



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



TOUS VACCINÉS. TOUS PROTÉGÉS

PORTFOLIO

« VACCINATION ANTI-COVID DES ENFANTS DE 6 MOIS A 4 ANS »



Avril 2023



SOMMAIRE

5 fiches techniques

Fiche 1 : Questionnaire pédiatrique pré-vaccinal	3
Fiche 2 : Autorisation parentale pour la vaccination des enfants	4
Fiche 3 : Contre-indications à la vaccination	5
Fiche 4 : Organisation de la campagne de vaccination pédiatrique	7
Fiche 5 : Bonnes pratiques pour l'organisation des lignes pédiatriques en établissement de santé	11
Fiche 6 : Présentation et utilisation du vaccin Comirnaty® pédiatrique 6 mois – 4 ans	12

[Retrouvez toutes les modalités de la vaccination contre le Covid-19 sur 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 de la Santé et de la Prévention : sante.gouv.fr/vaccin-Covid-19



QUESTIONNAIRE PRE-VACCINAL CONTRE LE COVID-19 – VACCINATION PÉDIATRIQUE

Nom et prénom de l'enfant : _____

Nom et prénom des parents : _____

Date de naissance de l'enfant : _____

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 ? Si oui, à quelle date ?

☐ 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 le 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 RPGE 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

Je soussigné(e),

Parent 1 : _____

Parent 2 (sauf impossibilité pour l'un des parents de recueillir l'accord de l'autre parent) :

Numéro de sécurité sociale de l'enfant ou du parent / responsable légal de
rattachement¹ : _____

certifiant agir en qualité de parent exerçant l'autorité parentale / tuteur légal²,
autorise(ent) le centre de vaccination de

à vacciner mon/notre enfant :

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

- contre le Covid-19 : ☐ Oui ☐ Non

autorise(ent) Monsieur/Madame³ : _____

à accompagner mon enfant pour la vaccination.

Fait à _____ Le _____

Signature(s) parent(s)

¹ Le même numéro de sécurité sociale doit être utilisé pour les deux injections.

² Veuillez rayer les mentions inutiles.

³ A compléter uniquement en cas d'accompagnement de l'enfant par un tiers n'exerçant pas l'autorité parentale / tuteur légal.



CONTRE-INDICATIONS A LA VACCINATION

Les contre-indications à la vaccination sont élaborées en fonction des résumés des caractéristiques des produits des vaccins, ainsi qu'avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et la Haute autorité de santé.

Les contre-indications des vaccins contre le Covid-19 sont inscrites à l'annexe du décret n° 2022-1097 du 30 juillet 2022⁴ relatif aux mesures de veille et de sécurité sanitaire maintenues en matière de lutte contre le Covid-19 :

- I. Les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination contre le Covid-19 mentionnés à l'article 4 sont :

1° Les contre-indications inscrites dans les dernières versions des résumés des caractéristiques du produit (RCP) :

Contre-indications pour tous les vaccins autorisés en France :

- antécédent d'allergie documentée à un des composants du vaccin, produit actif ou excipients tels que mentionnés dans le RCP ;
- réaction anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) secondaire à une injection d'un vaccin contre la covid-19 confirmée par une après expertise allergologique ;

2° Une recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (première dose) :

- myocardites ou myo-péricardites associées à une infection par SARS-CoV-2 ;

3° Une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer une dose supplémentaire de vaccin (deuxième dose ou dose de rappel) suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à une précédente injection de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré, de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique [PIMS]...) ;

4° Une recommandation établie par un centre de référence maladies rares (CRMR) ou un centre de compétence maladies rares (CCMR) après concertation médicale

⁴ [Décret n° 2022-1097 du 30 juillet 2022 relatif aux mesures de veille et de sécurité sanitaire maintenues en matière de lutte contre le Covid-19 - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2022/7/30/2022-1097/jo_2022_07_30_0001/2022-1097)

pluridisciplinaire (avis collégial documenté) de ne pas initier la vaccination contre le Covid-19.

II. Les cas de contre-indication médicale temporaire faisant obstacle à la vaccination contre le Covid-19 mentionnés à l'article 4 sont :

1° Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 ;

2° Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par SARS-CoV-2 survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives ;

3° Syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) post-infection par le SARS-CoV-2, pendant 3 mois suivant la survenue du PIMS. La vaccination peut avoir lieu passé ce délai, après récupération d'une fonction cardiaque normale, et en l'absence de tout syndrome inflammatoire.



ORGANISATION DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION PÉDIATRIQUE (6 MOIS À 4 ANS INCLUS) CONTRE LE COVID-19

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

L'Agence européenne des médicaments a émis le 19 octobre 2022 un avis positif concernant l'utilisation de la forme pédiatrique du vaccin COMIRNATY des laboratoires Pfizer-BioNTech à destination des enfants âgés de 6 mois à 4 ans. Il s'agit d'une forme du vaccin spécifiquement adaptée à cette tranche d'âge, avec un dosage de 3 µg d'ARNm par dose, différent de la forme du vaccin adaptée aux enfants de 5 à 11 ans (10 µg d'ARNm par dose).

La Haute Autorité de santé recommande, dans son avis du 15 décembre 2022, d'ouvrir la vaccination aux enfants âgés de 6 mois à 4 ans à risque de forme grave de Covid-19 ainsi qu'aux enfants de cette même tranche d'âge vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée, avec le vaccin susmentionné.

II. QUELS SONT LES ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS CONCERNÉS ?

La campagne de vaccination concerne les enfants âgés de 6 mois à 4 ans présentant au moins une comorbidité identifiée par la HAS.

La liste des comorbidités regroupe l'ensemble des comorbidités préalablement identifiées chez l'adulte comme pouvant comporter un risque de développer une forme grave de la maladie, ainsi que certaines pathologies particulièrement à risque pour cette classe d'âge, dont la liste est la suivante :

- Les cardiopathies congénitales ;
- Les maladies hépatiques chroniques ;
- Les maladies cardiaques et respiratoires chroniques (y compris l'asthme sévère nécessitant un traitement continu) ;
- Les maladies neurologiques ;
- L'immunodéficience primitive ou induite par médicaments ;
- L'obésité ;

- Le diabète ;
- Les hémopathies malignes ;
- La drépanocytose ;
- La trisomie 21.

A ces pathologies peuvent s'ajouter des situations où, au cas par cas, sur la base d'une évaluation stricte du rapport bénéfice/risque individuel, les médecins spécialistes d'organes et de maladies rares peuvent proposer la vaccination à des enfants du fait d'une vulnérabilité conférant un risque majeur de forme grave de Covid-19.

La campagne de vaccination concerne également les enfants âgés de 6 mois à 4 ans vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée dans le cadre de la stratégie de cocooning.

III. POURQUOI VACCINER LES ENFANTS DE 6 MOIS A 4 ANS A RISQUE

Les données des dernières vagues épidémiques publiées par Santé publique France le 12 janvier 2023 indiquent des hausses des contaminations dans toutes les tranches d'âges, y compris chez les tout-petits : en mars 2022, une séroprévalence de 74% était observée chez les 0-9 ans.

Dans ce cadre, les enfants ne sont pas à l'abri de complications causées par le virus. En effet, du 2 mars 2020 au 8 janvier 2023, 32% des syndromes inflammatoires multi-systémiques pédiatriques (PIMS) en lien avec une infection au SARS-CoV-2 déclarés l'ont été chez des enfants de 5 ans et moins.

Dans un contexte global de décrue des hospitalisations en lien avec le Covid-19 depuis la semaine 52 de 2022, la part représentée par les enfants de moins d'un an reste la plus élevée parmi les mineurs : sur la première semaine de l'année 2023, les enfants de moins d'un an représentaient 79 % de l'ensemble des hospitalisations des 0-17 ans, et 81 % des admissions en services de soins critiques pour cette même tranche d'âge.

En outre, les enfants présentant des pathologies à risques semblent particulièrement touchés. En la matière, les données du réseau PICURE recensent 397 cas d'hospitalisation en soins critiques d'enfants de moins de 17 ans sur la période du 30 août 2021 au 4 janvier 2023. Parmi ces 397 cas, dont l'âge médian se situe à 9 mois, 285 avaient au moins une comorbidité, soit 72% de l'effectif.

Cela peut également avoir un impact sur la mortalité liée à l'infection. Ainsi, sur les 114 décès d'enfants de moins de 18 ans avec une infection au SARS-CoV-2 recensés depuis

le début de l'épidémie, 51 (45%) avaient moins de 5 ans. 85% de ces décès en lien avec le Covid-19 étaient des enfants présentant des comorbidités sévères.

Par ailleurs, d'après les données soumises à l'EMA, le vaccin Pfizer pédiatrique spécifique à cette tranche d'âge a prouvé apporter une réponse immunitaire robuste, avec une élévation de la moyenne de concentration d'anticorps d'environ un facteur 70 constatée un mois après l'injection de la troisième dose chez les enfants de 6 mois – 4 ans sans antécédent d'infection. Cela est comparable à ce qui a été observé chez les adolescents âgés de 16 à 25 ans avec le vaccin Pfizer adulte. Les taux des titres d'anticorps neutralisant étaient par ailleurs plus importants chez les enfants avec un antécédent d'infection.

Les études menées sur le vaccin ont en outre révélé une efficacité vaccinale contre les infections symptomatiques de 80,3% à partir de 7 jours après la troisième injection.

Enfin, aucun événement indésirable grave n'a été observé.

IV. PROFESSIONNELS DE SANTE HABILITES A VACCINER LES 6 MOIS – 4 ANS A RISQUE CONTRE LE COVID-19

Cette vaccination concernant des enfants très jeunes souffrant de pathologies graves, seuls les médecins sont autorisés à prescrire et administrer le vaccin. Le temps de la prescription constitue ainsi un instant privilégié pour expliquer l'acte et son importance aux parents, répondre à leurs questions et les accompagner au mieux dans la démarche de vaccination de leur enfant.

Les sages-femmes et les infirmiers diplômés d'Etat (IDE), notamment les IDE puéricultrices et puériculteurs, qui ont l'habitude de vacciner les enfants de cette tranche d'âge, sont autorisés à leur administrer le vaccin dès lors que celui-ci a été prescrit par un médecin.

Comme pour la vaccination des autres publics mineurs, la vaccination des enfants âgés de 6 mois à 4 ans nécessite l'autorisation des deux parents, sauf impossibilité pour l'un des deux parents de recueillir l'accord de l'autre parent. Il n'est en revanche pas nécessaire que l'enfant soit accompagné par un de ses parents. La personne qui l'accompagne doit pouvoir établir qu'elle détient l'accord parental et présenter un formulaire d'autorisation parentale dûment signé.

Le formulaire d'autorisation parentale est disponible [ici](#), et devra être remis au personnel dans le lieu de vaccination. Les formulaires d'autorisation parentale sont à conserver durant 3 mois suivant la vaccination.

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

La vaccination des enfants de 6 mois à 4 ans suivis en établissements de santé et services spécialisés peut s'y dérouler (CHU, CH, hôpitaux pédiatriques, établissements spécialisés, centres d'accueil moyens et longs séjours, ESMS accompagnant des enfants en situation de handicap, etc.). Une organisation spécifique est mise en place au sein de ces structures pour permettre cette vaccination.

Les enfants suivis dans ces établissements et services ne représentent qu'une partie des enfants éligibles à cette vaccination. Afin de vacciner les autres enfants prioritaires, une offre de vaccination en ville est également proposée, chez les médecins (généralistes ou spécialistes).

VI. SCHEMA VACCINAL

La primo-vaccination des enfants âgés de 6 mois à 4 ans comprend l'injection, par voie intra musculaire, de 3 doses de la forme du vaccin spécifique à cette tranche d'âge (3 µg/dose). Les deux premières doses doivent être administrées à 3 semaines d'intervalle. La troisième injection doit être réalisée 8 semaines après la deuxième.

Même en cas d'infection au Covid-19 survenue avant le début du schéma vaccinal ou entre les différentes injections (exemple : infection survenant avant la 1ère injection, ou entre la 1ère et la 2e injection ou entre la 2e et la 3e injection), les trois doses devront in fine être réalisées, pour garantir une protection optimale.

En cas d'infection au Covid-19, un délai de 6 mois devra être respecté entre l'infection et l'injection. Ainsi, un enfant qui reçoit sa première dose le 1^{er} février, et qui aurait donc dû recevoir sa seconde dose le 22 février, mais contracte le Covid le 8 février, devra réaliser sa seconde injection 6 mois plus tard, donc le 8 août. La même logique s'applique pour les infections survenues entre la seconde dose et la troisième dose.

Il est important de compléter un schéma vaccinal qui a été initié. En effet, la protection apportée par seulement deux doses de vaccin pour cette classe d'âge est insuffisante. La protection est optimale après la troisième injection.

Il est par ailleurs possible de recevoir un autre vaccin du calendrier vaccinal concomitamment au vaccin COMIRNATY 6 mois - 4 ans. Si ceux-ci ne sont pas administrés le même jour, aucun délai spécifique n'est à respecter entre les deux injections.



BONNES PRATIQUES POUR L'ORGANISATION DES LIGNES PEDIATRIQUES EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Voici quelques recommandations d'organisation au sein de votre structure (notamment en services hospitaliers) afin de faciliter la vaccination :

- Désigner au moins un référent vaccination au niveau de la structure, ainsi qu'un référent vaccination par service accueillant des enfants âgés de 6 mois à 4 ans ;
- Charger le ou les référents de la structure de recenser les besoins de doses de vaccin par service et d'en conclure un volume prévisionnel ;
- A partir de ces volumes prévisionnels, le ou les référents vaccination doivent se rapprocher de la pharmacie à usage interne (PUI) afin de récupérer le nombre de doses de vaccin nécessaires à la vaccination des enfants fragiles recensés et des professionnels souhaitant se faire vacciner ;
- La PUI de l'ES doit se rapprocher de la PUI pivot (établissement congélio-porteur) du département afin de recevoir les doses de vaccin nécessaires.

Ces recommandations organisationnelles sont indicatives et il appartient aux établissements de mettre en place les actions adaptées afin de répondre à leurs besoins locaux en termes de vaccination.



FICHE PRATIQUE SUR L'UTILISATION DU VACCIN COMIRNATY® PÉDIATRIQUE (à destination des nourrissons et enfants de 6 mois à 4 ans) Flacon à couvercle BORDEAUX

Une présentation du vaccin COMIRNATY® à destination des nourrissons et des enfants âgés de 6 mois à 4 ans est disponible. Il s'agit du vaccin pédiatrique **Comirnaty® 3 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable**. Cette présentation contient 10 doses d'un volume de 0,2 mL. Le flacon possède **un couvercle de couleur bordeaux**.

Important : le vaccin COMIRNATY® à destination des nourrissons et des enfants âgés de 6 mois à 4 ans consiste en une seule molécule d'ARNm spécifique à la souche originale du virus Sars-Cov-2 (souche Wuhan). Le vaccin doit être utilisé en schéma de primo-vaccination de 3 doses.

Les conditions d'utilisation du vaccin sont reprises ci-dessous.

Le vaccin COMIRNATY® pédiatrique (couvercle bordeaux), non ouvert, se conserve :

- 18 mois à une température comprise entre -90 °C et -60 °C,
- au maximum pendant 10 semaines **dans le réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C**, dans la limite des 18 mois de conservation à -90 °C et -60 °C.

- Pour la reconstitution du vaccin avant utilisation, une seringue de 3 mL et une aiguille de 21 gauges (ou plus fine) devront être utilisées.
- Pour l'injection, une seringue de 1 mL devra être utilisée. La longueur de l'aiguille sera choisie en fonction de l'âge et de la corpulence de l'enfant et du site d'injection préconisé. En terme de diamètre, des aiguilles de 25 gauges devront être privilégiées.

Chez les nourrissons âgés de 6 à moins de 12 mois, il est recommandé d'effectuer l'injection dans la face antérolatérale de la cuisse. Chez les enfants âgés de 1 an et plus, il est recommandé d'effectuer l'injection dans la face antérolatérale de la cuisse ou dans le muscle deltoïde.

Le volume de vaccin à prélever est le même que celui pour la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans : il faudra prélever un volume de 0,2 mL pour chaque dose à administrer. Une dose de 0,2 mL contient 3 µg d'ARNm.

I. VERIFICATION DES FLACONS DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE (6 mois - 4 ans)

Vérifier que le flacon est bien muni **d'un couvercle en plastique bordeaux**, propre au vaccin Comirnaty® pédiatrique (6 mois-4 ans).

II. MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE (6 mois - 4 ans)

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 2 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 18 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 (correspondant à la conservation au réfrigérateur) 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 (6 mois - 4 ans)

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 (6 mois - 4 ans)

Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de **2,2 mL** de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 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 2,2 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.

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 0,2 mL de COMIRNATY® PEDIATRIQUE (6 mois - 4 ans)

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 (6 mois-4 ans).

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire 10 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 µL.

A ce titre, 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 à partir 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.

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 ou couvercle gris)

Un flacon de vaccin Comirnaty® Pédiatrique (5-11 ans, couvercle orange)

Un flacon de vaccin Comirnaty® Pédiatrique (6 mois-4 ans, couvercle bordeaux)

Ceci afin de prévenir toute erreur d'injection. Une dernière vérification avant l'injection est souhaitable.

Mise à disposition du vaccin Comirnaty pédiatrique 3 microgrammes/dose
à diluer, pour les nourrissons et enfants de 6 mois à 4 ans

ATTENTION

Risque de confusion entre les flacons des 5 vaccins COMIRNATY disponibles

Vaccin adulte pour les 12 ans et plus À DILUER (Pfizer BioNTech) bouchon violet 	2 vaccins adulte pour les 12 ans et plus DÉJÀ DILUÉS, PRÊTS À L'EMPLOI (Pfizer BioNTech) bouchon gris 	Vaccin pédiatrique pour les 5-11 ans À DILUER (Pfizer BioNTech) bouchon orange 	Vaccin pédiatrique pour les 6 mois-4 ans À DILUER (Pfizer BioNTech) bouchon bordeaux 
--	--	--	---

POUR PRÉVENIR CE RISQUE

- Ranger séparément les différents types de flacons au niveau du stockage
- Dans la mesure du possible, reconstituer les flacons à diluer (adulte bouchon violet et pédiatrique bouchons orange et bordeaux) au dernier moment
- 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 (chlorure de sodium 0,9 %)

1,8 ml	PAS DE DILUTION	1,3 ml	2,2 ml
Volume de la dose injectée			
0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml
Conservation au congélateur (-90 °C à -60 °C)			
18 mois	18 mois	18 mois	18 mois
Conservation au réfrigérateur (2 °C à 8 °C)			
1 mois	10 semaines	10 semaines	10 semaines

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