

PUBLIÉ LE 15/01/2021 - MISE À JOUR LE 25/01/2023

Comirnaty adulte à diluer (Pfizer & BioNTech)

Indication

Comirnaty 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 12 ans et plus.

Description

Comirnaty contient une molécule appelée ARN messager (ARNm) comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19. Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut provoquer la COVID-19.

Principe actif

Le tozinaméran est un ARN messager (ARNm) simple brin à coiffe en 5' produit à l'aide d'une transcription in vitro sans cellule à partir des matrices d'ADN correspondantes et codant pour la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2.

Excipients

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
(i) (

Laboratoire exploitant

Pfizer

Doses

2 doses, 21 jours d'intervalle, en intramusculaire
br/>Retrouvez les recommandations nationales sur le rappel vaccinal sur le site du gouvernement



Avis de l'ANSM concernant la seconde dose du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNtech (07/01/2021)

Conditions de conservation

Flacon congelé
 Pendant 12 mois entre 90°C et -60°C au congélateur Flacon décongelé
 Une fois décongelé, le flacon peut être conservé
jusqu'à 1 mois entre 2°C et 8°C. Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être
conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu’à 30
°C. Vaccin dilué
 Après
dilution, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant
6 heures entre 2°C et 30°C. Consultez le RCP Comirnaty - Site
de l'EMA

Développement clinique

Essais cliniques de phase II/III : 44000 participants, environ 95 % d'efficacité sur la souche historique (Wuhan)
 Dé but de la rolling review le 06/10/2020
 AMM le 21/12/2020
 Document assessment report

 href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#overview-section" target="_blank" rel="noopener">Site de l’EMA

Pays qui réalise la libération des lots

Allemagne, Belgique

Documents de référence

 $\label{lem:list-style-type: chevron;"> < a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section" target="_blank" rel="noopener">Information produit (RCP) < a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf" target="_blank" rel="noopener">Risk management plan$

Informations règlementaires et administratives

Informations de sécurité publiées par l'ANSM

Recommandations vaccinales

Information complémentaire

 $\label{lem:href} $$\operatorname{href}=\hspace{1.5} \noindent for the problem of the proble$

Données épidémiologiques

Composition

Le mé dicament est fourni dans un flacon multidose et doit ê tre dilué avant utilisation.
br />Un flacon (0,45 ml) contient 6 doses de 0,3 ml aprè s dilution.
br />Une dose (0,3 ml) contient 30 microgrammes de tozinamé ran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

Attention au risque de confusion entre les flacons du vaccin Comirnaty adultes pour les 12 ans et plus à diluer (bouchon violet), pour les 12 ans et plus déjà dilué, prêt à l'emploi (bouchon gris), les flacons du vaccin pédiatrique pour les 5-11 ans à diluer (bouchon orange) et les flacons du vaccin pédiatrique pour les 6 mois-4 ans à diluer (bouchon bordeaux).

Pour prévenir ce risque, nous mettons à votre disposition une affiche de prévention à télécharger et imprimer (formats A3 et A4).

Affiche format A3

Affiche format A4

Attention au risque de confusion entre les flacons du vaccin Comirnaty (Pfizer BioNtech) et les flacons de solvant (chlorure de sodium)

Des erreurs ayant conduit à l'administration de solvant seul à la place du vaccin Comirnaty dilué, ont en effet été remontées à l'ANSM.

Pour prévenir ce risque, nous mettons à votre disposition une affiche de prévention à télécharger et imprimer (formats A3 et A4).

Affiche format A3

Affiche format A4

Vaccins à ARNm contre la COVID-19 Comirnaty et Spikevax : risque de myocardite et de péricardite

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, cardiologues, spécialistes en médecine interne, médecine d'urgence, centres de vaccination contre la COVID, pédiatre, médecin du travail, infirmier(ère), sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination, pharmaciens d'officine et hospitaliers