



PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION
DU VACCIN ADAPTÉ BIVALENT
« COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 »
(Société Pfizer/BioNtech)

Un nouveau vaccin adapté bivalent est dorénavant disponible. Il s'agit du vaccin **Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5**, développé par la société Pfizer-BioNTech. Son AMM a été délivrée le 12 septembre 2022 par la Commission européenne.

Ce vaccin a été spécialement conçu pour cibler les sous-lignages du variant Omicron, mais il reste également efficace sur la souche originale de Wuhan, ainsi que sur les autres variants.

Important : Le vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 de la société Pfizer/BioNTech doit être utilisé en rappel vaccinal uniquement.

Le vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 consiste en deux molécules d'ARNm différentes : un ARNm est spécifique à la souche originale du virus Sars-Cov-2 (souche Wuhan), l'autre ARNm est spécifique à la souche du variant Omicron BA.4-5, ayant émergé au printemps 2022.

Les flacons de vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 sont des flacons multidoses d'un volume total de 2,25 mL. Le flacon comporte 6 doses d'un volume de 0,3 mL chacune. Chaque dose vaccinale (comportant 30 µg d'ARNm au total) contient 15 µg d'ARNm contre la souche de Wuhan et 15 µg d'ARNm contre la souche BA.4-5.

A partir d'un flacon de vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5, le préparateur devra donc préparer 6 seringues de 0,3 mL pour le rappel vaccinal. Des seringues de 1 mL devront être utilisées.

Les dispositifs médicaux à utiliser (seringues et aiguilles) demeurent identiques. Cette présentation **ne nécessite ni de dilution ni de reconstitution préalable à son utilisation** : les doses sont à prélever directement dans le flacon livré et décongelé.

Les volumes à prélever restent les mêmes qu'avec le flacon de vaccin Pfizer classique : il faudra prélever un volume de 0,3 mL pour chaque dose de rappel vaccinal à administrer. Une dose de 0,3 mL contient 30 µg d'ARNm.

Le vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (forme 12 ans et plus, couvercle gris) se conserve :

- 12 mois à une température comprise entre -90 °C et -60 °C ;
- au maximum pendant 10 semaines **dans le réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C**, dans la limite des 12 mois de conservation à -90 °C et -60 °C.

VERIFICATION DES FLACONS DE COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

Vérifier que le flacon de vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 est muni d'un couvercle en plastique gris, et d'une étiquette bordée de bandes grises et que le nom du produit est bien Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose, dispersion injectable.

Attention : le flacon de Comirnaty® classique « Prêt A l'Emploi » possède lui aussi un couvercle gris.

MANIPULATION DES FLACONS AVANT UTILISATION DE COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

Si le flacon multidoses est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de +2°C à +8°C. Pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 6 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à +30°C) pendant une durée de 30 minutes.

Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.

Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre +2°C et +8°C, dans la limite des 12 mois de conservation entre -90 °C et -60 °C. Aussi, lorsque les flacons sont placés à une température de +2°C à +8°C pour être conservés, la date limite d'utilisation (correspondant à la conservation au réfrigérateur) doit être actualisée sur l'emballage.

Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à +30°C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

Mélanger délicatement en retournant le flacon à 10 reprises avant utilisation. **Ne pas secouer.**

Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL de COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5, une fois décongelés, sont bien identifiés avec une étiquette, mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date limite d'utilisation.

Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.

Prélever 0,3 mL de solution de vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 6 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 µL.

Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.

Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

Attention : Une fois la première ponction réalisée, le flacon ouvert peut se conserver 12 heures jusqu'à +30°C. **Toutefois, afin de garantir la stabilité microbiologique du vaccin, il est recommandé de conserver le flacon percé entre +2°C et +8°C entre chaque utilisation, à compter de l'heure de soutirage de la première dose.**

INJECTION VACCINALE

Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°.

Prendre la seringue pré-remplie de Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue.

Vérifier le volume dans la seringue.

Injecter le vaccin par voie intramusculaire :

- Tendrer fermement la peau entre l'index et le pouce
- Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer
- Injecter la dose de vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5
- Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.

Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.

Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.

Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.



Flacon de vaccin Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5, à utiliser en rappel vaccinal, chez les 12 ans et +

AVERTISSEMENT SUR LES RISQUES DE CONFUSION ENTRE LES 4 PRESENTATIONS DE FLACONS DE VACCIN COMIRNATY®

Mise a disposition du vaccin bivalent Comirnaty BA.4-5 adulte prêt a l'emploi, réservé à la dose de rappel

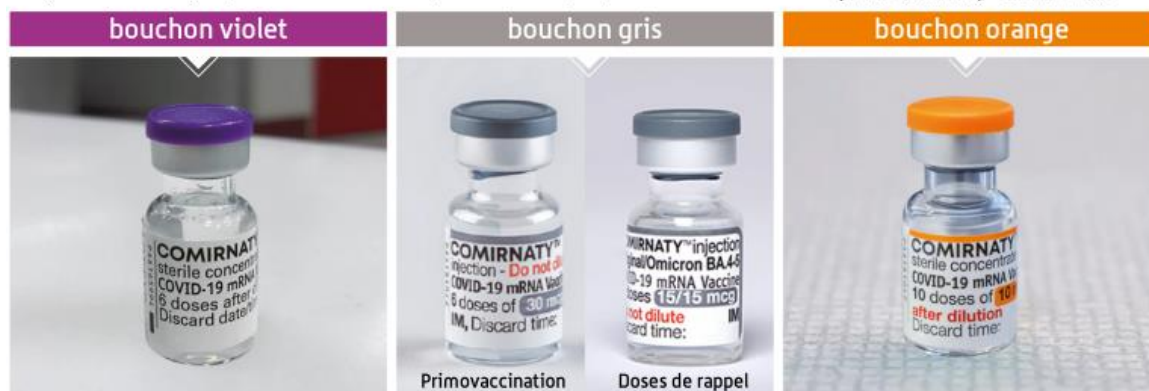
⚠ ATTENTION

Risque de confusion entre les flacons des 4 vaccins COMIRNATY disponibles

Vaccin pour les 12 ans et plus
À DILUER
(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans

2 vaccins pour les 12 ans et plus
DEJA DILUÉS, PRÊTS À L'EMPLOI
(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans

Vaccin pour les 5-11 ans
À DILUER
(Pfizer BioNTech) - de 5 à 11 ans



POUR PRÉVENIR CE RISQUE :

- ◆ Ranger séparément les différents types de flacons au niveau du stockage
- ◆ Dans la mesure du possible, reconstituer les flacons à diluer (adulte bouchon violet et pédiatrique orange) au dernier moment
- ◆ Bien identifier le flacon avant toute administration : lire l'étiquette et vérifier la couleur du bouchon

RAPPELS : RECONSTITUTION ET CONDITIONS DE CONSERVATION DES 4 VACCINS

Vaccin adulte À DILUER	2 vaccins adulte DEJA DILUÉS, PRÊTS À L'EMPLOI	Vaccin pédiatrique À DILUER
Volume de diluant nécessaire pour la reconstitution (chlorure de sodium 0,9 %)		
1,8 mL	PAS DE DILUTION	1,3 mL
Volume de la dose injectée		
0,3 mL	0,3 mL	0,2 mL
Conservation au congélateur (-90°C à -60°C)		
15 mois	12 mois	12 mois
Conservation au réfrigérateur (2°C à 8°C)		
1 mois	10 semaines	10 semaines