FICHE PRATIQUE - COVID-19 VACCINS COMIRNATY ® BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15 μg/15 μg)/ DOSE ET ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15 μg / 15 μg) / 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 de la souche originelle et de la souche Omicron BA.1 ou BA.4-5)

Présentation

Dispersion injectable sous forme de flacons multidoses de 2,25 mL (6 doses de 0,3 mL). Une dose Original/Omicron BA.1 de 0,3 mL contient 15 µg de tozinaméram et 15 µg de riltozinaméran Une dose Original/Omicron BA.4-5 de 0,3 mL contient 15 µg de tozinaméram et 15 µg de famtozinaméram Dispersion congelée de couleur blanche à blanc cassé

Couvercle gris Boîte de 10 flacons



Conservation





• Peut être conservé 12 mois



entre 8°C et 30°C)

• Ne doit pas être recongelé

Étiquette du flacon :

heures maximum à des températures

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

Après ouverture du flacon

12 heures maximum 2°C - 30°C:



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

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.

En cas de préparation à l'avance :

Étiquette de la

seringue: Nom du vaccin, n° lot,

date et heure limite

d'utilisation

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 serinque 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.

Surveillance

Anaphylaxie: Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes

(exceptions: DGS du 05/01/21) → 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 vaccinal initial	Pas d'utilisation en primovaccination
	 Dose de rappel additionnelle (2e rappel ou 4e dose le plus souvent) de 0,3 mL: A partir de 3 mois après la dernière injection pour les personnes de 80 ans et plus, pour les résidents en EHPAD ou USLD et pour les personnes immunodéprimées.
Rappel vaccinal	 A partir de 6 mois pour les autres personnes âgées de plus de 60 ans, les personnes de moins de 60 ans à risque de forme grave de Covid-19, les femmes enceintes et les personnes vivant

dans l'entourage de personnes immunodéprimées ou vulnérables.

Délai minimal de 3 mois après une infection (pour tout le monde)



HAS: Deux recommandations pour contrer Omicron et ses conséquences (24/12/21); Stratégie de vaccination contre la Covid-19 Place des vaccins Comirnaty bivalents Original/Omicron BA.1 et Original/Omicron BA.4-5

RCP COVID-19 Vaccin Comirnaty (EMA 11/10/2022); EURO-PHARMAT et SFPC – Recommandations seringues et aiguilles vaccination Comirnaty

DGS Urgent n°2021-28; n°2022-04; n° 2022-12; n°2022-44; n°2022-47; n°2022-68; n°2022-79