

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable Nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 4 ans Vaccin à ARNm contre la COVID-19 tozinaméran

▼ 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 chez votre enfant. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant reçoive ce vaccin car elle contient des informations importantes pour votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant. 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 que votre enfant reçoive 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 SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable peut être administré aux nourrissons et aux enfants âgés de 6 mois à 4 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 donner la COVID-19 à votre enfant.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive Comirnaty ?

Votre enfant ne doit jamais recevoir Comirnaty

- si votre enfant est 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 au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant avant que votre enfant reçoive le vaccin si :

- votre enfant a déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de ce vaccin ;
- l'acte vaccinal rend votre enfant nerveux/se ou si votre enfant s'est déjà évanoui(e) après une injection ;
- votre enfant a une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre – en revanche, votre enfant peut recevoir le vaccin s'il/si elle a une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;
- votre enfant a un problème de saignement, développe facilement des ecchymoses ou utilise un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;
- son 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 le système immunitaire.

Il existe un risque accru de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur) après vaccination par Comirnaty (voir rubrique 4). Ces pathologies peuvent se développer en l'espace de quelques jours seulement après la vaccination et sont survenues principalement dans les 14 jours. Elles ont été observées plus souvent après la seconde vaccination, et plus souvent chez des hommes plus jeunes. Le risque de myocardite et de péricardite semble être plus faible chez les enfants âgés de 5 à 11 ans que chez les adolescents de 12 à 17 ans. La plupart des cas se sont résolus. Certains cas ont nécessité un soin médical intensif et des cas d'issue fatale ont été observés. Après la vaccination, vous devez être attentif aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et consulter immédiatement un médecin si de tels signes apparaissent.

Comme avec tout vaccin, il est possible que Comirnaty ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et la durée de la protection n'est pas connue.

Comirnaty peut être moins efficace chez les personnes immunodéprimées. Si votre enfant est immunodéprimé(e), il/elle pourra recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty. Dans ce cas, votre enfant devra continuer à respecter les mesures barrières pour se protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles votre enfant est en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec le médecin de votre enfant.

Enfants

L'utilisation de Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 5 ans à 11 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les enfants âgés de 5 à 11 ans. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la notice de ces autres formulations.

L'utilisation du vaccin n'est pas recommandée chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Autres médicaments et Comirnaty

Informez le médecin ou pharmacien de votre enfant si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament ou s'il/si elle a reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable n'est pas destiné à être utilisé chez les personnes âgées de plus de 5 ans.

Pour plus de précisions sur l'utilisation du vaccin chez les personnes âgées de plus de 5 ans, veuillez vous reporter à la notice des autres formulations.

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 l'aptitude de votre enfant à utiliser des machines ou à mener des activités telles que faire du vélo. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de reprendre des activités nécessitant la pleine vigilance de votre enfant.

3. Comment Comirnaty est-il administré ?

Si votre enfant est un nourrisson âgé de 6 mois à moins de 12 mois, il/elle recevra Comirnaty après dilution sous la forme d'une injection de 0,2 mL dans un muscle de la cuisse. Si votre enfant est âgé(e) de 1 an ou plus, il/elle recevra Comirnaty après dilution sous la forme d'une injection de 0,2 mL dans un muscle de la cuisse ou dans un muscle du haut du bras.

Si votre enfant n'a pas reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou n'a pas été infecté(e) par la COVID-19 auparavant, il/elle recevra un maximum de 3 injections (nombre total de doses nécessaires pour la primo-vaccination). Il est recommandé qu'il/elle reçoive la deuxième dose 3 semaines après la première, puis la troisième au moins 8 semaines après la deuxième pour que la vaccination soit complète.

Si votre enfant a déjà reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou a déjà eu la COVID-19, il/elle recevra 1 injection. Si votre enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, il/elle devra recevoir la dose de Comirnaty au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si votre enfant atteint l'âge de 5 ans entre les doses du schéma de primo-vaccination, il/elle devra recevoir la même dose de 3 microgrammes pour compléter le schéma.

Si votre enfant est immunodéprimé(e), il/elle peut recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty.

Interchangeabilité

Votre enfant pourra recevoir Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ou Comirnaty Omicron XBB.1.5 (ou une combinaison des différents vaccins) pour la primo-vaccination. Votre enfant ne devra pas recevoir plus que le nombre total de doses nécessaires à la primo-vaccination. Les doses de primo-vaccination devront être administrées une seule fois à votre enfant.

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

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

- irritabilité (chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- site d'injection : douleur/sensibilité, gonflement
- fatigue, maux de tête

- somnolence (chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- douleurs musculaires, douleurs articulaires
- frissons, fièvre
- diarrhée

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

- nausées, vomissements
- rougeur au site d'injection (« très fréquent » chez les enfants de 6 mois à 11 ans)
- gonflement des ganglions lymphatiques (observé plus fréquemment après une dose de rappel)

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

- sensation de malaise, sensation de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence
- douleur dans le bras
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques de type éruption cutanée (« fréquent » chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans) ou démangeaison
- diminution de l'appétit (« très fréquent » chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- vertiges
- transpiration excessive, sueurs nocturnes

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
- réactions allergiques de type urticaire ou gonflement du visage

Effets indésirables très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur (péricardite) pouvant entraîner un essoufflement, des palpitations ou des douleurs thoraciques

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

- réaction allergique sévère
- gonflement étendu du membre vacciné
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les patients ayant reçu des injections de produits de comblement dermique au niveau du visage)
- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant. 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 :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance, 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.

Le vaccin sera reçu congelé entre -90 °C et -60 °C. Lors de sa réception, le vaccin congelé peut être conservé entre -90 °C et -60 °C ou entre 2 °C et 8 °C.

S'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 2 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

Une fois sorti du congélateur, le flacon non ouvert peut être conservé au réfrigérateur et transporté réfrigéré entre 2 °C et 8 °C pendant un maximum de 10 semaines, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP). La nouvelle date d'élimination, applicable en cas de conservation entre 2 °C et 8 °C, doit être notée sur l'emballage extérieur. Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Avant utilisation, les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 12 heures entre 8 °C et 30 °C.

Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

Après dilution, conserver le vaccin entre 2 °C et 30 °C et l'utiliser dans les 12 heures, en tenant compte d'une durée de transport maximale de 6 heures. Éliminer tout vaccin non utilisé.

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 du vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) est appelée tozinaméran. Après dilution, le flacon contient 10 doses de 0,2 mL constituées de

- 3 microgrammes de tozinaméran 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
 - trométamol
 - chlorhydrate de trométamol
 - 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 10 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique bordeaux avec opercule en aluminium.

Présentation : 10 flacons

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Allemagne
Tél. : +49 6131 9084-0
Fax : +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fabricants

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Allemagne

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer NV/SA, Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2023.

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



URL : 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>.

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

Si l'enfant n'a pas reçu de schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 auparavant et n'a pas d'antécédents d'infection par le SARS-CoV-2, administrer Comirnaty par voie intramusculaire après dilution, selon le schéma de primo-vaccination en 3 injections successives maximum (nombre total de doses nécessaires à la primo-vaccination) (de 0,2 mL chacune) ; la seconde dose est administrée 3 semaines après la première dose et suivie d'une troisième dose administrée au moins 8 semaines après la seconde dose pour obtenir un schéma de primo-vaccination complet.

Si l'enfant a déjà reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou a des antécédents d'infection par le SARS-CoV-2, administrer Comirnaty par voie intramusculaire après dilution en une dose unique de 0,2 mL. Si l'enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, il/elle devra recevoir la dose de Comirnaty au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées chez les personnes sévèrement immunodéprimées.

Traçabilité

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 avant utilisation

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

- **Vérifier** que le flacon est muni d'un **couvercle en plastique bordeaux** et que le **nom** du produit est bien **Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable** (nourrissons et enfants de 6 mois à 4 ans).
- Si un autre nom de produit est indiqué sur l'étiquette du flacon, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit correspondant à cette formulation.
- Si le flacon est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 2 heures. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être **conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C**, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

Dilution

- Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. Ne pas secouer.
- Avant la dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.
- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de **2,2 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 2,2 mL d'air dans la seringue de diluant vide.
- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.

- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser 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.
- **Après dilution**, le produit doit être conservé entre 2 °C et 30 °C et être utilisé dans les **12 heures**.
- 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.

Préparation des doses de 0,2 mL

- Après dilution, le flacon contient 2,6 mL, ce qui permet d'extraire 10 doses de 0,2 mL.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,2 mL de Comirnaty pour les nourrissons et les enfants âgés de 6 mois à 4 ans. **Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort** doivent être utilisées pour extraire 10 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 de dix doses d'un flacon unique.
- Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.

Élimination

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