

# Comirnaty™

dispersion à diluer pour solution injectable

## Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir à la rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Comirnaty et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty
3. Comment Comirnaty est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Comirnaty
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1 Qu'est-ce que Comirnaty et dans quels cas est-il utilisé ?

Comirnaty est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 due au virus SARS-CoV-2.

Comirnaty peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 16 ans.

Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la COVID-19.

Comirnaty ne contient pas le virus et ne risque donc pas de vous donner la COVID-19.

### 2 Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty ?

#### Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de Comirnaty ;
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection ;
- vous avez une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre – en revanche, vous pouvez recevoir le vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;
- vous avez un problème de saignement, développez facilement des ecchymoses ou utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;
- votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie telle qu'une infection par le VIH ou d'un médicament tel qu'un corticoïde qui affecte votre système immunitaire.

Comme avec tout vaccin, il est possible que le schéma de vaccination en 2 doses par Comirnaty ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et on ne sait pas combien de temps dure la protection.

#### Enfants et adolescents

L'utilisation de Comirnaty n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 16 ans.

#### Autres médicaments et Comirnaty

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets de la vaccination mentionnés dans la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») pourraient altérer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

#### Comirnaty contient du potassium et du sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3 Comment Comirnaty est-il administré ?

Comirnaty est administré après dilution sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 2 injections, espacées d'au moins 21 jours.

Après la première dose de Comirnaty, vous devez recevoir une seconde dose du même vaccin 21 jours plus tard pour que la vaccination soit complète.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, Comirnaty peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables très fréquents :** peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- site d'injection : douleur, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- douleur articulaires
- frissons, fièvre

**Effets indésirables fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- rougeur au site d'injection
- nausées

**Effets indésirables peu fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- gonflement des ganglions lymphatiques
- sensation de malaise
- douleur dans les membres
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection

**Effets indésirables rares** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entraînant un affaissement

**Effets indésirables de fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction allergique sévère

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr), en précisant le numéro de lot, s'il est disponible. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5 Comment conserver Comirnaty ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Les informations suivantes concernant la conservation, la péremption et l'utilisation et la manipulation sont destinées aux professionnels de santé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au congélateur entre -90 °C et -60 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après décongélation, le vaccin doit être dilué et utilisé immédiatement. Cependant, les données de stabilité en cours d'utilisation ont montré que le vaccin non dilué, une fois sorti du congélateur, peut être conservé jusqu'à 5 jours entre 2 °C et 8 °C, ou jusqu'à 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C, avant utilisation.

Après dilution, conserver le vaccin entre 2 °C et 30 °C et l'utiliser dans les 6 heures. Éliminer tout vaccin non utilisé.

Une fois le produit sorti du congélateur et dilué, les nouvelles date et heure d'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons. Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

N'utilisez pas ce vaccin si vous remarquez la présence de particules dans la solution diluée ou une coloration anormale.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6 Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Comirnaty

• La substance active est un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Après dilution, le flacon contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 30 microgrammes d'ARNm chacune.

• Les autres composants sont :

- ((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
- chlorure de potassium
- phosphate monopotassique
- chlorure de sodium
- phosphate disodique dihydraté
- saccharose
- eau pour préparations injectables

### Comment se présente Comirnaty et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé (pH : 6,9 - 7,9) fournie dans un flacon multidose transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 6 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique avec opercule en aluminium.

Présentation : 195 flacons

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Allemagne

Tél : +49 6131 90840, Fax: +49 6131 9084390, [info@biontech.de](mailto:info@biontech.de)

### Fabricants

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz, Allemagne

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2021.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Scannez le code à l'aide d'un appareil mobile afin d'accéder à la notice dans les différentes langues.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Administrer Comirnaty par voie intramusculaire après dilution, en 2 injections successives (de 0,3 mL chacune) espacées d'au moins 21 jours.

#### Tracabilité

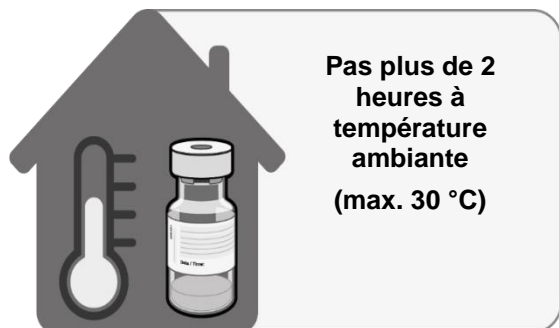
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

#### Instructions de manipulation

- Comirnaty doit être préparé par un professionnel de santé en respectant les règles d'asepsie pour préserver la stérilité de la dispersion préparée.

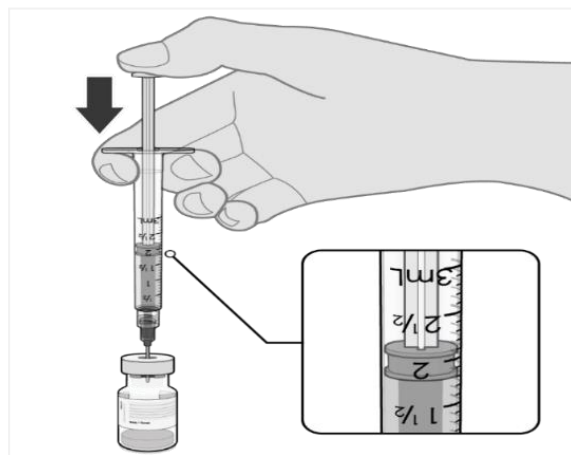
#### DECONGELATION AVANT DILUTION

- Le flacon multidose doit être conservé congelé et être décongelé avant dilution. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 195 flacons, la décongélation pourra prendre 3 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate.
- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.
- Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.



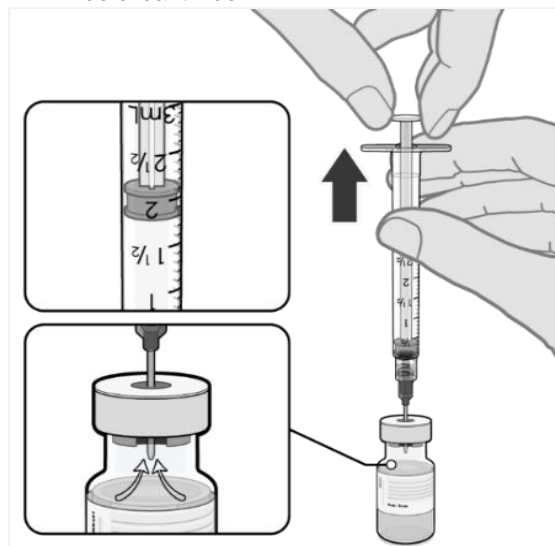
#### DILUTION

- 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 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.



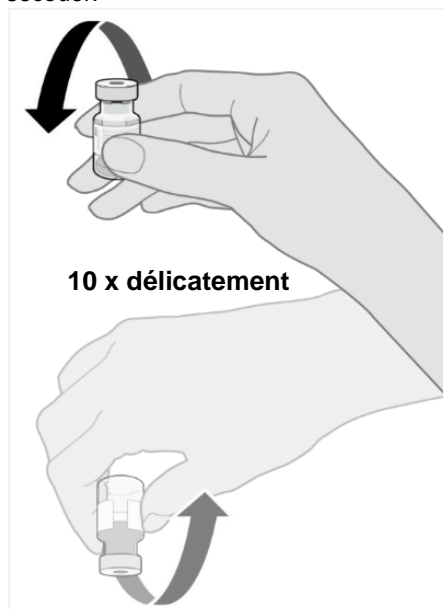
**1,8 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %**

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



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

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



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

## Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



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

## PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY

- Après dilution, le flacon contient 2,25 mL, ce qui permet d'extraire 6 doses de 0,3 mL.
- 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 Comirnaty.

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

Si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction d'une sixième dose d'un flacon unique.

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

