

Programme de vaccination anti COVID-19

Standard operating procedure

Réception, préparation, administration et enregistrement

des vaccins COVID-19 : Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU, Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU 5-11 ans, Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU 6m-4a, Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5, Pfizer Comirnaty Original/ Adapted XBB1.5 DTU 5-11 ans, Pfizer Comirnaty DTU 6m-4a, Moderna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, et Sanofi-GSK VidPrevtyn Bèta

TABLE DES MATIÈRES

0	INTRODUCTION	2
0.1	OBJECTIF	2
0.2	GESTION DES DOCUMENTS	2
1	PRÉPARATION DU CENTRE DE VACCINATION	3
2	RÉCEPTION ET CONSERVATION DES VACCINS COVID-19.....	4
2.1	INTRODUCTION	4
2.2	RÉCEPTION ET CONSERVATION DES VACCINS LIVRÉS À 2-8° C	6
2.3	RÉCEPTION, CONSERVATION ET DÉCONGÉLATION DES VACCINS SPIKEVAX MODERNA LIVRÉS À -20° C	8
2.4	PROCÉDURE POUR LA RÉCEPTION À -80° C, LA CONSERVATION À -20° C ET LA DÉCONGÉLATION DES VACCINS COMIRNATY (PFIZER).....	8
2.5	RÉCEPTION ET RETOURS À -80° C DES VACCINS COMIRNATY (PFIZER).....	9
2.6	NON CONFORMITÉS.....	13
3	PRÉPARATION DES VACCINS	14
3.1	INTRODUCTION	14
3.2	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 COMIRNATY ADAPTED XBB1.5 RTU ADULT (PFIZER) ET COMIRNATY RTU ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (PFIZER)	17
3.3	PRÉPARATION POUR INJECTION DU VACCIN ANTI-COVID-19 COMIRNATY ADAPTED XBB1.5 RTU POUR ENFANTS (5-11 ANS) (PFIZER).....	19
3.4	PRÉPARATION POUR INJECTION DU VACCIN ANTI-COVID-19 COMIRNATY (PFIZER) DTU POUR ENFANTS (5-11 ANS)	20
3.5	PRÉPARATION POUR INJECTION DES VACCINS ANTI-COVID-19 PFIZER COMIRNATY ADAPTED XBB1.5 RTU POUR ENFANTS (6 MOIS – 4 ANS) ET PFIZER COMIRNATY DTU POUR ENFANTS (6 MOIS – 4 ANS)	23
3.6	PRÉPARATION POUR INJECTION DU VACCIN ANTI-COVID-19 SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (MODERNA).....	26
3.7	PRÉPARATION POUR INJECTION DU VACCIN ANTI-COVID-19 VIDPREVTYN BÉTA (SANOFI-GSK).....	29
3.8	FIN DE LA PRÉPARATION DES VACCINS	31
4	ADMINISTRATION ET ENREGISTREMENT DES VACCINS.....	32
4.1	INTRODUCTION	32
4.2	CONTRE-INDICATIONS	33
4.3	ADMINISTRATION DU VACCIN	33
4.4	APRÈS LA VACCINATION	34
4.5	ÉQUIPES MOBILES	35
1	QUALIFICATION DU RÉFRIGÉRATEUR.....	36
2	ENREGISTREMENT DANS VACCINNET	38
3	METHODE GENERALE DE TRAVAIL ASEPTIQUE	39
4	PREPARATION DE LA PEAU AVANT UNE INJECTION IM DANS LE CADRE DE LA VACCINATION	40
5	CARTES D'INSTRUCTION	41
6	CARTES DE VACCINATION ET ETIQUETTES PAR TYPE DE VACCIN	42
7	MISE A JOUR DE LA DURÉE DE CONSERVATION	43

0 Introduction

0.1 Objectif

Le présent document décrit la Standard operating procedure (SOP) pour la réception, la conservation, la préparation, l'administration et l'enregistrement des vaccins COVID-19 Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU pour enfants (6m-4a), Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (12+), Pfizer Comirnaty original DTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty original DTU pour enfants (6m-4a), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna) et VidPrevtyn Bèta (Sanofi-GSK) dans les points de vaccination.

La procédure de commande des vaccins est décrite dans la SOP qui détaille la chaîne logistique des vaccins pour les points de vaccination.

0.2 Gestion des documents

Auteur(s)	SPF Santé publique
Coauteurs/sources	AFMPS
Version	2.15
Date de la dernière modification	8 août 2023
Modifications principales par rapport à la version précédente	Ajout de nouveaux vaccins et suppression des anciens vaccins

Les procédures de cette SOP se trouvent décrites en détail dans la feuille de route sectorielle, qui peut être consultée sur [Feuille de route \(apb.be\)](http://feuille.de.route.apb.be) (feuille de route médico-infirmière et pharmaceutique).

1 Préparation du centre de vaccination

Voir blueprint (lien ci-dessous) et les feuilles de route (lien p.2) établies par les entités fédérées.

[Informations relatives à la vaccination pour les professionnels | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#) sous « Informations pour les responsables d'un centre de vaccination » : recommandations et spécifications inhérentes à l'établissement de centres de vaccination à grande échelle.



Un seul type de vaccin peut être utilisé par ligne de vaccination.



Si plusieurs types de vaccins sont utilisés au centre de vaccination, ils doivent être stockés si possible dans des réfrigérateurs séparés ou dans des zones clairement définies par type de vaccin dans un même réfrigérateur. Idéalement, il faut prévoir un seul réfrigérateur par type de vaccin.



Si plusieurs types de vaccins sont utilisés au centre de vaccination, il convient de conserver le stock dans des dossiers spécifiques.



Par type de vaccin, il est possible d'utiliser une couleur différente pour l'étiquette, le récipient, la localisation dans le réfrigérateur, etc.

2 Réception et conservation des vaccins COVID-19

2.1 Introduction

2.1.1 Objectif et portée

La procédure décrit les modalités de réception et de conservation des vaccins COVID-19 par le centre de vaccination et s'applique à tous les centres de vaccination qui utiliseront ces vaccins.

2.1.2 Responsables et compétences

- **Distributeur fédéral** : est responsable du transport conforme au RGPD des vaccins et du matériel médical nécessaire depuis le distributeur fédéral ou le centre hospitalier jusqu'au centre de vaccination, et est également responsable de la livraison des vaccins jusqu'au réfrigérateur du centre de vaccination prévu à cet effet.
- **Les collaborateurs du centre de vaccination désignés pour la réception et la conservation du vaccin** : doivent effectuer correctement les différentes actions liées à la réception et à la conservation des vaccins COVID selon les procédures définies sous la supervision, de préférence, d'un pharmacien ou de la personne responsable désignée au sein du centre de vaccination. Seuls les collaborateurs qui savent comment ils peuvent contrôler la chaîne du froid peuvent réceptionner les vaccins pour les conserver.
- **Responsable du centre de vaccination** : Elle/Il transmet préalablement au distributeur fédéral une liste reprenant les noms des personnes désignées pour réceptionner les vaccins.

2.1.3 Matériel

- Un réfrigérateur (2°C-8°C) avec contrôle de la température et alarme, destiné au stockage des vaccins COVID-19, pouvant être fermé à clé ou situé dans une pièce séparée du centre de vaccination pouvant être fermée à clé. Il est indispensable de contrôler la température chaque jour.
- En complément, un réfrigérateur à 2°C-8°C répondant aux mêmes critères doit être prévu.

Voir annexe [Qualification du réfrigérateur](#).

2.1.4 Modes de livraison possibles

Selon le type de vaccin, le mode de livraison des vaccins COVID-19 est effectuée de deux manières différentes par le distributeur fédéral, soit à l'état décongelé via un transport réfrigéré actif à 2-8°C, soit à l'état congelé via un transport à -20°C.

Les vaccins **Comirnaty (Pfizer)** et **VidPrevtyn Bêta (Sanofi-GSK)** sont toujours livrés à 2-8° C par le distributeur fédéral. Les vaccins Vidprevtyn sont conservés à 2-8° C. Pour les vaccins Pfizer, cela signifie que le processus de décongélation commence dès que les flacons sont extraits du congélateur chez le distributeur fédéral. La date de conservation après décongélation est indiquée sur l'emballage par le distributeur fédéral.

À partir de juin 2021, les vaccins Comirnaty sont également livrés directement par Pfizer à -80° C aux hôpitaux désignés à cet effet par les entités fédérées. Voir 2.4.

Le vaccin **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna)** est en principe également livré à une température de 2 à 8° C.

Les vaccins sont livrés directement du distributeur fédéral au centre de vaccination par transport réfrigéré actif à 2-8° C. Cela signifie que le processus de décongélation commence dès que les flacons sont sortis du congélateur chez le distributeur fédéral. Le distributeur fédéral communique ce délai par écrit. Voir 2.2.

Attention : le processus de décongélation pour 1 flacon de **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5** est de 2 heures 30 à 2-8° C, ou 1 heure à température ambiante.

Ces vaccins ne peuvent être livrés à -20° C que s'ils ne sont pas administrés dans les 30 jours. Dans ce cas, les vaccins sont livrés par le distributeur fédéral à un centre de vaccination par transport à -20° C et sont conservés à -20° C au centre de vaccination. Voir 2.3.

Le médecin responsable et l'expert pharmaceutique (pharmacien) doivent être informés du mode de livraison choisi.

2.1.5 Durée de conservation

	Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU	Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans)	Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU pour enfants (6m-4a)	Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5	Pfizer Comirnaty DTU pour enfants (5-11 ans) /Pfizer Comirnaty DTU pour enfants (6m-4a)
Stockage**	-80° C (18 mois)	-80° C (12 mois)	-80° C (18 mois)	-80° C (24 mois)	-80° C (24 mois)
Nombre de doses	2 (30 µg)	2 (10 µg)	3 (3 µg)	2 (30 µg)	2 (10 µg) / 3 (3 µg)
Minimum # doses/flacon	6	6	10	6	10
Conservation (2°-8° C)**	10 semaines	10 semaines	10 semaines	10 semaines	10 semaines
Conservation (<25° C) avant perforation	12 heures pour la première injection (y compris temps de décongélation)	12 heures pour la première injection (y compris temps de décongélation)	12 heures pour la première injection (y compris temps de décongélation)	12 heures pour la première injection (y compris temps de décongélation)	12 heures pour la première injection (y compris temps de décongélation)
Conservation (<25° C) après perforation	6 heures	6 heures	6 heures	6 heures	6 heures (après reconstitution)
Transport en seringue (very last-mile)	Autorisé				
Conservation maximale en seringue* (à l'abri de la lumière)	6 heures				

	Moderna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	Sanofi-GSK Vidprevtyn Bèta
Stockage**	-20° C (9 mois) -15 à -50° C (12 mois)***	2-8° C
Minimum # doses/flacon	5	10
Conservation (2°-8°C)**	14 jours***	1 an****
Conservation (<25° C) avant perforation	24 heures	
Conservation après percement	6 heures (<25° C)	6 heures (2-8° C)
Transport en seringue (very last-mile)	Autorisé	
Conservation maximale en seringue* (à l'abris de la lumière)	6 heures	6 heures (2-8° C)

* Les seringues préparées doivent être administrées le plus vite possible et de préférence dans les 2 heures.

** La température de stockage mentionne la conservation maximale des vaccins.

*** La température de conservation a été adaptée à -50 ° à -15 °. Si le vaccin est conservé pendant 12 mois à cette température, la période de conservation à 2-8 °C n'est que de 14 jours.

****Le vaccin a une durée de conservation d'un an tant que l'antigène n'est pas mélangé à l'adjuvant. Après mélange, le vaccin peut encore être conservé à une température de 2-8° C.

2.2 Réception et conservation des vaccins livrés à 2-8° C

Applicable aux vaccins Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU pour enfants (6m-4a), Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (12+), Pfizer Comirnaty Original DTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Original

DTU pour enfants (6 mois – 4 ans), VidPrevtyl Bèta (Sanofi-GSK) et en principe également Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna).

- Le coursier du distributeur fédéral se présente à l'endroit prévu du centre de vaccination dans le créneau horaire convenu.
- La personne à l'accueil avertit le responsable du centre de vaccination désigné pour recevoir les vaccins ou son remplaçant (de préférence le pharmacien). En cas de suspicion de fraude ou de vol, la sécurité du centre de vaccination sera appelée à intervenir. Avertissez les services de police si nécessaire.

Le responsable du centre de vaccination pour la réception des vaccins :

- accompagne le coursier au réfrigérateur où les vaccins sont stockés avant d'être administrés.
- ne doit plus contrôler l'enregistreur de température. En principe, il n'y aura plus d'enregistreur dans la boîte de transport. Le véhicule de transport est équipé d'un enregistreur dont les données sont conservées par le distributeur fédéral. Ces données peuvent être obtenues auprès du distributeur fédéral à tout moment. En cas d'écarts de température éventuels pendant le transport, le distributeur fédéral informera le centre de vaccination concerné dans les plus brefs délais.
- signe pour la réception des vaccins et pour le matériel médical, si applicable. À ce moment-là, le statut de la commande dans l'application du distributeur fédéral est « Livré », après quoi le chauffeur peut partir.
- vérifie que la quantité de flacons reçue correspond au nombre indiqué sur le bon de livraison. Si ce n'est pas le cas, le distributeur fédéral (et dans le cas des vaccins Comirnaty également le centre) sera informé dès que possible par e-mail via l'adresse vaccinations.be@Movianto.com.
- place l'emballage contenant les vaccins dans le réfrigérateur conformément aux prescriptions figurant sur l'emballage et en tenant compte de la date de péremption pour assurer une rotation adéquate du stock (par exemple, placer les vaccins dont la date de péremption est la plus proche à l'avant). En cas de livraisons multiples, il est conseillé de conserver les vaccins ayant des dates de péremption différentes dans un réfrigérateur séparé ou dans une zone séparée du réfrigérateur et de prêter une attention particulière aux éventuelles dates de péremption différentes (principe FEFO : first expired, first out).
- fournit immédiatement une étiquette par plateau ou par emballage indiquant clairement la date limite d'utilisation lorsque le produit est conservé entre 2° C et 8° C.
 - Pour Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna) : 30 jours
 - Pour Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU pour enfants (6m-4a), Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (12+), Pfizer Comirnaty Original DTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Original DTU pour enfants (6 mois – 4 ans) : jusqu'à 10 semaines après décongélation
 - Pour Vidprevtyl Bèta (Sanofi-GSK) : au maximum 1 an ou jusqu'à la date de péremption si elle tombe plus tôt.
- veille à ce que les vaccins soient conservés dans les boîtes en carton pour les protéger de la lumière.

Tous les flacons, quel que soit leur emballage (emballage du distributeur fédéral ou du fabricant), doivent être contrôlés pour déceler d'éventuels bris de vitres. Ils peuvent résulter du processus de décongélation ou du transport.

2.3 Réception, conservation et décongélation des vaccins Spikevax Moderna livrés à -20° C

Voir Procédure pour la réception, la conservation à -20° C et la décongélation des vaccins Moderna [Procédure -20° C](#)

[Informations pour les professionnels | Covid-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

2.4 Procédure pour la réception à -80° C, la conservation à -20° C et la décongélation des vaccins Comirnaty (Pfizer)

Voir Procédure pour la réception à -80° C au chapitre 2.5, la conservation à -20° C et la décongélation des vaccins Comirnaty dans les centres de vaccination dans [Procédure -20° C](#)

[Informations pour les professionnels | Covid-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

Cette procédure a été approuvée par le SPF Santé publique et l'AFMPS.



ATTENTION !

Le nouveau vaccin Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans, bouchon bleu foncé) est un vaccin prêt à l'emploi contrairement à l'ancien vaccin Comirnaty pour enfants DTU (5-11 ans, bouchon orange) et il NE DOIT PAS ÊTRE DILUÉ.



Comirnaty pour enfants (6 mois - 4 ans et 5-11 ans) NE peut être conservé à -20° C

Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5/XBB1.5 NE peuvent être conservés à -20° C



Il est impératif de ne pas briser la chaîne du froid.

N'utilisez en aucun cas le vaccin si vous avez le moindre doute quant à sa bonne conservation.



NE JAMAIS recongeler un vaccin décongelé.



N'utilisez EN AUCUN CAS un vaccin qui n'est pas encore entièrement

2.5 Réception et retours à -80° C des vaccins Comirnaty (Pfizer)

La conservation à -80° C et la procédure pour les retours à -80° C ne sont possibles que dans les officines hospitalières.

Les vaccins congelés sont transportés dans des conteneurs de transport thermiques isolés avec de la glace carbonique (dioxyde de carbone) et une surveillance de la température qui garantit une température ultra-basse de -80° C pendant le transport et permet de maintenir la chaîne du froid. L'emballage et le déballage des conteneurs thermiques doivent être effectués avec soin, en suivant les directives de cette procédure et toutes les autres directives GDP (*Good Distribution Practice*).

En outre, le vaccin doit être manipulé délicatement à tous les stades, en évitant autant que possible les chocs et les secousses.

2.5.1 Procédure pour la réception des conteneurs

Le chauffeur du distributeur désigné par l'autorité fédérale se présente au point de livraison convenu à l'hôpital dans les délais convenus. Si l'heure convenue ne peut être respectée, la personne responsable de la réception des vaccins à l'hôpital sera contactée.

Seul le responsable désigné est habilité à réceptionner le conteneur de transport contenant les vaccins congelés. Le chauffeur ne peut pas confier les vaccins à d'autres personnes sans la confirmation écrite ou verbale de la personne désignée comme responsable à l'hôpital. Seul le personnel suffisamment formé et compétent en matière de manipulation de la glace carbonique (dioxyde de carbone) est habilité à réaliser ces activités.

1. Veillez à porter des gants imperméables et isolés ainsi que des lunettes de sécurité lorsque vous vous préparez à manipuler les couches de glace carbonique dans le conteneur.
2. Travaillez dans la pièce attribuée et bien ventilée, aussi près que possible du congélateur.
3. Brisez le scellé (ruban adhésif) et ouvrez la boîte d'expédition # 6.
4. Retirez le bouchon en caoutchouc # 1.
5. De la glace carbonique se trouve # 2 dans les compartiments du conteneur. À l'aide de vos gants isolés imperméables et de votre pelle à glace carbonique, retirez la glace carbonique.
6. Vous voyez maintenant une feuille d'isolation # 3 au-dessus du sachet du produit # 4. Enlevez la feuille d'isolation.
7. Extrayez le sachet du produit # 4 du conteneur thermique # 5.
8. Ouvrez le sachet du produit # 4 et vous verrez Temp logger et l'emballage du vaccin. Arrêtez le Temp logger et contrôlez si le nombre d'emballages et/ou de fioles attendu est présent. Transférez immédiatement l'emballage scellé contenant les vaccins dans le congélateur à ultra-basse température.

9. Attention : Si vous sentez une résistance lorsque vous essayez de retirer le sachet de produit # 4, ne le tirez pas de force.
Conservez le sac dans le conteneur thermique # 5 et ne sortez que l'(les) emballage(s) de vaccins.
10. Remplacez le caoutchouc en mousse # 1 sur la boîte d'expédition # 6 pour enfermer la glace carbonique.
11. Gardez tous les EPI.
12. Après le déballage de l'envoi, la glace carbonique restante doit être sublimée. La glace carbonique ne peut être réutilisée.
13. Déplacez la boîte d'expédition # 6 dans un endroit sûr et bien ventilé défini préalablement et laissez le dioxyde de carbone s'évaporer (sublimation) pendant au moins 24 heures.
14. Lorsque la glace carbonique s'est complètement évaporée, le matériel d'emballage peut être ramené à l'intérieur.

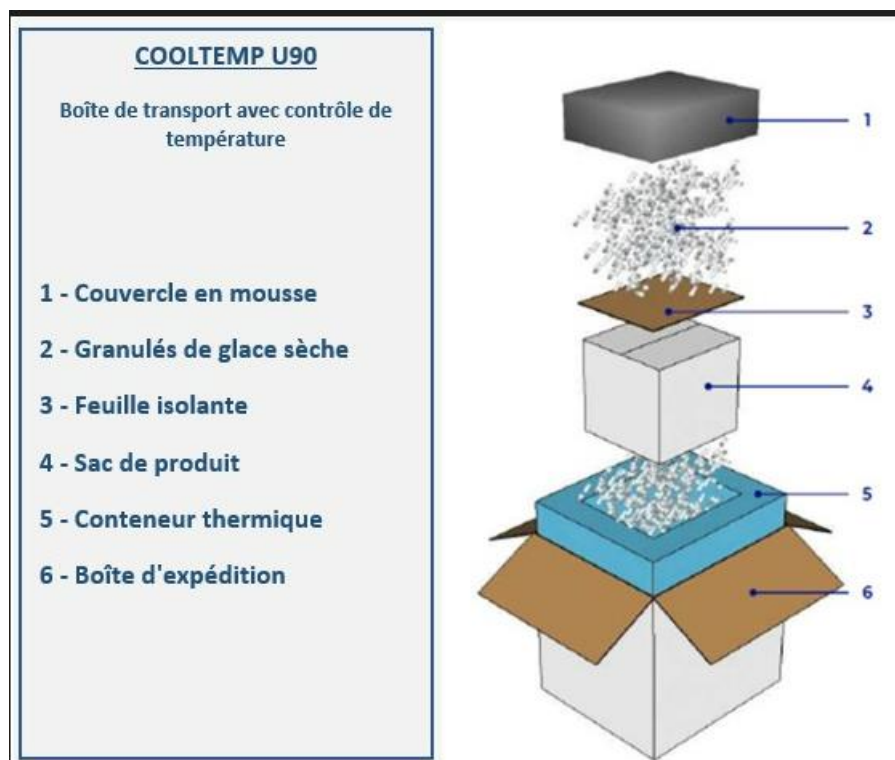


Figure 1 : Spécifications du conteneur de transport thermique

Points d'attention :

- L'emballage du vaccin ne doit pas être ouvert, mais seulement lorsque vous êtes prêt à décongeler et à utiliser les vaccins.
- Les emballages de vaccins fermés peuvent être laissés à température ambiante pendant 5 minutes au maximum pour le transfert entre environnements à ultra-basse température.
- Si le *thermo shipper* est utilisé comme stockage temporaire, il est recommandé de contrôler la température à l'aide de votre propre enregistreur de température.

2.5.2 Renvoyer - procédure pour l'emballage des conteneurs

Les boîtes de transport thermique Movianto (*shipper boxes*) et la glace carbonique sont fournies par le distributeur désigné par l'autorité fédérale. Seul le personnel suffisamment formé et compétent en matière de manipulation de la glace carbonique (dioxyde de carbone) est habilité à réaliser ces activités.

1. Veillez à porter des gants imperméables et isolés ainsi que des lunettes de sécurité lorsque vous vous préparez à manipuler les couches de glace carbonique dans le conteneur.
2. Ouvrez la boîte d'expédition # 6.
3. Retirez le caoutchouc en mousse # 1 et la feuille d'isolation # 3 et le sachet du produit # 4 de la boîte d'expédition # 6.
4. Placez les vaccins congelés ainsi que le Temp logger dans le sachet du produit # 4 et fermez correctement le sachet.
5. Avec vos gants isolés imperméables et une pelle à glace carbonique, prélevez 2 kg de pellets de glace carbonique # 2 et répartissez-la uniformément au fond du conteneur thermique # 5
6. Placer le sachet de produit # 4 rempli et scellé au milieu du conteneur sur la glace carbonique.
7. Prenez encore 2 kg supplémentaires de glace carbonique et répandez-la autour du sachet de produit # 4 sur les côtés courts du conteneur # 5.
8. Placez maintenant la feuille d'isolation # 3 au-dessus du sachet du produit # 4.
9. Placez 5 kg de glace carbonique dans l'espace restant de manière à ce que le conteneur soit entièrement rempli de glace carbonique.
10. Placez le caoutchouc en mousse # 1 au-dessus et fermez bien la boîte d'expédition # 6.

2.5.3 Règles de sécurité pour la manipulation de glace carbonique et de congélateurs à ultra-basse température

La glace carbonique et les congélateurs à ultra-basse température peuvent provoquer des brûlures, et le gaz carbonique peut provoquer l'asphyxie s'il ne peut pas s'échapper dans l'atmosphère.

Travaillez de préférence à deux pour déballer les livraisons de glace carbonique dans un espace bien ventilé.

Les EPI pour travailler avec les shippers et les congélateurs à ultra-basse température comprennent des lunettes de sécurité, des gants résistants à la température et un tablier.

En plus de l'EPI, le personnel doit porter des vêtements couvrant les jambes et les bras, et les chaussures doivent être entièrement fermées.

Veillez à toujours prévoir une bonne ventilation : Veillez à ce que la pièce soit bien ventilée et ne soit pas fermée.

Ne placez jamais de *shippers* avec de la glace carbonique dans une chambre froide ou un réfrigérateur, ou dans d'autres endroits non ventilés.

Laissez toujours la glace carbonique dans le *shipper*.

Ne conservez pas la glace carbonique dans un emballage hermétiquement fermé, car elle se dilaterait et se transformerait en dioxyde de carbone. Cela peut entraîner une explosion.

Les premiers soins pour les brûlures par glace carbonique sont les mêmes que pour les brûlures par la chaleur : traiter à l'eau courante tiède et consulter un médecin.

La glace carbonique se sublime rapidement en dioxyde de carbone, même à très basse température, ce qui peut provoquer des problèmes respiratoires ou une asphyxie. Si la glace carbonique se trouve dans une pièce, une remorque ou un conteneur fermé, ouvrez les portes et assurez une ventilation suffisante avant d'y pénétrer. Si vous vous sentez

essoufflé ou si vous avez mal à la tête, cela peut être le signe que vous avez inhalé trop de dioxyde de carbone. Quittez la pièce immédiatement.

2.6 Non conformités

2.6.1 Erreur médicamenteuse

Informez l'AFMPS sur une erreur médicamenteuse avec effet secondaire :

Formulaire de notification en ligne : https://www.afmps.be/sites/default/files/patient_form_fr_upl_2021-03-29.pdf

Informez l'AFMPS sur une erreur médicamenteuse avec effet secondaire : medication-errors@fagg.be

Site web

https://www.afmps.be/fr/notifier_une_erreur_medicamenteuse_reelle_ou_potentielle

2.6.2 Problèmes de qualité + écarts de température

Informez l'AFMPS : rapidalert@afmps.be

Formulaire de notification en ligne :

https://www.afmps.be/fr/rapid_Alert_System_-_notification_d'un_défaut_de_qualité_d'un_médicament

Mentionner la mailbox SPF en cc : covidvaccins@health.fgov.be

En cas de problèmes de qualité, veuillez décrire correctement le problème et mentionner également le numéro de lot. Les flacons défectueux doivent être conservés dans un endroit séparé. S'ils peuvent tout de même être utilisés, des photos montrant le défaut doivent être prises.

Incidents/problèmes de qualité avec dispositifs médicaux :

https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier

(formulaire en ligne) -> Matériovigilance -> Notification d'incidents avec des dispositifs médicaux

vigilance.meddev@fagg.be (point de contact)

Problèmes logistiques et toutes autres questions : covidvaccins@health.fgov.be

3 Préparation des vaccins

3.1 Introduction

3.1.1 Objectif et portée

La procédure décrit la préparation des vaccins COVID-19 Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU pour enfants (6m-4ans), Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (12+), Pfizer Comirnaty Original DTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Original DTU pour enfants (6 mois-4 ans), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna) et VidPrevtyn Beta (Sanofi-GSK) pour utilisation dans les centres de vaccination et s'applique à tous les centres de vaccination qui utiliseront ces vaccins.

3.1.2 Responsables

Chaque médecin, pharmacien ou praticien de l'art infirmier qui doit administrer des vaccins :

3.1.3 Matériel nécessaire

Matériel médical pour la préparation des vaccins :

- Livré par le distributeur fédéral
 - Seringues à 0-volume mort avec marquage de 0,02 ml
 - Ou 1 aiguille d'extraction (18G ou 21G) par flacon et seringues avec marquage de 0,1 ml et aiguilles d'injection intramusculaires (23G ou 25G) d'une longueur d'au moins 2,54 cm, pour les jeunes enfants d'une longueur d'au moins 1,6 cm
 - Flacons de NaCl 0,9% et seringues de 2 ml (pour la dilution du vaccin Comirnaty)
- À prévoir par le centre de vaccination
 - Tampons alcoolisés pour désinfecter les flacons et le plan de travail
 - Bassinets
 - Étiquettes pour l'identification individuelle des seringues
 - Conteneur à aiguilles/conteneur pour RMA
 - Sac poubelle pour déchets ordinaires et pour déchets médicaux
 - Seringues d' 1 ou de 2 ml avec aiguilles d'injection d'une longueur de 3,8 cm (à prévoir en option pour les patients confrontés à une obésité morbide)

3.1.4 Préparation

Généralités :

- Une **méthode générale pour travailler dans des conditions aseptiques** se trouve décrite en annexe.
- De préférence, chaque centre de vaccination doit comporter une salle de préparation où la préparation des vaccins est effectuée et une salle où l'administration des vaccins est organisée. Il est recommandé de séparer ces espaces.
- Les seringues préparées sont transférées vers une ou plusieurs lignes de vaccination.
- Seul un type de vaccin est utilisé par ligne de vaccination.

- Le lieu de préparation est de préférence sous la surveillance d'un expert pharmaceutique (pharmacien).
- De préférence, un certain nombre de flacons sont préparés pour préparer des seringues qui peuvent être administrées sur une ligne de vaccination dans les 2 heures. La durée de conservation maximale est de 6 heures à température ambiante pour toutes les seringues, mais le délai entre la préparation et l'administration doit être le plus court possible.
- Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées.
- Les restes de différents flacons ne peuvent être reconstitués en une seule dose.

Plan de travail

- Assurez-vous que le plan de travail est dégagé et nettoyé à l'aide d'une lingette désinfectante jetable.
- Prévoyez un conteneur à aiguilles d'une capacité suffisante
- Prévoyez un marqueur indélébile
- Enfilez un tablier si vous le souhaitez
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon ou désinfectez-les avec du gel hydroalcoolique conformément à la technique antiseptique.

Déterminez le nombre de flacons nécessaires pour un maximum de 2 heures de vaccination sur une seule ligne de vaccination (voir encadré). Sortez ces flacons du réfrigérateur et enregistrez-les de préférence numériquement ou sur une fiche de stock.

Vérifiez la date limite d'utilisation des flacons et prenez celui qui expire en premier.

À la fin d'une séance de vaccination, tous les flacons ayant été percés doivent être jetés. Pour éviter le gaspillage, établissez une liste de personnes à vacciner en réserve.

Travaillez avec un seul flacon à la fois et préparez toutes les seringues à partir d'un seul flacon en une fois. Il n'est pas recommandé de laisser le flacon avec l'aiguille d'extraction en raison du risque de contamination.



Les surplus de vaccins NE peuvent être emportés.



Le vaccin doit être administré en IM. Utilisez une aiguille de 23G-25G d'une longueur minimale de 2,54cm, pour les jeunes enfants d'une longueur minimale de 1,6 cm



Ne laissez pas de seringues préparées sans surveillance afin de réduire le risque de vol.



Ne mélangez JAMAIS des restes provenant de différents flacons dans une



N'injectez pas d'air dans le flacon lorsque vous préparez les vaccins.



Préparez toutes les seringues à partir d'un seul flacon à la fois.



Faites attention à la température de la pièce où les vaccins sont préparés et administrés, surtout en été et en l'absence de climatisation. Si nécessaire, prévoyez des boîtes réfrigérées pour stocker les vaccins préparés et les transporter jusqu'au site d'administration. Ce faisant, faites attention à la

3.2 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU Adult (Pfizer) et Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)

Lisez les rubriques 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale pour le travail en conditions aseptiques jointe en annexe, avant de commencer la préparation des vaccins.

Chaque flacon contient au minimum 6 doses de **0,3 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible d'extraire des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées. Il est interdit de mélanger les restes de flacons différents.

Les vaccins Comirnaty original/omicron BA.4-5 et Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU Adult sont tous deux munis **d'un bouchon gris**. Vérifiez avant de l'administrer le nom du vaccin imprimé sur l'étiquette collée sur le flacon.

3.2.1 Petites fournitures par flacon de vaccin Comirnaty anti-COVID-19

- AUCUNE DILUTION N'EST NÉCESSAIRE. Le vaccin est déjà dilué.
- Pour la préparation des vaccins
 - Seringues à 0-volume mort avec aiguille fixe
 - Ou 1 x aiguille d'extraction (18G ou 21G), seringues d'1 ou 2 ml graduées par 0,1 ml et aiguilles d'injection IM (23G-25G) d'une longueur minimale de 2,54 cm
 - Tampons stériles alcoolisés à usage unique (70 % d'alcool)
 - Petites étiquettes avec nom et numéro de lot pour l'identification des seringues

3.2.2 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues à 0-volume mort

1. Préparez-vous à travailler en conditions aseptiques.
2. Prenez le matériel nécessaire pour la préparation du nombre de vaccins requis pour maximum 2 h de vaccination sur une seule ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Confectionnez des étiquettes correspondant au nombre de seringues à préparer portant le nom et le numéro de lot.
4. Marquez le bassinnet au moyen d'une étiquette supplémentaire ou écrivez dessus, à l'aide d'un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et les date et heure limites d'utilisation.
 - a. Le délai de conservation à température ambiante est de **6 h**.
5. Retirez du réfrigérateur le nombre de flacons que vous avez calculé et notez ce nombre sur une fiche de stock.
6. Mélangez le liquide de vaccin en retournant prudemment la fiole à 10 reprises. Inspectez visuellement le liquide de vaccin après l'avoir mélangé. Renoncez à l'utilisation si de fines particules sont visibles ou si des anomalies par rapport à la description sont constatées et signalez cela comme non-conformité (voir point 2.5).

Extraction des vaccins individuels

7. Retirez le bouchon en plastique du flacon et désinfectez le joint en caoutchouc au moyen d'alcool désinfectant. Jetez la lingette usagée.
8. Percez le flacon à l'aide de la seringue à 0-volume mort munie de son aiguille. Extrayez **0,3 ml** par vaccin. Retirez prudemment du flacon la seringue avec son aiguille. Remplacez le bouchon sur l'aiguille. Répétez cela avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses aient été extraites du flacon.
9. Vérifiez le volume final de 0,3 ml.

10. Inspectez visuellement la seringue quant à la présence de particules ou de fuites. Renoncez à l'utilisation si vous en apercevez.
11. Munissez, si possible, chaque seringue d'une identification (au minimum le nom et le numéro de lot).
12. Protégez de la lumière les seringues préparées (p. ex. entre 2 bassinets ou dans une boîte fermée opaque).
13. Désinfectez à nouveau le plan de travail et vos mains avant de traiter un flacon suivant (de la manière décrite ci-dessus).

3.2.3 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues normales et d'aiguilles IM

Les étapes sont les mêmes que celles décrites à la rubrique 3.3.2, avec des adaptations pour le point 8.

8. Placez une seringue d' 1 ou de 2 ml sur la fiole.

Extrayez **0,3 ml** par vaccin à l'aide d'une seringue d'1 ou 2 ml et séparez la seringue de l'aiguille d'extraction qui reste dans le flacon. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille est encore dans le flacon pour éviter le gaspillage de vaccin.

Après avoir retiré l'aiguille d'extraction, munissez chaque vaccin extrait d'une nouvelle aiguille IM 23G-25G.

Il est conseillé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas dans les limites du délai de conservation fixé (dans les 6 heures suivant le percement du flacon).



Un flacon non ouvert (non percé) peut être conservé à 2°C-8°C pendant maximum 10 semaines jusqu'à sa reconstitution.

Un flacon ouvert ou percé peut être conservé à température ambiante pendant maximum 6 heures. Ne remplacez jamais des flacons percés dans le

3.3 Préparation pour injection du vaccin anti-COVID-19 Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans) (Pfizer)



ATTENTION AU CODE COULEUR SUR L'EMBALLAGE, LE CAPUCHON ET L'ÉTIQUETTE

vaccins de Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans) =



ATTENTION !

Le nouveau vaccin Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans, bouchon bleu foncé) est un vaccin prêt à l'emploi contrairement à l'ancien vaccin Comirnaty pour enfants DTU (5-11 ans, bouchon orange) et il NE DOIT PAS ÊTRE DILUÉ.

Chaque flacon contient au minimum 6 doses de **0,3 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible d'extraire des doses supplémentaires. Seules des doses **COMPLÈTES** peuvent être administrées.

Il est interdit de mélanger les restes de flacons différents.

Le vaccin Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (5-11 ans) est muni d'**un bouchon bleu foncé**. Vérifiez avant de l'administrer le nom du vaccin imprimé sur l'étiquette collée sur le flacon.

3.3.1 Petites fournitures par flacon de vaccin Comirnaty anti-COVID-19


- AUCUNE DILUTION N'EST NÉCESSAIRE. Le vaccin est déjà dilué.
- Pour la préparation des vaccins
 - Seringues à 0-volume mort avec aiguille fixe
 - Ou 1 x aiguille d'extraction (21G), seringues d'1 ml graduées par 0,1 ml et aiguilles d'injection IM (23G-25G) de 2,54 cm¹
 - Tampons stériles alcoolisés à usage unique (70 % d'alcool)
 - Petites étiquettes avec nom et numéro de lot pour l'identification des seringues

¹ Lorsque la masse musculaire de l'enfant est très faible, il est éventuellement possible d'utiliser des aiguilles d'une longueur de 16 mm. Le stock fédéral a prévu cette possibilité.


3.3.2 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues à 0-volume mort

14. Préparez-vous à travailler en conditions aseptiques.
15. Prenez le matériel nécessaire pour la préparation du nombre de vaccins requis pour maximum 2 h de vaccination sur une seule ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
16. Confectionnez des étiquettes correspondant au nombre de seringues à préparer portant le nom et le numéro de lot.
17. Marquez le bassinnet au moyen d'une étiquette supplémentaire ou écrivez dessus, à l'aide d'un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et les date et heure limites d'utilisation.
 - a. Le délai de conservation à température ambiante est de **6 h**.
18. Retirez du réfrigérateur le nombre de flacons que vous avez calculé et notez ce nombre sur une fiche de stock.
19. Mélangez le liquide de vaccin en retournant prudemment la fiole à 10 reprises. Inspectez visuellement le liquide de vaccin après l'avoir mélangé. Renoncez à l'utilisation si de fines particules sont visibles ou si des anomalies par rapport à la description sont constatées et signalez cela comme non-conformité.

3.4 Préparation pour injection du vaccin anti-COVID-19 Comirnaty (Pfizer) DTU pour ENFANTS (5-11 ans)

 **ATTENTION AU CODE COULEUR SUR L'EMBALLAGE, LE CAPUCHON ET L'ÉTIQUETTE**

vaccins de Pfizer Comirnaty pour enfants (5-11 ans) = code couleur ORANGE



Lisez les rubriques 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale pour le travail en conditions aseptiques jointe en annexe, avant de commencer la préparation des vaccins.

Chaque flacon contient au minimum 10 doses de **0,2 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible d'extraire des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées.

Il est interdit de mélanger les restes de flacons différents.

3.4.1 Petites fournitures par flacon de vaccin Comirnaty anti-COVID-19 pour enfants (5-11 ans)

- Pour la dilution par flacon
 - 1 x seringue de 2,5 – 5 ml
 - 1 x aiguille d'extraction (21G)
 - 1,3 ml de solution stérile NaCl 0,9 % (utilisez un nouveau flacon de NaCl pour chaque flacon de vaccin Comirnaty)

- Pour la préparation des vaccins
 - Seringues à 0-volume mort avec aiguille fixe
 - Ou 1 x aiguille d'extraction (21G), seringues d'1 ml graduées par 0,1 ml et aiguilles d'injection IM (23G-25G) de 2,54 cm²
 - Tampons stériles alcoolisés à usage unique (70 % d'alcool)
 - Petites étiquettes avec nom et numéro de lot pour l'identification des seringues

3.4.2 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues à 0-volume mort (5-11 ans)

1. Préparez-vous à travailler en conditions aseptiques.
2. Prenez le matériel nécessaire pour la préparation du nombre de vaccins requis pour maximum 2 h de vaccination sur une seule ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Confectionnez des étiquettes correspondant au nombre de seringues à préparer portant le nom et le numéro de lot.
4. Marquez le bassinnet au moyen d'une étiquette supplémentaire ou écrivez dessus, à l'aide d'un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et les date et heure limites d'utilisation. Le délai de conservation à température ambiante est de **6 h après le début de la dilution**.
5. Retirez du réfrigérateur le nombre de flacons que vous avez calculé et notez ce nombre sur une fiche de stock.

a. Dilution des flacons

6. Retournez prudemment le flacon à 10 reprises (sans le secouer !) et inspectez visuellement la solution. La dispersion peut contenir de petites particules blanches, opaques, amorphes.
7. Retirez le bouchon en plastique du flacon et désinfectez le joint en caoutchouc au moyen d'alcool désinfectant. Jetez la lingette usagée.
8. Ouvrez le flacon de solution stérile NaCl 0,9 % et extrayez 1,3 ml de solution stérile NaCl 0,9 % dans la seringue de 2,5 – 5 ml à l'aide d'une aiguille 21G.
9. Éliminez la surpression dans le flacon en aspirant 1,3 ml d'air dans la seringue d'extraction vide.
10. Enlevez l'aiguille d'extraction et la seringue.
11. Mélangez en retournant prudemment le flacon à 10 reprises – sans le secouer ! Ne touchez pas l'aiguille ni le joint en caoutchouc pour éviter toute contamination.
12. Inspectez visuellement le vaccin dilué. Renoncez à l'utilisation si de fines particules sont visibles ou si des anomalies par rapport à la description sont constatées et signalez cela comme non-conformité (voir point 2.5).

b. Extraction des vaccins individuels

13. Percez le flacon à l'aide de la seringue à 0-volume mort munie de son aiguille. Extrayez **0,2 ml** par vaccin. Retirez prudemment du flacon la seringue avec son aiguille. Remplacez le bouchon sur l'aiguille. Répétez cela avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses aient été extraites du flacon.
14. Vérifiez le volume final de 0,2 ml.

² Lorsque la masse musculaire de l'enfant est très faible, il est éventuellement possible d'utiliser des aiguilles d'une longueur de 16 mm. Le stock fédéral a prévu cette possibilité.

15. Inspectez visuellement la seringue quant à la présence de particules ou de fuites. Renoncez à l'utilisation si vous en apercevez.
16. Munissez, si possible, chaque seringue d'une identification (au minimum le nom et le numéro de lot).
17. Protégez de la lumière les seringues préparées (p. ex. entre 2 bassinets ou dans une boîte fermée opaque).
18. Désinfectez à nouveau le plan de travail et vos mains avant de traiter un flacon suivant (de la manière décrite ci-dessus).

3.4.3 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues normales et d'aiguilles IM (5-11 ans)

Les étapes sont les mêmes que celles décrites à la rubrique 3.4.2, avec des adaptations pour les points 10 et 13.

10. L'aiguille et la seringue peuvent rester dans le flacon, puisque la solution est extraite directement en doses individuelles au centre de vaccination. Si exceptionnellement cela n'a pas lieu, il faut enlever l'aiguille et la seringue.

13. Retirez la seringue d'extraction de l'aiguille d'extraction et remplacez-la par une seringue d'1 ml.

Extrayez **0,2 ml** par vaccin à l'aide d'une seringue d'1 ml et séparez la seringue de l'aiguille d'extraction qui reste dans le flacon. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille est encore dans le flacon pour éviter le gaspillage de vaccin.

Après avoir retiré l'aiguille d'extraction, munissez chaque vaccin extrait d'une nouvelle aiguille IM 23G-25G.

Il est conseillé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas dans les limites du délai de conservation fixé (dans les 6 heures suivant le percement du flacon).



Un flacon non ouvert (non percé) peut être conservé à 2°C-8°C pendant maximum 10 semaines jusqu'à sa reconstitution.

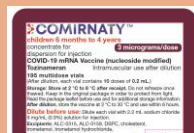
Un flacon ouvert ou percé peut être conservé à température ambiante pendant maximum 6 heures. Ne remplacez jamais des flacons percés dans le

3.5 Préparation pour injection des vaccins anti-COVID-19 Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (6 mois – 4 ans) et Pfizer Comirnaty DTU pour ENFANTS (6 mois – 4 ans)



ATTENTION AU CODE COULEUR SUR L'EMBALLAGE, LE CAPUCHON ET L'ÉTIQUETTE

vaccins de Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU pour enfants (6 mois – 4 ans) et Pfizer Comirnaty DTU pour ENFANTS (6 mois – 4 ans) = code couleur MARRON



Lisez les rubriques 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale pour le travail en conditions aseptiques jointe en annexe, avant de commencer la préparation des vaccins.

Chaque flacon contient au minimum 10 doses de **0,2 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible d'extraire des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées.

Il est interdit de mélanger les restes de flacons différents.

3.5.1 Petites fournitures par flacon de vaccin Comirnaty anti-COVID-19 pour enfants (6 mois - 4 ans)

- Pour la dilution par flacon
 - 1 x seringue de 2,5 – 5 ml
 - 1 x aiguille d'extraction (21G ou plus étroite)
 - 2,2 ml de solution stérile NaCl 0,9 % (utilisez un nouveau flacon de NaCl pour chaque flacon de vaccin Comirnaty)
- Pour la préparation des vaccins
 - Seringues à 0-volume mort avec aiguille fixe
 - Ou 1 x aiguille d'extraction (21G), seringues d'1 ml graduées par 0,1 ml et aiguilles d'injection IM (23G-25G) de 1,60 cm
 - Tampons stériles alcoolisés à usage unique (70 % d'alcool)
 - Petites étiquettes avec nom et numéro de lot pour l'identification des seringues

3.5.2 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues à 0-volume mort (6 mois - 4 ans)

1. Préparez-vous à travailler en conditions aseptiques.
2. Prenez le matériel nécessaire pour la préparation du nombre de vaccins requis pour maximum 2 h de vaccination sur une seule ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.

3. Confectionnez des étiquettes correspondant au nombre de seringues à préparer portant le nom et le numéro de lot.
4. Marquez le bassinnet au moyen d'une étiquette supplémentaire ou écrivez dessus, à l'aide d'un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et les date et heure limites d'utilisation. Le délai de conservation à température ambiante est de **6 h après le début de la dilution**.
5. Retirez du réfrigérateur le nombre de flacons que vous avez calculé et notez ce nombre sur une fiche de stock.

a. Dilution des flacons

6. Retournez prudemment le flacon à 10 reprises (sans le secouer !) et inspectez visuellement la solution. La dispersion peut contenir de petites particules blanches, opaques, amorphes.
7. Retirez le bouchon en plastique (marron) du flacon et désinfectez le joint en caoutchouc au moyen d'alcool désinfectant. Jetez la lingette usagée.
8. Ouvrez le flacon de solution stérile NaCl 0,9 % et extrayez 2,2 ml de solution stérile NaCl 0,9 % dans la seringue de 2,5 – 5 ml à l'aide d'une aiguille 21G ou plus étroite.
9. Éliminez la surpression dans le flacon en aspirant 2,2 ml d'air dans la seringue d'extraction vide.
10. Enlevez l'aiguille d'extraction et la seringue.
11. Mélangez en retournant prudemment le flacon à 10 reprises – sans le secouer ! Ne touchez pas l'aiguille ni le joint en caoutchouc pour éviter toute contamination.
12. Inspectez visuellement le vaccin dilué. Renoncez à l'utilisation si de fines particules sont visibles ou si des anomalies par rapport à la description sont constatées et signalez cela comme non-conformité (voir point 2.5).

b. Extraction des vaccins individuels

13. Percez le flacon à l'aide de la seringue à 0-volume mort munie de son aiguille. Extrayez **0,2 ml** par vaccin. Retirez prudemment du flacon la seringue avec son aiguille. Replacez le bouchon sur l'aiguille. Répétez cela avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses aient été extraites du flacon.
14. Vérifiez le volume final de 0,2 ml.
15. Inspectez visuellement la seringue quant à la présence de particules ou de fuites. Renoncez à l'utilisation si vous en apercevez.
16. Munissez, si possible, chaque seringue d'une identification (au minimum le nom et le numéro de lot).
17. Protégez de la lumière les seringues préparées (p. ex. entre 2 bassinets ou dans une boîte fermée opaque).
18. Désinfectez à nouveau le plan de travail et vos mains avant de traiter un flacon suivant (de la manière décrite ci-dessus).

3.5.3 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues normales et d'aiguilles IM (6 mois - 4 ans)

Les étapes sont les mêmes que celles décrites à la rubrique 3.5.2, avec des adaptations pour les points 10 et 13.

10. L'aiguille et la seringue peuvent rester dans le flacon, puisque la solution est extraite directement en doses individuelles au centre de vaccination. Si exceptionnellement cela n'a pas lieu, il faut enlever l'aiguille et la seringue.

13. Retirez la seringue d'extraction de l'aiguille d'extraction et remplacez-la par une seringue d'1 ml.

Extrayez **0,2 ml** par vaccin à l'aide d'une seringue d'1 ml et séparez la seringue de l'aiguille d'extraction qui reste dans le flacon. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille est encore dans le flacon pour éviter le gaspillage de vaccin.

Après avoir retiré l'aiguille d'extraction, munissez chaque vaccin extrait d'une nouvelle aiguille IM 23G-25G.

Il est conseillé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas dans les limites du délai de conservation fixé (dans les 6 heures suivant le percement du flacon).



Un flacon non ouvert (non percé) peut être conservé à 2°C-8°C pendant maximum 10 semaines jusqu'à sa reconstitution.

Un flacon ouvert ou percé peut être conservé à température ambiante pendant maximum 6 heures. Ne remplacez jamais des flacons percés dans le

3.6 Préparation pour injection du vaccin anti-COVID-19 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna)

Lisez les rubriques 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale pour le travail en conditions aseptiques jointe en annexe, avant de commencer la préparation des vaccins.

Chaque flacon contient au minimum 5 doses de **0,5 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible d'extraire des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées.

Il est interdit de mélanger les restes de flacons différents.

Les flacons sont pourvus d'un bouchon bleu. Vérifiez avant de l'administrer le nom du vaccin imprimé sur l'étiquette collée sur le flacon.

3.6.1 Petites fournitures par flacon de Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

- De préférence seringues à 0-volume mort à aiguille fixe graduée par 0,01 ml
- Ou 1 x aiguille d'extraction (18G ou 21G), seringues d'1 ml graduées par 0,01 ml et aiguilles d'injection IM (23G-25G) d'une longueur minimale de 2,54 cm
- Tampons stériles alcoolisés à usage unique (70 % d'alcool)
- Petites étiquettes avec nom et numéro de lot pour l'identification des seringues

3.6.2 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues à 0-volume mort

1. Préparez-vous à travailler en conditions aseptiques.
2. Prenez le matériel nécessaire pour la préparation du nombre de vaccins requis pour maximum 2 h de vaccination sur une seule ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Confectionnez des étiquettes correspondant au nombre de seringues à préparer portant le nom et le numéro de lot.
4. Marquez le bassinnet au moyen d'une étiquette supplémentaire ou écrivez dessus, à l'aide d'un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et les date et heure limites d'utilisation. Le délai de conservation à température ambiante est de 6 h après avoir percé le flacon.
5. Retirez du réfrigérateur le nombre de flacons que vous avez calculé et notez ce nombre sur une fiche de stock.
6. Ouvrez le flacon et désinfectez le joint en caoutchouc au moyen d'alcool désinfectant. Jetez la lingette usagée.
7. Vérifiez si le liquide dans le flacon est de couleur blanche ou blanc cassé. Renoncez à l'utilisation si de fines particules sont visibles ou si des anomalies par rapport à la description sont constatées et signalez cela comme non-conformité (voir point 2.5).
8. Retournez prudemment le flacon quelques fois avant l'extraction de la première dose et ensuite avant l'extraction de chaque dose suivante. Ne secouez pas les flacons. Ne diluez pas les flacons.
9. Percez le flacon à l'aide de la seringue à 0-volume mort munie de son aiguille. Extrayez **0,5 ml** par vaccin. Retirez prudemment du flacon la seringue avec son aiguille. Remplacez le bouchon sur l'aiguille. Répétez cela avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses aient été extraites du flacon.
10. Vérifiez le volume final de 0,5 ml.

11. Inspectez visuellement la seringue quant à la présence de particules ou de fuites. Renoncez à l'utilisation si vous en apercevez.
12. Munissez, si possible, chaque seringue d'une identification (au minimum le nom et le numéro de lot).
13. Protégez de la lumière les seringues préparées (p. ex. entre 2 bassinets ou dans une boîte fermée opaque).
14. Désinfectez à nouveau le plan de travail et vos mains avant de traiter un flacon suivant (de la manière décrite ci-dessus).

3.6.3 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues normales et d'aiguilles IM

Cette méthode est déconseillée pour les vaccins de rappel en raison du faible volume.

Les étapes sont les mêmes que celles décrites à la rubrique 3.6.2, avec des adaptations pour le point 8.

8. Utilisez une seule aiguille d'extraction (18G-21G) graduée par 0,01 ml sur laquelle vous fixerez les seringues individuelles.

Extrayez **0,5 ml** par vaccin à l'aide d'une seringue d'1 ml. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille est encore dans le flacon pour éviter le gaspillage de vaccin. Séparez la seringue de l'aiguille d'extraction et munissez chaque vaccin extrait d'une nouvelle aiguille IM 23G-25G.

Il est conseillé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas dans les limites du délai de conservation fixé (dans les 6 heures suivant le percement du flacon).



Le vaccin anti-COVID-19 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (rappel Moderna) ne doit pas être reconstitué ni dilué.



Un flacon non ouvert (non percé) peut être conservé à 2°C-8°C pendant maximum 30 jours.

Un flacon ouvert ou percé peut être conservé à température ambiante pendant maximum 6 heures. Ne remplacez jamais des flacons percés dans le

3.7 Préparation pour injection du vaccin anti-COVID-19 VidPrevtyl Bêta (Sanofi-GSK)



Le vaccin anti-COVID-19 VidPrevtyl Bêta est utilisé exclusivement en tant que VACCIN DE RAPPEL auprès d'adultes ayant déjà reçu une série de vaccination anti-COVID-19 au moyen soit d'un vaccin à ARN messager, soit d'un vaccin à vecteur adénovirus.

Une période de MINIMUM 4 mois doit être respectée entre la vaccination au moyen de VidPrevtyl Bêta et une vaccination antérieure contre la COVID-19.

Lisez les rubriques 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale pour le travail en conditions aseptiques jointe en annexe, avant de commencer la préparation des vaccins.

Vidprevtyl Bêta est fourni en 2 flacons distincts : un flacon contenant l'antigène (bouchon vert) et un flacon contenant l'adjuvant (bouchon jaune). Il faut mélanger les deux composants avant d'administrer le produit.

Après le mélange des deux composants, le flacon de vaccin contient au minimum 10 doses de **0,5 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible d'extraire des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées.

Il est interdit de mélanger les restes de flacons différents.

3.7.1 Petites fournitures par flacon de vaccin VidPrevtyl Bêta anti-COVID-19

- Pour le mélange des deux composants par flacon de vaccin
 - 1 x seringue de 2,5 – 5 ml
 - 1 x aiguille d'extraction (21G ou plus étroite)
- Pour la préparation des vaccins
 - Seringues à 0-volume mort avec aiguille fixe
 - Ou 1 x aiguille d'extraction (21G ou 21G), seringues d'1 ou 2 ml graduées par 0,1 ml et aiguilles d'injection IM (23G-25G) d'une longueur minimale de 2,54 cm
 - Tampons stériles alcoolisés à usage unique (70 % d'alcool)
 - Petites étiquettes avec nom et numéro de lot pour l'identification des seringues

3.7.2 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues à 0-volume mort

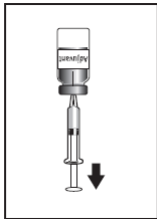
1. Préparez-vous à travailler en conditions aseptiques.
2. Prenez le matériel nécessaire pour la préparation du nombre de vaccins requis pour maximum 2 h de vaccination sur une seule ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Confectionnez des étiquettes correspondant au nombre de seringues à préparer portant le nom et le numéro de lot.

- Marquez le bassinet au moyen d'une étiquette supplémentaire ou écrivez dessus, à l'aide d'un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et les date et heure limites d'utilisation.
Le délai de conservation est de **6 h à 2°C-8°C après le mélange des composants**. Si le vaccin n'est pas mélangé en vue d'une administration immédiate, il doit être conservé à 2°C-8°C après le mélange.

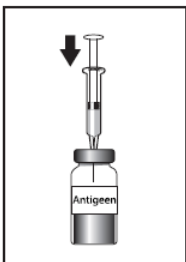
- Retirez du réfrigérateur, pour le nombre de flacons que vous avez calculé, chaque fois 1 flacon d'antigène (bouchon vert) et 1 flacon d'adjuvant (bouchon jaune) et notez sur une fiche de stock le nombre de flacons que vous avez calculé.

Mélange des flacons

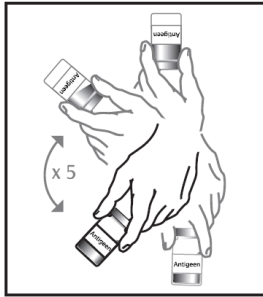
- Avant le mélange, laissez les flacons venir à température ambiante (jusqu'à 25°C maximum) pendant au moins 15 minutes et protégez-les de la lumière.
- Retournez prudemment les flacons (sans les secouer !) et inspectez visuellement le contenu quant à la présence de particules ou d'une décoloration. Si vous remarquez des particules ou une décoloration, le vaccin ne peut pas être administré.
- Retirez les bouchons en plastique des deux flacons et désinfectez les goulots des flacons au moyen de tampons alcoolisés stériles. Jetez les lingettes usagées.
- Extrayez dans la seringue d'injection, à l'aide d'une aiguille stérile de 21G ou plus étroite et d'une seringue d'injection stérile, la totalité du contenu du flacon d'adjuvant (bouchon jaune). Retournez le flacon d'adjuvant afin de pouvoir en extraire tout le contenu.



- Transférez la totalité du contenu de la seringue d'injection dans le flacon d'antigène (bouchon vert).



- Retirez la seringue et son aiguille du flacon d'antigène.
- Mélangez en retournant prudemment le flacon à 5 reprises – sans le secouer ! Ne touchez pas le joint en caoutchouc pour éviter toute contamination.



13. Inspectez visuellement le vaccin mélangé. Le vaccin mélangé est une émulsion liquide laiteuse homogène de couleur blanchâtre à jaunâtre. Renoncez à l'utilisation si de fines particules sont visibles ou si des anomalies par rapport à la description sont constatées et signalez cela comme non-conformité (voir point 2.5).

Extraction des vaccins individuels

14. Percez le flacon à l'aide de la seringue à 0-volume mort munie de son aiguille. Extrayez **0,5 ml** par vaccin. Retirez prudemment du flacon la seringue avec son aiguille. Remplacez le bouchon sur l'aiguille. Répétez cela avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses aient été extraites du flacon.
15. Retournez prudemment le flacon 5 fois avant l'extraction de la première dose et ensuite avant l'extraction de chaque dose suivante. Ne secouez pas le flacon.
16. Vérifiez le volume final de 0,5 ml.
17. Inspectez visuellement la seringue quant à la présence de particules ou de fuites. Renoncez à l'utilisation si vous en apercevez.
18. Munissez, si possible, chaque seringue d'une identification (au minimum le nom et le numéro de lot).
19. Protégez de la lumière les seringues préparées (p. ex. entre 2 bassins ou dans une boîte fermée opaque).
20. Désinfectez à nouveau le plan de travail et vos mains avant de traiter un flacon suivant (de la manière décrite ci-dessus).

3.7.3 Préparation de vaccins pour injection à l'aide de seringues normales et d'aiguilles IM

Les étapes sont les mêmes que celles décrites à la rubrique 3.12.2, avec des adaptations pour le point 14.

13. Utilisez une seule aiguille d'extraction (21G ou plus étroite) à laquelle vous fixerez les seringues individuelles.

Extrayez **0,5 ml** par vaccin à l'aide d'une seringue d'1 ou 2 ml et séparez la seringue de l'aiguille d'extraction qui reste dans le flacon. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille est encore dans le flacon pour éviter le gaspillage de vaccin.

Après avoir retiré l'aiguille d'extraction, munissez chaque vaccin extrait d'une nouvelle aiguille IM 23G-25G.

Il est conseillé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas dans les limites du délai de conservation fixé.

3.8 Fin de la préparation des vaccins

À la fin d'une séance de vaccination, tous les flacons ayant été percés doivent être jetés.

Vérifiez si tous les flacons apprêtés ont effectivement été utilisés pour la préparation des vaccins avant de les jeter dans un conteneur pour déchets médicaux à risque.

Au moment de **jeter les flacons**, rendez l'étiquette présente sur l'emballage du flacon illisible à l'aide d'un marqueur indélébile ou enlevez l'étiquette (au moyen d'alcool) ou détruisez le flacon afin d'éviter le risque de vol d'emballage vides.

Les **emballages extérieurs en carton** doivent être évacués de façon sécurisée pour éviter les vols. Barrez les logos, les images et le texte à l'aide d'un marqueur indélébile et coupez ou déchirez en petits morceaux les boîtes, les notices d'utilisation, les étiquettes inutilisées portant les numéros de lot avant de les jeter dans la poubelle prévue à cet effet. Conservez le matériel à enlever dans un local fermé sous la surveillance de l'expert pharmaceutique jusqu'à son enlèvement. Conservez l'attestation d'enlèvement et/ou de destruction.

4 Administration et enregistrement des vaccins

4.1 Introduction

4.1.1 Responsables

Médecin coordinateur du centre de vaccination

Vaccinateurs

Personnel de soutien

4.1.2 Matériel nécessaire

- Pour la vaccination (à fournir par le centre de vaccination)
 - Pansements individuels
 - Tampons d'ouate de cellulose en rouleaux (pour arrêter les saignements)
 - Conteneurs à aiguilles en fonction du nombre de vaccins à préparer
 - Sac poubelle pour déchets ordinaires et pour déchets médicaux
 - Cartes de rappel de vaccination fournies avec le produit par le distributeur
 - Matériel de protection pour les vaccinateurs
 - Masques chirurgicaux
 - Tablier (si cela est souhaité)
 - Gel alcoolique pour la désinfection des mains

- Trousse de secours + fiche d'instructions (à fournir par le centre de vaccination ; fiche d'instructions en annexe)
 - 2 ampoules d'adrénaline (1 mg/1 ml)
 - 2 aiguilles d'extraction
 - 2 aiguilles d'injection IM ou sous-cutanée
 - 2 seringues de 1 ml
 - Comprimés d'antihistaminique
 - Ampoule de solumédrol

- Tensiomètre

4.2 Contre-indications

La vérification des contre-indications s'effectue **verbalement** lors de l'arrivée au centre de vaccination à l'aide de la **fiche d'instructions** en annexe.

- Âge
- Personnes ayant des antécédents de réactions allergiques graves à une vaccination précédente ou après l'ingestion d'un médicament pour lesquelles des soins médicaux urgents ont été nécessaires.
Ces personnes sont renvoyées via leur médecin généraliste à un allergologue en vue d'une vaccination en milieu contrôlé. [Vaccination - informations pour les professionnels | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210422_css-9622_vaccination_femme_enceinte_allaitante_vweb.pdf) Informations pour les prestataires de soins
- La vaccination au moyen d'un vaccin anti-COVID-19 doit être reportée chez les personnes atteintes d'une infection aiguë grave avec fièvre.

4.3 Administration du vaccin

Les vaccins sont amenés du local de préparation sur la ligne de vaccination.

Le vaccinateur vérifie lors de chaque administration les date et heure limites d'utilisation des seringues préparées.

Le vaccinateur vérifie préalablement à l'administration de la deuxième dose si la première dose était du même type de vaccin.

Points d'attention

- Il ne faut pas désinfecter la peau.
- La présence d'une infection limitée telle qu'un rhume et/ou une faible fièvre n'est pas un motif de report de la vaccination.
- Les personnes souffrant de thrombocytopénie, de problèmes de coagulation ou sous anticoagulants peuvent développer des saignements après une injection intramusculaire. Une pression pendant un délai standard de 2 minutes est recommandée.
- Personnes immunodéprimées : on ne sait pas si les personnes immunodéprimées, y compris les personnes qui suivent un traitement immunosuppresseur, développeront la même réponse immunitaire que les personnes immunocompétentes.
- En cas de grossesse, la vaccination est autorisée et même recommandée dans certains cas (notamment en cas d'exposition professionnelle accrue à la COVID-19 ou de certaines comorbidités sous-jacentes). Si cela est souhaité, une décision peut être prise après concertation avec le médecin traitant conformément à l'avis du Conseil supérieur de la santé. (20210226 CSS 9622)

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210422_css-9622_vaccination_femme_enceinte_allaitante_vweb.pdf

- Les femmes souhaitant devenir enceintes ou en période d'allaitement peuvent être vaccinées, surtout si elles travaillent dans les soins de santé ou si elles font partie des groupes prioritaires pour la vaccination. (Cf. avis CSS 9618)
- Dans les heures suivant la vaccination, des symptômes grippaux peuvent apparaître (forte fièvre, douleurs dans le corps ou maux de tête). Ces effets indésirables sont connus et peuvent être soulagés au moyen d'un antidouleur ou d'un fébrifuge. En cas de plaintes persistantes, il est préférable de contacter son médecin généraliste.

4.4 Après la vaccination

4.4.1 Enregistrement à la sortie de la ligne de vaccination

À la sortie de la ligne de vaccination, chaque vaccination est enregistrée. Lors de cet enregistrement, la date, le type de vaccin et le numéro de lot sont complétés.

4.4.2 Enregistrement dans Vaccinnet

Le médecin responsable du centre de vaccination enregistre la vaccination à l'aide du logiciel propre à l'application ou d'un fichier Excel qui est chargé dans Vaccinnet dans les 24 h suivant l'administration (cf. Enregistrement dans Vaccinnet : utilisation correcte du fichier csv destiné à Vaccinnet). Voir en annexe procédure d'**enregistrement dans Vaccinnet**.

4.4.3 Temps d'attente – réactions possibles

Les personnes qui ont été vaccinées sont invitées à attendre au minimum un quart d'heure à 20 minutes avant de quitter le centre de vaccination et pendant cette période elles sont soumises à une observation étroite. Veuillez à un nombre suffisant de places assises dans le local d'observation.

Effets indésirables fréquents pendant les quelques jours suivant la vaccination (moins fréquents et moins forts après la 2^e dose) :

- Sensibilité et/ou douleur à l'endroit de l'injection
- Maux de tête
- Fatigue
- Courbatures
- Malaise général
- Fièvre
- Frissons
- Douleurs articulaires
- Nausées

En cas d'effet indésirable ou réaction grave :

- Le personnel infirmier présent au centre de vaccination est formé à une évaluation et à une intervention correctes.
- Si nécessaire, il est également possible d'appeler sur place le médecin coordinateur.

- Après une réaction anaphylactique, la vaccination planifiée peut se poursuivre si le vaccinateur s'en sent capable (cela varie d'une situation à l'autre).
- Les effets indésirables graves sont enregistrés dans Vaccinnet.

Il faut jeter les aiguilles et les seringues dans un conteneur pour déchets médicaux à risque, le matériel dans une poubelle ordinaire.

4.5 Équipes mobiles

Des équipes mobiles seront attachées à certains centres de vaccination.

Ces équipes seront approvisionnées en vaccins individuels, préparés au centre de vaccination.

Les directives pour la vaccination mobile sont mentionnées sur [Vaccination - informations pour les professionnels | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#).

Les modalités pratiques de la vaccination mobile relèvent de la responsabilité des entités fédérées.

Annexe

1. Qualification du réfrigérateur

La qualification du réfrigérateur est nécessaire pour vérifier si le réfrigérateur est adapté au stockage du vaccin. La qualification doit être effectuée pour chaque réfrigérateur individuel utilisé dans le centre de vaccination. La validation d'un réfrigérateur d'une marque ou d'un type particulier ne peut pas servir de qualification pour un autre réfrigérateur de la même marque ou du même type.

Cette qualification doit être effectuée en mesurant la température pendant 24 heures. La mesure doit être effectuée simultanément avec un ou plusieurs enregistreurs de température calibrés en fonction du volume du réfrigérateur et des endroits où le vaccin sera stocké dans le réfrigérateur.

Déterminez dans un premier temps le ou les endroits où les vaccins doivent être stockés. Les enregistreurs de température doivent être répartis sur le volume qui sera utilisé pour le stockage du vaccin. Un exemple de la répartition des enregistreurs se trouve dans la Fig 1. Si le vaccin ne doit être stocké qu'à un seul endroit, il suffit de mesurer la température à cet endroit (par exemple, Fig. 2). Dans ce cas, gardez à l'esprit que de grandes différences de température peuvent se produire entre un emplacement à l'arrière et à l'avant et en haut et en bas du réfrigérateur.

Au bout de 24 heures, analysez les données d'enregistrement de la température et enregistrez les données sur un formulaire. Toutes les températures enregistrées, aux endroits où le vaccin sera stocké, doivent être comprises entre 2°C et 8°C. Les vaccins ne doivent pas être stockés dans des endroits où des dépassements de température ont été observés.

Sur base de ce qui précède, il est conseillé d'indiquer clairement les endroits où le vaccin peut être conservé à l'intérieur du réfrigérateur.

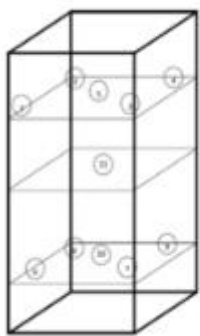


Fig 1

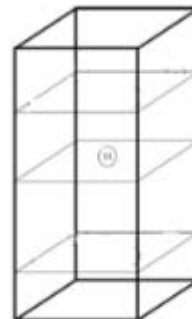


Fig 2

4.5.1 Etat général du réfrigérateur pour une bonne conservation du vaccin

- Le réfrigérateur doit être correctement nettoyé avant de placer les vaccins dans celui-ci.
- L'arrière du réfrigérateur doit être exempt de glace en formation et l'humidité due à la condensation doit être suffisamment drainée.
- Le réfrigérateur est, de préférence, destiné au stockage d'un type de vaccin. Aucun, autre médicament et / ou aliment ne doit être conservé en même temps que le vaccin. Si plusieurs types de vaccins sont conservés à l'intérieur du même réfrigérateur, ceux-ci doivent être conservés dans des zones séparées et clairement identifiées (éventuellement une couleur par zone et par type de vaccin).
- Assurez-vous que le temps d'ouverture du réfrigérateur est le plus court possible et qu'il est correctement fermé après ouverture.
- Ne stockez pas de médicaments dans la porte du réfrigérateur.

4.5.2 Mesure et enregistrement de la température

Lors du stockage des vaccins, la température doit être enregistrée pour chaque réfrigérateur à l'aide d'un enregistreur de température calibré. Si un seul endroit de stockage est utilisé, l'enregistreur doit être placé au même niveau que l'emplacement où les vaccins sont stockés. C'est également l'emplacement qui a été choisi lors de la qualification du réfrigérateur.

Si le vaccin est stocké à différents endroits du réfrigérateur, il est recommandé de mesurer la température à l'endroit le plus chaud et le plus froid (voir résultats).

Pour l'enregistrement de la température, il est préférable d'utiliser un enregistreur de température calibré qui enregistre également la température et peut être lu, par exemple, en le connectant au port USB. Certains enregistreurs de température sont équipés d'un indicateur d'alarme permettant de déterminer immédiatement si un dépassement de température a été enregistré.

Si l'enregistreur de température ne mesure que la température minimale et maximale, alors la température doit être vérifiée plusieurs fois par jour.

La température peut également être lue manuellement (par exemple deux fois par jour) et enregistrée. Cette dernière méthode présente l'inconvénient que les écarts de température soudains (par exemple la nuit ou lorsque le réfrigérateur n'est pas correctement fermé) ne sont pas détectés.

2. Enregistrement dans VaccinNet

Le vaccinateur ou l'assistant administratif à qui il a délégué cette tâche enregistre les vaccinations dans une liste qui peut être téléchargée dans VaccinNet.

Les listes (Excel) sont téléchargées en fonction de la date de vaccination, de la marque du vaccin et du numéro de lot.

“Pour plus d'informations sur les questions liées aux technologies de l'information dans la procédure de vaccination, y compris le cadre juridique qui rend cela possible, veuillez consulter le site web (constamment mis à jour): <https://www.corona-tracking.info/infos-generales/analyses/information-processing-vaccines>. Si vous avez une question importante ou une suggestion d'amélioration, veuillez contacter Frank.Robben@ehealth.fgov.be ».

Les étapes de téléchargement des données dans VaccinNet sont expliquées dans un manuel et le matériel de formation de VaccinNet (voir PDF). Ceci sera également expliqué lors des sessions de formation prévues. Un modèle de ce fichier est également disponible sur VaccinNet.

Wat is een .csv-bestand?

CSV is een van de meest eenvoudige bestandsformaten. Het bevat alleen gegevens en geen opmaak. Daarom is het belangrijk om enkele richtlijnen en tips te volgen bij het gebruik via Excel.



Naamgeving van het bestand

De naamgeving van het bestand is vastgelegd. Deze gaat als volgt: Groepsvaccinatie_LOTNUMMER_DD-MM-JJJJ.csv

Opslaan als

Stel het bestand op als .csv-bestand.

Groepsvaccinatie_LOTNUMMER_DD-MM-JJJJ.csv
 CSV (gescheiden door lijtscheidingstekens) (*.csv) Opslaan
[Meer opties...](#)

Tussentijds opslaan?

Opgelet. Heb je een kolom als tekst gedefinieerd om de beginnullen niet te verliezen, (zie tip over het cijfer "0") weet dan dat deze aanpassingen verloren gaan wanneer je het csv-bestand na het opslaan opnieuw heropent in Excel.

Ben je van plan om het bestand meerdere malen op te slaan en te heropenen, gebruik dan het gewone Excel-formaat, .xls, of .xlsx. Maar verander verder niets aan de indeling van de tabel.

Pas helemaal aan het einde, wanneer je klaar bent om het op te laden in Vaccinnet, sla je het bestand op in het.csv-formaat, geschikt voor Vaccinnet.

Max 500 rijen

Het bestand mag maximaal 500 lijnen bevatten, inclusief de titelrij (dus maximaal 499 personen).

[Meer informatie tijdens de opleidingsessies](#)

Structuur van het bestand

De eerste rij is een titelrij. Deze mag niet gewijzigd of verwijderd worden. Het bestand mag ook geen extra kolommen bevatten.

Verander dus niets aan de indeling of hoofding van het oorspronkelijke bestand, anders aanvaardt Vaccinnet het bestand niet en zal de groepsregistratie niet werken.

PERSNR	Familienaam	Voornaam	Geboortedatum DDMMYYYY	Asofnummer
7950517330	SMITSEN	VOORNAAM	0501978	9000

Het cijfer "0" vooraan in een nummerreeks

Indien de geboortedatum en/of het rijksregisternummer begint met het cijfer "0", dient de kolom in Excel gedefinieerd te worden als tekst. Zoniet zal Excel de beginnullen uit de ingave verwijderen. Dit dient opnieuw gedaan te worden iedere keer je een nieuw bestand aanlegt. Let op, zie ook de tip over het tussentijds opslaan.



3. Méthode générale de travail aseptique

1. Portez des manches courtes.
2. Désinfectez le plan de travail en frottant celui-ci en utilisant un tampon imbibé d'alcool et en décrivant des mouvements en forme de S du haut vers le bas.
3. Désinfectez-vous les mains.
4. Prévoyez tout l'équipement médical d'un côté de la zone de travail et de l'autre côté prévoyez un bassin réniforme dans lequel vous déposerez les seringues qui viennent d'être préparées.
5. Otez l'opercule du flacon et placez-le directement dans le conteneur pour déchets médicaux.
6. Désinfectez le bouchon en caoutchouc.
7. Sortez l'aiguille de prélèvement de l'emballage en l'ouvrant par les rabats prévus et pas en poussant l'aiguille et son capuchon à travers le papier. Lors de l'utilisation de seringues zero dead volume à aiguille fixe, aucune aiguille de prélèvement séparée n'est nécessaire.
8. Retirez l'emballage de la seringue selon le même principe que celui décrit au point 7. Touchez le moins possible l'embout de la seringue et le piston. Déplacez plusieurs fois le piston afin de supprimer la rigidité (en éloignant les mains des points critiques).
9. Fixez l'aiguille de prélèvement sur la seringue (ou utilisez une seringue zero dead volume à aiguille fixe) et percez le bouchon à l'aide de l'aiguille de prélèvement tout en respectant un angle de 90°.
10. Aspirez le volume nécessaire dans la seringue en retournant le flacon. Evacuez les bulles d'air de la seringue.
11. Placez la seringue remplie dans un récipient protégé de la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes).
12. Laissez l'aiguille de prélèvement dans le flacon. Prenez une autre seringue et placez-la sur l'aiguille de prélèvement. Répétez les étapes 10 et 11 autant de fois que nécessaire en fonction du nombre de doses contenues dans le flacon.
13. Enlevez l'aiguille de prélèvement du flacon et placez-la dans le conteneur à aiguilles. Jetez le flacon en suivant la procédure prescrite.
14. Recommencez la procédure (y compris la désinfection du plan de travail) pour chaque nouveau flacon.



4. Préparation de la peau avant une injection IM dans le cadre de la vaccination

2.1.4 Skin preparation and disinfection

Table 2.3 shows the skin preparation protocols for different types of injection.

Table 2.3 Skin preparation for different types of injection

Type of injection	Skin preparation and disinfection	
	Soap and water	60–70% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol)
Intradermal	Yes	No
Subcutaneous	Yes	No
Intramuscular		
• immunization	Yes	No
• therapeutic	Yes ^a	Yes
Venous access	No	Yes

^a Unresolved issue because there is insufficient evidence on the need to disinfect the skin with alcohol before an intramuscular injection to change the 2003 WHO recommendation (2); further studies are warranted.

Il ne faut pas désinfecter la peau.

Practical guidance on skin preparation and disinfection

To disinfect skin, use the following steps (27–29):

1. Apply a 60–70% alcohol-based solution (isopropyl alcohol or ethanol) on a single-use swab or cotton-wool ball. **DO NOT** use methanol or methyl-alcohol as these are not safe for human use.
2. Wipe the area from the centre of the injection site working outwards, without going over the same area.
3. Apply the solution for 30 seconds then allow it to dry completely.

DO NOT pre-soak cotton wool in a container – these become highly contaminated with hand and environmental bacteria.
DO NOT use alcohol skin disinfection for administration of vaccinations.

Source: WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit – Geneva, 2010, 69 pages (disponible sur : https://www.who.int/infection-prevention/publications/best-practices_toolkit/en/)

5 Carte d'instruction



Carnet de vaccination vaccin COVID-19

Questions à poser avant l'administration

1. Avez-vous déjà eu une réaction allergique immédiate ou grave après avoir reçu un vaccin ou avoir pris un médicament, ayant nécessité des soins médicaux urgents ?
2. Avez-vous aujourd'hui la fièvre ou des symptômes pouvant indiquer une infection aiguë ?
3. Test corona positif datant de moins de 14 jours avant la vaccination ?
4. Tendance aux saignements (saignements prolongés après blessure) ou absorption de médicaments anticoagulants (Marcoumar, Marevan, Sintrom) ou Aspirine ?

- + à la question 1 = ne pas vacciner
- + à la question 2 = retarder la vaccination jusqu'au rétablissement complet
- + à la question 3 = retarder la vaccination jusqu'à 14 jours après le test positif ou jusqu'à 14 jours après le rétablissement complet
- + à la question 4 = pousser jusqu'à 2 minutes après l'administration du vaccin

Période d'observation après la vaccination: au moins 15 minutes.

Réactions possibles après la vaccination

Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité se manifestent quelques minutes après l'injection :			
	Réaction anaphylatique	Légère réaction allergique	Réaction vaso-vagale
SS	Hypotension	Agitation	Hypotension
	Tachycardie	Pas de symptômes CV	Bradycardie
	Urticaire	Urticaire	<u>Pas</u> d'urticaire
	Prurit	Prurit	
	Angio-oedème	Erythème	
	Oedème laryngé	Sensation de chaleur	<u>Pas</u> de gêne respiratoire
R/	Mettre en position couchée		Mettre en position couchée
	Jambes surélevée		Jambes surélevée
	Epipen ou adrénaline 0.5 ml I.M = 1/2 amp (2 ^{ième} demi après 5')	Antihistaminique - Cétirizine PO	

Adrénaline: I.M dans la face antéro-latérale du haut de la cuisse: 0,01 mg/kg de poids corporel (max. 0.5 mg)

En cas de symptômes prononcés, prévenez le SAMU et ABC en info !

6. Etiquettes par type de vaccins



Mises à jour de la durée de conservation pour Comirnaty

DHPC_2023-06-28_BA.4-5



Août 2023

COMIRNATY®, vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19
Numéro européen de mise sur le marché EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009,
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

Mise à jour importante de la durée de conservation pour COMIRNATY®, vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

Cher professionnel de la santé,

Nous souhaitons vous informer qu'une nouvelle durée de conservation pour les conditions de conservation à ultra-basse température a été approuvée le 17 juillet 2023 dans l'Union européenne (UE) pour COMIRNATY.

L'information sur le produit pour a) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable et b) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammes)/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable a été mise à jour avec la nouvelle durée de conservation du flacon congelé, qui est passée de 18 mois à 24 mois. Les conditions de conservation restent inchangées (-90 °C à -60 °C).

Le vaccin sera reçu congelé entre -90 °C et -60 °C. Lors de sa réception, le vaccin congelé peut être conservé entre -90 °C et -60 °C ou entre 2 °C et 8 °C. Dans la limite des 24 mois de conservation, les flacons non ouverts peuvent être conservés et transportés entre 2°C et 8°C pendant 10 semaines.

Cette extension de 6 mois s'applique aux flacons fabriqués après cette date d'approbation.

En outre, les 6 ou 12 mois peuvent être appliqués rétroactivement aux flacons fabriqués avant cette approbation, à condition que les conditions de conservation approuvées entre -90 °C et -60 °C aient été respectées.

Les dates de péremption actualisées des présentations respectives de COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 sont indiquées ci-dessous.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose
 Dispersion injectable
 EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/014
 GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361, GTIN: 04260703260415

12 ans et plus, Prêt à l'emploi, Flacon à bouchon gris

<u>Date de validité approuvée à l'emballage</u>	<u>Date imprimée</u>		<u>Date de péremption actualisée</u>
12 Mois	Juin 2023	→	Juin 2024
12 Mois	Juillet 2023	→	Juillet 2024
12 Mois	Août 2023	→	Août 2024
12 Mois	Septembre 2023	→	Septembre 2024
12 Mois	Octobre 2023	→	Octobre 2024
12 Mois	Novembre 2023	→	Novembre 2024
18 Mois	Juin 2024	→	Décembre 2024
18 Mois	Juillet 2024	→	Janvier 2025
18 Mois	Août 2024	→	Février 2025
18 Mois	Septembre 2024	→	Mars 2025
18 Mois	Octobre 2024	→	Avril 2025

Tous les flacons dont la date de péremption est mai 2025 ou au-delà mentionneront déjà la durée de conservation de 24 mois.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammes)/dose
 Dispersion à diluer pour dispersion injectable
 EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
 GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514

5 à 11 ans, Forme à diluer, Flacon à bouchon orange

<u>Date de validité approuvée à l'emballage</u>	<u>Date imprimée</u>		<u>Date de péremption actualisée</u>
12 Mois	Août 2023	→	Août 2024
12 Mois	Octobre 2023	→	Octobre 2024
12 Mois	Novembre 2023	→	Novembre 2024

Tous les flacons dont la date de péremption est décembre 2024 ou au-delà mentionneront déjà la durée de conservation de 24 mois.

En raison de la prolongation de la durée de conservation, le traitement de la sérialisation UE pour les médicaments conformément au règlement délégué (UE) 2016/161 doit également être considéré.

Sachez que lors de la vérification/le déclassement de l'identifiant unique, une alerte pour les lots concernés apparaîtra indiquant que le l'emballage est périmé. La date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit et les données stockées dans le référentiel NMVS ne tiennent pas compte de la durée de conservation prolongée. Veuillez partager ces informations avec la pharmacie centrale, les grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à fournir Comirnaty.

Veuillez noter que toutes les informations supplémentaires sur COMIRNATY concernées par ce changement sont mises à jour en conséquence.

Si vous avez des questions, veuillez vous référer à l'Information sur le produit actuellement approuvée pour COMIRNATY au www.comirnatyglobal.com.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Veuillez agréer, cher professionnel de la santé, nos salutations distinguées,



CONSULTEZ
www.comirnatyglobal.com
pour plus d'information.

A handwritten signature in blue ink that reads "Pawel Widomski".

Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH