

Swissmedic, 03 Novembre 2022

## Information importante de Swissmedic au sujet du vaccin Comirnaty Bivalent Original/Omicron BA (69047) de Pfizer AG

Nous faisons suite à notre communication du 1er Novembre 2022 au sujet l'apparition de «minibulles » dans le lot GE8297 (exp 04/2023) du vaccin Comirnaty Bivalent Original/Omicron BA (69047) de Pfizer AG.

A ce jour, tous les centres de vaccination utilisent le même lot de Comirnaty Bivalent Original/Omicron BA Pfizer AG (lot GE8297). Alors que certains centres ont observé l'apparition de bulles, d'autres centres n'ont pas constaté ce phénomène. Nous avons reçu l'information de la part de certains centres de vaccination que les bulles disparaissaient si les seringues étaient préparées strictement selon l'information professionnelle (i.e. « Mélanger les flacons avant utilisation en les retournant délicatement 10 fois). Il nous a aussi été rapporté que des bulles peuvent réapparaître après un certain laps de temps.

A ce jour, le laboratoire de Swissmedic a analysé un nombre restreints d'échantillons impactés par ce phénomène et aucune anomalie n'a été constatée. De plus, les résultats des analyses effectuées pour le lot GE8297 ont été vérifiés; toutes les résultats conformes aux limites définies. Les investigations menées jusqu'à présent n'indiquent donc aucune altération de la qualité du produit.

Au vu des informations reçues de la part du fabricant les recommandations quant à l'application du vaccin sont les suivantes :

- Veuillez préparer strictement les seringues selon l'information professionnelle.
- Si des bulles sont observées dans les fioles à la sortie du réfrigérateur, veuillez procéder à la préparation selon l'information professionnelle. *Mélanger les flacons avant utilisation en les retournant délicatement 10 fois. Ne pas secouer. Le vaccin mélangé doit se présenter sous la forme d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, sans particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si des particules ou une décoloration sont observées.*
- Si de grosses bulles restent visibles dans la fiole (voir illustration), ne pas appliquer le produit.



Pour d'éventuels investigations supplémentaires, nous vous prions de mettre en quarantaine les flacons ayant déjà été sortis de la chaîne du froid et ne pouvant plus être utilisés pour des patients. Nous vous prions de les conserver jusqu'au **11 novembre 2022**, strictement séparés des doses de vaccins utilisables. Nous vous contacterons dans le cas où l'envoi de ces échantillons était nécessaire.