

# GUIDE D'UTILISATION DU VACCIN COMIRNATY

## I) Généralités

### A) Présentation

- Le médicament se présente sous forme d'un **flacon multidose devant être dilué avant utilisation**
- Un flacon (0,45 ml) contient **6 doses** de 0,3 ml après dilution.
- 1 dose (0,3 ml) contient 30 microgrammes de vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).
- Le vaccin est une dispersion congelée de **couleur blanche à blanc cassé**

### B) Indication

- Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

### B) Administration

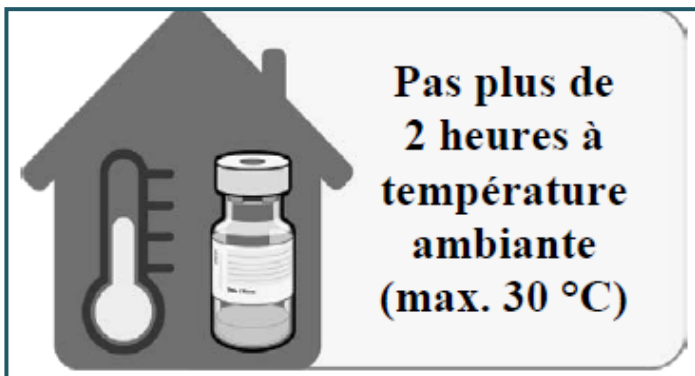
- L'administration doit être faite par **voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde** de la partie supérieure du bras.
- **Ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.**
- Le vaccin **ne doit pas être mélangé** dans la même seringue **avec d'autres vaccins ou médicaments.**

### C) Conservation

- Flacon non ouvert : 6 mois entre -90 °C et -60 °C.
- Une fois sorti du congélateur, **le vaccin non ouvert peut être conservé jusqu'à 5 jours entre 2 °C et 8 °C**, et pendant un **maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C**, avant utilisation.  
Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.
- **Après dilution** dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant **6 heures entre 2 °C et 30 °C**. **D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.** À défaut d'une utilisation immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

## II) Instructions de manipulation

### 1) Décongélation avant dilution



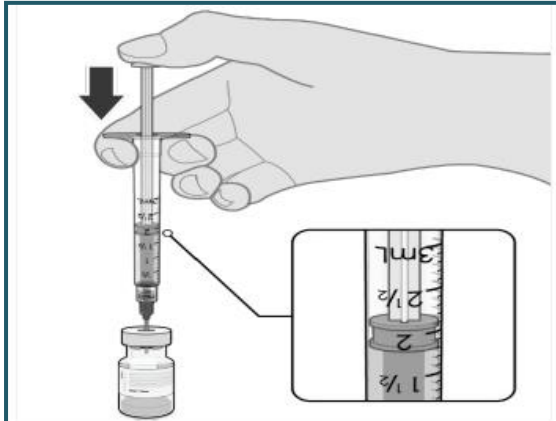
- Le flacon multidose doit être décongelé avant dilution.

Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2°C à 8°C

Les flacons congelés peuvent également être décongelés à une température allant jusqu'à 30°C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate

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

## 2) Dilution

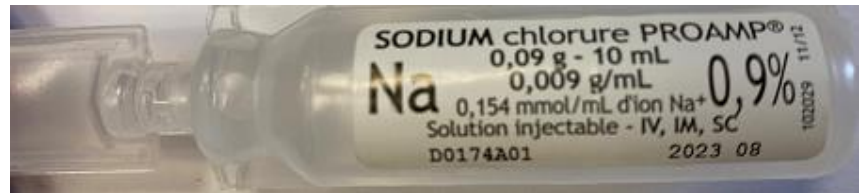


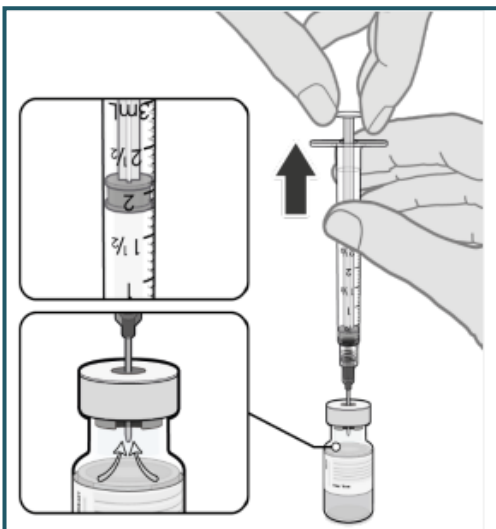
1,8 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 1,8 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9mg/mL (0,9%) en utilisant une seringue de 3 mL pré-montée avec aiguille (21G, 40mm) (ci-dessous). Ne pas connecter la seringue directement sur la dosette de chlorure de sodium 0,9%.



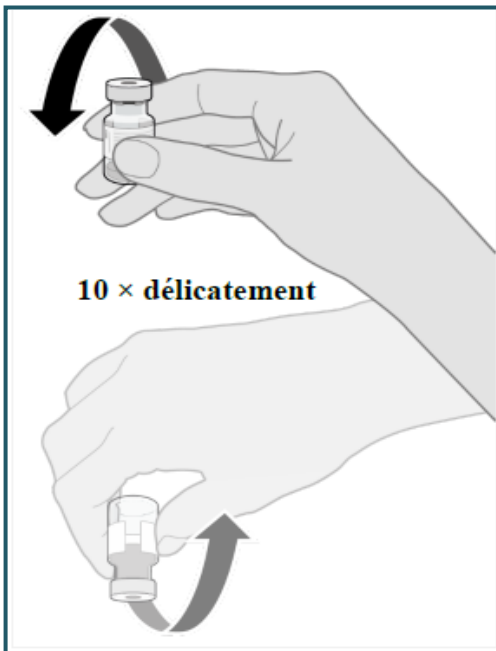
+





**Tirer sur le piston pour extraire  
1,8 ml d'air du flacon**

- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8mL d'air dans la seringue de diluant vide



**10 × délicatement**

- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises.

**Ne pas secouer !**

- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispensation de couleur blanc cassé, exempte de particules visibles.

Éliminer le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées

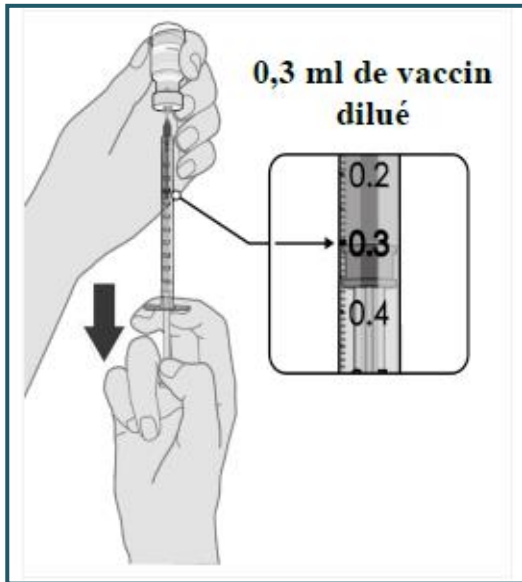


**Inscrire la date et l'heure appropriées.  
Utiliser dans les 6 heures après dilution.**

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

- 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

### 3) Préparation des doses individuelles



- Après dilution, le flacon contient 2,25mL, ce qui permet de prélever 6 doses de 0,3 mL. Insérer une aiguille de 25G (ci-dessous) permettant le prélèvement des 6 doses dans le flacon (ne pas l'enlever entre chaque prélèvement).

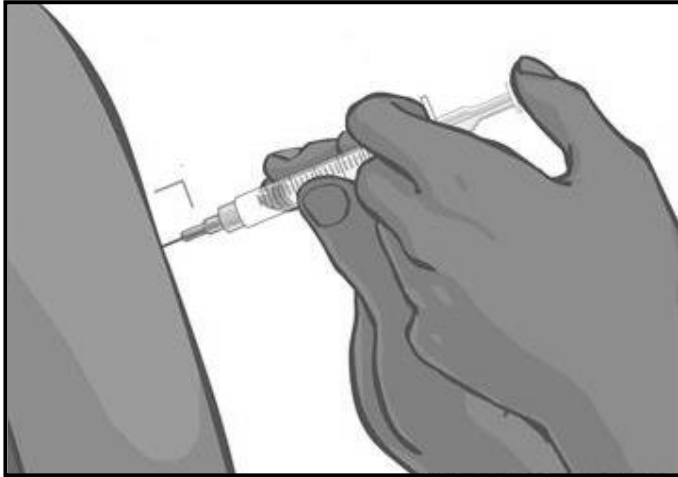


Prélever avec une seringue de 1mL la dose requise de 0,3mL **ne pas purger !**



- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution

#### 4) Injection de la dose en intramusculaire (IM)



- Changer l'aiguille ayant servi à prélever la dose dans le flacon par une aiguille à IM de 22 à 25G d'une longueur minimale de 25mm (40mm si épaisseur de la graisse sous-cutanée importante).

Utiliser l'aiguille 1 ou l'aiguille 2 (en fonction de notre approvisionnement).

1

2



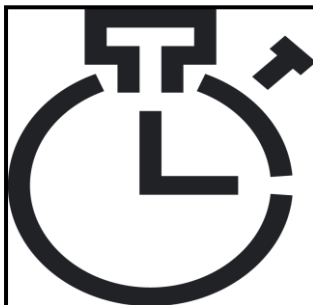
- Désinfecter la zone d'injection

- Piquer en IM dans le muscle deltoïde sans faire de pli cutané, perpendiculairement au plan cutané

- Injecter le produit

- Comprimer pendant 5 minutes sans frotter si anticoagulants ou troubles de l'hémostase.

#### 5) Surveillance



- Garder la personne vaccinée sous surveillance pendant 15 minutes