PUBLIÉ LE 10/01/2022 - MISE À JOUR LE 25/01/2023

Comirnaty pédiatrique (5-11 ans) [Pfizer & BioNTech]

Indication

Comirnaty est indiqué pour l’immunisation active pour la prévention du Covid-19 causé par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 5 à 11 ans.

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 le Covid-19. Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut provoquer le 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

<ul style="list-style-type: disc;"> ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315) 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159) 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC) Cholestérol Trométamol Chlorhydrate de trométamol Saccharose Eau pour préparations injectables

Laboratoire exploitant

Pfizer

Doses

Comirnaty 10 microgrammes/dose doit être administré par voie intramusculaire, après dilution, selon un schéma de vaccination en 2 doses (de 0,2 ml chacune). Il est recommandé d’administrer la seconde dose 3 semaines après la première.

Conditions de conservation

Flacon congelé
 <ul style="list-style-type: disc;"> Pendant 12 mois entre -90°C et -60°C au congélateur Flacon décongelé
 <ul style="list-style-type: chevron;"> Une fois décongelé, le flacon peut être conservé jusqu'à 10 semaines entre 2°C et 8°C Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu’à 30 °C. Vaccin dilué
 <ul style="list-style-type: chevron;"> Après dilution, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 12 heures entre 2°C et 30°C.
Consultez le RCP Comirnaty - Site de l'EMA

Développement clinique

<ul style="list-style-type: disc;"> Essais cliniques de phase II/III : 2 250 participants environ 90,7 % d’efficacité globale sur les variants (données au 8 octobre 2021) Début de l’évaluation : 18/10/2021 AMM le 15/12/2021
 <ul style="list-style-type: disc;"> Document assessment report   En savoir plus : Site de l’EMA

Pays qui réalise la libération des lots

Allemagne, Belgique

Documents de référence

<ul style="list-style-type: disc;"> Information produit (RCP) Risk management plan

Informations règlementaires et administratives

Informations de sécurité publiées par l'ANSM

Recommandations vaccinales

Information complémentaire

<ul style="list-style-type: disc;"> FAQ Des documents pratiques sur la manipulation, reconstitution et administration sont disponibles sur comirnatyglobal.com

Données épidémiologiques

Composition

Le médicament est fourni dans un flacon multidose et doit être dilué avant utilisation.
Un flacon (1,3 ml) contient 10 doses de 0,2 ml après dilution.
Une dose (0,2 ml) contient 10 microgrammes de tozinaméran, un vaccin à ARNm contre le 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