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.</li> </ul> |
| DILUTION                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  <p><b>1,8 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  <p><b>Tirer sur le piston pour extraire 1,8 ml d'air du flacon</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  <p><b>10 × délicatement</b></p>                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.</li> <li>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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Inscrire la date et l'heure appropriées.</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>• 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 0,3 ml DE COMIRNATY</b></p>                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  <p><b>0,3 ml de vaccin dilué</b></p>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Après dilution, le flacon contient 2,25 ml ce qui permet d'extraire 6 doses de 0,3 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 0,3 ml de Comirnaty.</li> </ul> <p>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.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque dose doit contenir 0,3 ml de vaccin.</li> <li>• 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.</li> <li>• Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 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 résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19).

### **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, si elles sont disponibles.**

**Pour des informations sur le programme de vaccination ou la stratégie vaccinale contre la COVID-19 en France, veuillez-vous référer aux sites web suivants :**

<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/article/la-strategie-vaccinale>

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3221237/fr/vaccins-covid-19-quelle-strategie-de-priorisation-a-l-initiation-de-la-campagne](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3221237/fr/vaccins-covid-19-quelle-strategie-de-priorisation-a-l-initiation-de-la-campagne)

**Pour des informations sur le programme de vaccination ou la stratégie vaccinale contre la COVID-19 en Belgique, veuillez-vous référer au site web suivant :**

<https://covid.avig.be/fr/vaccination>

## RÉFÉRENCES

---

1. Comirnaty (vaccin à ARNm contre la COVID-19). 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 01/2021 ; LC].