

FICHE PRATIQUE – COVID-19 VACCIN COMIRNATY® 30 MICROGRAMMES / DOSE DE PFIZER/BIONTECH – FORME 12 ANS ET +

FORME À DILUER

- (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 de 0,3mL après dilution)
Flacon muni d'un couvercle en plastique violet

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 **12 mois**
- Pendant ces 12 mois : peut être conservé et transporté **entre -25 et -15°C** pendant **une seule et même période de 2 semaines maximum**, puis peut être replacé à une température de -90°C à -60°C



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

- Conservé jusqu'à **1 mois** (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 (1 mois)

Après dilution du flacon

2°C - 30°C : **6 heures maximum**

Étiquette du flacon :

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

Préparation

Décongélation

Le flacon **doit être décongelé** au **réfrigérateur (2°C - 8°C)** pendant **3 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 1,8 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.

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

Surveillance

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**

FICHE PRATIQUE – COVID-19 VACCIN COMIRNATY® 30 MICROGRAMMES / DOSE DE PFIZER/BIONTECH – FORME 12 ANS ET +

FORME DÉJÀ DILUÉE, PRÊTE À L'EMPLOI

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



Boîte de 10 flacons

Présentation

Dispersion injectable sous forme de flacons multidoses de 2,25 mL (6 doses de 0,3mL). Flacon muni d'un couvercle en plastique gris

Dispersion congelée de couleur blanche à blanc cassé



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#)

Conservation

Flacon prêt à l'emploi, non ouvert

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



- Peut être conservé **12 mois**

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

- Conservé jusqu'à **10 semaines** (ou **12 heures maximum** à des températures entre 8°C et 30°C)
- **Ne doit pas être recongelé**

Étiquette du flacon :

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

Après ouverture du flacon

2°C - 30°C **12 heures maximum**

Étiquette du flacon :

Date et heure d'ouverture et de péremption (12 heures)



Ces durées de conservation doivent être impérativement respectées.

Ne pas congeler, ni secouer la solution prête à l'emploi.

Préparation

En cas de préparation à l'avance :

Étiquette de la seringue :

Nom du vaccin, n° lot, date et heure limite d'utilisation

Décongélation

Les 10 flacons **doivent être décongelés** au réfrigérateur (2°C - 8°C) pendant **6 heures** et un flacon individuel doit être décongelé à température ambiante (<30 °C) pendant 30 min.

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

Ne pas secouer.

Ne pas diluer ni reconstituer avant utilisation. Les doses sont à prélever directement dans le flacon

Préparation des doses

Le flacon contient 2,25 mL de solution prête à l'emploi. **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.

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.

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

Surveillance



Anaphylaxie : Surveillance étroite pendant au moins 15 minutes (*exceptions* : [DGS du 05/01/21](#))

→ 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.

Schéma vaccinal initial

2 doses de **0,3 mL** espacées de **3 à 7 semaines** (*Exception immunodéprimés* : [DGS du 28/01/22](#))

Rappel vaccinal

1^{ère} dose de rappel de 0,3 mL :

- **À partir de 3 mois** après la fin du schéma vaccinal initial pour les **adultes (≥ 18 ans)** et personnes immunodéprimées.
- **À partir de 6 mois** pour tous les adolescents âgés de **12 à 17 ans**.

2^{ème} dose de rappel de 0,3mL :

- **A partir de 3 mois** après la 1^{ère} dose de rappel pour les personnes immunodéprimées et les **80 ans et plus**.
- **A partir de 6 mois** après la 1^{ère} dose de rappel pour les adultes de **60 à 79 ans**.