

Guide des formes de COMIRNATY[®], vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

Un tableau récapitulatif sur le dosage, la dilution et les informations de stockage du vaccin

Une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été octroyée dans l'Union Européenne :

· pour le produit Comirnaty, vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID19 Vaccine dans plusieurs pays) pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2, chez les enfants âgés de 5 à 11 ans (10 microgrammes/dose) et les personnes âgées de 12 ans et plus (30 microgrammes/dose).

· pour le produit COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 12 ans et plus [(15/15 microgrammes)/dose] qui ont déjà reçu au moins un schéma de primo-vaccination contre la COVID-19.

Avant l'administration de COMIRNATY, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit de chaque forme disponible sur le site www.COMIRNATYglobal.com.

| Forme | À diluer pour les 12 ans et plus | Prédiluée prête à l'emploi pour les 12 ans et plus | Prédiluée prête à l'emploi pour les 12 ans et plus Original/Omicron BA.4-5 | À diluer pour les 5 à 11 ans |
|---|---|---|---|---|
| Nom du médicament | Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable | Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion injectable | Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable | Comirnaty 10 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable |
| Flacon | Flacon Multidose | Flacon Multidose | Flacon Multidose | Flacon Multidose |
| Couleur du couvercle | Violet  | Gris  | Gris ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 DOSE DE RAPPEL UNIQUEMENT  | Orange  |
| Résumé des Caractéristiques du Produit | Résumé des Caractéristiques du Produit | Résumé des Caractéristiques du Produit | Résumé des Caractéristiques du Produit | Résumé des Caractéristiques du Produit |
| Dosage | 30 µg | 30 µg | 15 µg de tozinaméran et 15 µg de famtozinaméran | 10 µg |
| Volume d'injection par dose | 0,3 mL | 0,3 mL | 0,3 mL | 0,2 mL |
| Dilution | Dilution requise | DILUTION NON REQUISE | DILUTION NON REQUISE | Dilution requise |
| Volume de diluant à ajouter par flacon* | 1,8 mL | DILUTION NON REQUISE | DILUTION NON REQUISE | 1,3 mL |
| Doses par flacon | 6 doses par flacon (après dilution) | 6 doses par flacon | 6 doses par flacon | 10 doses par flacon (après dilution) |
| Taille du flacon | 2 mL | 2 mL | 2 mL | 2 mL |
| Volume initial de remplissage du flacon | 0,45 mL | 2,25 mL | 2,25 mL | 1,3 mL |
| Conditions de stockage | | | | |
| Congélateur ultra basse température (-90 °C à -60 °C) | 15 mois (durée de conservation) | 12 mois (durée de conservation) | 12 mois (durée de conservation) | 12 mois (durée de conservation) |
| Durée de conservation au congélateur (-25°C à -15°C) | 2 semaines | NE PAS CONSERVER | NE PAS CONSERVER | NE PAS CONSERVER |
| Durée de conservation au réfrigérateur (2°C à 8°C) | 1 mois | 10 semaines | 10 semaines | 10 semaines |
| Durée de conservation à température ambiante (8°C à 30°C) | 2 heures avant dilution (incluant le temps de décongélation) | 12 heures avant la première ponction (incluant le temps de décongélation) | 12 heures avant la première ponction (incluant le temps de décongélation) | 12 heures avant dilution (incluant le temps de décongélation) |
| Après la première ponction (2°C à 30°C) | Éliminer après 6 heures | Éliminer après 12 heures | Éliminer après 12 heures | Éliminer après 12 heures |

*Diluant : solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) pour injection. Une solution saline bactériostatique ou d'autres diluants ne doivent PAS être utilisés.



Pour plus d'informations sur COMIRNATY, consultez le site
www.COMIRNATYglobal.com



(Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : BioNTech
Manufacturing GmbH

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY, basé sur la technologie ARNm
propriétaire de BioNTech, a été développé par BioNTech et Pfizer.)



PP-CVV-FRA-0108 © 2022 Tous droits réservés. Septembre 2022
Pfizer, Société par actions simplifiée au capital de 47.570 €. Siège Social 23-25 avenue du Docteur
Lannelongue - 75014 Paris - 433 623 550 RCS Paris. SIREN 433 623 550. SIRET 433 623 550 00020.
N° TVA Intra-communautaire FR 73 433 623 550. Locataire-gérant de Pfizer Holding France.