



Informations logistiques concernant le vaccin de Comirnaty[®], version 3.1 (remplace la version du 25.11.2021)

État 19.01.2022

Remarques préliminaires

Les informations suivantes concernant le vaccin contre le COVID-19 Comirnaty[®] de Pfizer / BioNTech visent à soutenir les cantons et la Principauté de Liechtenstein pour la planification logistique et l'utilisation correcte du produit. Elles seront mises à jour si nécessaire.

Aujourd'hui, le vaccin Comirnaty existe sous deux formes : PBS/saccharose (**capsule violette**) à diluer avec une solution de NaCl et formulation Tris/saccharose (**capsule grise**) déjà diluée, dont les données de stockage et de stabilité diffèrent en partie. La couleur de la capsule est la même que celle du contour de l'étiquette sur le flacon, le carton et le domaine d'indication, ce qui permet de distinguer les deux produits après avoir enlevé la capsule. Le produit actuel et la nouvelle formulation Tris/saccharose peuvent être en circulation simultanément, ce qui nécessite un stockage et une utilisation séparés. **Attention** : la formule Tris/saccharose est une nouvelle forme galénique avec une composition modifiée du vaccin contre le COVID-19 actuellement disponible, qui requiert une évaluation séparée par les autorités responsables de l'autorisation (qualité).

Des renseignements complémentaires sur le vaccin, les commandes, etc. se trouvent sur le [SharePoint Logistique COVID-19](#). D'autres informations comme les recommandations de vaccination, des listes de contrôle pour l'acte de vaccination et [les descriptifs des vaccins à ARNm contre le COVID-19](#) sont disponibles sur le [site Internet](#) de l'OFSP.

1. Présentation

- **Emballage primaire du vaccin en présentation violette et grise** : comme pour les autres vaccins, le flacon constitue l'emballage primaire (contenant des multidoses) : flacon multidoses en verre de 2 ml et aux dimensions suivantes : diamètre 13 mm, hauteur 31 mm.
- **Emballage secondaire**
 - **Présentation violette** : plateaux de 195 flacons de 229 X 229 x 40 mm (correspond actuellement à 975 doses de vaccin ou 1170 selon si le calcul se base sur 5 ou 6 doses)
 - **Présentation grise** : boîte carton pliante de 10 flacons (60 doses). Les dimensions ne sont pas encore connues.

2. Stockage et durée de conservation à différentes températures

(Sources : présentation violette : [IP](#). Présentation grise : IP)

État	Présentation	Stockage	Durée de conservation	Temps de transport maximum
Congelé	Capsule violette	À température extra-basse / au congélateur à -75 °C (± 15 °C) (recommandation)	9 mois (jusqu'à la date d'expiration)	Sans limite de temps
	Capsule grise		9 mois (jusqu'à la date d'expiration)	



	Capsules violettes et grises	Conteneur de transport thermique -75 °C (± 15 °C)	15 jours Après remplissage avec de la neige carbonique	jusqu'à la date d'expiration si suffisamment de neige carbonique
	Capsules violettes	Au congélateur entre -25 °C et -15 °C	2 semaines au total, pendant ce temps, retour possible au congélateur à ultra basse température	2 semaines
	Capsules grises	Ne pas stocker entre -25 °C et -15 °C !	Ne pas stocker entre -25 °C et -15 °C !	Ne pas transporter entre -25 °C et -15 °C !
Processus de décongélation	Capsules violettes et grises	Au réfrigérateur ou dans une glacière entre 2 et 8 °C (recommandation) (protection contre les secousses ! ; protection contre la lumière)	Temps de décongélation : environ 3 à 5 heures (recommandation)	12 heures entre 2 et 8 °C Le transport peut être interrompu puis repris plus tard. Entreposage en position verticale et stabilisée, pas de contact avec des éléments de congélation (documentation)
	Capsules violettes et grises	Entre 8 et 30 °C	Temps de décongélation : environ 30 minutes pour chaque flacon de perforation	Pas de transport
Décongelé	Capsule violette	Au réfrigérateur ou dans une glacière entre 2 et 8 °C (recommandation) (protection contre les secousses ! ; protection contre la lumière) Ne pas recongeler	1 mois y compris temps de décongélation et de transport	12 heures entre 2 et 8 °C Le transport peut être interrompu puis repris plus tard. (documentation)
	Capsule grise		10 semaines y compris temps de décongélation et de transport	
	Capsules violettes	Entre 8 et 30 °C	2 heures y compris temps de décongélation (estimation)	Pas de transport
	Capsule grise		12 heures avant la première perforation (utilisation)	
Dilué en flacon	Capsule violette	Entre 8 et 30 °C (protection contre les secousses ! ; protection contre la lumière)	6 heures y compris temps de transport (dans le véhicule) ; exposition à température de 8 à 30 °C la plus brève possible	6 heures entre 2 et 30 °C
	Capsule grise (formulation prête à l'emploi)		12 heures y compris temps de transport (dans	



			le véhicule) ; exposition à température de 8 à 30 °C la plus brève possible	en cas d'asepsie stricte [flux d'air laminaire, LAF, voir IP] entre 2 et 30 °C
--	--	--	---	--

2.1 Exigences pour le transport (protection générale contre les secousses)

En principe, les 195 flacons d'un plateau peuvent être réemballés en quantités plus petites et distribuées séparément dans le canton (autorisation OGM). Les mesures de précaution communiquées par le fabricant doivent être respectées. Lors du réemballage et du transport du vaccin dilué entre 2 et 8 °C, l'exposition à température de 8 à 30 °C doit être la plus brève possible (recommandation ≤ 5 min). La stabilité mécanique du vaccin dans sa forme diluée est critique (pas de secousses).

Il n'y a pas de données concernant la manipulation correcte en cas de transport en seringues (IP) ; le professionnel responsable assume la responsabilité le cas échéant.

3. Administration du vaccin

Présentation violette : le vaccin est livré sous forme de concentré stérile (0,45 ml) dans un flacon multidoses pour créer une dispersion par injection intramusculaire. Le concentré doit être dilué avant application avec 1,80 ml de solution de NaCl (compensation de pression). Après dilution, un flacon contient 2,25 ml de vaccin, ce qui permet d'en extraire **6 doses de 0,30 ml**. Il est interdit de mélanger des restes de vaccin de différents flacons. Les volumes restants sont jetés (IP).

Présentation grise : le vaccin est livré **sous forme diluée prête à l'emploi** dans un flacon multidoses pour créer une dispersion par injection intramusculaire. Un flacon contient 2,25 ml de vaccin, ce qui permet d'en extraire **6 doses de 0,30 ml**. Il est interdit de mélanger des restes de vaccin de différents flacons. Les volumes restants sont jetés (IP).

D'autres informations destinées aux professionnels de la santé pour prélever les doses et administrer le vaccin contre le COVID-19 sont disponibles sur le [SharePoint](#) et sur le [site Internet](#) de l'OFSP.

4. Livraison aux cantons



Présentation violette : la distribution aux cantons est effectuée en comptant 5 doses par flacon (indication pour la planification). 1 plateau contient 195 flacons = 975 doses.

Présentation grise : la distribution aux cantons est effectuée en comptant 6 doses par flacon (indication pour la planification). 1 boîte carton pliante de 10 flacons = 60 doses.



5. Vue d'ensemble des formulations

Les informations suivantes servent de guide pour les différentes formulations¹ :

Formulation	À utiliser après dilution, dès l'âge de 12 ans	Dès l'âge de 12 ans, prêt à l'emploi
Flacon	Flacon multidoses	Flacon multidoses
Couleur du capuchon du flacon	Violet 	Gris 
Information professionnelle	www.swissmedicinfo.ch	www.swissmedicinfo.ch
Posologie	30 µg	30 µg
Dilution	Dilution obligatoire	Dilution NON obligatoire
Quantité de diluant nécessaire par flacon	1.8 ml	Pas de dilution
Taille du flacon	2 ml	2 ml
Doses par flacon	6 doses par flacon (après dilution)	6 doses par flacon
Volume d'injection par dose	0.3 ml	0.3 ml
Volume de remplissage par flacon	0.45 ml	2.25 ml
Durée de conservation au réfrigérateur (2 °C à 8 °C)	1 mois	10 semaines
Durée de conservation au congélateur (-25 °C à -15 °C)	2 semaines pendant les 9 mois de stabilité	NE PAS STOCKER
Durée de conservation dans l'ultracongélateur (-90 °C à -60 °C)	9 mois (durée de stabilité)	9 mois (durée de stabilité)
Température ambiante (8 °C à 30 °C)	2 heures avant la dilution (y c. temps de dégel)	12 heures après le premier percement
Après un premier percement (2 °C à 30 °C)	6 heures après la dilution	6 heures après le premier percement (possible : max. 12 heures, voir Information professionnelle)
Taille du conditionnement	195 flacons	10 flacons

* « Ne pas stocker » signifie que le stockage au congélateur entre -25 et -15 °C n'est pas recommandé.

¹ Pfizer BioNTech® janvier 2022. Vous trouverez plus d'informations sur le Comirnaty® sur les pages <https://www.comirnatyglobal.com> / <https://www.comirnatyeducation.ch>