

FICHE PRATIQUE – COVID-19 VACCIN COMIRNATY® 10 MICROGRAMMES / DOSE DE PFIZER/BIONTECH - FORME ENFANTS 5 À < 12 ANS

- (Vaccin à ARNm, à nucléoside modifié, codant pour la protéine S)



Boîte de 195
flacons

Présentation

Dispersion à diluer pour solution injectable sous forme de flacons multidoses de 1,3 mL (10 à 12 doses de 0,2 mL après dilution)
Flacon muni d'un couvercle en plastique orange

Dispersion congelée de couleur blanche à blanc cassé

Préparation

Conservation

Flacon non ouvert

• **Congélateur entre -90°C et -60°C** (à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine)

- Peut être conservé **9 mois**



• **Réfrigérateur entre 2°C-8°C** (à l'abri de la lumière)

- Conservé jusqu'à **10 semaines** (ou **12 heures maximum** à température ambiante ≤ 30°C)
- **Ne doit pas être recongelé**

Étiquette du flacon :

Date et heure de décongélation et de péremption (10 semaines)

Après dilution du flacon

2°C - 30°C : **12 heures maximum**

Étiquette du flacon :

Date et heure de dilution et de péremption (12 heures)

Décongélation

Le flacon **doit être décongelé** au réfrigérateur (2°C - 8°C) pendant **4 heures** (ou pendant 30 min à température ambiante < 30°C pour une utilisation immédiate).

Laisser le flacon atteindre la température ambiante (< 30°C) et retourner le flacon délicatement à **10 reprises**. Ne pas secouer.

Dilution

Prélever 1,3 mL de NaCl 0,9 % à l'aide d'une seringue de 2 mL avec une aiguille appropriée (21 à 23G) et l'injecter dans le flacon décongelé, en respectant les règles d'asepsie. Avant de retirer l'aiguille, équilibrer la pression du flacon **en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue**.

Retourner le flacon délicatement à **10 reprises**. Ne pas secouer. Contrôler l'aspect de la dispersion (couleur blanc cassé, sans particules visibles).

Préparation des doses

Après dilution, le flacon contient 2,6 mL de solution. **Ne pas secouer**. Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.

Prélever 0,2 mL de vaccin du flacon multidose à l'aide d'une seringue de 1 mL à tuberculine et d'une aiguille appropriée, à **faible volume mort** (≤ 35 µL). **Ne pas regrouper le produit résiduel** provenant de différents flacons.

En cas de préparation à l'avance

Étiquette de la seringue :
Nom du vaccin, n° lot, date et heure limite d'utilisation

Administration

Après avoir réalisé une asepsie de la peau au point d'injection, administrer **une dose (0,2 mL)** par voie **intramusculaire (IM)**, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Dans « vaccin COVID » et dossier patient :
Nom du vaccin, n° lot, date et heure de l'administration

Anaphylaxie : Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes
(exceptions : **DGS du 05/01/21**) → Disposer d'un **kit d'anaphylaxie**

Élimination du matériel

Éliminer la seringue et l'aiguille dans un container DASRI adapté aux objets piquants, coupants, tranchants.

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



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV

SCHÉMA VACCINAL

2 doses (de 0,2 mL soit 10 µg chacune) espacées de 18 à 24 jours

Exceptions :

- Les enfants ayant déjà contracté la COVID-19 ne doivent recevoir qu'une seule dose.
- Les enfants ayant contracté la COVID-19 plus de 15J après la 1^{ère} dose de vaccin ne doivent recevoir qu'une seule dose. Les enfants ayant contracté la COVID-19 moins de 15J après la 1^{ère} dose de vaccin doivent recevoir une 2nd dose 2 mois après l'infection.
- Une 3^{ème} dose peut être administrée au moins 28 jours après la 2^{ème} dose chez les personnes sévèrement immunodéprimées.

Sources :

- RCP COVID-19 Vaccin Comirnaty (EMA, 27/12/2021)
- DGS – Ouverture de la campagne de vaccination contre la COVID-19 aux enfants de 5 à 11 ans à risque de forms graves de COVID-19 et aux enfants vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée -
- HAS – Stratégie de vaccination contre la COVID-19 – Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® chez les 5 – 11 ans (20/12/21)
- DGS-Urgent n° 2022-04

Version 1

28/12/2021