Fiche pratique : comment utiliser la 6^e dose du vaccin COMIRNATY

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

Informations pour les professionnels de la santé

A - DILUTION

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 1,8 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.
- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de diluant vide.
- Après dilution,
 - le flacon contient 2,25 mL,
 - le volume non extractible maximal est de 0,15 mL
- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.
- Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.
- Après dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 heures entre 2 °C et 30 °C.

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

- Après dilution, il est possible d'obtenir six doses à partir d'un flacon si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.
- Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.
- Pour utiliser une 6^{ème} dose il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.
- Eliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.
- Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.

En résumé : Afin d'extraire six doses d'un seul flacon, des seringues et/ou aiguilles à faible volume mort doivent être utilisées. La combinaison de la seringue et de l'aiguille doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres. Si des seringues et des aiguilles standard sont utilisées, il se peut qu'il n'y ait pas assez de vaccin pour extraire une sixième dose d'un flacon. Pour utiliser une 6ème dose tous les ajustements doivent se faire dans le flacon et il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois. Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.