NOUVELLE FORME

COMIRNATY® JN.1

MOLÉCULE	brétovaméran
FORME	dispersion injectable
CLASSE ATC	vaccins, vaccins viraux (Code : J07BN01)
LABORATOIRE	PFIZER 23-25, av du Dr-Lannelongue. 75014 Paris Info médic : Tél. : 01 58 07 34 40

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	LISTE	SÉC. SOC.
COMIRNATY® JN.1 30 microgrammes/dose, dispersion injectable, vaccin à ARNm contre la COVID-19, 10 flacons multidoses (chaque flacon de 2,25 mL contient 6 doses de 0,3 mL, avec un couvercle gris)	3400930299760	I	Vaccin acheté par Santé Publique France. Mise à disposition assurée à titre gratuit, dans les conditions prévues dans l'arrêté du 18 janvier 2023 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2, **chez les personnes âgées de 12 ans et plus**
- L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles

SCHÉMA POSOLOGIQUE

- **Dose unique :** 0,3 mL par voie IM, indépendamment du statut vaccinal contre la COVID-19
- Administrer COMIRNATY® au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19
- Patients sévèrement immunodéprimés : des doses supplémentaires peuvent être administrées selon les recommandations nationales (cf. Calendrier des vaccinations 2024)

Pour voir le détail de la posologie, **cf. Posologie** de la monographie

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Voie IM, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras
- **Ne pas diluer avant utilisation**
- Ne pas injecter par voie IV, SC ou ID
- Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou médicaments
- Utiliser des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort (volume mort aiguille + seringue ne dépassant pas 35 µL) pour extraire 6 doses d'un flacon unique
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle (ne pas regrouper les résidus de solution de plusieurs flacons)

Pour voir les instructions de manipulation avant administration, **cf. Élimination/ Manipulation** de la monographie

INFOS PRATIQUES

- Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons de 6 mois à 4 ans (COMIRNATY®JN.1 3 microgrammes/dose, couvercle jaune) et les enfants de 5 à 11 ans (COMIRNATY® JN.1 10 microgrammes/dose, couvercle bleu)
- Limiter autant que possible l'exposition à l'éclairage intérieur et éviter toute exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons UV
- **Gestion des écarts temporaires de température pendant la conservation au réfrigérateur :**
  - le flacon non ouvert reste stable sur une durée allant jusqu'à 10 semaines lorsqu'il est conservé entre –2 °C et 2 °C, dans la limite des 10 semaines de conservation entre 2 °C et 8 °C
  - le flacon peut être conservé pendant un maximum de 24 h entre 8 °C et 30 °C, dont un maximum de 12 h après la 1re ponction

CONSERVATION

Flacon non ouvert :

- Flacon congelé : 18 mois entre –90 °C et –60 °C. Le vaccin sera reçu congelé et 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 h ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 min
- Flacon décongelé : peut être conservé et transporté pendant 10 semaines entre 2 °C et 8 °C (dans la limite des 18 mois de conservation)
  - si le vaccin est placé à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservé, noter la nouvelle date de péremption sur l'emballage extérieur, utiliser le vaccin avant cette nouvelle date ou l'éliminer. Barrer l'ancienne date de péremption
  - si le vaccin est reçu à une température de 2°C à 8°C, il doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. Mettre à jour la date de péremption sur l'emballage extérieur, barrer l'ancienne date de péremption
  - seule la date limite d'utilisation mentionnée sur l'étiquette fournie par le grossiste-répartiteur avec chaque flacon fait foi
  - **ne jamais recongeler un vaccin, une fois décongelé**
  - avant utilisation, les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 12 h entre 8 °C et 30 °C
  - les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur

Flacon ouvert : la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 12 h entre 2 °C et 30 °C, en tenant compte d'une durée de transport maximale de 6 h. D'un point de vue microbiologique, utiliser immédiatement le produit

SUITE

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Hypersensibilité et anaphylaxie :** surveiller attentivement les sujets vaccinés pendant au moins 15 min après la vaccination. Ne pas administrer de dose supplémentaire chez les personnes ayant présenté une réaction anaphylactique après une précédente dose de COMIRNATY®
- **Myocardite et péricardite :** risque accru après vaccination par COMIRNATY®. Elles peuvent se développer en l'espace de quelques jours seulement après la vaccination, et sont survenues principalement dans les 14 jours. Informer les sujets vaccinés (parents ou aidants inclus) de consulter immédiatement un médecin s'ils développent des symptômes révélateurs d'une myocardite ou d'une péricardite (douleurs thoraciques aiguës et persistantes, un essoufflement ou des palpitations après la vaccination)
- **Réactions liées à l'anxiété :** en cas de survenue, informer les personnes de consulter le médecin vaccinateur. Prendre des précautions afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement
- **Affections concomitantes :** reporter la vaccination chez les personnes ayant une affection fébrile sévère aiguë ou une infection aiguë, ne pas la retarder en cas d'infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée
- **Thrombopénie et troubles de la coagulation :** prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation
- **Personnes immunodéprimées :** l'efficacité peut être diminuée
- **Limites de l'efficacité :** il est possible que les personnes vaccinées par COMIRNATY® JN.1 ne soient pas toutes protégées. Un délai de 7 jours après la vaccination peut être nécessaire avant que les personnes vacinées soient protégées de façon optimale

Pour voir le détail des mises en garde, **cf. Mises en garde** de la monographie

- **GROSSESSE :** sur la base des données disponibles concernant les autres versions du vaccin, COMIRNATY® JN.1 peut être utilisé pendant la grossesse
- **ALLAITEMENT :** COMIRNATY® JN.1 peut être utilisé pendant l'allaitement

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

- **Très fréquent (≥ 1/10) :**
  - céphalées
  - diarrhée
  - arthralgies, myalgies
  - douleur au site d'injection, fatigue, frissons, fièvre, gonflement au site d'injection
- **Fréquent (≥ 1/100, < 1/10) :**
  - lymphadénopathie
  - nausées, vomissements
  - rougeur au site d'injection

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, **cf. Effets indésirables** de la monographie

INTERACTIONS

- COMIRNATY® peut être administré en même temps que le vaccin contre la grippe saisonnière
- Les différents vaccins injectables doivent être administrés à des sites d'injection différents

MODALITÉS DE COMMANDE ET DE LIVRAISON

- Commandes via l'outil de commande de Santé Publique France
- Fréquence hebdomadaire de commande et distribution des vaccins sous 10 jours
- Commandes possibles les lundi et mardi pour une livraison entre le jeudi et le vendredi de la semaine suivante, soit à J+10, sauf exceptions

Cliquez ici pour voir la monographie