

Par le GT Appui opérationnel

Le 23 novembre 2021

Activité de vaccination au sein de structures d'exercice collectif

1. Introduction :

La campagne de vaccination contre la Covid-19, désormais principalement centrée sur la dose de rappel, a vocation à se dérouler très majoritairement en ville.

L'ensemble des médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et biologistes médicaux ont ainsi vocation à participer à la campagne de vaccination au sein de leurs cabinets, officines ou laboratoires.

Ce document a pour but de donner des recommandations techniques concernant la vaccination contre la Covid-19 en structures d'exercice collectif en Bourgogne-Franche-Comté. **Dans la pratique, ces recommandations pourront être adaptées aux conditions réelles dans chaque structure en fonction de ses capacités en ressources humaines, locaux et matériel.**

Deux modes de fonctionnement sont envisagés en ville :

- **Vaccination « individuelle »** par des praticiens de ville ou des officines ; un appui de ces professionnels de santé est possible par les centres de vaccination et/ou officines (prise de RDV, préparation de seringues mono-doses...).
- **Vaccination « groupée »** par des professionnels de santé au sein de structure d'exercice coordonnée (Maisons de santé pluridisciplinaires/centres de santé/cabinets de groupes), proposant la vaccination au-delà de leur patientèle propre, en tant que de besoin pour assurer un maillage territorial efficace de la vaccination.

Les structures ayant un mode de fonctionnement collectif pourront être désignées par l'ARS comme **relais ambulatoires de vaccination**.

Une telle désignation aura notamment pour effet :

- De permettre à ces structures de bénéficier du renfort de professionnels de santé rémunérés sur la base des forfaits horaires applicables en centres de vaccination ;
- De permettre dans certains cas aux professionnels de santé libéraux ou salariés exerçant en leur sein de bénéficier d'une rémunération forfaitaire horaire identique à celle qui existe dans les centres de vaccination.

Des centres de vaccination resteront ouverts selon un maillage territorial adapté aux besoins. Les structures d'exercice collectif viendront parfaire cette couverture afin de permettre un accès facilité et continu à la vaccination, en complément de la vaccination de ville, en cabinet ou en officine.

2. Pré-requis à la mise en place de relais ambulatoires de vaccination

- 1) Prévoir une file active de 200 vaccinations par mois minimum ;
- 2) Disposer des moyens humains et matériels suffisants pour initier l'activité de vaccination (logistique, préparation, injection du vaccin...);
- 3) Pouvoir identifier une personne chargée de la coordination de la structure ;
- 4) Faire valider le projet par l'ARS avant désignation par le DG-ARS en tant que « relai ambulatoire de vaccination ».

3. Mise en place de la vaccination contre la Covid-19 dans une structure d'exercice collectif

3.1 Agencement de l'espace

L'activité de vaccination contre la Covid-19 doit pouvoir être réalisée dans le respect des consignes de distanciation physique, tout en assurant un circuit fluide des patients, en facilitant au maximum les différentes tâches du personnel et en respectant les conditions administratives et médicales de la vaccination :

- Renseignement du questionnaire de santé proposé par le ministère de la santé ;
- Signature par un prescripteur (médecin, pharmacien, infirmier, sage-femme, chirurgien-dentiste), adressage le cas échéant à un médecin ou une sage-femme (les autres prescripteurs étant limités) ;
- Vérification et conservation de l'autorisation parentale pour les mineurs de moins de 16 ans ;
- Traçabilité du vaccin ;
- Surveillance du patient après l'injection (15 ou 30 minutes en cas de risque allergique) ;
- Saisie dans le SI-Vaccin Covid ;
- Remise du certificat de vaccination.

		Avantages
	Mise en place si possible d'un flux à sens unique De circulation des usagers dans les différentes étapes, de l'entrée à la sortie Deux salles d'attente séparées (pré et post-vaccinales)	Limitation des inefficiences liées aux croisements, allées et venues Optimisation du temps du personnel vaccinant Expérience usager simple et lisible
	Aménagement d'un espace suffisant Aménagement des locaux pour accueillir le flux d'usagers <u>Minimum de 4 m² par personne</u>	Minimisation des risques de transmission du virus
	Pièces pour les injections mise en place d'espaces séparés pour l'injection, permettant l'accueil de deux personnes (de nombreuses personnes viennent en couple)	Permet de réaliser l'injection et la consultation au même endroit et ainsi d'assurer la continuité du flux
	Espace de préparation des doses Espace dédié de préparation des doses Prévoir un espace distinct pour chaque marque de vaccin Consommables situés dans le même espace	Optimisation du temps des effecteurs et préparateurs
	Espace dédié pour usagers couchés ou en fauteuil Mise en place d'un espace plus large pour accueillir les usagers en situation de handicap et gérer les potentielles urgences médicales	

3.2 Ressources matérielles

Un équipement adéquat est essentiel pour faciliter la tâche des personnels, éviter les dysfonctionnements et assurer l'activité de vaccination. La liste de matériel en **Annexe 1** est indicative et non exhaustive. Elle recense le matériel minimal nécessaire au bon fonctionnement de l'activité vaccination dans la structure (hors matériel d'injection et de préparation du vaccin contre la Covid-19).

A minima, prévoir :

- Solution hydro alcoolique (SHA) pour l'hygiène des mains ; équipement de protection individuelle (masque chirurgical, vêtement de travail) ;
- Trousse de 1ère urgence pour la prise en charge des éventuels effets post-vaccinaux (adrénaline) + 1ers soins en cas d'accident d'exposition au sang pour le professionnel de santé (dakine).

3.3 Ressources humaines

Les bonnes pratiques observées en centre de vaccination traduisent trois principes qui peuvent ainsi guider l'organisation du travail des relais ambulatoires à la vaccination :

- La division des tâches et la spécialisation de chaque agent ;
- La délégation aux agents administratifs de toute tâche ne nécessitant pas de personnel habilité à la vaccination ;
- La réalisation en amont des tâches pouvant être réalisées hors parcours usager (ou en parallèle par un agent différent du personnel en interaction avec l'usager).

3.3.1 Principes directeurs et bonnes pratiques organisationnelles observées

Principes mis en œuvre	Bonnes pratiques
Division des tâches et spécialisation de chaque agent	Personnel dédié à la réalisation de chaque étape du parcours usager : <ul style="list-style-type: none">• 1 agent administratif dédié à la vérification d'identité, la consolidation du second RDV, les autorisations parentales et la remise du questionnaire• Adressage le cas échéant à un médecin ou une sage-femme si le cas du patient sort de la capacité de prescription des prescripteurs présents. 1 effecteur habilité à la prescription et l'injection, pour la consolidation et la validation des questionnaires, la réalisation des injections et la traçabilité de la vaccination• 1 effecteur habilité à la préparation des mono-doses• 1 personnel dédié à la saisie de SI-Vaccin Covid
Délégation aux agents administratifs de toute tâche ne nécessitant pas de personnel habilité à la vaccination	<ul style="list-style-type: none">• Validation de l'éligibilité « administrative » (résidence en France, âge minimal, profession...) de l'usager par un agent administratif
Réalisation en amont (ou en parallèle) des tâches pouvant être réalisées hors parcours usager	<ul style="list-style-type: none">• Préparation des mono-doses et consommables dans une salle de préparation à proximité des boxes de vaccination par un autre agent que celui qui réalise les injections, afin de réaliser ces activités en amont ou en parallèle• Le cas échéant, pré-découpage des sparadraps et pansements• Impression du certificat de vaccination pour l'usager

3.3.2 Viviers de personnel vaccinant mobilisables

Afin d'augmenter la capacité effectrice et en vue de simplifier le parcours vaccinal des usagers, la population de professionnels habilités à prescrire les vaccins, à préparer les doses et à administrer le vaccin a été élargie à différents types de professionnels. Il est possible pour les structures de faire

appel à l'ensemble des professionnels listés dans l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire¹.

La nomination de la structure d'exercice collectif en tant que « relai ambulatoire de vaccination » peut permettre aux professionnels de santé libéraux ou salariés exerçant en leur sein de bénéficier d'une rémunération forfaitaire horaire identique à celle qui existe dans les centres de vaccination (cf. DGS URGENT n°2021_113), dès lors que de tels renforts interviennent en leur sein ou lorsqu'elle leur semblera plus adaptée qu'une rémunération à l'acte, et à l'exception des maisons et centres de santé ayant choisi d'avoir recours au forfait de vaccination en équipe.

3.4 Planification et modalités de prise de RDV

Pour permettre la continuité des soins donnés dans les structures ayant un mode de fonctionnement collectif, il est nécessaire de déterminer au préalable les jours / demi-journées durant lesquels l'activité vaccinale se déroulera.

La prise de rendez-vous constitue à la fois la porte d'entrée de l'utilisateur vers la campagne de vaccination et le facteur dimensionnant la charge des structures. A ce titre, sa bonne gestion est primordiale pour garantir l'expérience usager tout en assurant un rythme de vaccination optimal adapté. Un bon pilotage de la prise de RDV permet ainsi de maximiser le taux de remplissage, de réduire les non-venues et d'assurer la satisfaction des usagers.

Il est nécessaire d'attendre la confirmation de livraison avant de planifier des RDV.

3.4.1 Rappel des modalités de prise de RDV à mettre en place

Prise de rendez-vous en ligne

- La structure doit être équipée d'un système de prise de rendez-vous en ligne Doctolib, Keldoc, Maia ou se faire assister dans ce domaine par un centre de vaccination existant ou une officine.

Prise de rendez-vous téléphonique

- Il est recommandé à la structure de disposer d'un numéro de téléphone pour la prise de rendez-vous téléphonique.

3.4.2 Bonnes pratiques d'ouverture de RDV

		Avantages
	Ouverture des plages de RDV correspondant dès réception de la confirmation de livraison	<ul style="list-style-type: none">• Maximisation du nombre de personnes vaccinées• Minimisation des doses stockées
	Adaptation du nombre de RDV ouverts au temps passé à la vaccination <ul style="list-style-type: none">• Le temps passé à l'évaluation pré-vaccinale et à l'administration du vaccin s'établit autour de 3 minutes (pour une population d'utilisateurs âgés)• Une prise de RDV optimale permet donc au personnel de voir un usager toutes les 3 minutes	<ul style="list-style-type: none">• Maximisation du nombre de personnes vaccinées• Minimisation du temps d'attente du personnel vaccinant

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-11-17/>

3.5 Systèmes d'information

3.5.1 Saisie des informations de vaccination sur SI-Vaccin Covid

L'organisation de la saisie des données de vaccination dans SI-Vaccin Covid constitue une obligation pour des motifs de pharmacovigilance, de traçabilité des lots et de pilotage de la campagne de vaccination. Ce chapitre rappelle les modalités d'accès à ce système d'information et partage les bonnes pratiques observées.

Il est notamment recommandé de saisir les informations de vaccination des patients sur SI-Vaccin Covid après chaque injection, au maximum la même journée que l'injection.

Les personnes vaccinées doivent être informées de leurs droits au regard du traitement de leurs données personnelles (par exemple via l'apposition d'affiches en salle d'attente).

L'accès au SI-Vaccin Covid se fait via AMELI PRO ou via ProSantéConnect (<http://vaccination-covid.ameli.fr/>) au moyen d'une CPS ou d'une e-CPS.

Les prescripteurs inscrits à leurs ordres peuvent obtenir une e-CPS même s'ils ne sont pas porteurs, au sens matériel du terme, de la CPS (<https://esante.gouv.fr/securite/e-cps/mise-jour-des-coordonnees-de-correspondance>) :

- En cas de problème : un numéro d'assistance est mis place pour le Si-Vaccin Covid (**0800 08 12 07** du lundi au vendredi de 9h00 à 20h00/ détails sur <https://vaccination-covid.ameli.fr/>)
- N.B. : à ce jour, il est possible de corriger les informations relatives à une vaccination saisie dans le SI-Vaccin covid, mais pas encore de supprimer l'enregistrement une vaccination.

La saisie dans le SI-Vaccin Covid peut être réalisée après l'injection, lors de la phase d'observation au cours de laquelle l'utilisateur reste présent dans la structure.

Le type de lieu de vaccination qui doit être renseigné est « relais ambulatoire de vaccination ».

Les cartes CPS/e-CPS auxquelles sont éligibles les prescripteurs peuvent être déléguées au personnel administratif pour saisie directe. La durée de session, allongée à 4h permet la délégation de carte pour une vacation complète.

Une carte CPS/e-CPS permet d'ouvrir le SI-Vaccin Covid sur plusieurs postes en même temps.

4. La vaccination

4.1 Commande de vaccins

La commande de vaccins se fait via le portail de télécommande. Les vaccins utilisés sont Pfizer et Moderna.

Depuis fin octobre 2021, les maisons de santé pluri-professionnelles (MSP) ainsi que les centres de santé (CDS) peuvent commander des flacons sur le portail de télé-déclaration national en tant que « structure ». Après la première commande, la structure est rattachée à une officine de rattachement auprès de laquelle la commande de vaccins sera à retirer.

Par ailleurs, les professionnels d'une MSP ou d'un CDS restent libres de commander, pour leur propre compte (en tant que professionnels), des flacons via une officine de rattachement qui recevra la livraison.

4.2 Transport des vaccins

Il est nécessaire de se munir d'une glacière isotherme équipée d'un eutectique et de film bulle pour maintenir les doses calées en position verticale et éviter le contact direct avec l'eutectique (et éviter ainsi une recongélation).

Exemple de dispositif conforme : [la sacoche Elite \(Annexe 2\)](#)

Les conditions optimales d'un transfert : court, suivi et en douceur...



4.3 Conservation des vaccins

Les vaccins mis à disposition de la structure sont conservés sous la responsabilité des professionnels qui les utilisent. Toute structure conservant des vaccins doit disposer d'un réfrigérateur.

Sa température doit être maintenue entre +2°C et +8°C.

Les professionnels en charge de ce stock doivent connaître cette plage de températures et savoir quelle action conservatoire mettre en œuvre en cas d'excursion de température.

Le réfrigérateur ne doit contenir rien d'autre que des médicaments. Des bouteilles d'eau fermées peuvent cependant être disposées à l'intérieur pour augmenter l'inertie thermique et stabiliser la température.

Un thermomètre (de préférence électronique avec fonction mini-maxi) est placé avec le vaccin.

Le réfrigérateur doit être situé dans un lieu réservé aux professionnels de la structure et tenu fermé à clef en leur absence.

Son alimentation électrique doit être maintenue pendant les périodes d'inactivité de la structure et la prise électrique identifiée par une étiquette « réfrigérateur ne pas débrancher ».

Sa température doit être contrôlée et enregistrée au minimum de manière quotidienne, par une personne qui procèdera à un relevé manuscrit sur un calendrier ou par une sonde équipée d'une alarme haute et basse. Si des vaccins sont conservés pendant une période d'inactivité de la structure, l'alarme doit être reportée vers une personne à même de prendre les mesures conservatoires appropriées.

A l'arrivée dans la structure, tout flacon doit être conservé entre +2°C et +8°C en position verticale, au centre du réfrigérateur. Il ne doit pas être placé dans le freezer, ni dans la porte, ni dans le bac à légumes.

Les vaccins de différentes marques doivent être clairement séparés et identifiés.

4.4 Stabilité des vaccins

- **Extrait du dossier d'autorisation de mise sur le marché (RCP) du Comirnaty® Pfizer, point 6.3 :**

« Flacon non ouvert

(...)

Flacon décongelé

1 mois entre 2 °C et 8 °C dans la limite des 9 mois de conservation.

Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 12 heures.

Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C.

Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur. (...)

Médicament dilué

Après dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation, y compris durant le transport, a été démontrée pendant 6 heures entre 2 °C et 30 °C. D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de dilution permette d'exclure tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. À défaut d'une utilisation immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. »

- **Extrait du dossier d'autorisation de mise sur le marché (RCP) du Spikevax® Moderna, point 6.3 :**

« Le vaccin non ouvert peut être conservé au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant 30 jours au maximum. Pendant cette période, la durée maximale de transport est de 12 heures.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Le vaccin non ouvert peut être conservé à une température comprise entre 8 °C et 25 °C pendant un maximum de 24 heures après son retrait du réfrigérateur.

Flacon après prélèvement de la première dose

La stabilité physicochimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 19 heures entre 2° et 25 °C après première utilisation (au cours de la période d'utilisation autorisée de 30 jours entre 2 °C et 8 °C et de 24 heures entre 8 °C et 25 °C). D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation du vaccin en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. »

La probabilité d'une contamination microbiologique est augmentée à chaque prélèvement de dose et pour chaque dose mise en seringue.

Les vaccins sont sensibles aux chocs et aux vibrations.

Ils ne devraient pas être exposés, même en cours d'utilisation, à des températures trop élevées. Le vaccin Comirnaty® Pfizer supporte des températures allant jusqu'à 30°C, le vaccin Spikevax® Moderna des températures allant jusqu'à 25°C.

4.5 Préparation et injection

Voir **annexe 3** « COMIRNATY - PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN ».

Voir **annexe 4** « MODERNA - PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN ».

- vidéo explicative : <https://www.dailymotion.com/video/x817i66>

Il ne faut pas mélanger plusieurs fonds de flacons pour reconstituer des doses supplémentaires. L'**annexe 5** récapitule les points de vigilance contre les erreurs de préparation des doses de vaccin Pfizer.

Dans la mesure du possible, il convient d'éviter de transporter les seringues pleines et préférer la préparation auprès du patient.

Cependant, un pharmacien exerçant dans une pharmacie d'officine ou dans un centre de vaccination peut reconstituer les vaccins et les délivrer sous forme de seringues individuelles pré-remplies aux professionnels et étudiants autorisés à prescrire et administrer ces vaccins (DGS URGENT n°2021_104).

A cet effet, le pharmacien appose sur chaque seringue une étiquette indiquant le nom du vaccin, son numéro de lot, la date et l'heure de reconstitution, ainsi que la date et l'heure limite d'utilisation.

Il veille à ce que les seringues soient transportées dans un conditionnement étiqueté et adapté permettant d'en assurer le transport, la conservation et la traçabilité.



Exemple : Vaccibox® de SOFRIGAM LAST MILE

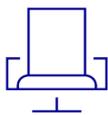
Il existe sur le marché des boîtes de transport isothermes adaptées aux seringues remplies. Elles évitent notamment que le piston des seringues soit déplacé pendant le transport.

4.6 Elimination des déchets

Toutes les seringues et aiguilles utilisées ainsi que les flacons vides ou périmés doivent être mis en container adapté et éliminés par la filière DASRI.

Afin d'éviter les erreurs, tout flacon de vaccin entièrement utilisé doit être immédiatement jeté dans un container DASRI.

Annexe 1 : Matériels nécessaires



Espace accueil administratif

- 1 thermomètre sans contact
- 1 table (respecter la distanciation physique entre les agents)
- 1 chaise pour l'agent, 2 chaises pour les usagers (couples, patient et accompagnateur)
- PC avec accès internet (plateforme de réservation)
- Stylos nettoyables
- Questionnaires vierges
- Lingettes
- Un stock adéquat de masques chirurgicaux et de solution hydroalcoolique (SHA)
- Poubelle de déchets ménagers + sacs poubelle ordures ménagères
- Fiches de déclaration d'incident

Espace attente pré-vaccinale

- Chaises (marquer leur place au sol pour respecter la distanciation physique 4m² par personne)



Espace de validation du questionnaire et vaccination

- Cloison de séparation si nécessaire (grande pièce divisée)
- 1 chaise pour l'effecteur, 2 chaises (avec accoudoirs) pour les usagers (accueil fréquent de couples)
- 1 table ou adaptable dédiée au matériel de vaccination si la vaccination est effectuée au sein
- Alcool, coton, pansements pour point d'injection (usage non systématique)
- Container DASRI OPCT
- Poubelle à déchets ménagers + sac poubelle
- Stylos nettoyables
- Gants d'examen à usage unique (usage non systématique : peau lésée chez le vaccinateur, compression dans le cas d'un patient à risque hémorragique)
- Matériel de désinfection du box
- Plateaux et haricots à usage unique
- Protocole d'accident d'exposition au sang (AES) avec flacon de dakin et le numéro de téléphone du centre référent le plus proche
- Fiche de déclaration d'incident
- Certificats de vaccination imprimés vierges pour fonctionner en mode dégradé en cas de panne informatique



Si Besoin

Salle de préparation des mono-doses

- Table réservée à cette activité et chaise
- Panneau « préparation en cours ne pas déranger »
- Plateaux en plastique ou inox pour le transport des vaccins et des seringues
- Meuble fermé à clef pour stocker le matériel de préparation et d'injection des vaccins
- Stylos nettoyables
- Matériel de reconstitution (Seringues, aiguilles, ampoules de chlorure de sodium 0,9%)
- RCP
- Guide de conservation, de manipulation et d'administration des vaccins
- Rames d'étiquettes
- Fiches de déclaration d'incident
- Portfolio à destination des PS
- Documents de traçabilité, de commande



Salle de surveillance

- Sièges avec accoudoirs (et éventuellement repose-pieds) et tables pour les usagers et le personnel
- Horloge

Box « infirmerie »

- Lit ou fauteuil/table d'examen
 - Trousse/Chariot d'urgence
 - Liste de dotation et documents de commande
 - Fiches de déclaration d'incident
 - Protocole AES avec flacon de dakin et le numéro de téléphone du centre référent le plus proche
-



Sortie

- Accès internet et équipements informatiques et bureautiques (éventuellement lecteur de carte CPS)
 - Meuble fermé à clef pour les documents nominatifs
 - Cartouches d'impression et rames de papier
 - SHA et lingettes
-

Logisticien

- Composition de l'armement en cas d'activité de vaccination
 - Bordereaux de commande pour les réassorts
 - Réfrigérateur (stabilisé entre +2°C et +8°C, sécurisé, dédié au vaccin)
 - Sonde d'enregistrement des température équipée d'une alarme ou thermomètre électronique faisant l'objet d'un relevé de contrôle de la température noté
 - Protocole chaîne du froid avec numéro du pharmacien référent en cas d'anomalie
 - Masques chirurgicaux
 - Outil de pilotage des stocks et documents de commande
 - Fiches déclaration d'incident
-

Nettoyage et désinfection

- Balai de nettoyage à bandeau + bandeaux de lavage à usage unique + seau
- Lingettes
- Sac poubelles
- Détergent désinfectant virucide NF 14476

Annexe 2 : Sacoche Elite

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/notice_d_utilisation_des_sacoche_isothermes.pdf

SACOCHÉ ELITE

La solution durable et performante pour transporter vos produits et dispositifs médicaux sensibles à la température.



NOTICE D'USAGE

Cette sacoche vous est livrée avec deux jeux de 2 plaques eutectiques, 2 plaques de séparation, 1 bloc alvéolé de mousse* pour protéger les flacons de doses de vaccins

À RECEPTION DE VOTRE KIT SACOCHÉ ELITE

1. Placer les 4 plaques eutectiques 36 heures au moins dans un congélateur à -20°C.
Les plaques doivent être placées bien à plat.

ASTUCE : Bien identifier chaque jeu de plaques pour assurer 36 de congélation entre chaque utilisation.

PRÉPARATION DE VOTRE JOURNÉE DE VACCINATION (Bien respecter l'ordre indiqué)

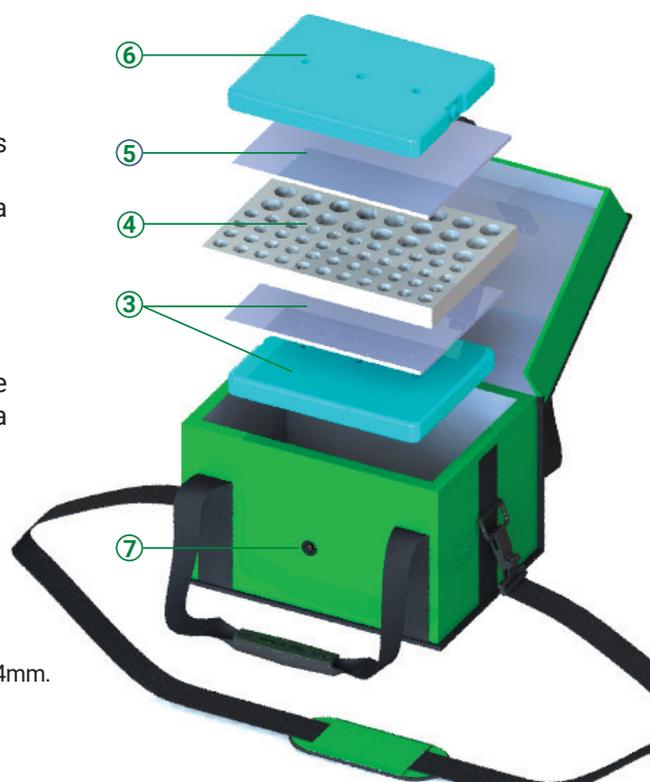
2. Sortir uniquement 2 plaques eutectiques et les placer à température ambiante (+20°C/+25°C) en position debout, pendant 5 minutes pour effectuer une remontée en température.
3. Placer une plaque eutectique au fond de la sacoche et poser dessus une plaque de séparation.
4. Insérer le bloc alvéolé de mousse et les flacons de doses de vaccins.
5. Poser dessus la deuxième plaque de séparation.
6. Mettre ensuite la seconde plaque eutectique.
7. Refermer la sacoche grâce à sa fermeture magnétique.
8. Sécuriser votre sacoche en insérant le scellé dans l'orifice de fermeture prévu à cet effet.

ENTRETIEN

Pour le nettoyage, nous vous recommandons d'utiliser un désinfectant adapté.
Il est également possible de nettoyer la sacoche avec de l'eau tiède savonneuse.

STOCKAGE

Après utilisation, ranger la sacoche dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.



* Ce bloc alvéolé peut contenir 44 flacons 2R de diamètre 16mm et 24 flacons 10R de diamètre 24mm.

Annexe 3 : fiche Comirnaty préparation et modalités d'injection du
vaccin

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_a3_-_comirnaty.pdf



COMIRNATY®

PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN

1/2

1. RECONSTITUTION DU VACCIN ET RÉPARTITION DANS LES SERINGUES

RECONSTITUTION

Il est rappelé les spécificités du vaccin Comirnaty® :

- Le vaccin Comirnaty® non reconstitué se conserve 6 mois à -80°C et peut être conservé 2 semaines entre -25°C et -15°C.
- Le vaccin Comirnaty® **non reconstitué est conservé au maximum pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8°C.**
- Le vaccin Comirnaty® **reconstitué peut être conservé 6 heures maximum entre 2°C et 30°C.**
- Après reconstitution, il est possible de transporter le vaccin en flacons ou seringues reconstitués pour une durée ≤ 6 heures entre 2°C et 30°C et sans secouer les doses.

La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

1. Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette.
2. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydroalcoolique.
3. Vérifier le vaccin Comirnaty® et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin.). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. À noter que le vaccin Comirnaty® non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.
4. Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C.
5. Prendre une seringue de 2 ou 3 ml et une aiguille 21 ou 23G.
6. Prélever 1,8 ml de solvant (chlorure de sodium à 0,9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin.
7. Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de diluant vide.
8. Après dilution,
 - le flacon contient 2,25 ml ;
 - le volume non extractible maximal est de 0,15 ml.
9. Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer.
10. Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
11. Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin Comirnaty® au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon.

RÉPARTITION DANS 6 OU 7 SERINGUES

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydroalcoolique.
2. Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de reconstitution.
3. Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé, jeter le flacon).
4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin Comirnaty® reconstitué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 min).
5. Étiqueter les seringues contenant le vaccin Comirnaty® (nom du vaccin/numéro de lot/heure et date limite d'utilisation).
6. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,3 ml de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.
7. Déposer la seringue préparée sur un plateau.
8. En fonction de l'organisation retenue, les 6 ou 7 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination. Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2°C à 30°C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.



COMIRNATY®

PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN

2/2

Recommandation pour une 7^e dose

Il est possible d'obtenir 7 doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 7 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. **La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres. Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.**

Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 ml, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.

Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.

Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.

2. INJECTION VACCINALE

INSTRUCTION

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydroalcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70°.
3. Prendre la seringue pré-remplie de vaccin Comirnaty®.
4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
 - tendre fermement la peau entre l'index et le pouce sans faire de pli cutané ;
 - enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer ;
 - injecter la dose entière de vaccin Comirnaty®.
5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
6. Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydroalcoolique.
8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.
9. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
10. Rappeler à la personne que la 2^e injection devra être réalisée dans le délai suivant :
 - pour les personnes âgées hébergées et les professionnels de santé travaillant en Ehpad et en ULSD, l'intervalle prévu reste de 21 jours ;
 - pour les autres personnes éligibles à la vaccination, l'intervalle recommandé est de 42 jours (un délai de 28 jours peut être prévu par le médecin supervisant la vaccination pour les personnes sévèrement immunodéprimées).

Annexe 4 : « VACCIN SPIKEVAX® MODERNA - PRÉPARATION ET
MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN »

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche -
preparation et modalites d injection du vaccin covid-19 vaccine moderna.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_covid-19_vaccine_moderna.pdf)



PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Moderna®

A• RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

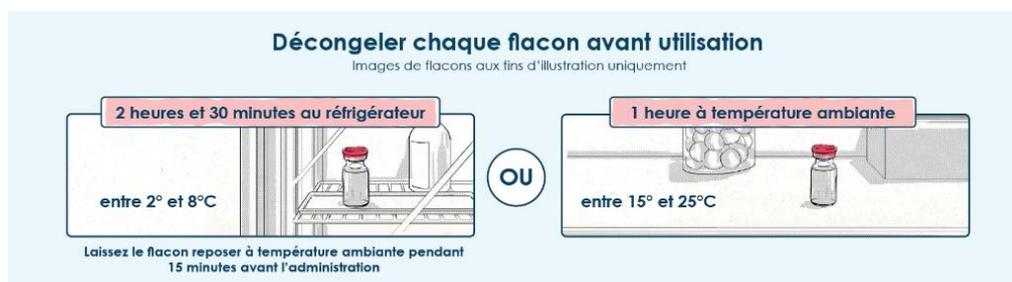
Instructions

MISE EN CONDITION

Il est rappelé les spécificités du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** :

- ✓ Le flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** se conserve 7 mois entre **-25°C** et **-15°C**.
- ✓ Le flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** décongelé non ouvert peut être conservé pendant **30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8°C** à l'abri de la lumière.
- ✓ Les flacons non percés peuvent être conservés entre **9°C et 25°C pendant 24 heures maximum**, après quoi le produit doit être jeté.
- ✓ Une fois décongelé, le produit ne peut pas être recongelé.
- ✓ Pour les conditions de transport, voir l'encadré plus bas.
- ✓ La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

Le vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** ne nécessite pas de reconstitution mais doit être décongelé avant utilisation selon une des 2 modalités suivantes :



REPARTITION DANS LES 10 SERINGUES

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Vérifier que les flacons de vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de décongélation.

3. Agiter doucement le flacon après décongélation et avant chaque prélèvement. De préférence, percez le bouchon chaque fois en à un endroit différent.
4. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans le flacon.
5. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min).
6. Étiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et **date limite d'utilisation**).
7. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,5 ml de vaccin.
8. Déposer la seringue préparée sur un plateau.
9. Le flacon, une fois percé peut être conservé au maximum 19 heures entre 2°C et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose.
10. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soin pour être administrées immédiatement ou dans les 19 heures qui suivent l'extraction de la première dose, en les conservant au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.
11. Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement.

La stabilité physico-chimique du flacon a été démontrée pendant 19 heures entre 2°C et 25°C après première utilisation. **Cependant, afin de garantir la stabilité microbiologique du vaccin, il est recommandé de conserver le flacon percé entre 2°C et 8°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose.**

B. INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C.
3. Prendre la seringue pré-remplie de **COVID-19 Vaccine Moderna®**. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue.
4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
 - a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce.
 - b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.
 - c. Injecter la dose entière de vaccin du **COVID-19 Vaccine Moderna®**.
5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
6. Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®**, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.

9. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
10. Rappeler à la personne qu'une 2^{ème} injection devra être réalisée dans un délai de 21 à 49 jours.

Conditions de transport

- Le transport à -20°C, pour autant que la température soit bien contrôlée, peut être effectué sans restriction.
- Le flacon décongelé, non percé, peut être transporté pour une durée ≤ 12 heures entre 2°C et 8°C en véhicule motorisé sans secouer les flacons durant tout le transport.
- Le transport peut se faire à pied, en moins de 1 heure, en glacière entre 2°C et 8°C, et pendant plus d'1 heure à l'état congelé à -20°C.
- Le flacon décongelé percé peut être transporté pour une durée ≤ 19 heures entre 2°C et 25°C (stabilité physico-chimique), **il est recommandé de le transporter à 2-8°C pour assurer sa stabilité microbiologique.**
- Si durant le transport une excursion de température comprise entre -15°C et -2°C est constatée : replacer le vaccin entre -25°C et -15°C.

Annexe 5 : « POINTS DE VIGILANCE CONTRE LES ERREURS DE
PREPARATION DES DOSES DE VACCIN PFIZER »



POINTS DE VIGILANCE

CONTRE LES ERREURS DE PREPARATION DES DOSES DE VACCIN PFIZER

Plusieurs erreurs de préparation ont été récemment signalés avec le vaccin Pfizer : du sérum physiologique a ainsi été injecté à la place du vaccin, entraînant l'absence d'immunisation des personnes concernées.

Dans de telles circonstances, il importe que le centre signale l'erreur le plus rapidement possible à la délégation départementale de l'ARS et via ce lien pour envisager la conduite à tenir :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/choixSignalementPS

puis en cochant « EIGS – déclaration 1ere partie » pour arriver sur cette page :

Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant * :

Qualité déclarant * :

Veuillez préciser votre
catégorie professionnelle * :

Nom * :

Prénom * :

Téléphone * :

Adresse électronique * :

Nom de l'établissement, de la
structure ou du service
d'exercice * :

votre /
01XXXXX

le courriel
l'accusé
déclaratif

le nom c
lettres (p
et sans à
la comm

Quelques points de vigilance peuvent être mis en place pour minimiser ce risque d'erreur.

A. Qualité du préparateur /Formation

Il est recommandé que le centre ait désigné un professionnel de santé « référent soin » afin de former les différents professionnels de santé qui interviennent.

Seuls les professionnels diplômés suivants sont habilités à préparer les doses de vaccins : médecins, IDE, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, étudiants en médecine et pharmacie de 3^e cycle ayant suivi une formation théorique et pratique.

D'un point de vue pratique il est recommandé de confier la préparation des doses à une IDE ou un pharmacien, ayant l'expérience pratique de la préparation d'injections à partir de flacons multidoses.

Pour ces professionnels, a minima lors de leur 1^{er} exercice en centre de vaccination, un accompagnement par un professionnel expérimenté à la préparation des doses de vaccins Pfizer (dilution, préparation des 7 doses/flacon) doit être effectué : rappel des procédures et fonctionnement du centre, suivi d'une préparation avant de la réaliser soi-même, visionnage de la vidéo explicative

(<https://www.dailymotion.com/video/x817i66>), etc.

B. Locaux de préparation

Les locaux de préparation doivent être dédiés à cette activité : les mouvements de personnel du centre doivent y être limités au maximum pour ne pas perturber le travail des effecteurs et optimiser leur concentration.

L'organisation des locaux doit permettre de minimiser les risques d'erreur : un plan de travail réservé à chaque effecteur (en cas d'impossibilité, séparer clairement les espaces de travail en côte à côte ou en vis-à-vis), une zone de la salle par vaccin différent, clairement identifiée.

L'endroit où sont préparés les vaccins ne doit pas être un lieu de passage.

Les plans de travail doivent être assez spacieux pour permettre de disposer facilement de tout le matériel nécessaire à la préparation, et au professionnel de manipuler avec aisance.

Les plans de travail doivent disposer de manière bien lisible de la procédure de préparation du vaccin correspondant, en format A3 :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_a3_-_comirnaty.pdf

ou

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_a3_-_moderna.pdf



C. Matériels

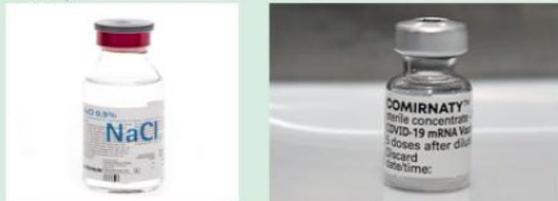
Le matériel nécessaire à la reconstitution et préparation des doses de vaccin Pfizer (seringues de 3ml, seringues tuberculiques, sérum physiologique, flacon de vaccin Pfizer, tampon, alcool, etc.) doit être préalablement vérifié, identifié et disposé pour éviter tout risque de confusion (ex entre certains flacons de sérum physiologique et les flacons de vaccin Pfizer)

vaccin
COVID-19
SE VACCINER, SE PROTÉGER

VACCINATION CONTRE LA COVID-19

À l'attention des professionnels de santé

ATTENTION : Risque de confusion entre le flacon du vaccin COMIRNATY (Pfizer BioNTech) et le flacon de solvant (Chlorure de sodium)



Des erreurs ayant conduit à l'administration de solvant seul (Chlorure de sodium) à la place du vaccin Comirnaty ont été remontées à l'ANSM.



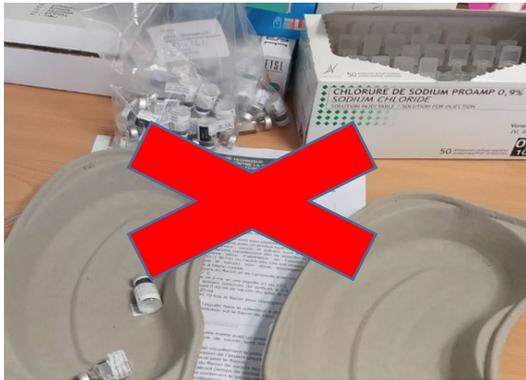
D. Préparation proprement dite

Les flacons non ouverts de vaccin Pfizer possèdent un opercule de couleur violette : celui-ci doit être retiré par le préparateur avant de diluer le vaccin avec le sérum physiologique, permettant ainsi de s'assurer que le flacon n'a pas été percuté auparavant.



En l'absence de l'opercule, le flacon ne doit pas être utilisé.

Les flacons de vaccin Pfizer dans lesquels les 7 doses ont été prélevées ne doivent pas être conservés sur le plan de travail : il faut soit les éliminer immédiatement par la filière des DASRI, soit les placer à l'écart et les identifier comme déjà utilisés puis les jeter rapidement.



Dans la mesure du possible, il convient de reconstituer le flacon et préparer les 7 doses juste avant de les administrer plutôt que par campagne (c'est-à-dire éviter de préparer en une fois tous les flacons prévus pour la demi-journée de vaccination).

Les doses préparées en seringues doivent être placées dans des plateaux étiquetés (heure de préparation, date limite d'utilisation, n° de lot du vaccin, identification du préparateur), et de préférence elles-mêmes étiquetées avec ces informations.

Chaque fabrication doit être enregistrée, de manière à tracer combien de flacons ont été préparés et combien de seringues ont été obtenues.



j'agis contre la COVID-19

