Programme de vaccination anti COVID-19

Standard operating procedure

Réception, préparation, administration et enregistrement des vaccins COVID-19 : Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 Adulte RTU, Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 RTU 5-11 ans, Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 DTU 6m-4a.

22 Août 2025 — version 2.18

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 ET RETOURS À -80° C DES VACCINS COMIRNATY (PFIZER) 7
2.4 NON CONFORMITÉS 11
3 PRÉPARATION DES VACCINS 12
3.1 INTRODUCTION 12
3.2 PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 COMIRNATY ADAPTED LP8.1 RTU ADULTE (PFIZER) 15
3.3 PRÉPARATION POUR INJECTION DU VACCIN ANTI-COVID-19 COMIRNATY ADAPTED LP8.1 RTU POUR ENFANTS (5-11 ANS) (PFIZER) 17
3.4 PRÉPARATION POUR INJECTION DES VACCINS ANTI-COVID-19 PFIZER COMIRNATY ADAPTED LP8.1 DTU POUR ENFANTS (6 MOIS -4 ANS) 18
3.5 FIN DE LA PRÉPARATION DES VACCINS 20
4 ADMINISTRATION ET ENREGISTREMENT DES VACCINS 21
4.1 INTRODUCTION 21
4.2 CONTRE-INDICATIONS 21
4.3 ADMINISTRATION DU VACCIN 22
4.4 APRÈS LA VACCINATION 23
1 QUALIFICATION DU REFRIGERATEUR 25
2 ENREGISTREMENT DANS VACCINNET 27
3 METHODE GENERALE DE TRAVAIL ASEPTIQUE 28
4 PREPARATION DE LA PEAU AVANT UNE INJECTION IM DANS LE CADRE DE LA VACCINATION 29
5 CARTE D'INSTRUCTION 30

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 LP8.1 Adulte RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 RTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour enfants (6m-4a) 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	2.18
Date de la dernière modification	22 Août 2025
Modifications principales par rapport à la version précédente	Ajout de nouveaux vaccins et suppression des anciens vaccins

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 les données de stock dans des dossiers spécifiques.

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 aux règles GDP des vaccins et du matériel médical si 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 -80°C.

Les vaccins **Comirnaty (Pfizer)** sont toujours livrés à 2-8° C par le distributeur fédéral. Cela signifie que le processus de décongélation commence dès que les flacons sont extraits du congélateur chez le distributeur fédéral. La nouvelle date de conservation après décongélation est indiquée sur l'emballage par le distributeur fédéral.

2.1.5 Durée de conservation

	Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 Adult RTU	Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 RTU pour enfants (5-11 ans)	Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour enfants (6m-4a)
Stockage**	-80° C (18 mois)	-80° C (18 mois)	-80° C (18 mois)
Nombre de doses	2 (30 µg)	2 (10 µg)	3 (3 µg)
Minimum # doses/flacon	6	6	3
Conservation (2°-8° C)**	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)
Conservation (<25° C) après perforation	6 heures****	6 heures****	6 heures****
Transport en seringue (very last-min)	Autorisé		
Conservation maximale en seringue* (à l'abris de la lumière)	6 heures		

*** 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.**

*****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.**

****** Ceci diffère de ce qui est indiqué dans la notice du vaccin Pfizer Comirnaty. L'AFMPS indique que le vaccin est chimiquement et physiquement stable pendant 12 heures après le perforation, comme indiqué dans la notice, mais d'un point de vue microbiologique, cette durée doit être réduite à 6 heures, après quoi la stérilité n'est plus garantie.**

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

Applicable aux vaccins Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 Adulte RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 RTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour enfants (6m-4a).

- 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 Cormirnaty également le centre) sera informé dès que possible par e-mail via l'adresse fod.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 Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 Adulte RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 RTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour enfants (6m-4a): jusqu'à 10 semaines après décongélation
- 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.

Cette procédure a été approuvée par le SPF Santé publique.

ATTENTION !

Le vaccin Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour enfants (6 mois – 4 ans, bouchon jaune) ne contient plus que 3 doses.

Aucun Comirnaty LP8.1 ne peut être conservé 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.

2.3 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.

2.3.1 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. Replacez 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.

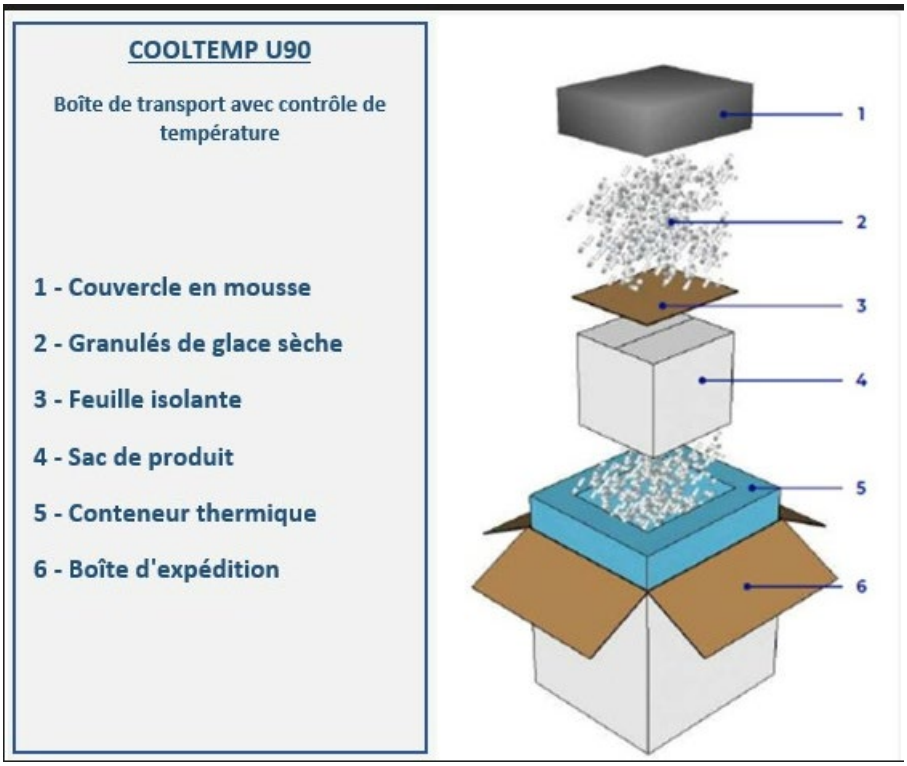


Figure 1 : Spécifications du conteneur de transport thermique

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.

2.3.2 Retour - 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**.

2.3.3 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.

2.4 Non conformités

2.4.1 Erreur médicamenteuse

Informer 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

Informer 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

2.4.2 Problèmes de qualité + écarts de température

Informer 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 Pour Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 Adulte RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 RTU pour enfants (5-11 ans), Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour enfants (6m-4ans) pour utilisation dans les points de vaccination et s'applique à tous les lieux 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
- À prévoir par le centre de vaccination
    - Flacons de NaCl 0,9% et seringues de 2 ml (pour la dilution du vaccin Comirnaty)
    - 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 congélation.

3.2 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Comirnaty Adapted LP8.1 RTU Adulte (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.

Le vaccin Comirnaty Adapted LP8.1 RTU Adulte et Comirnaty Adapted JN.1 RTU Adulte est 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 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.
    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 2.4).

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. Replacez 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 replacez jamais des flacons percés dans le réfrigérateur.

3.3 Préparation pour injection du vaccin anti-COVID-19 Comirnaty Adapted LP8.1 RTU pour enfants (5-11 ans) (Pfizer)

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 LP8.1 RTU pour enfants (5-11 ans) est munis 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 cm[1]
    - Tampons stériles alcoolisés à usage unique (70 % d'alcool)
    - Petites étiquettes avec nom et numéro de lot pour l'identification des seringues

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 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.
    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.

[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.

3.4 Préparation pour injection des vaccins anti-COVID-19 Pfizer Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour enfants (6 mois -4 ans)

ATTENTION

Vaccins de Pfizer Comrinaty Adapted LP8.1 DTU pour ENFANTS (6 mois – 4 ans) ne contient que 3 doses

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.

Le flacon du Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour ENFANTS (6m -4a) contient au minimum 3 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.

Le vaccin Comirnaty Adapted LP8.1 DTU pour enfants (6m-4 ans) est munis d'**un bouchon jaune**. Vérifiez avant de l'administrer le nom du vaccin imprimé sur l'étiquette collée sur le flacon.

3.4.1 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

3.4.2 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 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 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).

3.4.3 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 3.4.2, 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 replacez jamais des flacons percés dans le réfrigérateur.

3.5 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) 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. (20210623 CSS 9622)

      https://www.hgr-css.be/file/download/f6247adc-dc7c-49e5-ba11-b325b46ef6b4/QKlyPH6pumnq2YLSkybTDezNCrRKe6QlFK9eGhuBQ3d.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.
Veillez 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 2e 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.

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.

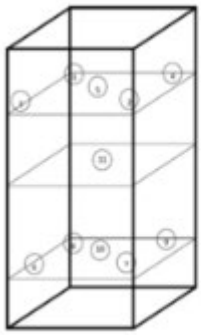
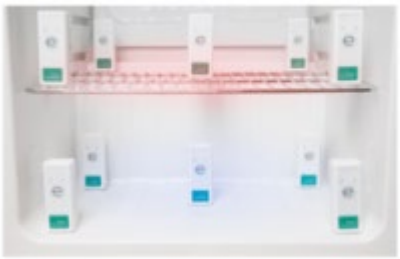


Fig 1



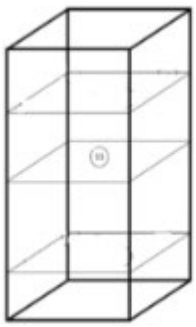


Fig 2

1.1.1 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.

1.1.2 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.

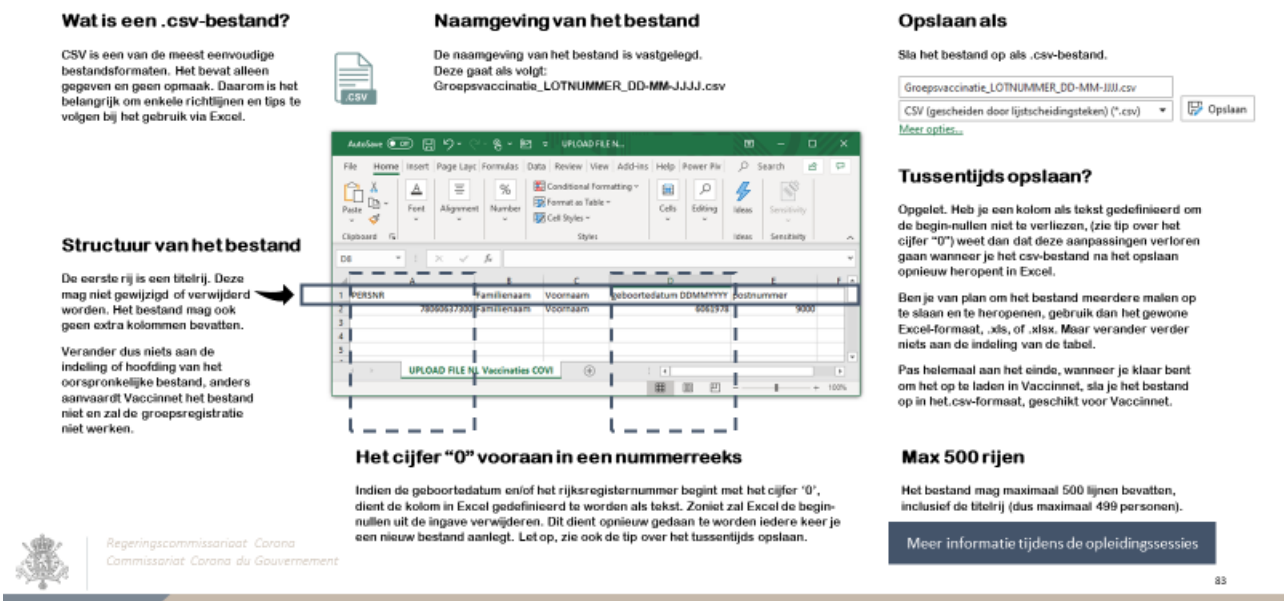
La température peut également être lue manuellement (par exemple deux fois par jour) et enregistrée. Cette dernière méthode présente l'inconvénient que les écarts de température soudains (par exemple la nuit ou lorsque le réfrigérateur n'est pas correctement fermé) ne sont pas détectés.

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.

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.



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

	Skin preparation and disinfection	
Type of injection	Soap and water	60–70% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol)
Intradermal	Yes	No
Subcutaneous	Yes	No
Intramuscular		
• immunization	Yes	No
• therapeutic	Yes[a]	Yes[a]
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 (7); 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

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	Pas d'urticaire
	Prurit	Prurit	
	Angio-oedème	Erythème	
	Oedème laryngé	Sensation de chaleur	Pas 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** (2ième demi après 5')	Antihistaminique - Cetirizine 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 !