

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

FORME À DILUER

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



Couvercle violet

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® MONOVALENT 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)

Couvercle gris



Boîte de 10 flacons



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

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

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**.