

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Comirnaty XFG peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Comirnaty® XFG

Pfizer AG

Qu'est-ce que Comirnaty XFG et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin; vaccination réalisée par une personne disposant de la formation médicale appropriée selon la recommandation vaccinale actuellement en vigueur.

Comirnaty XFG est une dispersion injectable prête à l'emploi contenant comme principe actif l'ARNm qui code la protéine Spike [S] virale du SARS-CoV-2 [XFG]. Le vaccin à ARNm contre la COVID-19 vise à empêcher la COVID-19, qui est provoquée par le virus SARS-CoV-2.

Comirnaty XFG (30 microgrammes)/dose est autorisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

Le vaccin amène le système immunitaire (les défenses de l'organisme) à produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le virus et protègent ainsi de la COVID-19.

Étant donné que le vaccin ne contient pas le virus pour produire une immunité, il ne peut pas provoquer la COVID-19.

Quand Comirnaty XFG ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des excipients de ce médicament (voir aussi «Que contient Comirnaty XFG?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Comirnaty XFG?

Veuillez informer votre médecin ou le personnel médical de votre centre de vaccination avant que vous ne receviez Comirnaty, si vous

- avez déjà eu une réaction allergique grave ou des problèmes respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou après avoir reçu Comirnaty par le passé;
- avez déjà perdu connaissance après une injection ou avez peur des injections;
- avez une maladie ou une infection grave accompagnée d'une forte fièvre;
- avez un problème de saignement, avez facilement des hématomes ou prenez un médicament anticoagulant;
- avez un système immunitaire affaibli, par ex. en raison d'une maladie telle que l'infection par le VIH ou utilisez un médicament tel qu'un corticostéroïde, qui altère le système immunitaire.

De très rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la membrane en forme de sac enveloppant le cœur) ont été rapportés après la vaccination par Comirnaty. Les cas sont survenus principalement dans les deux semaines suivant la vaccination, plus fréquemment après la seconde dose, et plus fréquemment chez des hommes jeunes. La myocardite et la péricardite ne semblent pas survenir plus fréquemment après une vaccination de rappel («booster») qu'après la deuxième dose. Après la vaccination, vous devez être attentif aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et consulter immédiatement un médecin si de tels signes apparaissent chez vous.



Comme tout vaccin, il est possible que Comirnaty XFG ne protège pas toutes les personnes vaccinées et on ne connaît pas la durée de la protection. Il est possible que la protection complète du vaccin n'apparaisse qu'au bout de 7 jours après la vaccination ou après la deuxième dose du schéma vaccinal initial.

Comirnaty XFG est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

L'efficacité de Comirnaty XFG peut être réduite chez les personnes immunodéprimées. Si vous avez un système immunitaire affaibli, vous pourrez recevoir des doses supplémentaires. Dans un tel cas, vous devez continuer à observer les mesures de précaution pour éviter une infection par le SARS-CoV-2. Veuillez discuter des recommandations individuelles correspondantes avec votre médecin.

Certains des effets du vaccin énumérés à la section «Quels effets secondaires Comirnaty XFG peut-il provoquer?» peuvent affecter temporairement l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines. Veuillez attendre que ces effets disparaissent avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Comirnaty XFG peut être administré de manière concomitante avec un vaccin contre la grippe.

Chez les personnes âgées de 65 ans et plus, Comirnaty XFG peut être administré de manière concomitante avec un vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS).

Chez les personnes âgées de 65 ans et plus, Comirnaty XFG peut être administré de manière concomitante avec un vaccin contre le VRS et un vaccin contre la grippe hautement dosé.

Chez les personnes âgées de 65 ans et plus, Comirnaty XFG peut être administré de manière concomitante avec un vaccin pneumococcique conjugué.

Veuillez informer votre médecin ou le personnel médical du centre de vaccination si vous

- souffrez d'une autre maladie
- êtes allergique
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Comirnaty XFG peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Comirnaty XFG pendant la grossesse ou l'allaitement. En revanche, dans une étude clinique menée chez des femmes enceintes qui avaient reçu la première version autorisée du vaccin Comirnaty au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse, aucun effet négatif n'a été constaté sur la grossesse ou le nouveau-né.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou au personnel médical de votre centre de vaccination avant de vous faire vacciner.

Comment utiliser Comirnaty XFG?

Vous n'utiliserez pas le vaccin vous-même, mais vous serez vacciné par un médecin ou une personne disposant de la formation médicale nécessaire.

Le vaccin est administré à l'aide d'une seringue dans un muscle du bras.

Personnes âgées de 12 ans et plus

Schéma vaccinal initial

Vous recevrez 2 doses de Comirnaty XFG.

Il est recommandé de recevoir la deuxième dose au plus tôt 3 semaines après la première dose afin de compléter le schéma vaccinal.

Vaccination de rappel («booster»)

Si vous avez reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, vous devez recevoir une dose de Comirnaty XFG au plus tôt 6 mois après la fin du schéma vaccinal initial ou au plus tôt 6 mois après la dernière dose



du vaccin.

Si vous avez un système immunitaire affaibli, vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty XFG.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin ou au personnel médical de votre centre de vaccination.

Quels effets secondaires Comirnaty XFG peut-il provoquer?

Aucune donnée n'est disponible concernant la sécurité de Comirnaty XFG. Les informations disponibles proviennent de données concernant les vaccins précédemment autorisés contre la COVID-19. Comme tous les vaccins, Comirnaty XFG peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas nécessairement chez toutes les personnes vaccinées.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleurs et gonflement au site d'injection, rougeur au site d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, frissons, augmentation de la température corporelle, y compris fièvre, diarrhée.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Nausées, vomissements.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Ganglions lymphatiques gonflés (observés plus fréquemment après la vaccination de rappel [«booster»]), malaise, douleur dans le bras, insomnie, démangeaisons au site d'injection, réactions allergiques telles qu'urticaire, éruption cutanée ou démangeaisons, sensation de faiblesse ou sensation de manque d'énergie/envie de dormir, sensation vertigineuse, appétit diminué, sueurs prononcées, sueurs nocturnes.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Paralysie temporaire d'un côté du visage, réactions allergiques telles que gonflement du visage.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou inflammation de la membrane en forme de sac enveloppant le cœur (péricardite) pouvant entraîner un essoufflement, des palpitations ou des douleurs thoraciques.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques graves. Réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe). Troubles de la menstruation. Gonflement étendu du membre vacciné, gonflement du visage. Sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie). Diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical de votre centre de vaccination, ou signalez-les directement sur www.pfizersafetyreporting.com. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette information. En signalant des effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.



Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). **Ne pas congeler.**

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Avant utilisation, les seringues préremplies peuvent être conservées jusqu'à 12 heures à des températures situées entre 8 et 30 °C et à lumière ambiante.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical de votre centre de vaccination, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Comirnaty XFG?

Comirnaty XFG (30 microgrammes)/dose est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé (pH: 6.9 à 7.9).

Principes actifs

Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (codant pour la protéine Spike [S] virale du SARS-CoV-2 [XFG]).

Excipients

ALC-0315 (= [(4-hydroxybutyl)azanediyl]bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate)), ALC-0159 (= 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécyllacétamide), DSPC (= stéarate de colfoscéril), cholestérol, trométamol, chlorhydrate de trométamol, saccharose, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

70893 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Comirnaty XFG? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous pouvez recevoir le vaccin directement chez votre médecin de famille ou dans une pharmacie pratiquant la vaccination. Vous pouvez également le recevoir dans les hôpitaux ou dans des centres de vaccination spécifiques.

Seringues préremplies

Comirnaty XFG (30 microgrammes)/dose: 1 paquet de 1 seringue préremplie contenant 1 dose à 0.3 ml [B].

Comirnaty XFG (30 microgrammes)/dose: 1 paquet de 10 seringues préremplies contenant chacune 1 dose à 0.3 ml [B].

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V001

