

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DE COMIRNATY ORIGINAL & OMICRON BA.4/BA.5

VACCIN BIVALENT COMIRNATY

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.

Instructions pour chaque préparation à l'intérieur



12 ans et +
NE PAS DILUER

COMIRNATY Original &
Omicron BA.4/BA.5

FIOLLES MULTIDOSES À CAPUCHON GRIS/ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE
Préparation à **NE PAS DILUER** pour les personnes âgées de 12 ans et plus : pages 4-5*



5 à < 12 ans
DILUER AVANT
L'ADMINISTRATION

COMIRNATY Original &
Omicron BA.4/BA.5

FIOLLES MULTIDOSES À CAPUCHON ORANGE/ÉTIQUETTE À BORDURE ORANGE
Préparation à **DILUER AVANT L'ADMINISTRATION** pour les enfants âgés de 5 à < 12 ans : pages 6-7[†]



6 mois à < 5 ans
DILUER AVANT
L'ADMINISTRATION

COMIRNATY Original &
Omicron BA.4/BA.5

FIOLLES MULTIDOSES À CAPUCHON MARRON/ÉTIQUETTE À BORDURE MARRON
Préparation à **DILUER** pour les enfants âgés de 6 mois à < 5 ans : pages 8-9[‡]

* Les fioles destinées aux personnes de 12 ans et plus (fioles grises) ne peuvent pas être utilisées pour préparer des doses destinées à des enfants de 6 mois à < 12 ans.

† Les fioles du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 destinées aux enfants de 5 à < 12 ans (fioles orange) ne peuvent pas être utilisées pour préparer des doses destinées à des personnes âgées de 6 mois à < 5 ans ou de 12 ans et plus.

‡ Les fioles du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 destinées aux enfants de 6 mois à < 5 ans (fioles marron) ne peuvent pas être utilisées pour préparer des doses destinées à des personnes âgées de 5 ans et plus.




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.

GUIDE DE RÉFÉRENCE RAPIDE SUR LES DOSES, LA DILUTION ET LA CONSERVATION DU VACCIN

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.

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.

	FiOLE multidoses du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5	FiOLE multidoses du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5	FiOLE multidoses du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5
Couleur de la fiole	 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 série de 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 fiole¹	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.5¹.

* Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 6 ou 10 doses dans chaque fiole multidoses. 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 multidoses.



Avant l'utilisation¹

Les fioles décongelées peuvent être conservées au réfrigérateur jusqu'à 10 semaines avant leur utilisation. La date de péremption des 10 semaines au réfrigérateur doit être inscrite sur la boîte au moment où celle-ci est transférée au réfrigérateur. Ne recongelez pas les fioles décongelées.



1. Une fois la fiole de vaccin à la température ambiante, inversez doucement la fiole 10 fois. N'agitez pas la fiole.

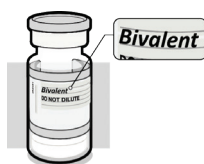
- Examinez le liquide dans la fiole avant la dilution.
- Avant qu'il soit mélangé, le vaccin décongelé peut contenir des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé.
- Après avoir été mélangé, le vaccin devrait se présenter sous la forme d'une suspension blanche à blanc cassé sans particules visibles.
- N'utilisez pas le vaccin si le liquide a changé de couleur ou en présence d'autres types de particules.

La fiole multidose contient six doses de 0,3 mL du vaccin.



2. Notez la date et l'heure de la perforation initiale de la fiole sur son étiquette.

- Le vaccin décongelé :
 - peut être manipulé dans les conditions d'éclairage ambiant. Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets;
 - doit être conservé à une température entre 2 et 25 °C (entre 35 et 77 °F);
 - devrait être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 12 heures suivant la perforation initiale.

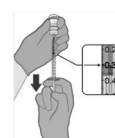


Préparation des doses individuelles de 0,3 mL pour l'administration¹



1. En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique, puis prélevez 0,3 mL de vaccin.

- Les manœuvres pour éliminer les bulles d'air doivent être effectuées lorsque l'aiguille est toujours dans la fiole afin d'éviter le gaspillage de vaccin.



2. Vérifiez que le volume de la dose dans la seringue est bien de 0,3 mL, et que le vaccin ne contient pas de particules et qu'il n'a pas changé de couleur.

Quel que soit le type de seringue ou d'aiguille utilisée :

- chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin;
- si la quantité de vaccin restant dans une fiole multidose est inférieure à une dose complète de 0,3 mL, jetez la fiole et son contenu;
- ne regroupez pas les restes de vaccin de plusieurs fioles.

Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 6 doses dans chaque fiole multidose. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement de 6 doses dans une même fiole multidose¹.

3. Administrez le vaccin immédiatement, ou au plus tard 12 heures après la perforation initiale.

4. Administration

Série de primovaccination

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 s'administre par voie intramusculaire, et la série de primovaccination comprend 2 doses (de 0,3 mL chacune) qui doivent être inoculées à 3 semaines d'intervalle.

Chez les personnes dont la série de primovaccination a été amorcée par COMIRNATY, celle-ci peut être complétée par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5.

On n'a pas établi l'interchangeabilité de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 et de vaccins contre la COVID-19 provenant d'autres fabricants pour ce qui est de compléter la série de primovaccination. Chez les personnes qui ont reçu une dose de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, la série de primovaccination doit être complétée par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5.

Dose de rappel

Les personnes âgées de 12 ans et plus peuvent recevoir une dose de rappel (de 0,3 mL) du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 par voie intramusculaire au moins de 3 à 6 mois après l'administration de la série de primovaccination par COMIRNATY et/ou d'une dose de rappel de COMIRNATY.

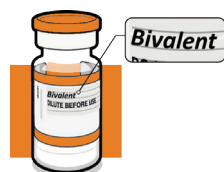
Les fioles du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 destinées aux personnes de 12 ans et plus (fioles grises) **ne peuvent pas** être utilisées pour préparer des doses destinées à des personnes âgées de 6 mois à < 12 ans.

Veuillez consulter la monographie du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration du vaccin.



Avant la dilution¹

Les fioles de vaccin non diluées peuvent être conservées au réfrigérateur jusqu'à 10 semaines avant leur utilisation. La date de péremption des 10 semaines au réfrigérateur doit être inscrite sur la boîte au moment où celle-ci est transférée au réfrigérateur. Ne recongelez pas les fioles décongelées.

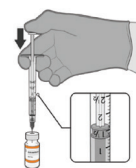


1. Une fois la fiole de vaccin à la température ambiante, inversez doucement la fiole 10 fois. N'agitez pas la fiole.

- Examinez le liquide dans la fiole avant la dilution.
- Le liquide est une suspension blanche ou blanc cassé qui peut contenir des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé. N'utilisez pas le vaccin si le liquide a changé de couleur ou en présence d'autres types de particules.

Dilution¹

2. En utilisant une technique aseptique, prélevez 1,3 mL de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP dans une seringue de transfert (munie d'une aiguille de calibre 21 ou plus fine).



Utiliser uniquement une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP comme diluant. **N'utilisez pas de solution injectable de chlorure de sodium bactériostatique à 0,9 % ni aucun autre type de diluant.**

3. Nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique. Ajoutez le diluant dans la fiole de vaccin. N'ajoutez pas plus de 1,3 mL de diluant dans la fiole de vaccin.

- Égalisez la pression de la fiole en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue de diluant vide avant de retirer l'aiguille de la fiole.
- Jetez la fiole de diluant et le diluant inutilisé.

La fiole multidoses contient maintenant dix doses de 0,2 mL du vaccin.

Après la dilution¹



4. Inversez doucement la fiole de vaccin dilué 10 fois pour mélanger. N'agitez pas la fiole.

- Examinez le liquide dans la fiole.
- Le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé. N'utilisez pas le vaccin s'il a changé de couleur ou s'il contient des particules.

5. Notez la date et l'heure de la perforation initiale (dilution) sur l'étiquette de la fiole.



- Le vaccin dilué :
 - peut être manipulé dans des conditions d'éclairage ambiant (évités l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets);
 - doit être conservé à une température entre 2 et 25 °C (entre 35 et 77 °F);
 - devrait être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.
 - Il ne faut pas congeler ni agiter la fiole de vaccin dilué. Si le vaccin dilué a été réfrigéré, laissez-le revenir à la température ambiante avant de l'administrer.

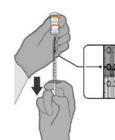


Préparation des doses individuelles de 0,2 mL pour l'administration¹



1. En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique, puis prélevez 0,2 mL de vaccin dilué.

- Les manœuvres pour éliminer les bulles d'air doivent être effectuées lorsque l'aiguille est toujours dans la fiole afin d'éviter le gaspillage de vaccin.



2. Vérifiez que le volume de la dose dans la seringue est bien de 0,2 mL, et que le vaccin dilué ne contient pas de particules et qu'il n'a pas changé de couleur.

Quel que soit le type de seringue ou d'aiguille utilisée :

- chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin;
- si la quantité de vaccin restant dans une fiole est inférieure à une dose complète de 0,2 mL, jetez la fiole et son contenu;
- ne regroupez pas les restes de vaccin de plusieurs fioles.

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

3. Administrez le vaccin immédiatement, ou au plus tard 12 heures après la dilution.

4. Administration

Série de primovaccination

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 s'administre par voie intramusculaire, et la série de primovaccination comprend 2 doses (de 0,2 mL chacune) qui doivent être inoculées à 3 semaines d'intervalle.

Chez les personnes dont la série de primovaccination a été amorcée par COMIRNATY, celle-ci peut être complétée par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5.

On n'a pas établi l'interchangeabilité de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 et de vaccins contre la COVID-19 provenant d'autres fabricants pour ce qui est de compléter la série de primovaccination. Chez les personnes qui ont reçu une dose de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, la série de primovaccination doit être complétée par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5.

Dose de rappel

Les enfants âgés de 5 ans à < 12 ans peuvent recevoir une dose de rappel (de 0,2 mL) du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 par voie intramusculaire au moins 6 mois après l'administration de la série de primovaccination par COMIRNATY ou COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 et/ou d'une dose de rappel de COMIRNATY.

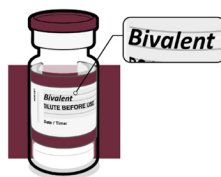
Les fioles du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 destinées aux enfants de 5 à < 12 ans (fioles orange) **ne peuvent pas** être utilisées pour préparer des doses destinées à des personnes âgées de 12 ans et plus ou à des enfants de 6 mois à < 5 ans.

Veillez consulter la monographie du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration du vaccin.



Avant la dilution¹

Les fioles de vaccin non diluées peuvent être conservées au réfrigérateur jusqu'à 10 semaines avant leur utilisation. La date de péremption des 10 semaines au réfrigérateur doit être inscrite sur la boîte au moment où celle-ci est transférée au réfrigérateur. Ne recongelez pas les fioles décongelées.



1. Une fois la fiole de vaccin à la température ambiante, inversez doucement la fiole 10 fois. N'agitez pas la fiole.

- Examinez le liquide dans la fiole avant la dilution.
- Le liquide est une suspension blanche ou blanc cassé qui peut contenir des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé. N'utilisez pas le vaccin si le liquide a changé de couleur ou en présence d'autres types de particules.

Dilution¹



2. En utilisant une technique aseptique, prélevez 2,2 mL de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP dans une seringue de transfert (munie d'une aiguille de calibre 21 ou plus fine).

Utiliser uniquement une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP comme diluant. **Ne pas utiliser de solution injectable de chlorure de sodium bactériostatique à 0,9 % ni aucun autre type de diluant.**

3. Nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique. Ajoutez le diluant dans la fiole de vaccin. N'ajoutez pas plus de 2,2 mL de diluant dans la fiole de vaccin.

- Égalisez la pression de la fiole en aspirant 2,2 mL d'air dans la seringue de diluant vide avant de retirer l'aiguille de la fiole.
- Jetez la fiole de diluant et le diluant inutilisé.

La fiole multidose contient maintenant dix doses de 0,2 mL du vaccin.

Après la dilution¹



4. Inversez doucement la fiole de vaccin dilué 10 fois pour mélanger. N'agitez pas la fiole.

- Examinez le liquide dans la fiole.
- Le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé. N'utilisez pas le vaccin s'il a changé de couleur ou s'il contient des particules.



5. Notez la date et l'heure de la perforation initiale (dilution) sur l'étiquette de la fiole.

- Le vaccin dilué :
 - peut être manipulé dans des conditions d'éclairage ambiant. Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets;
 - doit être conservé à une température entre 2 et 25 °C (entre 35 et 77 °F);
 - devrait être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.
 - Il ne faut pas congeler ni agiter la fiole de vaccin dilué. Si le vaccin dilué a été réfrigéré, laissez-le revenir à la température ambiante avant de l'administrer.

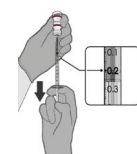


Préparation des doses individuelles de 0,2 mL pour l'administration¹



1. En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique, puis prélevez 0,2 mL de vaccin dilué.

- Les manœuvres pour éliminer les bulles d'air doivent être effectuées lorsque l'aiguille est toujours dans la fiole afin d'éviter le gaspillage de vaccin.



2. Vérifiez que le volume de la dose dans la seringue est bien de 0,2 mL, et que le vaccin dilué ne contient pas de particules et qu'il n'a pas changé de couleur.

Quel que soit le type de seringue ou d'aiguille utilisée :

- chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin;
- si la quantité de vaccin restant dans une fiole est inférieure à une dose complète de 0,2 mL, jetez la fiole et son contenu;
- ne regroupez pas les restes de vaccin de plusieurs fioles.

Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort devraient être utilisées pour prélever 10 doses dans chaque fiole. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement de 10 doses dans une même fiole¹.

3. Administrez le vaccin immédiatement, ou au plus tard 12 heures après la dilution.

4. Assurez-vous que le parent/soignant de la personne vaccinée comprend que le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le cadre d'une série de primovaccination de trois doses (de 0,2 mL chacune). Il est recommandé d'administrer la deuxième dose 3 semaines après la première, et une troisième dose au moins 8 semaines après la deuxième.

Chez les personnes dont la série de primovaccination a été amorcée par COMIRNATY, celle-ci peut être complétée par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5.

On n'a pas établi l'interchangeabilité de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 et de vaccins contre la COVID-19 provenant d'autres fabricants pour ce qui est de compléter la série de primovaccination. Chez les personnes qui ont reçu une dose de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, la série de primovaccination doit être complétée par COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5.

Les fioles de COMIRNATY destinées aux enfants de 6 mois à < 5 ans (capuchon marron/étiquette à bordure marron) **ne peuvent pas** être utilisées pour préparer des doses destinées à des personnes âgées de 5 ans et plus.

Veuillez consulter la monographie du vaccin bivalent COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration du vaccin.

Pour obtenir plus d'information
sur le vaccin bivalent **COMIRNATY Original &**
Omicron BA.4/BA.5, visitez le site **CVDvaccine.ca/fr**
ou appelez le Service à la clientèle de Pfizer au
1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684).

Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie de produit 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.

