

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION

du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, aussi appelé 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)¹.

Instructions pour chaque préparation à l'intérieur



12 ans et +
Diluer avant
l'administration

FIOLES 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 À CAPUCHON GRIS/ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE
Formule à NE PAS DILUER, pour les personnes âgées
de 12 ans et plus : pages 6-7‡



5 à < 12 ans
Diluer avant
l'administration

FIOLES À CAPUCHON ORANGE/ÉTIQUETTE À BORDURE ORANGE
Préparation À DILUER AVANT L'ADMINISTRATION pour
les enfants âgés de 5 à < 12 ans : pages 8-9‡



6 mois à < 5 ans
Diluer avant
l'administration

FIOLES À CAPUCHON MARRON/ÉTIQUETTE À BORDURE MARRON
Préparation À DILUER AVANT L'ADMINISTRATION pour
les enfants âgés de 6 mois à < 5 ans : pages 10-11‡

* Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech s'appelle maintenant COMIRNATY^{MD}. Les préparations de COMIRNATY^{MD} et du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech sont les mêmes; les deux sont donc interchangeables pour l'administration de la série de vaccination contre la COVID-19.

† Les fioles du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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, le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION : fioles violettes) et le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 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.

 **COMIRNATY^{MD}**
(vaccin contre la COVID-19, ARNm)

est désormais le nouveau nom
officiel du vaccin contre la COVID-19
de Pfizer-BioNTech

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

	Fiole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Fiole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Fiole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Fiole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Couleur de la fiole	Fioles à capuchon violet/étiquette à bordure violette 	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	De 5 à < 12 ans	De 6 mois à < 5 ans
Dilution requise	Oui	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	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	10 doses par fiole (après dilution)	10 doses par fiole (après dilution)
Quantité par dose	30 microgrammes par dose	30 microgrammes par dose	10 microgrammes par dose	3 microgrammes par dose
Volume 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 ^{2†}	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
Durée de conservation au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C)	1 mois	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 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 [§]
Date de péremption	Date indiquée sur l'étiquette de la fiole ^{2†}	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 la monographie de COMIRNATY¹.

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 d'expiration 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.

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DU VACCIN AUX PERSONNES ÂGÉES DE 12 ANS ET + : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (FIOLE À CAPUCHON VIOLET/ ÉTIQUETTE À BORDURE VIOLETTE)

12 ans et +
Diluer avant
l'administration



Avant la dilution¹

Les fioles de vaccin non dilué 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.

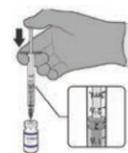


1. Une fois la fiole de vaccin à la température ambiante, inversez doucement la fiole 10 fois. N'agitez pas la fiole.

- 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 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 6 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 ET ADMINISTRATION DU VACCIN AUX PERSONNES ÂGÉES DE 12 ANS ET + : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (FIOLE À CAPUCHON VIOLET/ ÉTIQUETTE À BORDURE VIOLETTE)

12 ans et +
Diluer avant
l'administration

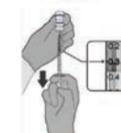


Préparation des doses individuelles de 0,3 mL pour l'administration¹



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.

On ne dispose présentement d'aucune donnée d'essais cliniques menés par Pfizer et BioNTech sur l'interchangeabilité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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, le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION : fioles violettes) et le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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.

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

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DU VACCIN AUX PERSONNES ÂGÉES DE 12 ANS ET PLUS: NE PAS DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (FIOLE À CAPUCHON GRIS/ ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE)

12 ans et +
Ne pas diluer



Avant l'utilisation¹

Les fioles de vaccin non dilué 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 le mélange, il se peut que la solution décongelée contienne des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé.
- Après le mélange, le vaccin devrait avoir l'air d'une suspension blanche ou blanc cassé, sans particules visibles.
- N'utilisez pas le vaccin si le liquide est décoloré ou en présence de particules après le mélange.

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 ET ADMINISTRATION DU VACCIN AUX PERSONNES ÂGÉES DE 12 ANS ET PLUS : NE PAS DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (FIOLE À CAPUCHON GRIS/ ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE)

12 ans et +
Ne pas diluer

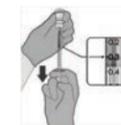


Préparation des doses individuelles de 0,3 mL pour l'administration¹



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.

On ne dispose présentement d'aucune donnée d'essais cliniques menés par Pfizer et BioNTech sur l'interchangeabilité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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, le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech destiné aux personnes âgées de 12 ans et plus (DILUER AVANT L'ADMINISTRATION : fioles violettes) et le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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.

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

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DU VACCIN AUX ENFANTS ÂGÉS DE 5 À < 12 ANS : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (FIOLE À CAPUCHON ORANGE/ ÉTIQUETTE À BORDURE ORANGE)

5 à < 12 ans
Diluer avant
l'administration



Avant la dilution¹

Les fioles de vaccin non dilué 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 (évitée 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 ET ADMINISTRATION DU VACCIN AUX ENFANTS ÂGÉS DE 5 À < 12 ANS : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (FIOLE À CAPUCHON ORANGE/ ÉTIQUETTE À BORDURE ORANGE)

5 à < 12 ans
Diluer avant
l'administration

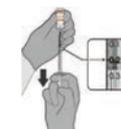


Préparation des doses individuelles de 0,2 mL pour l'administration¹



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.

On ne dispose présentement d'aucune donnée d'essais cliniques menés par Pfizer et BioNTech sur l'interchangeabilité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech devront recevoir une deuxième dose de ce vaccin pour compléter leur série de vaccination.

Les fioles du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech destinées aux enfants de 5 à < 12 ans (fioles orange) ne peuvent pas être utilisées pour préparer des doses 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.

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

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DU VACCIN AUX ENFANTS ÂGÉS DE 6 MOIS À < 5 ANS : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (FIOLE À CAPUCHON MARRON/ ÉTIQUETTE À BORDURE MARRON)

6 mois à < 5 ans
Diluer avant
l'administration



Avant la dilution¹

Les fioles de vaccin non dilué 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.

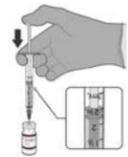


1. Une fois la fiole de vaccin à la température ambiante, inversez doucement la fiole 10 fois. N'agitez pas la fiole.

- 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 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 (évitiez 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 ET ADMINISTRATION DU VACCIN AUX ENFANTS ÂGÉS DE 6 MOIS À < 5 ANS : DILUER AVANT L'ADMINISTRATION (FIOLE À CAPUCHON MARRON/ ÉTIQUETTE À BORDURE MARRON)

6 mois à < 5 ans
Diluer avant
l'administration

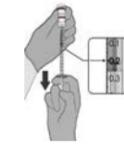


Préparation des doses individuelles de 0,2 mL pour l'administration¹



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 marron) 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.

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

POUR OBTENIR PLUS D'INFORMATION

sur le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech,
visitez le site **CVDvaccine.ca/fr** ou appelez le Service à
la clientèle de Pfizer au **1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684)**.

Veillez consulter la monographie de produit au www.pfizer.ca/pm/fr/COVID-19Vaccine.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. Données internes de Pfizer Inc., 2022.

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



BIONTECH

