Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgrammes/dose dispersion injectable
Enfants âgés de 5 à 11 ans
Vaccin à ARNm contre la COVID-19
raxtozinaméran

▼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.

Veuillez 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 Omicron XBB.1.5 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Comment Comirnaty Omicron XBB.1.5 est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Comirnaty Omicron XBB.1.5 et dans quels cas est-il utilisé ?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 due au SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 microgrammes/dose dispersion injectable peut être administré aux enfants âgés de 5 à 11 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 ?

Votre enfant ne doit jamais recevoir Comirnaty Omicron XBB.1.5
- 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 votre 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 Omicron XBB.1.5 ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et la durée de la protection n'est pas connue.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être moins efficace si vous êtes immunodéprimé(e). Si votre enfant est immunodéprimé(e), il/elle pourra recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 Omicron XBB.1.5 10 microgrammes/dose dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons et les enfants âgés de 6 mois à 4 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 Omicron XBB.1.5
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
Si votre enfant est enceinte, informez-en le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien de votre enfant avant que votre enfant reçoive ce vaccin.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5 pendant la grossesse. Cependant, il existe un grand nombre d'informations disponibles concernant les femmes enceintes vaccinées par le vaccin Comirnaty initialement approuvé au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse et celles-ci n'ont pas montré d'effets néfastes pour la grossesse ou sur le nouveau-né. Bien que les informations concernant les effets sur la grossesse ou sur le nouveau-né après une vaccination au cours du premier trimestre de grossesse soient limitées, aucune augmentation du risque de fausse couche n'a été observée. Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être utilisé pendant la grossesse.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5 pendant l'allaitement. Cependant, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Les données concernant les femmes ayant allaité après la vaccination par le vaccin Comirnaty initialement approuvé n'ont pas mis en évidence de risque d'effets indésirables chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être utilisé au cours de l'allaitement.

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 Omicron XBB.1.5 est-il administré ?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 est administré sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras de votre enfant.

Votre enfant recevra 1 injection, qu'il/elle ait déjà reçu ou non un vaccin contre la COVID-19 auparavant.

Si votre enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, il/elle devra recevoir la dose de Comirnaty Omicron XBB.1.5 au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si votre enfant est immunodéprimé(e), il/elle peut recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5, 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 Omicron XBB.1.5 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, 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 5 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 ou démangeaison
- diminution de l'appétit
- 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 entrainant 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 Omicron XBB.1.5 ?

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.

Flacons unidoses : s'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons unidoses 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.

Flacons multidoses : 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 6 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

Flacons décongelés : 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.

Flacons ouverts : après la première ponction, 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 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 Omicron XBB.1.5

- La substance active du vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) est appelée raxtozinaméran.
  - Un flacon unidose contient 1 dose de 0,3 mL constituée de 10 microgrammes de

raxtozinaméran par dose.
  - Un flacon multidose contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 10 microgrammes de raxtozinaméran par dose.
- 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 Omicron XBB.1.5 et contenu de l'emballage extérieur
Le vaccin est une dispersion limpide à légèrement opalescente (pH : 6,9 - 7,9) fournie dans :
- un flacon unidose transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 1 dose, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique bleu avec opercule en aluminium ; ou
- 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 bleu avec opercule en aluminium.

Présentation des flacons unidoses : 10 flacons
Présentation des flacons multidoses : 10 flacons
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 :
Administrer Comirnaty Omicron XBB.1.5 par voie intramusculaire, en une dose unique de 0,3 mL, indépendamment du statut vaccinal contre la COVID-19.

Chez les personnes qui ont déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19.

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 Omicron XBB.1.5 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 bleu** et que le **nom** du produit est bien **Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 microgrammes)/dose dispersion injectable** (enfants de 5 à 11 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. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
  - Flacons unidoses : pour une boîte de 10 flacons unidoses, la décongélation pourra prendre 2 heures.
  - Flacons multidoses : pour une boîte de 10 flacons multidoses, la décongélation pourra prendre 6 heures.
- 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.

Préparation des doses de 0,3 mL

- Mélanger délicatement en retournant les flacons à 10 reprises avant utilisation. Ne pas secouer.
- Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.
- Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion limpide à légèrement opalescente, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.
- Vérifier si le flacon est un flacon unidose ou un flacon multidose et suivre les instructions de manipulation correspondantes ci-dessous :

- Flacons unidoses
  - Prélever une dose unique de 0,3 mL de vaccin.
  - Jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Flacons multidoses
  - Les flacons multidoses contiennent 6 doses de 0,3 mL chacune.
  - 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 Omicron XBB.1.5 pour les enfants âgés de 5 à 11 ans.

  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.
- Noter la date/l'heure correspondante sur le flacon. Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

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