



Fédération
Française
d'allergologie

Communiqué

Récemment, le National Heart and Lung Institut, qui est l'agence de régulation en santé britannique, a suivi les recommandations de la British Society of Allergology and Clinical Immunology (BSACI). Ainsi, la contre-indication de l'administration du vaccin Pfizer/ BioNTech pour les patients présentant des réactions allergiques graves vis-à-vis des médicaments et des aliments est modifiée.

En effet, à la lumière des milliers de vaccinations qui ont eu lieu en Grande Bretagne, aux Etats-Unis et au Canada, **on peut désormais vacciner avec le vaccin Pfizer/ BioNTech les patients qui présentent une allergie médicamenteuse ou alimentaire grave.**

Cependant, le vaccin reste contre-indiqué chez les patients qui ont une histoire clinique d'allergie vis-à-vis des ingrédients contenus dans le vaccin Pfizer/ BioNTech ou qui ont présenté une réaction anaphylactique lors de la première dose du vaccin.

L'un des composés du vaccin, qui pourrait être mis en cause comme allergène, est le polyéthylène glycol (PEG) (voir composition en pièce-jointe).

La Fédération Française d'Allergologie est en accord avec cette nouvelle recommandation. Elle conseille aux patients allergiques au PEG ou à tout autre composé du vaccin de le signaler à leur médecin traitant.

Frédéric de BLAY
Président FFAI

Isabelle BOSSE
Présidente SYFAL

Jocelyne JUST
Vice-Présidente FFAI

Alain DIDIER
Président SFA

Jean-François FONTAINE
Président ANAFORCAL

Frédéric BERARD
Président du CEA

Christine ROLLAND
Directrice A&A

Pascale COURATIER
Présidente AFRPAL

Claire MERIGAUD LE THAI
Présidente AJAF

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est livré dans une boîte qui contient 25 ou 195 fioles multidoses. Il se peut que tous ces formats d'emballage ne soient pas disponibles.

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	Suspension (à diluer) Fiole multidose (après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL)	<ul style="list-style-type: none">• ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle)• ALC-0159 = 2-[[polyéthylène glycol]-2000]-N,N-ditétradécylacétamide• 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine• cholestérol• phosphate dibasique de sodium dihydraté• phosphate monobasique de potassium• chlorure de potassium• chlorure de sodium• saccharose• eau pour injection

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se présente sous la forme d'une suspension stérile congelée pour injection intramusculaire, blanche ou blanc cassé, qui ne contient aucun agent de conservation. Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech renferme un ARN messager à nucléoside modifié (ARNmod) qui code pour la glycoprotéine de spicule (glycoprotéine S) du SRAS-Cov-2, et les ingrédients non médicinaux sont énumérés dans le tableau 1 ci-dessus.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est conditionné dans une fiole de verre transparent de 2 mL munie d'un bouchon en caoutchouc (non composé de latex de caoutchouc naturel), d'un opercule en aluminium et d'un capuchon amovible.

Pour aider à faciliter la traçabilité des vaccins aux fins de tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que de pharmacovigilance, les professionnels de la santé doivent noter l'heure et la date d'administration, la dose administrée (le cas échéant), le site anatomique, la voie d'administration, le nom commercial et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du