

COMIRNATY^{MD}

(vaccin contre la COVID-19, ARNm)

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DE COMIRNATY

COMIRNATY^{MD} (vaccin contre la COVID-19, ARNm) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 mois et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2)*.

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 en dose de rappel pour l'immunisation active des personnes âgées de 12 ans 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 dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 chez les personnes âgées de 12 ans et plus ont été déduites des données issues des études sur l'administration d'une dose de rappel de COMIRNATY Original/Omicron BA.1 à des personnes âgées de > 55 ans et des études sur l'administration d'une dose de rappel du vaccin monovalent adapté à Omicron BA.1 à des personnes âgées de 18 à ≤ 55 ans².

Instructions pour chaque préparation à l'intérieur



12 ans et +
DILUER AVANT
L'ADMINISTRATION

FIOLES DE COMIRNATY À
CAPUCHON VIOLET/ÉTIQUETTE
À BORDURE VIOLETTE

**Préparation À DILUER AVANT
L'ADMINISTRATION pour les
personnes âgées de 12 ans et
plus : pages 4-5***



12 ans et +
NE PAS DILUER

FIOLES DE COMIRNATY À
CAPUCHON GRIS/ÉTIQUETTE
À BORDURE GRISE

**Préparation à NE PAS DILUER
pour les personnes âgées de
12 ans et plus : pages 6-7***



12 ans et +
NE PAS DILUER
COMIRNATY Original &
Omicron BA.4/BA.5

FIOLES À CAPUCHON
GRIS/ÉTIQUETTE À
BORDURE GRISE

**Préparation à NE PAS DILUER
pour les personnes âgées de 12
ans et plus : pages 8-9†**



5 à < 12 ans
DILUER AVANT
L'ADMINISTRATION

FIOLES DE COMIRNATY À
CAPUCHON ORANGE/ÉTIQUETTE
À BORDURE ORANGE

**Préparation À DILUER AVANT
L'ADMINISTRATION pour les
enfants âgés de 5 à < 12 ans :
pages 10-11‡**



6 mois à < 5 ans
DILUER AVANT
L'ADMINISTRATION

FIOLES DE COMIRNATY À
CAPUCHON MARRON/ÉTIQUETTE
À BORDURE MARRON

**Préparation À DILUER AVANT
L'ADMINISTRATION pour les
enfants âgés de 6 mois à < 5 ans :
pages 12-13‡**

* Les fioles de COMIRNATY destinées aux personnes âgées de 12 ans et plus (fioles violettes ou fioles grises) ne peuvent pas être utilisées pour préparer des doses destinées à des enfants de 6 mois à < 12 ans. Lorsqu'ils sont préparés selon leurs instructions respectives, COMIRNATY destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION : fioles violettes) et COMIRNATY destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (NE PAS DILUER : fioles grises) sont interchangeables pour l'administration de la série de vaccination contre la COVID-19.

† COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 n'est indiqué que pour la vaccination de rappel.






‡ Les fioles de COMIRNATY destinées aux enfants de 5 à < 12 ans (fioles oranges) 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 destinées aux enfants de 6 mois à > 5 ans (fioles marrons) 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.



BIONTECH

COMIRNATYTM
(vaccin contre la COVID-19, ARNm)

	Fiole multidose COMIRNATY	Fiole multidose COMIRNATY	Fiole multidose de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5	Fiole multidose COMIRNATY	Fiole multidose COMIRNATY
Couleur de la fiole	Fioles à capuchon violet/ étiquette à bordure violette 	Fioles à capuchon gris/ étiquette à bordure grise 	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	12 ans et plus	12 ans et plus	De 5 à < 12 ans	De 6 mois à < 5 ans
Indiqué pour la primovaccination	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
Indiqué pour la vaccination de rappel	OUI (pour les personnes âgées de 16 ans et plus)	OUI (pour les personnes âgées de 16 ans et plus)	OUI	OUI	NON
Dilution requise	Oui	Non	Non	Oui	Oui
Quantité de diluant requise (solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % USP)	1,8 mL par fiole	NE PAS DILUER avant l'administration	NE PAS DILUER avant l'administration	1,3 mL par fiole	2,2 mL par fiole
Nombre de doses par fiole†	6 doses par fiole (après dilution)	6 doses par fiole	6 doses par fiole	10 doses par fiole (après dilution)	10 doses par fiole (après dilution)
Quantité par dose	30 microgrammes par dose	30 microgrammes 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	3 microgrammes par dose
Volume par dose	0,3 mL par dose	0,3 mL 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)	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la fiole ^{3†}	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole
Durée de conservation au congélateur (entre -25 et -15 °C)	2 semaines	Ne pas conserver 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)	1 mois	10 semaines	10 semaines	10 semaines	10 semaines
Durée de conservation à une température ambiante (entre 8 et 25 °C)	2 heures avant la dilution (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)	12 heures avant la perforation initiale (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)	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 6 heures	Jeter après 12 heures [§]	Jeter après 12 heures	Jeter après 12 heures [§]	Jeter après 12 heures [§]
Date de péremption	Date indiquée sur l'étiquette de la fiole ^{3†}	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole

D'après les monographies de COMIRNATY et de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5¹.

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)**.

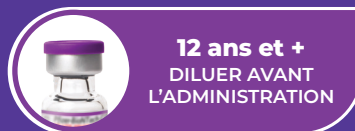
Pour déclarer un effet secondaire après l'administration du vaccin, veuillez communiquer avec votre unité de santé locale ou le Service de l'innocuité des médicaments de Pfizer par téléphone, au 1-866-723-7111, ou par télécopieur, au 1-855-242-5652, ou encore visiter le site www.pfizerdeclarationeffetindesirable.com.

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

‡ Les dates de péremption ont été prolongées pour les fioles violettes suivantes, pourvu que toutes les conditions de conservation approuvées aient été respectées :

- Les fioles et les boîtes dont la date de péremption se situe entre août 2021 et mars 2022 peuvent être utilisées pendant **les 6 mois suivant** la date indiquée sur l'étiquette.
- Les fioles et les boîtes dont la date de péremption se situe entre juin 2022 et août 2022 peuvent être utilisées pendant **les 3 mois suivant** la date indiquée sur l'étiquette.

§ Sur les étiquettes et les boîtes de fioles, il pourrait être indiqué que les fioles doivent être jetées 6 heures après la perforation initiale (fioles grises) ou la dilution (fioles orange et marron). L'information donnée dans la monographie de produit et le présent document a préséance sur le nombre d'heures indiqué sur les étiquettes et les boîtes de fioles.



Avant la dilution¹

Les fioles de vaccin non diluées ne peuvent pas être laissées à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant plus de 2 heures (y compris la durée nécessaire pour la décongélation). Ne recongelez pas les fioles décongelées.

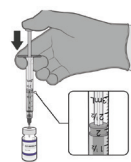


1. Une fois la fiole de vaccin à la température ambiante, inversez doucement la fiole 10 fois. N'agitez pas la fiole.

- 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 1,8 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 1,8 mL de diluant dans la fiole de vaccin.

- Égalisez la pression de la fiole en aspirant 1,8 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 contient maintenant six doses de 0,3 mL du vaccin.

Après la dilution¹



4. Inversez doucement la fiole de vaccin diluée 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 6 heures suivant la dilution.
 - Il ne faut pas congeler ni agiter la fiole de vaccin diluée. Si le vaccin diluée a été réfrigéré, laissez-le revenir à la température ambiante avant de l'administrer.

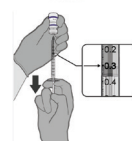


Préparation des doses individuelles de 0,3 mL pour l'administration¹



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 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 0,3 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 0,3 mL de vaccin;
- si la quantité de vaccin restant dans une fiole 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. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement de 6 doses dans une même fiole¹.

3. Administrez le vaccin immédiatement, ou au plus tard 6 heures après la dilution.

4. Assurez-vous que la personne vaccinée (ou son parent) comprend que le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le cadre d'une série de vaccination de deux doses (de 0,3 mL chacune) données à trois semaines d'intervalle.

Une **dose de rappel** peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après la série de primovaccination aux personnes de **16 ans ou plus**.

Il se peut que la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin soit moindre chez les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur. Chez ces personnes, une 3^e dose peut être envisagée dans le cadre de la primovaccination.

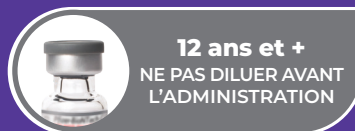
Pfizer-BioNTech ne dispose d'aucune donnée provenant des essais cliniques sur l'interchangeabilité de COMIRNATY et d'autres vaccins contre la COVID-19 pour compléter la série de primovaccination ou pour une dose de rappel.

Les préparations de COMIRNATY et du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, homologué en vertu d'un arrêté d'urgence, sont les mêmes; les deux sont donc interchangeables pour l'administration de la série de vaccination contre la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Lorsqu'ils sont préparés selon leurs instructions respectives, COMIRNATY destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION : fioles violettes) et COMIRNATY destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (NE PAS DILUER : fioles grises) sont interchangeables pour l'administration de la série de vaccination contre la COVID-19.

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

Veuillez consulter la monographie de COMIRNATY pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration du vaccin.



Avant l'utilisation¹

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 l'utilisation.
- 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.

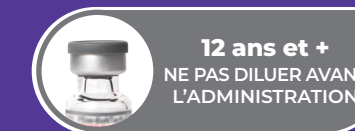
La fiole contient six doses de 0,3 mL du vaccin.



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.

* Sur les étiquettes et les boîtes de fioles, il pourrait être indiqué que les fioles doivent être jetées 6 heures après la perforation initiale. L'information donnée dans la monographie de produit et le présent document a préséance sur le nombre d'heures indiqué sur les étiquettes et les boîtes de fioles.

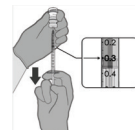


Préparation des doses individuelles de 0,3 mL pour l'administration¹



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 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. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement de 6 doses dans une même fiole¹.

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

4. Assurez-vous que la personne vaccinée (ou son parent) comprend que le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le cadre d'une série de vaccination de deux doses (de 0,3 mL chacune) données à trois semaines d'intervalle.

Une **dose de rappel** peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après la série de primovaccination aux personnes de **16 ans ou plus**.

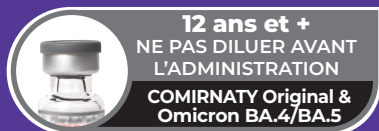
Il se peut que la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin soit moindre chez les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur. Chez ces personnes, une 3^e dose peut être envisagée dans le cadre de la primovaccination.

Pfizer-BioNTech ne dispose d'aucune donnée provenant des essais cliniques sur l'interchangeabilité de COMIRNATY et d'autres vaccins contre la COVID-19 pour compléter la série de primovaccination ou pour une dose de rappel.

Les préparations de COMIRNATY et de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, homologué en vertu d'un arrêté d'urgence, sont les mêmes; les deux sont donc interchangeables pour l'administration de la série de vaccination contre la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Lorsqu'ils sont préparés selon leurs instructions respectives, COMIRNATY destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION : fioles violettes) et COMIRNATY destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (NE PAS DILUER : fioles grises) sont interchangeables pour l'administration de la série de vaccination contre la COVID-19.

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



Avant l'utilisation²

Les fioles décongelées peuvent être conservées au réfrigérateur jusqu'à 10 semaines avant leur utilisation. 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.

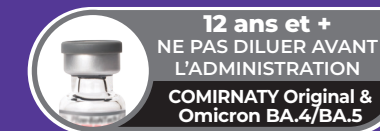
- Examinez le liquide dans la fiole avant la dilution.
- Avant qu'il soit mélangé, le vaccin décongelé peut contenir des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé.
- Après avoir été mélangé, le vaccin devrait se présenter sous la forme d'une suspension blanche à blanc cassé sans particules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

La fiole 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.

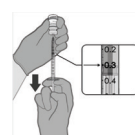


Préparation des doses individuelles de 0,3 mL pour l'administration²



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 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. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement de 6 doses dans une même fiole².

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

4. Les personnes âgées de 12 ans et plus peuvent recevoir une dose de rappel de 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.

COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 n'est indiqué que pour la vaccination de rappel. Pour obtenir un complément d'information sur la série de primovaccination des personnes âgées de 12 ans et plus, veuillez consulter la monographie de COMIRNATY.



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.

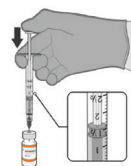


1. Une fois la fiole de vaccin à la température ambiante, inversez doucement la fiole 10 fois. N'agitez pas la fiole.

- 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 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 (évittez 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.

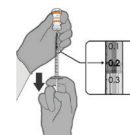


Préparation des doses individuelles de 0,2 mL pour l'administration¹



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 la personne vaccinée (ou son parent) comprend que le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le cadre d'une série de vaccination de deux doses (de 0,2 mL chacune) données à trois semaines d'intervalle.

Une **dose de rappel** peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après la série de primovaccination aux personnes de **5 à < 12 ans**.

Il se peut que la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin soit moindre chez les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur. Chez ces personnes, une 3^e dose peut être envisagée dans le cadre de la primovaccination.

Pfizer-BioNTech ne dispose d'aucune donnée provenant des essais cliniques sur l'interchangeabilité de COMIRNATY et d'autres vaccins contre la COVID-19 pour compléter la série de primovaccination ou pour une dose de rappel. Par conséquent, les personnes qui ont reçu une dose de COMIRNATY devront recevoir une deuxième dose de ce vaccin pour compléter leur série de vaccination.

Les fioles de COMIRNATY 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 étiquettes et les boîtes de fioles pourraient indiquer que les fioles doivent être jetées 6 heures après la dilution. L'information donnée dans la monographie de produit et le présent document a préséance sur le nombre d'heures indiqué sur les étiquettes et les boîtes de fioles.

Veillez consulter la monographie de COMIRNATY 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. **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 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 contient maintenant dix doses de 0,2 mL du vaccin.

Après la dilution¹



4. Inversez doucement la fiole de vaccin diluée 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 (évittez 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 diluée. Si le vaccin diluée a été réfrigéré, laissez-le revenir à la température ambiante avant de l'administrer.

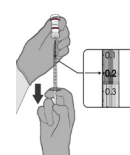


Préparation des doses individuelles de 0,2 mL pour l'administration¹



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 vaccination de trois doses (de 0,2 mL chacune). Les deux doses initiales sont données à trois semaines d'intervalle et sont suivies d'une troisième dose administrée au moins huit semaines après la deuxième dose.

Les enfants qui atteindront l'âge de 5 ans entre l'administration des différentes doses au cours de la série de vaccination doivent recevoir la dose adaptée à leur tranche d'âge au moment de la vaccination. L'intervalle entre les doses doit être déterminé en fonction de l'âge de l'enfant au début de la série de vaccination.

On ne dispose présentement d'aucune donnée sur l'interchangeabilité de COMIRNATY et d'autres vaccins contre la COVID-19 pour compléter la série de vaccination. Par conséquent, les personnes qui ont reçu une dose de COMIRNATY devront continuer à recevoir ce vaccin pour compléter leur série de vaccination.

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

* Les étiquettes et les boîtes de fioles pourraient indiquer que les fioles doivent être jetées 6 heures après la dilution. L'information donnée dans la monographie de produit et le présent document a préséance sur le nombre d'heures indiqué sur les étiquettes et les boîtes de fioles.

Veillez consulter la monographie de COMIRNATY pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration du vaccin.

Pour obtenir plus d'information

sur COMIRNATY et 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 obtenir plus d'information sur COMIRNATY :

Veillez consulter la monographie de produit au www.pfizer.ca/pm/fr/COMIRNATY.pdf 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)**.

Pour obtenir plus d'information sur COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 :

Veillez consulter la monographie de produit au www.pfizer.ca/pm/fr/COMIRNATYBivalent.pdf 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)**.

Références : 1. Monographie de COMIRNATY. Pfizer Canada SRI. 2. Monographie de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5. Pfizer Canada SRI. 3. Données internes de Pfizer Inc., 2022.

COMIRNATY[™]
(vaccin contre la COVID-19, ARNm)



BIONTECH

