

Guide des formes de COMIRNATY®, vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

Un tableau récapitulatif sur le dosage, la dilution et les informations de stockage du vaccin

Une Autorisation de Mise sur le Marché conditionnelle (AMMc) a été octroyée dans l'Union Européenne à COMIRNATY, le vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine dans plusieurs pays) pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les enfants âgés de 5 à 11 ans et les personnes âgées de 12 ans et plus.

Avant l'administration de COMIRNATY, veuillez vous référer au **Résumé des Caractéristiques du Produit** disponible sur le site www.COMIRNATYglobal.com.

Forme	À diluer pour les 12 ans et plus	Prédiilué prête à l'emploi pour les 12 ans et plus	À diluer pour les 5 à 11 ans
Flacon	Flacon Multidose	Flacon Multidose	Flacon Multidose
Couleur du couvercle	Violet 	Gris 	Orange 
Résumé des Caractéristiques du Produit	<u>Résumé des Caractéristiques du Produit</u>	<u>Résumé des Caractéristiques du Produit</u>	<u>Résumé des Caractéristiques du Produit</u>
Dosage	30 µg	30 µg	10 µg
Volume d'injection par dose	0,3 mL	0,3 mL	0,2 mL
Dilution	Dilution requise	DILUTION NON REQUISE	Dilution requise
Volume de diluant à ajouter par flacon*	1,8 mL	DILUTION NON REQUISE	1,3 mL
Doses par flacon	6 doses par flacon (après dilution)	6 doses par flacon	10 doses par flacon (après dilution)
Taille du flacon	2 mL	2 mL	2 mL
Volume initial de remplissage du flacon	0,45 mL	2,25 mL	1,3 mL
Conditions de stockage			
Congélateur ultra basse température (-90 °C à -60 °C)	9 mois (durée de conservation)	9 mois (durée de conservation)	9 mois (durée de conservation)
Durée de conservation au congélateur (-25°C à -15°C)	2 semaines	NE PAS CONSERVER	NE PAS CONSERVER
Durée de conservation au réfrigérateur (2°C à 8°C)	1 mois	10 semaines	10 semaines
Durée de conservation à température ambiante (8°C à 30°C)	2 heures avant dilution (incluant le temps de décongélation)	12 heures avant la première ponction (incluant le temps de décongélation)	12 heures avant dilution (incluant le temps de décongélation)
Après la première ponction (2°C à 30°C)	Éliminer après 6 heures	Éliminer après 12 heures	Éliminer après 12 heures

*Diluant : solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) pour injection. Une solution saline bactériostatique ou d'autres diluants ne doivent PAS être utilisés.

Pour plus d'informations sur COMIRNATY, consultez le site www.COMIRNATYglobal.com



Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : BioNTech Manufacturing GmbH

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY, basé sur la technologie ARNm propriétaire de BioNTech, a été développé par BioNTech et Pfizer.

COMIRNATY®
Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

PP-CVV-FRA-0092 © 2022 Tous droits réservés. Mars 2022
Pfizer, société par actions simplifiée au capital de 47 570 € - siège social 23-25 avenue du Dr Lannelongue - 75014 Paris - 433 623 550 RCS Paris - Locataire-gérant de Pfizer Holding France.