

FICHE PRATIQUE – COVID-19 VACCIN COMIRNATY® DE PFIZER/BIONTECH

(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 0,45 mL (6 à 7 doses)
Dispersion congelée de couleur blanche à blanc cassé

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 **6 mois**
- Pendant ces 6 mois : peut être conservé et transporté entre -25 et -15°C pendant une seule et même période de **2 semaines maximum**

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

- Conservé jusqu'à **5 jours** (ou **2 heures maximum** à température ambiante < 30°C)
- Transporté pendant **12 heures maximum**
- **Ne doit pas être recongelé**

Étiquette du flacon :

Date et heure de décongélation et de péremption (5 jours)

Après dilution du flacon

2°C - 30°C **6 heures maximum**

Étiquette du flacon :

Date et heure de dilution et de péremption (6 heures)

Ces durées de conservation doivent être impérativement respectées.

Préparation

Décongélation

Le flacon **doit être décongelé** au réfrigérateur (2°C - 8°C) (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**.

Dilution

Prélever 1,8 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 1,8 mL d'air dans la seringue**.

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

Préparation des doses

Après dilution, le flacon contient 2,25 mL de solution diluée. **Ne pas secouer**. Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.

Prélever 0,3 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 (0,3 mL) par **voie intramusculaire (IM)**, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Anaphylaxie : Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes

→ Disposer d'un **kit d'anaphylaxie**

Dans « vaccin COVID » et dossier patient :

Nom du vaccin, n° lot, date et heure de l'administration

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.

Schéma AMM : 2 doses (3 semaines d'intervalle)

La HAS recommande de privilégier un intervalle de 6 semaines entre les deux doses