



FICHE PRATIQUE SUR L'UTILISATION DU VACCIN COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 PEDIATRIQUE (à destination des nourrissons et enfants de 6 mois à 4 ans) FLACON A COUVERCLE BORDEAUX

Un nouveau vaccin adapté monovalent est désormais disponible pour les enfants âgés de 6 mois – 4 ans. Il s'agit du vaccin pédiatrique **Comirnaty® Omicron XBB.1.5. 3 µg /dose, dispersion à diluer pour solution injectable**, développé par Pfizer/BioNTech. Son AMM a été approuvée le 31 août 2023 par l'Agence Européenne du Médicament. Cette présentation contient après dilution 10 doses d'un volume de 0,2 mL Le flacon possède **un couvercle de couleur bordeaux**.

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. 3 µg/dose à destination des nourrissons et des enfants âgés de 6 mois à 4 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 en schéma de primo-vaccination de 3 doses, ainsi qu'en rappel d'une dose.

Les conditions d'utilisation du vaccin sont reprises ci-dessous.

Le vaccin COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 pédiatrique (forme pour les 6 mois – 4 ans, couvercle bordeaux) se conserve :

- **18 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 18 mois de conservation à -90 °C et -60 °C.

Pour la reconstitution du vaccin avant utilisation, une seringue de 3 mL et une aiguille de 21 G (ou plus fine) devront être utilisées.

Pour l'injection, une seringue de 1 mL devra être utilisée. La longueur de l'aiguille sera choisie en fonction de l'âge et de la corpulence de l'enfant et du site d'injection préconisé. En termes de diamètre, des aiguilles de 25 gauges devront être privilégiées.

Chez les nourrissons âgés de 6 à moins de 12 mois, il est recommandé d'effectuer l'injection dans la face antérolatérale de la cuisse. Chez les enfants âgés de 1 an et plus, il

est recommandé d'effectuer l'injection dans la face antérolatérale de la cuisse ou dans le muscle deltoïde.

Le volume de vaccin à prélever est le même que celui du vaccin Comirnaty® original (non adapté) 6 mois – 4ans : il faudra prélever un volume de 0,2 mL pour chaque dose à administrer. **Une dose de 0,2 mL contient 3 µg d'ARNm.**

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

Vérifier que le flacon de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 6 mois – 4 ans est muni **d'un couvercle en plastique bordeaux** et que le nom du produit est bien Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 µg /dose, dispersion à diluer pour solution injectable.

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

Les flacons non ouverts peuvent être conservés entre -90°C et -60°C. Attention, les données à date du RCP ne permettent pas de prévoir la conservation ou le transport entre -25°C et -15°C des flacons de Comirnaty® Omicron XBB.1.5 pédiatrique.

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 2 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à +30°C pendant 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 18 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.

Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. **Ne pas secouer.**

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

III. DILUTION DE COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 PEDIATRIQUE

Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 2,2 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.

Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 2,2 mL d'air dans la seringue de diluant vide.

Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. **Ne pas secouer.**

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

Après dilution, le flacon contient 2,6 mL, soit 10 doses annoncées de 0,2 mL de vaccin.

La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.

Après dilution, le produit doit être conservé entre 2°C et 30°C et être utilisé dans les 12 heures.

Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

IV. PREPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2 ML DE COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 PEDIATRIQUE

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

Prélever 0,2 mL de Comirnaty® Omicron XBB.1.5 pédiatrique (6 mois-4 ans).

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire 10 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.

A ce titre, le résumé des caractéristiques du produit indique que si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses à partir d'un flacon unique.

Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

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



Flacon de vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 pédiatrique, à utiliser chez les 6 mois- 4 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 + (couvercle gris)

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

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

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