

Dans l'actualité - 15 avril 2022

- [Les précédents textes](#)

Vaccin tozinaméran (Comirnaty® - Pfizer et BioNTech) en flacons prêts à l'emploi sans dilution : bouchon gris, ne pas diluer !

En France, depuis mi-avril 2022, une présentation plus pratique du vaccin tozinaméran (Comirnaty® - Pfizer et BioNTech), car prête à l'emploi sans dilution, est disponible pour les adolescents et les adultes. Selon le résumé des caractéristiques (RCP), chaque flacon contient 2,5 ml de dispersion, soit 6 doses de 0,3 ml, contenant chacune 30 microg de *tozinaméran*. Les flacons de cette présentation sont munis d'un bouchon gris. Il est prévu qu'elle remplace la présentation à diluer avant emploi (flacons munis d'un bouchon violet) pour les adultes et les adolescents. Cette dernière ne devrait plus être livrée en France après le 15 avril 2022 (1à3).

Pour les enfants âgés de 5 à 11 ans, il n'y a pas de changement. La présentation pédiatrique (flacons munis d'un bouchon orange) est encore à diluer en ajoutant un volume de 1,3 ml de chlorure de sodium à 0,9 % au contenu du flacon, qui renferme après dilution 10 doses de 0,2 ml, contenant chacune 10 microg de *tozinaméran*.



©ANSM

Les conditions de conservation sont les mêmes pour toutes les présentations du *tozinaméran*, quelle que soit la couleur du bouchon du flacon. Une fois décongelé un flacon se conserve 10 semaines entre 2°C et 8°C, et 12 heures entre 8°C et 30°C. Une fois ouvert, un flacon est à utiliser dans les 12 heures.

Au 13 avril 2022, les autorités de santé n'ont pas évoqué de rappels des flacons de la présentation à diluer avant emploi pour adultes et adolescents. Les deux présentations pour adultes et adolescents risquent d'être disponibles simultanément dans un même lieu pendant une certaine période. Des erreurs sont à prévoir. Lors de l'arrivée sur le marché de la présentation pour les enfants âgés de 5 à 11 ans, Prescrire avait souligné le risque d'erreurs (3). Aux États-Unis d'Amérique, des confusions entre les présentations à diluer ont d'ailleurs déjà été rapportées, entraînant l'administration de sous-doses chez des adolescents et de surdoses chez des enfants (3).

Début avril 2022, l'Agence française du médicament (ANSM) a mis à disposition sur son site internet une affichette attirant l'attention sur le risque de confusion entre les trois présentations de vaccin *tozinaméran* ([ICI](#)).

©Prescrire

Sources :

- 1- ANSM "Comirnaty adulte à diluer (Pfizer & BioNTech)" 1^{er} avril 2022 : 4 pages.

2- Ministère des solidarités et de la santé "[Livraisons du vaccin Pfizer-BioNTech \(forme 12 ans et plus\) sous sa forme prête à l'emploi en ville à partir du 15 avril](#)" DGS-Urgent n°2022-44 du 1^{er} avril 2022 : 5 pages.

3- Prescrire Rédaction "[Tozinaméran \(Comirnaty®\) et covid-19 chez les enfants dès l'âge de 5 ans](#)" *Rev Prescrire* 2022 ; 42 (460) : 94.

Pour aller plus loin :

+ Prescrire Rédaction "[Tozinaméran \(Comirnaty®\) et covid-19 chez les adolescents à partir de l'âge de 12 ans](#)" *Rev Prescrire* 2021 ; 41 ; (455) : 648-649).

+ Prescrire Rédaction "[Dans l'actualité - Deuxième rappel vaccinal covid-19 chez certaines personnes âgées : un regain probable d'efficacité vis-à-vis du variant Omicron, mais avec très peu de recul](#)" 29 mars 2022).
