

DATE : 19/01/2023

REFERENCE : DGS-URGENT N°2023-03

TITRE : [COVID-19] : OUVERTURE DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION AUX ENFANTS DE 6 MOIS A 4 ANS A RISQUE DE FORMES GRAVES DE COVID-19 ET A CEUX VIVANT DANS L'ENTOURAGE D'UNE PERSONNE IMMUNODEPRIMEE

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial

Mesdames, Messieurs,

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, différente de la forme du vaccin adaptée aux enfants de 5 à 11 ans (10 µg/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 formes 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.

I/ Périmètre de la campagne de vaccination

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 bénéfique/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 formes graves 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 immunodéprimées dans le cadre de la stratégie de cocooning.

II/ Schémas vaccinaux

La primo-vaccination des enfants âgés de 6 mois à 4 ans comprend l'injection 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 21 jours 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 3 mois devra être respecté entre l'infection et l'injection.

Il est important de compléter un schéma vaccinal entamé. En effet, la protection apportée par seulement deux doses 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.

III/ Professionnels concernés et modalités de vaccination

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 par les deux parents.

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.

IV/ Offre de vaccination et ouverture à la commande du vaccin Comirnaty® pédiatrique pour les 6 mois – 4 ans de Pfizer-BioNTech

1. Offre de vaccination du vaccin pédiatrique Comirnaty® pour les 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech)

La vaccination des enfants de 6 mois à 4 ans les plus à risque pourra débuter dès la semaine du 16 janvier dans les établissements de santé et services concernés (CHU, CH, hôpitaux pédiatriques, établissements spécialisés, centres d'accueil moyens et longs séjours, ESMS accompagnant des enfants en situation de handicap, etc.). Les doses seront livrées dans les PUI. Une organisation spécifique sera 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 prioritaires. Afin de vacciner les autres enfants prioritaires, une offre de vaccination en ville est également proposée.

2. Ouverture à la commande du vaccin pédiatrique Comirnaty® pour les 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech)

A. Modalités de commande et de livraison du vaccin Comirnaty® pédiatrique 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech)

A compter du lundi 23 janvier 2023, les officines pourront commander des flacons du vaccin Comirnaty® pédiatrique 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech) pour les médecins, sages-femmes et infirmiers diplômés d'Etat (IDE) qui leur en font la demande directement sur l'[outil de commande de Santé publique France](#), en sélectionnant le libellé suivant : « VACCIN COVID 19 PFIZER PED 6M4A ».

Compte tenu des stocks disponibles, un quota sera appliqué pour ce produit afin d'éviter tout risque de rupture ou de retard de livraison en officine. Ainsi, un quota de 1 flacon par effecteur sera appliqué tout en veillant à ne pas constituer des stocks non-utilisés.

Du fait d'une population éligible limitée, un flux de distribution adapté est mis en place pour ce vaccin :

- **Commande ouverte tous les 15 jours (soit les semaines paires) : mise à disposition de ce produit une session sur deux sur [l'outil de commande](#) selon un calendrier de commande accessible sur la [page Santé publique France](#) dans la rubrique « documentation et références » ;**
- **Livraison sous 10 jours :** les flacons du vaccin Comirnaty® pédiatrique 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech) commandés lors d'une session de commande le lundi ou mardi seront livrés **entre le jeudi et vendredi de la semaine suivante, soit à J+10, sauf exceptions.**

L'officine pourra consulter sa confirmation de commande présentant le détail des quantités commandées et la date de livraison prévisionnelle dès le mercredi suivant la session de commande à partir de 18h00, via l'[outil de commande de Santé publique France](#) (dans l'onglet suivi de commande)

Il est recommandé de planifier les rendez-vous à partir du lendemain de la date de livraison prévisionnelle indiquée dans la confirmation de commande.

Tous les autres vaccins ouverts à la commande continueront d'être distribués en flux à 48 heures.

B. Matériel d'administration et d'injection associé au vaccin Comirnaty pédiatrique 6 mois – 4 ans (Pfizer-BioNTech)

Les dispositifs médicaux associés pour ce produit sont identiques à ceux du vaccin Comirnaty® pédiatrique 5-11 ans :

- Kit d'administration pour enfants dont le libellé est « KIT ADMIN ENFANT 1ML-25G-16MM BT100 »
- Seringue de reconstitution 3 mL dont le libellé est « SERINGUE RECONSTIT 3ML BT200 »
- Aiguille de reconstitution dont le libellé est « AIGUILLE RECONSTIT 21G-40MM BT100 »
- Solvant de dilution (ampoules de NaCl) dont le libellé est « SOL INJ NACL 0.9% AMP 10 ML BT20 »

Le portail de commande sera ouvert du lundi 23 janvier à 8h au mardi 24 janvier à 23h, pour la commande des vaccins bivalents de Moderna (Omicron/BA.1) et Pfizer-BioNTech (Omicron/BA.4-5), du vaccin monovalent de Pfizer-BioNTech, des vaccins pédiatriques pour les 5-11 ans et 6 mois – 4 ans de Pfizer-BioNTech, du vaccin de Novavax et du vaccin de Sanofi-Pasteur.

Effecteurs	Nombre de flacons Moderna bivalent*	Nombre de flacons Pfizer adulte monovalent et bivalent	Nombre de flacons Novavax	Nombre de flacons Sanofi**	Nombre de flacons Pfizer pédiatrique 5 -11 ans (couvercle orange)	Nombre de flacons Pfizer pédiatrique 6 mois – 4 ans (couvercle bordeaux)
Pharmaciens	Nombre de flacons de vaccins non limité	Nombre de flacons de vaccin limité à 5 par effecteur pour le vaccin Pfizer monovalent et non limité pour le Pfizer bivalent	Nombre de flacons de vaccin limité à 2 par effecteur , tout en veillant à ne pas constituer des stocks non-utilisés	Nombre de flacons de vaccin limité à 10 par officine, soit 1 boite , à destination de ses propres besoins et ceux de ses effecteurs	Nombre de flacons de vaccin non limité	Non ouvert à la commande
Médecins, Infirmiers, Sages- femmes	Nombre de flacons de vaccins non limité	Nombre de flacons de vaccin limité à 5 par effecteur pour le vaccin Pfizer monovalent et non limité pour le Pfizer bivalent	Nombre de flacons de vaccin limité à 2 par effecteur , tout en veillant à ne pas constituer des stocks non-utilisés	Nombre de flacons de vaccin limité à 10 par officine, soit 1 boite , à destination de ses propres besoins et ceux de ses effecteurs	Nombre de flacons de vaccin non limité	Nombre de flacons de vaccin limité à 1 par effecteur tout en veillant à ne pas constituer des stocks non-utilisés
Chirurgiens- dentistes, MSP, CDS, LBM, FAM, MAS, EHPAD, USLD, RA, SST						Non ouvert à la commande
SSU		Nombre de flacons de vaccin non limité				
PMI	Non ouvert à la commande	Non ouvert à la commande			Nombre de flacons de vaccin non limité	Non ouvert à la commande

Merci à toutes et à tous pour votre engagement dans la campagne de vaccination.

Cyril Goutard
Directeur de la Task Force
Vaccination

Dr Grégory Emery
Directeur Général Adjoint
de la Santé

Signé

Signé

**FICHE PRATIQUE SUR L'UTILISATION DU VACCIN
COMIRNATY® PEDIATRIQUE
(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 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 G (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 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 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® pédiatrique (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.