



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

*Liberté
Égalité
Fraternité*



TOUS VACCINÉS. TOUS PROTÉGÉS

PORTFOLIO « VACCINATION ANTI-COVID DES ENFANTS DE 5 A 11 ANS »



Janvier 2022



SOMMAIRE

5 fiches techniques

Fiche 1 : Questionnaire pédiatrique pré-vaccinal	3
Fiche 2 : Autorisation parentale pour la vaccination des enfants de 5 à 11 ans	4
Fiche 3 : Organisation de la campagne de vaccination pédiatrique	5
Fiche 4 : Bonnes pratiques pour l'organisation des lignes pédiatriques en centres de vaccination	11
Fiche 5 : Présentation et utilisation du vaccin Comirnaty® pédiatrique	15

[Retrouvez toutes les modalités de la vaccination contre le Covid-19 sur solidarites-sante.gouv.fr](https://solidarites-sante.gouv.fr)

Des mises à jour pourront être faites en fonction de l'avancée des connaissances. Vous pourrez retrouver les mises à jour ultérieures sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : solidarites-sante.gouv.fr/vaccin-Covid-19



QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LE COVID-19 – VACCINATION PEDIATRIQUE

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Numéro de sécurité sociale : _____

Votre enfant a-t-il eu un test (PCR ou antigénique) positif ? Si oui, à quelle date ?

Oui Non

Votre enfant a-t-il eu de la fièvre aujourd'hui ?

Oui Non

Votre enfant a-t-il des antécédents d'allergie à certaines substances ?

Oui Non

Votre enfant a-t-il présenté un épisode de myocardite ou péricardite ?

Oui Non

Votre enfant a-t-il reçu un traitement par anticorps monoclonaux contre le Covid-19 dans les deux derniers mois ?

Oui Non

Votre enfant est-il sous traitement anticoagulant ? Votre enfant a-t-il une baisse des plaquettes ?

Oui Non

Votre enfant a-t-il déjà présenté un syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) après un Covid-19 ?

Oui Non

Si votre enfant a déjà reçu une dose de vaccin contre le Covid-19, a-t-il présenté un effet indésirable grave après la première injection ?

Oui Non

Les données d'identité recueillies via ce questionnaire seront intégrées dans le traitement de données à caractère personnel « SI Vaccin Covid » mis en œuvre conjointement par le Ministère de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie et uniquement pour l'organisation, le suivi et le pilotage des campagnes vaccinales contre la Covid-19. Pour plus d'informations sur ce traitement, les coordonnées des responsables de traitement, les destinataires ou catégories de destinataires, les durées de conservation ainsi que la possibilité d'introduire un recours auprès de la CNIL, nous vous invitons à consulter les mentions RPGD complètes sur le site ameli.fr ou à flasher le QR Code. Ce questionnaire papier pourra être conservé pendant une durée maximale de trois mois après la date de votre rendez-vous.



**Réservé au prescripteur –
Réalisation d'une injection
Comirnaty® pédiatrique**

Date : ____/____/____

Signature du prescripteur :



AUTORISATION PARENTALE DANS LE CADRE DE LA VACCINATION CONTRE LE COVID-19 DES ENFANTS ÂGÉS DE 5 À 11 ANS

Je soussigné(e),

Parent 1 : _____

Parent 2 : _____

certifiant agir en qualité de parent exerçant l'autorité parentale / tuteur légal¹

autorise le Centre de vaccination de _____

à vacciner mon enfant contre le Covid-19 :

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

À compléter, si un seul des deux parents est présent au moment de la
vaccination² :

Je déclare sur l'honneur que Monsieur, Madame _____, en
qualité de parent co-titulaire de l'autorité parentale, a donné son autorisation à la
vaccination contre le Covid-19 de l'enfant ci-dessus désigné.

Afin de déterminer si mon enfant doit recevoir une ou deux doses de vaccin,
j'autorise la réalisation d'un test sérologique avant sa vaccination.

Fait à _____

Le _____

Signature(s) parent(s)

¹ Veuillez rayer les mentions inutiles

² La vaccination des mineurs âgés de 5 à 11 ans nécessite l'autorisation des deux titulaires de l'autorité parentale. Ainsi, en présence d'un seul parent au moment de la vaccination, ce dernier s'engage sur l'honneur à ce que le parent co-titulaire de l'autorité parentale ait donné son autorisation. Toute déclaration ou information qui s'avèrerait erronée ultérieurement, engage sa seule responsabilité.



ORGANISATION DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION PÉDIATRIQUE (5 A 11 ANS INCLUS) CONTRE LE COVID-19

I. PRESENTATION GENERALE

L'Agence européenne du médicament a délivré le 25 novembre 2021 une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne de la forme pédiatrique du vaccin Pfizer-BioNTech. L'ouverture de la campagne de vaccination pédiatrique s'est faite en deux temps.

D'une part, la Haute Autorité de santé (HAS), dans [son avis du 25 novembre 2021](#), et le Comité d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV), dans [son avis du 6 décembre 2021](#), ont recommandé la vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de forme grave de Covid-19 et de décès, ainsi que celle des enfants de 5 à 11 ans vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimées. Leur vaccination a ainsi été ouverte le 14 décembre 2021. D'autre part, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), dans son avis du [16 décembre 2021](#), la Haute Autorité de santé (HAS), dans son avis du [17 décembre 2021](#), et le Comité d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV), dans son [avis du 21 décembre 2021](#), se sont prononcés en faveur de l'ouverture de la campagne de vaccination à tous les enfants âgés de 5 à 11 ans. Depuis le 22 décembre 2021, tous les enfants âgés de 5 à 11 ans sont donc éligibles à la vaccination contre le Covid-19.

II. PROFESSIONNELS DE SANTE HABILITES A VACCINER LES ENFANTS CONTRE LE COVID-19

Seules deux professions de santé qui disposent aujourd'hui de compétences pour la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans sont habilitées à vacciner ces enfants contre le covid-19 :

- Les médecins, qui disposent d'une **compétence globale** de prescription et d'administration de vaccins ;

- Les infirmiers diplômés d'Etat, qui peuvent **administrer les vaccins contre le covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans sans que l'acte d'injection par un infirmier soit prescrit préalablement par un médecin.**
- En conclusion, la prescription du vaccin pédiatrique relève de la compétence des seuls médecins, tandis que l'administration de ce vaccin relève des médecins et des infirmiers.

III. BÉNÉFICES A LA VACCINATION DES ENFANTS DE 5 A 11 ANS

La vaccination chez les enfants âgés de 5 à 11 ans présente à la fois un bénéfice individuel, puisqu'elle permet de les protéger contre les formes graves de la maladie, et également un bénéfice collectif puisqu'elle permet de réduire la circulation du virus, et ainsi le risque de fermeture de classes et les perturbations sur leur scolarité.

Des bénéfices individuels à la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans

Les enfants infectés par le Covid-19 sont généralement atteints d'une maladie bénigne ou asymptomatique. Des conséquences graves comme une hospitalisation, une admission en soins intensifs ou un décès sont rares. Toutefois, comme l'indique la Haute autorité de santé (HAS), dans son [avis du 17 décembre 2021](#), depuis le début de l'épidémie, 1 399 hospitalisations ont été rapportées dans la base SI-VIC (correspondant à un taux d'hospitalisation annuel de 8,9 pour 100 000 enfants de 5 à 11 ans) dont 238 concernaient des admissions en soins critiques ; trois décès d'enfants de 5 à 11 ans ont également été recensés depuis mars 2020. La vaccination a donc un réel bénéfice pour limiter les formes graves chez les enfants et ainsi prévenir les hospitalisations.

Par ailleurs, bien que rares, des formes graves de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) ont été décrites chez des enfants, mêmes sans comorbidités. A titre d'exemple, la société canadienne de pédiatrie estime que le PIMS touche de 0,5 % à 3,1 % de tous les enfants atteints d'une infection diagnostiquée, et de 0,9 % à 7,6 % des patients pédiatriques hospitalisés à cause du Covid-19.³

³ Société canadienne de pédiatrie. Le vaccin contre la COVID-19 chez les enfants de cinq à 11 ans, 25 novembre 2021. Ottawa: SCP; 2021. <https://cps.ca/fr/documents/position/le-vaccin-chez-les-enfants-de-5-a-11>

En outre, près de 80 % des formes sévères ont été retrouvées chez des enfants sans comorbidités⁴. Ainsi, la vaccination de tous les enfants, y compris ceux ne présentant pas de facteurs de risque, est bénéfique.

Enfin, l'incidence chez les enfants âgés de 5 à 11 ans est en très forte croissance, et cette tendance pourrait s'amplifier avec le développement du variant Omicron.

Des bénéfices collectifs pour les 5-11 ans

La vaccination des enfants pourrait permettre de réduire la circulation du virus et donc d'avoir un impact positif sur leur vie à l'école. En effet, le risque de fermetures de classes pourrait être réduit, ce qui permettrait de maintenir une continuité pédagogique, de limiter l'isolement des enfants, et les inégalités sociales liées aux fermetures de classes.

Des données de pharmacovigilance rassurantes

Les données de pharmacovigilance disponibles aujourd'hui se veulent rassurantes. Le système américain sur la sécurité des vaccins, le Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), indique qu'au 10 décembre 2021, sur plus de 7 millions de doses administrées, les événements indésirables sont à la fois rares (moins de 0,5 cas pour 1000 injections) et non graves dans la très grande majorité des cas (97% d'entre eux). Il est indiqué que 2 décès sont survenus chez des enfants présentant de lourds antécédents médicaux, et 14 myocardites ont été rapportées dont 8 confirmées. Dans les 5 cas où l'information était disponible, les myocardites ont été résolutes.

IV. ORGANISATION DE LA VACCINATION PEDIATRIQUE CONTRE LE COVID-19

La campagne de vaccination pédiatrique est proposée dans les lieux suivants :

- Etablissements et structures accueillant des enfants à risque de forme grave de Covid-19 (Centre Hospitalier Universitaire, Centre Hospitalier, Hôpitaux pédiatriques, Centre de Lutte contre le cancer, Etablissements médico-sociaux, Centres d'accueil moyens et long séjours, etc...);
- Centres de vaccination avec des lignes pédiatriques dédiées (les centres disposant de lignes pédiatriques sont référencés sur [santé.fr](https://www.santé.fr));

⁴ L'étude PANDOR (Observatoire national des enfants Covid-19+ hospitalisés au cours de la pandémie) est pilotée par le Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP) et l'Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne (ACTIV).

- Cabinets médicaux en ville ;
- Les services de protection maternelle et infantile (PMI) ;
- A domicile.

V. SCHEMA VACCINAL

Pratique des Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sérologiques

Infection survenue avant la vaccination

Conformément à l'avis du COSV du 6 décembre 2021 et compte tenu du taux d'infection naturel croissant, la pratique de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sérologique sera proposée en parallèle de la vaccination des 5-11 ans, avant la première injection. L'utilisation des TROD permettra d'identifier les enfants préalablement infectés par le SARS-CoV-2 afin qu'ils ne reçoivent qu'une seule dose de vaccin.

L'utilisation des TROD sérologiques est recommandée pour :

- Les enfants de 5 à 11 ans immunocompétents;
- Les enfants de 5 à 11 ans présentant des facteurs de risque (comorbidités notamment).

Si le TROD est positif, une seule dose de vaccin sera nécessaire. Pour rappel, vous pouvez consulter la [fiche dédiée](#) au Test Rapide d'Orientation Diagnostique

L'utilisation des TROD ne s'applique pas aux enfants disposant d'une preuve d'infection passée au Covid-19 (résultat de test PCR, antigénique ou sérologique datant de plus de deux mois).

Un risque de réaction sérologique croisée entre les IgG SARS-CoV-2 et celles ciblant le virus de la dengue a été décrite. Ce risque de faux positifs conduit à ne pas recommander l'utilisation des TROD dans les zones où la dengue est présente, c'est-à-dire dans tous les départements et régions d'outre-mer (excepté Saint-Pierre-et-Miquelon).

Un délai de 2 mois doit être respecté entre une infection au SARS-CoV-2 et une vaccination. Une fois le délai de deux mois passé, sur présentation de la preuve d'infection passée (résultat de test PCR, antigénique ou sérologique), un schéma monodose sera proposé à l'enfant.

Absence d'infection

Pour les enfants n'ayant pas été infectés par le SARS-CoV-2, un schéma classique à deux doses à 21 jours d'intervalle sera proposé, conformément à l'AMM.

Dans son [avis du 4 janvier 2022](#), le COSV rappelle que l'intervalle de 21 jours est optimal. Il estime toutefois qu'une latitude de plus ou moins 3 jours ne compromet ni la sécurité, ni l'efficacité du vaccin. Afin de faciliter l'organisation pratique de la vaccination pédiatrique et notamment la prise de rendez-vous, le délai peut donc varier de 18 à 24 jours entre la première et la deuxième dose.

Infection survenue après la vaccination

- Un enfant qui serait infecté par le SARS-CoV-2 plus de 15 jours après sa première dose de vaccin n'aura pas besoin de recevoir une seconde dose. En effet, il peut alors être considéré que l'infection représente une stimulation équivalente à l'injection d'une seconde dose de vaccin.
- Un enfant qui serait infecté par le SARS-CoV-2 moins de 15 jours après sa première dose de vaccin devra recevoir une seconde dose dans un délai de 2 mois après son infection. En effet, il peut alors être considéré que l'immunité induite par deux stimulations rapprochées dans le temps (une dose de vaccin et une infection par le virus à moins de 15 jours d'intervalle) n'est pas équivalente à l'immunité induite par une vaccination complète.

Ces recommandations ne s'appliquent pas aux enfants immunodéprimés pour qui il est impératif de prévoir un suivi rapproché du médecin spécialiste, qui appréciera au cas par cas le schéma vaccinal à recommander.

Vaccination concomitante

Vaccination concomitante Covid-19 et rappels de vaccins multivalents et anti-HPV

Dans son avis du 6 décembre, le COSV explique qu'aucun élément ne suggère de risque particulier à une injection concomitante du vaccin anti-Covid-19 et de ces vaccins :

- Rappels contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche des enfants âgés de 6 à 11 ans ;
- Vaccin anti- HPV pour les enfants de 11 ans.

Il est donc recommandé, à chaque fois que justifié, la combinaison de ces vaccins.

De manière générale, il n'existe aucune contre-indication à la vaccination concomitante avec le vaccin anti-covid-19, et ce quel que soit l'autre vaccin.



BONNES PRATIQUES POUR L'ORGANISATION DES LIGNES PEDIATRIQUES EN CENTRES DE VACCINATION

I. RESSOURCES HUMAINES

Il est nécessaire de s'assurer de la mobilisation des professionnels de santé habilités à vacciner les enfants de 5-11 ans en effectif suffisant pour sécuriser le parcours vaccinal et assurer un accueil et un accompagnement adaptés tout au long du parcours. Le recrutement de personnel administratif supplémentaire pour assurer la fluidité du parcours vaccinal pourra être envisagé, et assurer l'accompagnement des familles vers la vaccination et après la vaccination.

Les effecteurs mobilisables en centre de vaccination pour assurer la vaccination de cette classe d'âge sont les médecins, ainsi que les IDE. Ces derniers peuvent administrer le vaccin chez les 5-11 ans, sous réserve que celui-ci ait été préalablement prescrit par un médecin (au sein du centre de vaccination ou à l'extérieur).

Dans ce cadre, il est proposé de cibler les jeunes retraités qui sont davantage disponibles et donc plus facilement mobilisables dans les centres de vaccination.

II. PRISE DE RENDEZ-VOUS

Les bonnes pratiques déjà existantes en termes de prise de rendez-vous doivent être suivies. Ainsi, la conservation du système de prise de rendez-vous en ligne et par téléphone apparaît préférable.

Il convient également d'ouvrir un volume de rendez-vous cohérent, correspondant aux allocations attendues en doses pédiatriques afin de limiter la perte de doses, le vaccin Comirnaty pédiatrique étant conditionné en 10 doses par flacon.

Des plages horaires dédiées à la vaccination des enfants peuvent être prévues, notamment le mercredi après-midi, le samedi matin, après-midi ou les fins de journée.

Il paraît raisonnable d'anticiper une durée rallongée de prise en charge par patient compte tenu des particularités du public cible.

Il peut enfin s'avérer utile, si les capacités en personnel le permettent, de rappeler en amont les parents ayant pris rendez-vous pour vacciner leur enfant afin de s'assurer de leur présence effective au moment de la vaccination. Cela permet notamment d'éviter la perte de doses pédiatriques. A cette occasion, il peut également être utile de demander aux parents d'apporter le carnet de santé de l'enfant en prévision de la vaccination.

Le recueil de l'autorisation des parents ou des titulaires de l'autorité parentale est nécessaire pour procéder à la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans. La vaccination des enfants de 5 à 11 ans nécessite le consentement des deux parents et la présence d'au moins un parent accompagnateur, muni du formulaire d'autorisation parentale signé de la main des deux parents ou d'un seul des deux parents déclarant sur l'honneur que le second donne également son autorisation.

III. ACCUEIL ET PRISE EN CHARGE

Il est recommandé de mettre en place des lignes dédiées à la vaccination pédiatrique répondant à un flux séparé des lignes classiques dédiées à la vaccination des personnes de 12 ans et plus. Il convient également, compte tenu du plus faible volume de population que représentent les enfants de 5 à 11 ans, de grouper les rendez-vous autant que possible.

Il apparaît essentiel de mettre en place un accueil et un accompagnement renforcés des familles. Cet accueil et accompagnement doivent pouvoir être assurés par une seule et même personne dédiée au parcours de l'enfant au sein du centre de vaccination, de l'entrée à la sortie, et ce afin d'offrir le cadre le plus rassurant possible pour la famille.

Concernant l'espace dédié à l'accueil des familles, les salles d'attentes déjà existantes peuvent être utilisées dans le cas de plages horaires dédiées en s'assurant qu'il y ait la place nécessaire à l'accueil de l'enfant et de son accompagnant. Dans le cas d'une mise en place de lignes dédiées cohabitant avec des lignes de vaccination pour les adolescents et les adultes, il est recommandé d'organiser un espace à l'écart dédié à l'attente des enfants - afin d'apporter à la famille l'environnement le plus rassurant possible.

Dans le cas où un enfant ne se présenterait pas dans des conditions optimales avant la vaccination (s'il a peur, pleure, etc.), il convient de mettre à disposition des parents un espace spécifique leur permettant de s'isoler, avec lui afin de prendre le temps de le rassurer afin de poursuivre le parcours de vaccination.

IV. ENTRETIEN PRE-VACCINAL SUR LE LIEU DE VACCINATION, ACTE DE PREPARATION DES DOSES ET INJECTION

Entretien pré-vaccinal sur le lieu de vaccination

La vaccination des enfants de 5 à 11 ans doit être systématiquement précédée d'un entretien médical pré-vaccinal, sur le lieu de vaccination, qui permettra d'écartier les contre-indications, de vérifier l'éligibilité de l'enfant à la vaccination, et conduira à la prescription.

Il s'agit également du moment pendant lequel le professionnel de santé doit être en mesure de répondre aux interrogations de l'enfant et de ses parents, afin de les rassurer et de leur donner toutes les informations complémentaires nécessaires.

[Un questionnaire médical adapté aux enfants](#) est disponible sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé.

[Un formulaire d'autorisation parentale spécifique](#) aux enfants âgés de 5 à 11 ans doit également être remis au médecin à cette occasion.

Acte d'injection

Compte tenu de la classe d'âge, le geste de vaccination ne diffère pas de celui pratiqué pour les personnes de 12 ans et plus. En effet, chez les enfants de 5 à 11 ans, il s'agit également d'une injection intramusculaire dans le deltoïde.

La vaccination elle-même est réalisée dans les mêmes conditions que les autres vaccinations de l'enfant :

- Informer l'enfant un peu avant la vaccination, de façon naturelle, sans dramatiser ni surprotéger.
- Demander à l'enfant de respirer calmement et profondément au moment de l'injection.
- Après le geste, féliciter l'enfant pour son courage (possibilité de remise d'un diplôme du courage).

Surveillance post-vaccinale

Le temps de surveillance post-vaccinale de l'enfant de 5 à 11 ans est de 15 minutes.

Le matériel utilisé dans le cadre des salles d'attentes dédiées à la surveillance post-vaccinale peut être utilisé (sièges, repose-pieds, etc.). Il convient cependant de mettre à la disposition de l'enfant des jouets désinfectables et des livres afin de l'occuper pendant le temps d'attente. Cela permet d'éviter toute source de stress post-vaccinal de la part de l'enfant.

Enregistrement dans le téléservice Vaccin Covid

Comme pour toute vaccination contre le Covid-19 effectuée dans le cadre de la campagne de vaccination organisée par la France, il est obligatoire d'enregistrer les informations de la consultation pré-vaccinale et de chaque vaccination concernant les enfants âgés de 5 à 11 ans.

Le tutoriel complet du téléservice Vaccin Covid est consultable sur le lien suivant : <https://www.ameli.fr/content/tutoriel-du-teleservice-vaccin-Covid>.

Pour accéder au dossier de vaccination de l'enfant, il est nécessaire de saisir le NIR de son parent ouvrant droit, ou bien son code patient si son dossier a déjà été créé (code patient indiqué sur la synthèse d'éligibilité ou de vaccination).

Bien sélectionner le vaccin Comirnaty Pédiatrique et le numéro de lot administré.

Comme pour toute personne vaccinée, il est par ailleurs indispensable d'imprimer et remettre la **synthèse d'éligibilité** et la **synthèse de vaccination** au parent de l'enfant à chaque injection réalisée.

L'attestation certifiée de vaccination, quant à elle, n'a pas besoin d'être imprimée en l'absence de « pass sanitaire » pour les enfants. Néanmoins, les parents pourront télécharger l'attestation de leur enfant sur <https://attestation-vaccin.ameli.fr/> s'ils le souhaitent

Le remplissage du carnet de santé de l'enfant est une bonne pratique qu'il convient de recommander.



PRESENTATION ET UTILISATION DU VACCIN COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée au vaccin pédiatrique **Comirnaty® 10 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable** à destination des enfants âgés de 5 à 11 ans. Les conditions d'utilisation du vaccin sont reprises ci-dessous.

Les aiguilles utilisées sont des aiguilles de 16 mm, 25 gauges de diamètre, adaptées à la vaccination pédiatrique. La même aiguille est à utiliser pour prélever et injecter le vaccin.

I. VERIFICATION DES FLACONS DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Vérifier que le flacon est bien muni **d'un couvercle en plastique orange**, propre au vaccin Comirnaty® pédiatrique.

II. MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Les flacons non ouverts peuvent être conservés entre -90°C et -60°C. Attention, les données à date du RCP ne permettent pas de prévoir la conservation ou le transport entre -25°C et -15°C des flacons de Comirnaty® pédiatrique.

Si le flacon multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2°C à 8°C. Pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 4 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30°C pendant 30 minutes.

Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.

Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2°C et 8°C, dans la limite des 9 mois de conservation entre -90°C et -60°C. Aussi, lorsque les flacons sont placés à une température de 2°C

à 8°C pour être conservés, la date limite d'utilisation doit être actualisée sur l'emballage.

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.

III. MELANGE AVANT DILUTION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. **Ne pas secouer.**

Avant la dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

IV. DILUTION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de **1,3 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 1,3 mL d'air dans la seringue de diluant vide.

Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. **Ne pas secouer.**

Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

Après dilution, le flacon contient 2,6 mL soit 10 doses annoncées de 0,2 mL de vaccin. Toutefois, dans certaines conditions de réalisation et avec du matériel à faible volume mort, il est possible théoriquement d'extraire jusqu'à 12 doses.

La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.

Après dilution, le produit doit être conservé entre 2°C et 30°C et être utilisé dans les 12 heures.

Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

V. PREPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2ML DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.

Prélever 0,2 mL de Comirnaty® pédiatrique.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 12 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 0,035 mL.

Par ailleurs, le résumé des caractéristiques du produit indique que si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses d'un flacon unique.

Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.



Flacon de vaccin Comirnaty Pédiatrique

ATTENTION : Une vigilance particulière devra être portée lors de la préparation du vaccin afin d'éviter toute confusion entre un flacon de vaccin Comirnaty® Adulte (couvercle violet) et un flacon de vaccin Comirnaty® Pédiatrique (couvercle orange), et afin de prévenir toute erreur d'injection. Une dernière vérification avant l'injection est souhaitable.



VACCINATION CONTRE LA COVID-19

À l'attention
des professionnels
de santé

Mise à disposition du vaccin pédiatrique contre la covid 19

⚠ ATTENTION Risque de confusion entre les flacons...

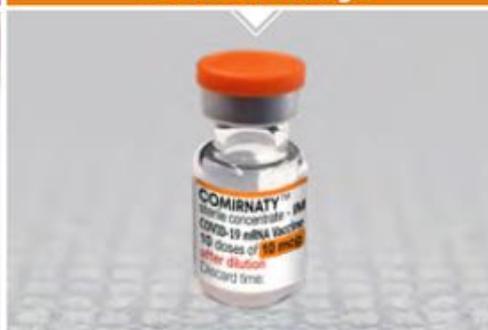
du vaccin **COMIRNATY ADULTES**
(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans

du vaccin **COMIRNATY PÉDIATRIQUE**
(Pfizer BioNTech) - de 5 à 11 ans

bouchon violet



bouchon orange



POUR PRÉVENIR CE RISQUE :

- ♦ Ranger séparément les 2 types de flacon au niveau du stockage
- ♦ Bien identifier le flacon avant toute administration : lire l'étiquette et vérifier la couleur du bouchon

RAPPELS : RECONSTITUTION ET CONDITIONS DE CONSERVATION DES VACCINS

Volume de diluant nécessaire pour la reconstitution	
1,8 mL [chlorure de sodium 0,9 %]	1,3 mL
Volume de la dose injectée	
0,3 mL	0,2 mL
Conservation au réfrigérateur (2- 8 degrés)	
1 mois	10 semaines
Conservation au congélateur (-25°C à -15°C)	
2 semaines	NE PAS CONGELER

Pour toutes les informations relatives au suivi des effets indésirables, rendez-vous sur ansm.sante.fr : dossiers thématiques COVID-19-Vaccins

Suivez-nous sur @ansm