Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty JN.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable (flacons congelés)
Adultes et adolescents à partir de 12 ans
Vaccin à ARNm contre la COVID-19
brétovaméran

▼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.

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

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

Comirnaty JN.1 est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 due au SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 12 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 JN.1 ne contient pas le virus et ne risque donc pas de vous donner la COVID-19.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty JN.1 ?

Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty JN.1
- 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 ce vaccin ;
- l'acte vaccinal vous rend nerveux/se ou 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.

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 JN.1 ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et la durée de la protection n'est pas connue.

Comirnaty JN.1 peut être moins efficace si vous êtes immunodéprimé(e). Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty JN.1. Dans ce cas, vous devrez continuez à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

Enfants
L'utilisation de Comirnaty JN.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons âgés de 6 mois et plus et les enfants âgés de moins de 12 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 JN.1
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.

Comirnaty JN.1 peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe.

Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, Comirnaty JN.1 peut être administré en même temps qu'un vaccin pneumococcique conjugué (VPC).

Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, Comirnaty JN.1 peut être administré en même temps qu'un vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS).

Chez les adultes âgés de 65 ans et plus, Comirnaty JN.1 peut être administré en même temps qu'un vaccin à haute dose contre la grippe et qu'un vaccin contre le VRS.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty JN.1 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 JN.1 peut être utilisé pendant la grossesse.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty JN.1 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 JN.1 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 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.

3. Comment Comirnaty JN.1 est-il administré ?

Comirnaty JN.1 est administré sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 1 injection, que vous ayez déjà reçu ou non un vaccin contre la COVID-19 auparavant.

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, vous devrez recevoir la dose de Comirnaty JN.1 au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty JN.1.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty JN.1, 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 JN.1 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

Certains de ces effets indésirables ont été légèrement plus fréquents chez les adolescents de 12 à 15 ans que chez les adultes.

Effets indésirables fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- nausées
- vomissements (« très fréquent » chez les femmes enceintes âgées de 18 ans et plus, et chez les personnes immunodéprimées âgées de 12 à 18 ans)
- rougeur au site d'injection (« très fréquent » chez les personnes immunodéprimées âgées de 12 ans et plus)
- 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 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Comirnaty JN.1 ?

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 (précédemment congelés) : 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 de péremption, 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 JN.1

- La substance active du vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) est appelée brétovaméran.
  - Un flacon unidose contient 1 dose de 0,3 mL constituée de 30 microgrammes de brétovaméran.
  - Un flacon multidose contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 30 microgrammes de brétovaméran 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 JN.1 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 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 gris 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 gris 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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 :

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V.,
  Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia**: Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος**: Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija**: Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.

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 https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :
Administrer Comirnaty JN.1 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 JN.1 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 pour les flacons congelés
Comirnaty JN.1 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 gris** et que le **nom** du produit est bien **Comirnaty JN.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable** (12 ans et plus).
- 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 de couleur blanche à blanc cassé, 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 JN.1.
    - **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.

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty LP.8.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable (flacons congelés)
Adultes et adolescents à partir de 12 ans
Vaccin à ARNm contre la COVID-19
ARNm codant LP.8.1

▼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.

Veuillez 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 LP.8.1 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty LP.8.1
3. Comment Comirnaty LP.8.1 est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Comirnaty LP.8.1
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Comirnaty LP.8.1 et dans quels cas est-il utilisé ?

Comirnaty LP.8.1 est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 due au SARS-CoV-2.

Comirnaty LP.8.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 12 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 LP.8.1 ne contient pas le virus et ne risque donc pas de vous donner la COVID-19.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty LP.8.1 ?

Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty LP.8.1
- 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 ce vaccin ;
- l'acte vaccinal vous rend nerveux/se ou 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.

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 LP.8.1 ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et la durée de la protection n'est pas connue.

Comirnaty LP.8.1 peut être moins efficace si vous êtes immunodéprimé(e). Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty LP.8.1. Dans ce cas, vous devrez continuez à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

Enfants
L'utilisation de Comirnaty LP.8.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons âgés de 6 mois et plus et les enfants âgés de moins de 12 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 LP.8.1
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.

Comirnaty LP.8.1 peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe.

Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, Comirnaty LP.8.1 peut être administré en même temps qu'un vaccin pneumococcique conjugué (VPC).

Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, Comirnaty LP.8.1 peut être administré en même temps qu'un vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS).

Chez les adultes âgés de 65 ans et plus, Comirnaty LP.8.1 peut être administré en même temps qu'un vaccin à haute dose contre la grippe et qu'un vaccin contre le VRS.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 peut être utilisé pendant la grossesse.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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 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.

3. Comment Comirnaty LP.8.1 est-il administré ?

Comirnaty LP.8.1 est administré sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 1 injection, que vous ayez déjà reçu ou non un vaccin contre la COVID-19 auparavant.

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, vous devrez recevoir la dose de Comirnaty LP.8.1 au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty LP.8.1.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty LP.8.1, 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 LP.8.1 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

Certains de ces effets indésirables ont été légèrement plus fréquents chez les adolescents de 12 à 15 ans que chez les adultes.

Effets indésirables fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- nausées
- vomissements (« très fréquent » chez les femmes enceintes âgées de 18 ans et plus, et chez les personnes immunodéprimées âgées de 12 à 18 ans)
- rougeur au site d'injection (« très fréquent » chez les personnes immunodéprimées âgées de 12 ans et plus)
- 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 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Comirnaty LP.8.1 ?

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

Flacons décongelés (précédemment congelés) : 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 de péremption, 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 LP.8.1

- La substance active du vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) est appelée ARNm codant LP.8.1.
    - Un flacon multidose contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 30 microgrammes

d'ARNm codant LP.8.1 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 LP.8.1 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 gris avec opercule en aluminium.

Présentation des flacons multidoses : 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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 :

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia**: Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21

- **Κύπρος**: Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija**: Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.

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 https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :
Administrer Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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 pour les flacons congelés
Comirnaty LP.8.1 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 gris** et que le **nom** du produit est bien **Comirnaty LP.8.1 30 microgrammes/dose dispersion injectable** (12 ans et plus).
- 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. 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 de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.
- 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 LP.8.1.
- **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.

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammes/dose dispersion injectable
Adultes et adolescents à partir de 12 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. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez 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 Omicron XBB.1.5 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir 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 30 microgrammes/dose dispersion injectable peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 12 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 vous donner la COVID-19.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty Omicron XBB.1.5 ?

Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty Omicron XBB.1.5
- 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 ce vaccin ;
- l'acte vaccinal vous rend nerveux/se ou 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.

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 vous êtes immunodéprimé(e), vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Omicron XBB.1.5. Dans ce cas, vous devrez continuez à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

Enfants
L'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammes/dose dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons âgés de 6 mois et plus et les enfants âgés de moins de 12 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 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.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe.

Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être administré en même temps qu'un vaccin pneumococcique conjugué (VPC).

Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être administré en même temps qu'un vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS).

Chez les adultes âgés de 65 ans et plus, Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être administré en même temps qu'un vaccin à haute dose contre la grippe et qu'un vaccin contre le VRS.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir 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 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.

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.

Vous recevrez 1 injection, que vous ayez déjà reçu ou non un vaccin contre la COVID-19 auparavant.

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, vous devrez recevoir la dose de Comirnaty Omicron XBB.1.5 au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez 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 à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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

Certains de ces effets indésirables ont été légèrement plus fréquents chez les adolescents de 12 à 15 ans que chez les adultes.

Effets indésirables fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- nausées
- vomissements (« très fréquent » chez les femmes enceintes âgées de 18 ans et plus, et chez les personnes immunodéprimées âgées de 12 à 18 ans)
- rougeur au site d'injection (« très fréquent » chez les personnes immunodéprimées âgées de 12 ans et plus)
- 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 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/. 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 (précédemment congelés) : 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 de péremption, 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 30 microgrammes de raxtozinaméran.
  - Un flacon multidose contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 30 microgrammes de raxtozinaméran 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 Omicron XBB.1.5 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 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 gris 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 gris avec opercule en aluminium.

Présentation des flacons unidoses : 10 flacons
Présentations des flacons multidoses : 10 flacons ou 195 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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 :

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V.,
  Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia**: Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος**: Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija**: Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.

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 https://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 gris** et que le **nom** du produit est bien **Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammes/dose dispersion injectable** (12 ans et plus).
- 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 de couleur blanche à blanc cassé, 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.
    - **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.