



FICHE PRATIQUE SUR L'UTILISATION DU VACCIN COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 PEDIATRIQUE (à destination des enfants de 5 ans à 11 ans) FLACON A COUVERCLE BLEU FONCÉ

Un nouveau vaccin adapté monovalent est dorénavant disponible pour les enfants âgés de 5 ans à 11 ans. Il s'agit du vaccin pédiatrique **Comirnaty® Omicron XBB.1.5. 10 µg /dose, dispersion pour injection**, développé par Pfizer/BioNTech. Son AMM a été approuvée le 31 août 2023 par l'Agence Européenne du Médicament. Cette présentation possède un **couvercle de couleur bleu foncé**.

Ce vaccin a été spécialement conçu pour cibler le sous-lignage XBB.1.5 du variant Omicron, qui est le variant circulant majoritaire sur le territoire mais il reste également efficace sur la souche originale de Wuhan, ainsi que sur les autres variants.

Important : le vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 µg/dose à destination des enfants âgés de 5 à 11 ans consiste en une seule molécule d'ARNm spécifique au sous-lignage XBB.1.5 de la souche Omicron du virus Sars-Cov-2. Le vaccin doit être utilisé selon un schéma de vaccination qui prévoit l'injection d'une seule dose de vaccin quel que soit le passé vaccinal du patient.

Les flacons de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 µg/dose sont des flacons multidoses d'un volume total de 2,25 mL. Ainsi, le flacon comporte 6 doses d'un volume de 0,3 mL chacune. Chaque dose vaccinale contient 10 µg d'ARNm contre la souche Omicron XBB.1.5.

A partir d'un flacon de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 (10 µg/dose), le préparateur devra donc préparer 6 seringues de 0,3 mL. Des seringues de 1 mL devront être utilisées.

Les dispositifs médicaux à utiliser (seringues et aiguilles) demeurent identiques. Cette présentation **ne nécessite pas de dilution ni de reconstitution préalable avant utilisation** : les doses sont à prélever directement dans le flacon livré et décongelé.

Le vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 (forme pédiatrique 5 - 11 ans, couvercle bleu foncé) se conserve :

- **12 mois** à une température comprise entre -90 °C et -60 °C,

- au maximum pendant **10 semaines dans le réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C**, dans la limite des 12 mois de conservation à -90 °C et -60 °C.

I. VERIFICATION DES FLACONS DE COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 PEDIATRIQUE

Vérifier que le flacon de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 5 – 11 ans est muni **d'un couvercle en plastique bleu foncé**, d'une étiquette bordée de bandes bleue et que le nom du produit est bien Comirnaty Omicron XBB.1.5 **10 µg/dose**, dispersion injectable.

II. MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5. PEDIATRIQUE

Si le flacon multidoses est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de +2°C à +8°C. Pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 6 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à +30°C) pendant une durée de 30 minutes.

Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.

Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre +2°C et +8°C, dans la limite des 12 mois de conservation entre -90 °C et -60 °C. Aussi, lorsque les flacons sont placés à une température de +2°C à +8°C pour être conservés, la date limite d'utilisation (correspondant à la conservation au réfrigérateur) doit être actualisée sur l'emballage.

Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à +30°C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

Mélanger délicatement en retournant le flacon à 10 reprises avant utilisation. **Ne pas secouer.**

Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

III. PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL de COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5

Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5, une fois décongelés, sont bien identifiés avec une étiquette, mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date limite d'utilisation.

Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.

Prélever 0,3 mL de solution de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 6 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 µL.

Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.

Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

Attention : Une fois la première ponction réalisée, le flacon ouvert peut se conserver 12 heures jusqu'à +30°C. **Toutefois, afin de garantir la stabilité microbiologique du vaccin, il est recommandé de conserver le flacon percé entre +2°C et +8°C entre chaque utilisation.**

IV. INJECTION VACCINALE

Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°.

Prendre la seringue pré-remplie de Comirnaty® Omicron XBB.1.5. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue.

Vérifier le volume dans la seringue.

Injecter le vaccin par voie intramusculaire :

- Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce

- Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer
- Injecter la dose de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5.
- Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.

Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.

Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin Comirnaty® XBB.1.5, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.

Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.



Flacon de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 pédiatrique, à utiliser chez les 5 ans – 11 ans

ATTENTION :

Une vigilance particulière devra être portée lors de la préparation des doses afin d'éviter toute confusion entre :

Un flacon de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5. Adulte 12 ans et + (couverture gris foncé)

Un flacon de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5. Pédiatrique 5-11 ans (couverture bleu foncé)

Un flacon de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5. Pédiatrique 6 mois-4 ans (couverture marron)

Ceci afin de prévenir toute erreur d'injection. Une dernière vérification avant l'injection est souhaitable.