




Guide de référence rapide sur les doses, la dilution et la conservation du vaccin^{1,2}

Vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5

Couleur de la fiole	Fiole multidose du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5	Fiole multidose du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5	Fiole multidose du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5
	 Fioles à capuchon gris/ étiquette à bordure grise	 Fioles à capuchon orange/ étiquette à bordure orange	 Fioles à capuchon marron/ étiquette à bordure marron
Âge des personnes à qui le vaccin peut être administré	12 ans et plus	De 5 à < 12 ans	De 6 mois à < 5 ans
Peut être utilisé pour la primovaccination	OUI	OUI	OUI
Peut être utilisé pour la vaccination de rappel	OUI	OUI	NON
Dilution requise	Non	Oui	Oui
Quantité de diluant requise (solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % USP)	NE PAS DILUER avant l'administration	1,3 mL par fiole	2,2 mL par fiole
Nombre de doses par fiole ³	6 doses par fiole	10 doses par fiole (après dilution)	10 doses par fiole (après dilution)
Quantité par dose	30 microgrammes par dose (15 mcg du vaccin original et 15 mcg du vaccin adapté à Omicron BA.4/BA.5)	10 microgrammes par dose (5 mcg du vaccin original et 5 mcg du vaccin adapté à Omicron BA.4/BA.5)	3 microgrammes par dose (1,5 mcg du vaccin original et 1,5 mcg du vaccin adapté à Omicron BA.4/BA.5)
Volume par dose	0,3 mL par dose	0,2 mL par dose	0,2 mL par dose
Conditions d'entreposage			
Durée de conservation au congélateur à ultra-basse température (entre -90 et -60 °C)	18 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	18 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	18 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole
Durée de conservation au congélateur (entre -25 et -15 °C)	Ne pas conserver entre -25 et -15 °C	Ne pas conserver entre -25 et -15 °C	Ne pas conserver entre -25 et -15 °C
Durée de conservation au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) (avant la date de péremption)	10 semaines	10 semaines	10 semaines
Durée de conservation à une température ambiante (entre 8 et 25 °C)	12 heures avant la perforation initiale (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)	12 heures avant la dilution (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)	12 heures avant la dilution (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)
Après la perforation initiale (entre 2 et 25 °C)	Jeter après 12 heures	Jeter après 12 heures	Jeter après 12 heures
Date de péremption	18 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	18 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	18 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole

D'après la monographie de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5^{1,2}.

* Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 6 ou 10 doses dans chaque fiole multidose. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement de 6 ou 10 doses dans une même fiole multidose.

COMIRNATY^{MD} Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent [souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5]) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 mois et plus contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID 19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

L'innocuité et l'efficacité d'une série de primovaccination par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 chez les personnes âgées de 6 mois et plus ainsi que celles d'une dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 chez les personnes âgées de 5 ans et plus ont été déduites des données issues d'études ayant évalué la série de primovaccination et la vaccination de rappel par COMIRNATY et ont été étayées par les résultats des études sur l'administration d'une dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 à des personnes âgées de 6 mois et plus¹.

L'autorisation de mise en marché accordée est assortie de modalités que le titulaire de l'autorisation de mise en marché doit respecter pour vérifier la qualité, l'innocuité et l'efficacité continues du vaccin.

Pour obtenir plus d'information sur le vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 et sur sa posologie, veuillez consulter la monographie du produit et le site [CVDvaccine.ca/fr](https://www.cvdvaccine.ca/fr).

Pour soumettre une plainte relative à la qualité de ce produit ou pour obtenir de plus amples détails sur les directives à suivre, veuillez appeler le Service à la clientèle de Pfizer, au **1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684)**.

Pour déclarer un effet secondaire après l'administration du vaccin, veuillez communiquer avec votre unité de santé locale ou le Service de l'innocuité des médicaments de Pfizer par téléphone, au 1-866-723-7111, ou par télécopieur, au 1-855-242-5652, ou encore visiter le site www.pfizerdeclarationeffetindesirable.com.

Bien que le vaccin ait maintenant un nom commercial officiel, le Canada pourrait continuer de recevoir des fioles dont l'étiquette indiquera Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 au <https://www.pfizer.ca/fr/nos-produits/comirnaty-original-omicron-ba4-ba5-vaccin-a-arnm-contre-la-covid-19-bivalent-souche-originale-et-variant-omicron-ba4-ba5/> pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'usage clinique. La monographie de produit est également disponible sur demande au **1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684)**.

Référence :

1. Monographie de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5. Pfizer Canada SRI.