

FICHE 5

Fiche pratique 6^{ème} dose du vaccin COMIRNATY[®]

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin Comirnaty[®] a été modifiée afin de préciser **que chaque flacon contient 6 doses du vaccin.**

A - 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.
- 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.
- **Après dilution,**
 - **le flacon contient 2,25 mL,**
 - **le volume non extractible maximal est de 0,15 mL**
- 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.
- 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.

B - PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY

- Après dilution, il **est possible d'obtenir six doses** à partir d'un flacon si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles **à faible volume mort pour toutes les doses**. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.
- **Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.**
- Pour utiliser une 6^{ème} dose il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.
- **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.**
- Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.
- **Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.**
- Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.

En résumé : Afin d'extraire six doses d'un seul flacon, des seringues et/ou aiguilles à faible volume mort doivent être utilisées. La combinaison de la seringue et de l'aiguille doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres. L'obtention de la 6^{ème} dose peut être plus ou moins aisée en fonction des dispositifs utilisés et de la pratique. Pour utiliser une 6^{ème} dose tous les ajustements doivent se faire dans le flacon et il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois. **Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.**