

MANUEL DE L'EXPERT PHARMACEUTIQUE

Au sein des centres de vaccination – campagne de vaccination Covid-19 – Version 07/06/2021

Manuel pour l'expert pharmaceutique

Table des matières

0.	Introduction	4
1.	Responsabilités de l'expert pharmaceutique	4
2.	Infrastructure et équipement de la zone de préparation	5
3.	Procédure de commande des dispositifs et du matériel non inclus dans la livraison des vaccins.....	9
3.1.	Signaler une erreur concernant le matériel médical	9
4.	Signaler un problème de qualité avec un vaccin	10
4.1.	Incidents concernant la chaîne du froid	10
4.2.	En cas de problème avec un vaccin ou un flacon	10
5.	Gestion et suivi des activités de minimisation des risques (RMA) et de la pharmacovigilance	11
6.	Trousse d'urgence	11
7.	Vaccins (aiguilles) pour les citoyens souffrant d'obésité.....	15
8.	Résumé des conservations et des possibilités de transport des vaccins	16
9.	Comirnaty® (Pfizer).....	17
9.1	SOP - Gestion des stocks des vaccins Comirnaty® (Pfizer) et des dispositifs médicaux.....	18
9.2	SOP – Commande des vaccins, dispositifs médicaux et notices du vaccin Comirnaty® (Pfizer).....	18
9.3	SOP – Réception des vaccins, des dispositifs médicaux et des notices du vaccin Comirnaty® (Pfizer)	19
9.4	SOP - Contrôle des stocks et des conditions de conservation du vaccin Comirnaty® (Pfizer)	22
9.5	SOP - Gestion des non-conformités du vaccin Comirnaty® (Pfizer)	23
9.6	SOP - Préparation du vaccin Comirnaty® (Pfizer)	23
10	Astra Zeneca (Vaxzevria®).....	33
10.1.	SOP - Commande et gestion des stocks de vaccins Astra Zeneca et des dispositifs	34

10.2.	SOP – Réception des vaccins, des dispositifs et des notices du vaccin Astra Zeneca (Vaxzevria®)	35
10.3.	SOP - Contrôle des stocks et des conditions de conservation du vaccin Astra Zeneca (Vaxzevria®)	38
10.4.	SOP - Gestion des non-conformités du vaccin Astra Zeneca (Vaxzevria®)	39
10.5.	SOP - Préparation du vaccin Astra Zeneca (Vaxzevria®)	39
11.	Moderna.....	45
11.1.	SOP - Commande des vaccins, des dispositifs et des notices du vaccin Moderna.....	46
11.2.	SOP - Réception des vaccins, des dispositifs et des notices du vaccin Moderna.....	47
11.3.	SOP - Contrôle des stocks et des conditions de conservation des vaccins Moderna	50
11.4.	SOP - Décongélation complète des vaccins Moderna non totalement décongelés	51
11.5.	SOP - Gestion des non-conformités du vaccin Moderna	52
11.6.	SOP - Préparation du vaccin Moderna	52
12.	Janssen (Johnson & Johnson)	58
12.1	SOP – Gestion des stocks de vaccins Janssen® et des dispositifs (Johnson&Johnson)	59
12.2.	SOP – Commande des vaccins, des dispositifs et des notices du vaccin Janssen (Johnson&Johnson).....	60
12.3.	SOP – Réception des vaccins, des dispositifs médicaux et des notices du vaccin Janssen® (Johnson&Johnson).....	61
12.4.	SOP – Contrôle des stocks et des conditions de conservation des vaccins Janssen (Johnson&Johnson).....	63
12.5.	SOP – Gestion des non-conformités du vaccin Janssen (Johnson&Johnson).....	64
12.6.	SOP – Préparation du vaccin Janssen® (Johnson&Johnson).....	65
	Annexe 1 : Procédure Réfrigérateur	71
	Annexe 1 : Enregistrement de l’entretien et du contrôle du réfrigérateur	75
	Annexe 2 : Proposition de plan et infrastructure d’une zone de préparation des vaccins	76

Version : 2.4 Date : 04/06/2021

Auteurs : Joris Maesschalck, Magali Van Steenkiste, Charlotte Verrue, Silas Rydant, Marleen Haems, Charline Lenaerts

0. Introduction

Dans un même centre de vaccination, différents vaccins sont utilisés. Chaque vaccin nécessite des procédures différentes. Par conséquent, toutes les procédures sont décrites successivement pour chacun des vaccins. Les procédures peuvent être mises à jour régulièrement en fonction des nouvelles données concernant les vaccins sont disponibles. Vérifiez toujours si vous consultez la version la plus récente.

Les centres de vaccination mettent à disposition des outils (généralement un fichier Excel) pour l'enregistrement des préparations et des numéros de lot. Les applications régionales sont utilisées pour l'enregistrement des données patient (Doclr et Vaccinnet)

Le groupe de travail sectoriel a créé une page web pour les experts pharmaceutiques. Vous y trouverez de la documentation supplémentaire concernant le travail des centres de vaccination (conseils de préparation, personnes à contacter, infos sur les réfrigérateurs, etc). La page web est accessible [via ce lien](#). Le commissariat corona des autorités fédérales propose aussi [des procédures online](#), ainsi que [l'AVIQ](#)

1. Responsabilités de l'expert pharmaceutique

L'expert pharmaceutique est un maillon essentiel au sein du centre de vaccination. Il veille à ce que soit administré aux citoyens un vaccin de qualité, stocké, conservé, dilué et préparé correctement.

L'expert pharmaceutique est responsable :

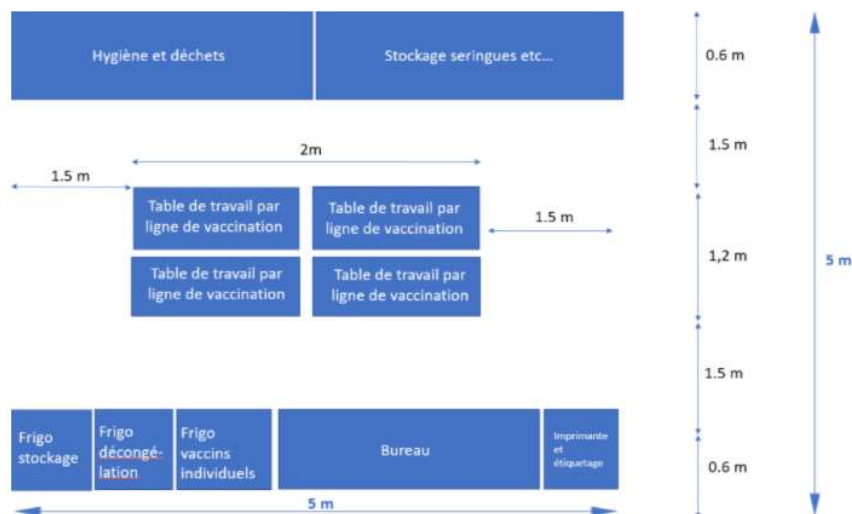
- De la gestion des stocks et des commandes.
- De la bonne conservation des vaccins dans le centre de vaccination dans le respect de la chaîne du froid.
- Si nécessaire, de la décongélation des vaccins, selon les instructions du fabricant.
- De la dilution aseptique des vaccins.
- De la préparation et de la libération des seringues.
- De l'enregistrement des éventuelles non-conformités.
- De la disponibilité des trousse d'urgence.
- De la gestion et du suivi des activités additionnelles de minimisation des risques (RMA) et de la pharmacovigilance.
- D'une bonne communication lors du changement de numéro de lot: le vaccinateur a toujours le bon numéro de lot (et/ou code-barres: QR code)
- D'une bonne communication lors du changement de numéro de lot: le vaccinateur a toujours le bon numéro de lot (et/ou code barre)
- De l'application correcte des procédures SOP (standard operating procedure)

- De la formation des nouveaux collaborateurs.

On estime que faudrait 2 responsables des préparations à temps plein et 1 expert pharmaceutique à 0,75 temps plein sont nécessaires pour un centre de vaccination comprenant 4 lignes de vaccination.

2. Infrastructure et équipement de la zone de préparation

Zone de préparation	Superficie	Affectation
Espace suffisamment grand pour permettre la réception, le stockage et la préparation des vaccins	Minimum 25 m ²	Recevoir les commandes conformément aux directives, gérer les stocks de manière optimale, diluer et préparer les vaccins pour l'injection de manière aseptique et conformément aux recommandations.



Une proposition de plan et d'infrastructure d'une zone de préparation des vaccins est disponible en annexe 2.

La température ambiante de la salle de préparation doit rester inférieure à 25°C à tout moment. Cela nécessite de surveiller la température ambiante. Si nécessaire, un refroidissement de la pièce doit être prévu. Le budget d'infrastructure peut être utilisé à cette fin. N'oubliez pas que la température dans le centre de vaccination peut augmenter pendant les mois d'été. Idéalement, cela s'applique également au reste du centre, car les vaccins sont également conservés dans les salles de vaccination. Utilisez les glacières fournies ici si nécessaire.

Description	Motif	Remarques
Réfrigérateurs avec serrure	Conservation du vaccin	Les réfrigérateurs doivent être adaptés à la conservation de médicaments et de vaccins. Les réfrigérateurs sont fournis par les autorités. Ces réfrigérateurs ne peuvent être utilisés que pour les vaccins ! Pas de denrées alimentaires, ni de boissons.
Enregistreur de température (logger)	Constatation des non-conformités	Les enregistreurs de température sont fournis par les autorités
Conteneurs jaunes pour aiguilles	Elimination des aiguilles de prélèvement et d'injection usagées	Dans la zone de préparation et au niveau de chaque ligne de vaccination.
Sacs à déchets	Elimination des seringues sans aiguille et déchets non-médicaux	
Sacs pour déchets médicaux	Elimination des vaccins non conformes	
Fûts DASRI jaunes pour déchets médicaux dangereux	Elimination des seringues après injection et des flacons vides	Un dans la zone de préparation.
Système de gestion des stocks, PC, internet et Excel, imprimante	Bonne gestion des stocks	Les documents doivent pouvoir être consultés par les experts pharmaceutiques, les préparateurs, les experts médicaux, les personnes qui vaccinent ou qui sont chargées de l'enregistrement (numéros de lot et de suite - cfr ci-dessous).
Alcool désinfectant	Entre autres, désinfection de la table de préparation	
Solution ou gel hydroalcoolique	Désinfection des mains	
Masques chirurgicaux		
Gants de protection	Manipulation des flacons congelés	

Compresse de gaze non stériles ou tampons d'alcool	Désinfection des bouchons en caoutchouc des flacons de vaccins	
Registre des non-conformités		Annexe
Conteneurs simples et glacières lavables	Pour les vaccins préparés	Conteneurs simples : par ex. bassins réniformes
Trousse d'urgence	Boites pour le matériel de la trousse d'urgence	
Petites étiquettes (imprimées sur A4) Conseil : utiliser des étiquettes d'une hauteur maximale de 25 mm, par ex. dimensions 25 mm x 70 mm.	Identification des doses individuelles de vaccin ou des bacs contenant les vaccins	Chaque sorte de vaccin a sa propre étiquette d'identification, ce qui est important lorsque différents vaccins sont utilisés dans un même centre de vaccination. Bleu pour les vaccins Pfizer, rouge pour les vaccins Moderna, jaune pour les vaccins Astra Zeneca. Chaque seringue reçoit également un code d'identification indiquant : <ul style="list-style-type: none"> • le numéro de lot • un numéro de suivi qui permet d'assurer sa traçabilité et de retrouver son numéro de lot mentionné dans le registre d'enregistrement (où le numéro de lot peut être trouvé) • l'heure maximale à laquelle le vaccin préparé peut être utilisé • le numéro de la ligne de vaccination.



N'UTILISEZ QU'UN SEUL TYPE DE VACCIN PAR LIGNE DE VACCINATION !

VEILLEZ À STOCKER LES DIFFÉRENTS TYPES DE VACCINS À DES ENDROITS DIFFÉRENTS ET BIEN DÉLIMITÉS DANS LE RÉFRIGÉRATEUR !

3. Procédure de commande des dispositifs et du matériel non inclus dans la livraison des vaccins

Les autorités prévoient l'achat des vaccins, des aiguilles et des seringues. Les quantités livrées sont déterminées par l'AVIQ et la Cocom qui préviennent à l'avance (environ 10 jours) quel(s) vaccin sera livré en quelle quantité.

La commande de dispositifs et matériels non fournis avec le vaccin est gérée par chaque centre.

3.1. Signaler une erreur concernant le matériel médical

Si des erreurs sont constatées dans le matériel médical, elles peuvent être signalées.

Pour le matériel provenant des autorités (aiguilles et seringues)

- Email: vigilance.meddev@afmps.be
- Formulaire online : https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier
- Si vous ne pouvez pas remplir le formulaire : prenez une photo et décrivez le problème dans un e-mail et envoyez-le à vigilance.meddev@afmps.be
- Pour le transport logistique des vaccins (Medista) : 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be.

4. Signaler un problème de qualité avec un vaccin

4.1. Incidents concernant la chaîne du froid

Les variations de température lors de la livraison par le distributeur ou pendant le stockage au centre de vaccination peuvent avoir un impact sur la performance des vaccins. Les incidents de la chaîne du froid doivent être signalés pour vérifier que les vaccins peuvent être utilisés.

L'email doit contenir les informations suivantes :

- Les données du centre
- Le numéro de lot
- La cause de l'incident
- La température lors de la rupture? (minimum et maximum)
- La sorte de vaccin
- Le nombre de flacons
- La durée de la rupture du froid ?

Envoyez votre email à l'AFMPS :

- Afmps : rapidalert@afmps.be Ils prendront contact avec le producteur du vaccin.

4.2. En cas de problème avec un vaccin ou un flacon

Tout problème identifié ayant un impact sur la qualité des vaccins COVID-19 (défaut de qualité identifié ou suspecté) doit être signalé. Cette adresse est réservée au signalement de défauts de qualité urgents ou non urgents des vaccins COVID. Une réponse sera fournie dès que possible.

En cas de doutes sérieux sur l'utilisation du vaccin, veuillez le mettre en quarantaine jusqu'à la réponse de l'AFMPS.

Signalez le problème via:

- Mail: rapidalert@afmps.be et en cc Covid19vaccinedistribution@afmps.be
- Formulaire en ligne : https://www.afmps.be/fr/notifier_un_defaut_de_qualite_professionnel_de_la_sante

Les informations minimales à fournir:

- Le numéro de lot (date de péremption),
- Une description suffisante du défaut,

Si le flacon défectueux n'a pas été utilisé, conservez-le dans un endroit séparé.

S'il a été utilisé : prenez des photos, pour montrer le défaut.

Vous trouverez plus d'informations sur https://www.afmps.be/fr/notifier_un_defaut_de_qualite_professionnel_de_la_sante

5. Gestion et suivi des activités de minimisation des risques (RMA) et de la pharmacovigilance

Objectif : assurer le suivi des activités additionnelles de minimisation des risques (RMA) et de la pharmacovigilance.

Les écarts de température (y compris durant le stockage dans le centre de vaccination) et les problèmes de qualité doivent être signalés à l'AFMPS à l'adresse rapidalert@afmps.be. Voir point 4 « Signaler un problème de qualité avec un vaccin ».

Enregistrement correct des erreurs médicamenteuses

Les erreurs médicamenteuses sont des erreurs qui font suite à une erreur humaine ou qui n'ont rien à voir avec le médicament lui-même. Les erreurs de médication qui ne sont pas administrées à un patient doivent être enregistrées dans le registre des non-conformités afin d'adapter les protocoles si nécessaire. Quelques exemples : dilution incorrecte du flacon, conservation incorrecte, dépassement de la durée de conservation, prélèvement incorrect du vaccin (reconstitué), flacon reçu vide, un vaccin différent de la 1^{ère} dose administré lors de la 2^e dose, etc.

Vous trouverez une fichier Excel qui peut être utilisé pour enregistrer ces non-conformités via [ce lien](#).

Les erreurs médicamenteuses administrées à un citoyen sont rapportées de manière séparée, comme mentionné dans le chapitre 'SOP anamnèse'. Dans cette SOP, vous trouverez des informations supplémentaires concernant le suivi médical de l'erreur médicamenteuse ainsi qu'une aide pour communiquer correctement à ce sujet. [A consulter via ce lien](#)

6. Trousse d'urgence

Objectif : tenir à jour le contenu des trousse d'urgence (gestion du stock). En cas d'utilisation de la trousse d'urgence, le médecin superviseur en informe l'expert pharmacien .

La vaccination peut provoquer une réaction allergique rare mais grave et potentiellement mortelle (anaphylaxie). Cette complication peut survenir avec n'importe quel vaccin et peut affecter n'importe quel patient. En attendant l'intervention des services d'urgence, le personnel médical du centre de vaccination doit pouvoir prendre les mesures nécessaires pour sauver la vie du patient.

Deux types de trousse d'urgence sont prévues :

- 1) Une trousse d'urgence pour 1 à 2 lignes de vaccination, en fonction de la situation locale.
- 2) Une trousse d'urgence pour l'équipe mobile.

La composition exacte de la trousse d'urgence a été établie en concertation avec des experts pharmaceutiques et médicaux. Les quantités exactes sont déterminées par le centre de vaccination. Ligne de conduite 2 ampoules d'adrénaline par ligne de vaccination et 10 ampoules de réserve d'adrénaline.

Responsabilité de l'expert pharmaceutique

L'expert pharmaceutique est responsable du suivi et de la gestion de la trousse d'urgence :

- Composition de la trousse d'urgence en concertation avec l'expert médical.
- Contenu complet de la trousse d'urgence selon la composition convenue.
- Présence de la trousse d'urgence en un endroit précis.
- Contrôle des conditions de conservation des médicaments de la trousse d'urgence (y compris l'enregistrement des températures). (prévoir un registre !)
- Vérification des dates de péremption des médicaments (y compris l'enregistrement de ces données).

1) Composition de la trousse d'urgence pour le centre de vaccination pour 1 à 2 ligne(s) de vaccination et la réserve centrale complémentaire

La trousse d'urgence contient au minimum :

	Remarques	Nombre recommandé par ligne de vaccination
Ampoules d'adrénaline*		2
Seringue de 1 ml		4
Seringue de 2,5 ml		1
Aiguille IM 21G		4
Antihistaminique par voie orale		10 comprimés
Solu-Medrol 125 mg/ml		1 flacon
Temesta expidet 1 mg		1
Salbutamol aérosol doseur 100 mcg		1
Chambre de nébulisation et masques		1
Méthylprednisolone par voie orale		A déterminer

***Spécifications pour l'adrénaline**

En cas d'anaphylaxie, l'adrénaline HCl et le tartrate d'adrénaline peuvent être utilisés. Dans les 2 cas, la dose pour un adulte est de 0,5 ml par injection. Un ordre permanent est prévu pour le personnel infirmier.

Disponible :

- Adrénaline (HCl)[®] 0,8 mg/ml Sterop (adrénaline HCl 1 mg/ml).
- Adrénaline (tartrate)[®] 1 mg/ml Sterop (tartrate d'adrénaline 1,8 mg/ml) (équivalent à 1 mg d'adrénaline base = 1,25 mg d'adrénaline HCl).

Supplément par centre

	Remarques	Quantité présente
Ampoules d'adrénaline		10 (réfrigérateur)
Oxygène gazeux avec un débit allant jusqu'à 10 l/min		4000 l
Masque adapté avec réservoir		2
Set de pose d'une voie périphérique		A déterminer localement
DAE*		

*Appareil DAE (défibrillateur) à fournir par la commune/l'autorité locale

Conservation de la trousse d'urgence

Pendant les heures d'ouverture du centre de vaccination, les trousse d'urgence sont mises à disposition sur chaque ligne/à proximité des lignes de vaccination.

L'adrénaline se conserve de préférence au réfrigérateur, mais se conserve pendant 6 mois à température ambiante, à l'abri de la lumière si elle n'est pas conservée dans son emballage d'origine. Il est conseillé de conserver les ampoules d'adrénaline de rechange dans le réfrigérateur et de mettre à disposition une ou deux ampoules (+ le matériel nécessaire) dans la trousse d'urgence, près de la ligne de vaccination.

L'adrénaline conservée au réfrigérateur est emballée dans un kit, avec le matériel nécessaire. Ce kit doit mentionner clairement "Réserve trousse d'urgence". Les autres médicaments du stock des trousse d'urgence ainsi que le matériel de réserve doivent être conservés à proximité du même réfrigérateur. L'emplacement exact de la trousse d'urgence doit être connu par tout le personnel médical du centre de vaccination.

Utilisation des médicaments de la trousse d'urgence

L'expert pharmaceutique doit être informé en cas d'utilisation des médicaments de la trousse d'urgence. De plus, l'expert pharmaceutique vérifie quotidiennement l'exhaustivité des trousse d'urgence. Un ordre permanent est prévu pour le personnel infirmier.

Les ampoules d'adrénaline peuvent être conservées jusqu'à 6 mois à une température allant jusqu'à 25°C, le médecin est responsable de cette surveillance.
Les auto-injecteurs peuvent être conservés jusqu'à leur date de péremption à une température maximale de 25°C, mais pas au réfrigérateur. L'infirmière est responsable de leur surveillance.

2) Composition de la trousse d'urgence pour les équipes mobiles

Pour chaque centre de vaccination des équipes mobiles composées d'un médecin et d'un infirmier sont prévues. Une trousse de secours est prévue pour chacun.

- Médecin : 1 ampoule d'adrénaline et le matériel d'injection (conservation de 6 mois à température ambiante).
- Infirmier : 2 auto-injecteurs Epipen® 0,3 mg ou Jext®

Les ampoules d'adrénaline peuvent être conservées à une température allant jusqu'à 25°C pendant maximum 6 mois. Le médecin est responsable du suivi.
Les auto-injecteurs peuvent être conservés jusqu'à la date de péremption à une température pouvant atteindre 25°C, pas au réfrigérateur. L'infirmier est responsable du suivi.

Achat des médicaments et dispositifs médicaux de la trousse d'urgence

L'expert pharmaceutique complète la trousse d'urgence en fonction des accords passés avec les pharmaciens locaux ou en commandant directement auprès du grossiste pharmaceutique.

Les prescriptions sont rédigées par le médecin superviseur pour les médicaments. Ces médicaments sont commandés et achetés auprès d'un pharmacien local.
Les produits non médicamenteux peuvent éventuellement être commandés directement auprès d'un grossiste.

7. Vaccins (aiguilles) pour les citoyens souffrant d'obésité.

Pour les citoyens souffrant d'obésité, du matériel est fourni pour assurer une administration correcte du vaccin. Au lieu d'utiliser des seringues à volume mort nul, des seringues graduées tous les 0,1ml et des aiguilles de 23G et 30 mm sont fournies.

Conseil de préparation : prélever la dernière dose du flacon avec ce matériel (seringue graduée tous les 0.1 ml + une aiguille de 23G et de 30 mm). Cela peut être fait systématiquement pendant que la campagne de vaccination cible les citoyens de la phase 1b présentant des conditions sous-jacentes, y compris ceux ayant un IMC ≥ 30 .

8. Résumé des conservations et des possibilités de transport des vaccins

	Pfizer Comirnaty®	Moderna	AstraZeneca Vaxzevria®	Johnson&Johnson Janssen®
Stockage	-80° -20°C (2 semaines)	-20°	2-8°	-20°
1 ou 2 doses	2	2	2	1
Minimum # doses/flacon	6	10	10	5
Conservation (2°-8°)	31 jours	30 jours	6 mois	3 mois
Conservation (<25°C) avant prélèvement	2h	12u	6u	12u
Conservation (<25°C) après prélèvement	6h (après reconstitution)	6h	6h (<25°C)	3h (<25°C) 6h (2-8°C)
Transport dans une seringue (les derniers km)	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Autorisé
Conservation maximale de la seringue remplie* (<25°C et protégé de la lumière)	6h	6h	6h (<25°C)	3h (<25°C) 6h (2-8°C)

* La seringue préparée doit être injectée aussi vite que possible et de préférence endéans les 2 h.
Les flacons percés ne doivent pas être remis au réfrigérateur.

9. Comirnaty® (Pfizer)

DUREE DE CONSERVATION		Etat du flacon	Sensibilité à la lumière	Sensibilité à l'agitation
Entre -90°C et -60°C	6 mois	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
-20°C	2 semaines	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
Frigo (2°C - 8 °C)	31 jours	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
Température ambiante (jusqu'à 25°C)	Max. 2 heures	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
Après dilution (de 2°C à 25°C)	6 heures	Après percement	OUI	Ne pas agiter
AUTRES CARACTERISTIQUES				
Doses par flacon	Entre 6 et 7 doses de 0,3 ml (après dilution), prélevées par une personne entraînée qui utilise des seringues à volume mort zéro.			
Conservation	31 jours à 2°C-8°C après la décongélation dans le hub hospitalier + 6h après reconstitution (<25°C)			
Utiliser à partir de	16 ans et plus			
Intervalle entre 2 doses	21 à 35 jours			
Dilution	1,8 ml 0,9% NaCl – Changer de flacon de NaCl à chaque changement de flacon de Comirnaty®			
Transport dans une seringue (les derniers km)	autorisé			
La durée maximale de conservation dans une seringue (protégée de la lumière) est de 6 heures . Les seringues doivent être administrées aussi rapidement que possible, et de préférence endéans les 2 heures .				



N'UTILISEZ QU'UN SEUL TYPE DE VACCIN PAR LIGNE DE VACCINATION !

FAITES ATTENTION A LA TEMPÉRATURE DE LA PIÈCE DANS LAQUELLE LES VACCINS SONT PRÉPARÉS ET STOCKÉS SURTOUT SI AUCUN CONTRÔLE CLIMATIQUE N'EST PREVU.

PREVOYEZ SI NECESSAIRE DES BOITES REFRIGERANTES POUR CONSERVER LES VACCINS PRÉPARÉS ET LES TRANSPORTER VERS LE LIEU D'ADMINISTRATION. ÉVITEZ ABSOLUMENT LA CONGÉLATION.

9.1 SOP - Gestion des stocks des vaccins Comirnaty® (Pfizer) et des dispositifs médicaux

Objectif : garantir une gestion optimale des stocks de vaccins et des dispositifs. Cela signifie que le centre de vaccination dispose toujours d'un stock suffisant, mais pas trop important, et que ce stock est toujours conservé correctement. Toute éventuelle non-conformité doit être notifiée. Les vaccins Comirnaty sont fournis par Pfizer au HUB hospitalier. Le HUB hospitalier livre sur commande du centre de vaccination.

L'AVIQ / Cocom prévoient eux-mêmes les quantités livrées en fonction des données enregistrées dans Doclr. Pour toute question spécifique concernant la planification, veuillez contacter en premier lieu l'AVIQ : 071/337711.

Dispositifs fournis par la société de transport Medista

Pour la dilution

- Aiguilles de prélèvement 18G-21G x 1 ½"
- Seringues de 2 cc
- Flacons de NaCl 0,9%

Pour le prélèvement

- Minimum 6 seringues à volume mort zéro avec des graduations de 0,02 ml **ou**
- Des seringues avec des graduations de 0,1 ml et des aiguilles intramusculaires 23/25G x 1" d'une longueur de minimum 2,54 cm.
- (remarque : pour les patients en obésité morbide, il est préférable de choisir une aiguille de 38 mm).

Autres dispositifs à prévoir :

- Tampons d'alcool (70° pour désinfecter les bouchons des flacons)
- Conteneurs pour les vaccins préparés par ex. bassins réniformes
- Pansements individuels
- Ouate de cellulose en rouleau (pour arrêter le saignement)
- Conteneurs à aiguilles par ligne de vaccination
- Sacs poubelle pour les déchets normaux et médicaux
- Etiquettes (voir plus haut)

9.2 SOP – Commande des vaccins, dispositifs médicaux et notices du vaccin Comirnaty® (Pfizer)

- La société de transport (Medista) est responsable du transport réfrigéré (2-8°C) des vaccins commandés et de la livraison du matériel d'injection nécessaire au centre de vaccination.
- **Medista** : Transport conforme aux GDP du distributeur fédéral vers le centre de vaccination des vaccins et du matériel médical supplémentaire et livraison des vaccins dans le réfrigérateur prévu au sein du centre de vaccination. Le livreur vérifie que l'identité de l'employé du centre de vaccination figure sur la liste des personnes autorisées à recevoir ces vaccins (recommandé : uniquement les experts pharmaceutiques).
- **Collaborateurs du centre de vaccination** : doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID-19 selon les procédures en vigueur sous la supervision du pharmacien expert du centre de vaccination. Seuls les employés qui savent comment surveiller la chaîne du froid sont autorisés à réceptionner les vaccins en vue du stockage. Ils fournissent à l'avance à Medista une liste des noms de personnes désignées pour recevoir les vaccins.
- **L'expert pharmaceutique** vérifie la température de transport lors de la réception.

Commandes en urgence : les flacons inutilisables (par exemple, flacons cassés, décoloration anormale du vaccin, ...) peuvent être remplacés par une commande urgente. Un ordre urgent ne peut pas être utilisé pour répondre à un problème d'organisation (y compris la planification) au sein d'un centre de vaccination. Les petites quantités de flacons inutilisables doivent être jetées dans les conteneurs à aiguilles. Lors de la mise au rebut des flacons, rendez l'étiquette de l'emballage du flacon illisible ou détruisez-la afin de réduire le risque de vol de récipients vides. En cas de grandes quantités de flacons inutilisables, contactez l'AFMPS pour des instructions approfondies (covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be).

Les commandes en urgence peuvent être passées aux coordonnées suivantes : 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be. Elles doivent être approuvées au préalable par l'AFMPS.

Action de l'expert pharmaceutique	Remarques
Avant la livraison suivante, vérifiez le nombre de doses dont vous avez besoin	
Vérifiez s'il y a assez de place dans les réfrigérateurs	
Commandez les vaccins et les dispositifs médicaux via le formulaire (numérique) approprié	
Faites une copie du bon de commande (en PDF, par exemple) qui pourra être utilisée plus tard pour vérifier la livraison et conservez-la dans un dossier (numérique ou papier).	

9.3 SOP – Réception des vaccins, des dispositifs médicaux et des notices du vaccin Comirnaty® (Pfizer)

Objectif : assurer la bonne réception des vaccins livrés dans le respect de la préservation de la chaîne du froid.

**Les vaccins Comirnaty (Pfizer) sont toujours livrés à 2-8°C par Medista.
Les vaccins Comirnaty (Pfizer) ont été décongelés par le hub hospitalier.**

Responsabilités :

La société de transport Medista peut livrer les vaccins à un expert pharmaceutique et/ou au gestionnaire du centre. Si cela n'est pas possible pour l'expert pharmaceutique ou le responsable du centre, ces derniers doivent prévoir une procédure qui permet à un autre professionnel de la santé travaillant dans le centre de vaccination (infirmier, médecin ou pharmacien) de recevoir les vaccins en toute sécurité. L'expert pharmaceutique élabore cette procédure qui comprend au minimum 1) la délégation, 2) le respect de la chaîne du froid, 3) les contrôles nécessaires et 4) le stockage sûr des vaccins.

- Le livreur se présente au centre de vaccination à l'heure convenue.
- La personne à la réception avertit l'expert pharmaceutique pour qu'il vienne en personne réceptionner les vaccins. Si la personne responsable n'est pas disponible, son remplaçant est contacté.
- Le livreur s'assure de l'identité de la personne qui réceptionne les vaccins. En cas de doute et/ou suspicion de fraude, le service de sécurité du centre est prévenu. Si nécessaire, avertissez la police.
- L'expert pharmaceutique accompagne le livreur jusqu'au réfrigérateur/congélateur où les vaccins sont stockés.

Actions de l'expert pharmaceutique	Remarques
<p>Vérifiez les formulaires de commande et de livraison (cf.3.1). Contrôlez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le nombre de vaccins • S'il y a des dommages ou non • La température et les numéros de lot à l'arrivée • Signez pour la réception des vaccins • Le nombre de dispositifs (aiguilles de prélèvement, aiguilles d'injection, seringues de prélèvement, nombre de flapules de NaCl 0,9%) et signez pour réception 	
<p>Confirmez le nombre de vaccins (y compris les numéros de lot), de seringues et d'aiguilles reçus dans l'aperçu des stocks.</p>	<p>Vérifiez que la quantité de flacons reçus correspond au nombre figurant sur le bon de livraison. Cela se fait après le départ du courrier de Medista. Si la quantité est incorrecte, Medista en sera informé</p>

	<p>dans les meilleurs délais par l'envoi d'un courriel à ordersvaccines@medista.be et à l'hôpital HUB.</p> <p>Cet aperçu des stocks est visible et adaptable par l'expert pharmaceutique, il est visible pour le gestionnaire du programme. Chaque lot de vaccin sera réparti dans des seringues. Chaque lot de seringues préparées reçoit un numéro de suivi. Ce numéro de suivi, indiqué sur la seringue, permet sans équivoque de retrouver le numéro de lot du vaccin.</p>
Placez les vaccins à l'endroit qui leur est attribué dans le réfrigérateur à température contrôlée	Stockez les vaccins selon le principe FEFO (first expired, first out), de sorte que les flacons qui expirent en premier soient utilisés en premier.
En cas de non-conformité (par exemple, température incorrecte, quantités incorrectes, flacons cassés, ...) Tous les flacons, quel que soit leur emballage (emballage du distributeur fédéral -par 50- ou emballage du fabricant -boîtes de 10 ou de 195), doivent être contrôlés pour vérifier qu'il n'y a pas de verre brisé. Cela peut venir de la décongélation ou du transport.	Notez-les dans le registre des non-conformités et contactez le fournisseur
Collez une étiquette sur le "plateau" avec la date de décongélation, le nombre de flacons et la date limite d'utilisation	31 jours après la décongélation dans l'unité hospitalière (déjà noté sur l'étiquette) + 6h après reconstitution. Veillez à une identification claire des différentes marques et/ou des différents numéros de lot de vaccins dans le réfrigérateur.
Contrôlez la réception des notices et des cartes de vaccination en fonction de la quantité de vaccins livrés.	
Suivi	Les cartes ou dépliants de vaccination excédentaires peuvent être retournés chez Medista. Ceux-ci ne doivent pas être jetés avec le papier et le carton, en raison de leur attrait. Les emballages et les boîtes vides de vaccins et de prospectus doivent au moins être déchirés avant d'être jetées.

9.4 SOP - Contrôle des stocks et des conditions de conservation du vaccin Comirnaty® (Pfizer)

Objectif : garantir un contrôle quotidien du stock et de la conformité des conditions de conservation.

Actions de l'expert pharmaceutique	Remarques
Contrôlez la température du réfrigérateur	Chaque réfrigérateur est équipé d'un enregistreur, qui peut ou non être lu à distance.
Contrôlez les stocks à l'ouverture du centre	
Contrôlez les stocks à la fermeture du centre ou après la dernière préparation	

Annexe

Date	Contrôle des stocks de vaccins avant la première utilisation (nombre + vérification)	Température à l'ouverture du centre de vaccination	Nombre Non-conformités constatées	Température à la fermeture du centre de vaccination/dernière préparation	Contrôle des stocks	Nombre Non-conformités constatées



EN AUCUN CAS, LA VACCIN DE COMIRNATY NE PEUT ÊTRE RECONGELÉ !

EN CAS DE DOUTE SUR LE BON STOCKAGE DU VACCIN, NE L'UTILISEZ PAS !

9.5 SOP - Gestion des non-conformités du vaccin Comirnaty® (Pfizer)

Objectif : enregistrer et conserver un aperçu des non-conformités

Il est important de tenir un registre du nombre de vaccins qui n'ont pas pu être utilisés pour cause de non-conformité. La non-conformité peut survenir à la livraison, pendant le stockage, lorsque la durée de conservation est dépassée, ... Les non-conformités sont enregistrées dans le registre des non-conformités. Un fichier excel est disponible via [ce lien](#).

Les déviations de température (y compris durant le stockage dans le centre de vaccination) et les problèmes de qualité doivent être signalés à l'AFMPS en utilisant l'email rapidalert@afmps.be. Voir point 4 (Signaler les problèmes de qualité des vaccins).

9.6 SOP - Préparation du vaccin Comirnaty® (Pfizer)

Objectif : garantir une préparation structurée et qualitative des vaccins afin que la vaccination s'effectue le plus efficacement possible et de minimiser le risque d'erreurs de dosage et d'autres non-conformités.

Une [affiche](#) montrant clairement les différentes étapes de la dilution et de la préparation des seringues est placée dans la zone de préparation. Un document [« Trucs et astuces »](#) avec des conseils pratiques sont également disponibles.

Matériel nécessaire par flacon de vaccin Comirnaty® COVID-19

Pour la dilution



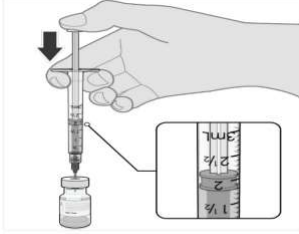
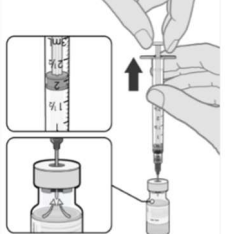
- 1 x seringue de 2,5 – 5 ml
- 1 x aiguilles de prélèvement (18G ou 21G)
- 1,8 ml de solution stérile de NaCl 0,9% (utilisez un nouveau flacon de NaCl pour chaque flacon de Comirnaty)


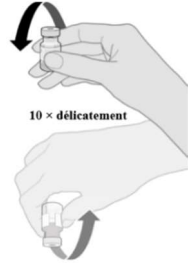
Pour la préparation des vaccins

- 1 seringue à volume mort zéro avec une aiguille fixe
- **Ou** 1 aiguille de prélèvement (18G ou 21G) IM et une seringue de 1 ou 2 ml avec des graduations de 0,1 ml.
- Une aiguille (23G-25G) IM d'une longueur de minimum 2,54 cm.
- Des tampons d'alcools stériles à usage unique (70% d'alcool).
- Des étiquettes avec le nom et le numéro de lot et le numéro de suite pour l'identification des seringues.

Dilution du vaccin

Étapes	Remarques
<p>1. Travaillez de manière aseptique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remontez les manches - Désinfectez le plan de travail avec une lingette alcoolisée en partant du haut vers le bas et en formant des S. - Désinfectez-vous les mains. 	<p>Refaire cette procédure à l'ouverture de chaque nouveau flacon</p>
<p>2. Vérifiez combien de flacons de vaccin sont nécessaires pour les vaccinations des 2 heures suivantes par ligne de vaccination.</p>	<p>Ne préparez pas trop de doses de vaccin afin qu'il n'en reste plus à la fin des 2 h de vaccination ! La durée de conservation maximale est de 6 h à température ambiante, mais le temps entre la préparation et l'administration doit être absolument aussi COURT que possible. Cette durée peut être raccourcie dans des conditions de température extrêmes.</p>
<p>3. Définissez le numéro de suite des seringues qui seront préparées (registre/application) et imprimez le nombre d'étiquettes correspondant au nombre de vaccins préparés + 1 pour le conteneur (bassin réniforme). Appliquez le marquage bleu sur les étiquettes.</p>	<p>Le numéro de suite renvoie à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de lot (fabricant) - Heure de la dilution - Nombre de vaccins préparés - Numéro de ligne - Durée maximale d'utilisation (heure de dilution + 6h)
<p>4. Préparez tout le matériel nécessaire</p>	<p>Prévoyez l'équipement médical d'un côté de la zone de travail et prévoyez un bassin réniforme, dans lequel les seringues prêtes à l'emploi seront placées, de l'autre côté de la surface de travail</p>
<p>5. Sortez les flacons du réfrigérateur. Protégez les flacons de la lumière (par ex. bassin réniforme)</p>	<p>Maintenant la dilution commence et le compte à rebours de 6h est lancé</p>
<p>6. Retournez délicatement le flacon à 10 reprises (ne pas l'agiter !) et inspectez visuellement la solution.</p>	<p>La dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.</p>
<p>7. Retirez le capuchon en plastique du flacon de vaccin et</p>	<p>Jetez le bouchon en plastique dans la poubelle jaune à déchets médicaux</p>

8. Désinfectez le bouchon en caoutchouc avec l'alcool désinfectant/un tampon d'alcool (minimum 30 sec).	
9. Ouvrez le flacon de solvant NaCl 0,9%.	Ouvrez les emballages de façon aseptique. Utilisez 1 flacon de NaCl pour chaque flacon de Cominarty
10. Ouvrez l'emballage de la seringue et de l'aiguille de prélèvement de façon aseptique.	Ouvrez les emballages de façon aseptique en tirant sur les volets fournis, ne pas enfoncer! 
11. Prélevez 1,8 ml de solvant à l'aide de l'aiguille et de la seringue de prélèvement.	Utilisez une aiguille de prélèvement de calibre 21G – 23G et une seringue de prélèvement de 2 à 5 ml.
12. Percer le capuchon en caoutchouc avec l'aiguille de prélèvement à un angle de 45 °	
13. Injectez avec précaution les 1,8 ml de solvant dans le flacon de vaccin. Le flacon contient maintenant 2,25 ml de liquide. Vous pouvez sentir une certaine résistance lors de l'injection en raison de la pression dans le flacon.	 1,8 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %
14. Equilibrez la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue. Faites-le en relâchant le piston.	 Tirer sur le piston pour extraire 1,8 mL d'air du flacon
15. Travaillez de manière aseptique .	Faites attention de ne toucher ni l'aiguille, ni la pointe, ni le caoutchouc.

<p>16. Veillez à ce que le vaccin soit bien dilué. Retournez délicatement le flacon contenant la solution diluée à 10 reprises (ne pas agiter).</p> <p>A. Si la solution est directement répartie dans les seringues d'injections individuelles, l'aiguille et la seringue de prélèvement peuvent être laissées en place dans le flacon. L'aiguille de prélèvement peut être utilisée pour le prélèvement des 6 doses de vaccin. Ne touchez pas l'aiguille lorsque vous retournez le flacon pour éviter toute contamination.</p> <p>B. Dans le cas exceptionnel où la solution n'est pas directement répartie dans les seringues d'injections individuelles, ou si vous utilisez des seringues à volume mort zéro, retirez l'aiguille et la seringue de prélèvement du flacon avant de retourner le flacon. Ne touchez pas le capuchon du flacon lorsque vous le retournez pour éviter toute contamination.</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>A. Répartition immédiate : laisser l'aiguille et la seringue de prélèvement en place et retourner le flacon</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>B. Répartition ultérieure : retirer l'aiguille et la seringue de prélèvement et retourner le flacon</p> </div> </div>
<p>17. Vérifiez visuellement le contenu du flacon de vaccin dilué.</p>	<p>Le vaccin dilué doit apparaître comme une dispersion blanc cassé dans laquelle aucune particule n'est visible. Si des particules étrangères sont visibles ou si la solution a une couleur anormale, jetez le vaccin et inscrivez-le dans le registre des non-conformités.</p>

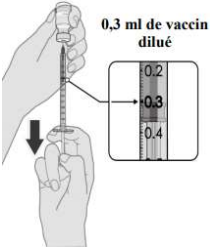
18. Notez la date et l'heure sur le flacon de vaccin dilué si les seringues individuelles ne sont pas immédiatement prélevées.

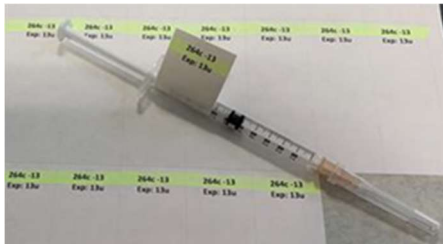

Le vaccin dilué reste stable pendant 6 heures à température ambiante. Ne le replacez pas au réfrigérateur.



Inscrire la date et l'heure appropriées.
Utiliser dans les 6 heures après dilution.

Préparation des vaccins pour l'injection - Attention: si vous travaillez avec des seringues à volume mort zéro, vous devez remplacer les étapes 2-5 par le tableau se trouvant après celui-ci:

Étapes	Remarques
1. Désinfectez-vous les mains.	A chaque nouveau flacon
2. Détachez la seringue de 2 ml de l'aiguille de prélèvement qui reste dans le flacon et remplacez-la par une seringue stérile de 1 ml, sans toucher ni l'aiguille ni le capuchon du flacon.	La seringue vide de 2 ml doit être jetée dans le récipient pour déchets médicaux.
3. Ouvrez de manière aseptique l'emballage de la seringue de 1 ml graduée 0,1 ml	À l'aide des volets de l'emballage plastique, ne poussez pas. Touchez le moins possible la pointe et le piston. Déplacez le piston plusieurs fois pour éliminer la rugosité (les mains éloignées des points critiques!)
4. Connectez la seringue à l'aiguille de prélèvement qui est toujours dans le flacon	
5. Prélevez 0,3 ml du vaccin dilué pour une injection. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin.	Pour ce faire, retournez la bouteille. Dans le cas exceptionnel où la solution n'est pas directement répartie dans les seringues d'injections individuelles, désinfectez le capuchon de caoutchouc avant d'insérer une nouvelle aiguille de prélèvement fixée sur une seringue stérile de 1 ml. 
6. Aspirer et purger la seringue peut être fait mais n'est pas indispensable.	Si vous aspirez : laissez l'aiguille de prélèvement dans le flacon et aspirez un petit peu d'air afin que l'aiguille de prélèvement soit vide.
7. Détachez la seringue sans toucher ni l'aiguille ni le capuchon du flacon.	L'aiguille de prélèvement reste dans le flacon et peut être réutilisée plusieurs fois, tant qu'elle n'est pas endommagée. Le volume résiduel dans l'aiguille de prélèvement est négligeable.
8. Placez une nouvelle aiguille pour injection IM stérile 25G 25 mm sur la seringue.	La nouvelle aiguille d'injection est vide, ce qui est négligeable en cas d'injection IM. En cas d'aspiration : purgez la seringue en veillant à ne pas perdre de liquide.
9. Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que toutes les doses soient	Maximum 7 vaccins peuvent être prélevés par flacon.

<p>prélevées du flacon.</p>	<p>NE JAMAIS mélanger les restes des flacons !</p>
<p>10. Libération des seringues : étiquetez les seringues avec les étiquettes imprimées au préalable mentionnant le numéro de suite, numéro de ligne et l'heure maximale d'utilisation (heure de dilution + 6 h) + marquage bleu.</p>	<p>Inspectez les seringues préparées à hauteur des yeux en vérifiant le volume et l'absence de particules et de fuites. Ne pas libérer le lot si des non-conformités sont constatées.</p> 
<p>11. Marquez les flacons complètement utilisés au marqueur noir ou détruisez-les.</p>	
<p>12. Placez les seringues en attente d'être injectées par lot dans un bassin réniforme.</p> <p>Conservez les vaccins à l'abri de la lumière (par ex. placer un bassin réniforme retourné comme couvercle) et < 25°C.</p> <p>Étiquetez également le bassin réniforme afin qu'il puisse être facilement scanné par le vaccinateur après les injections.</p>	<p>Placez les seringues de façon à réduire au maximum le risque de mauvaises manipulations (par ex. placer les seringues les unes à côté des autres, sans les empiler, ne pas exercer de pression sur le piston).</p> 
<p>13. Transportez les vaccins sur le lieu d'injection.</p>	<p>Des petites boîtes (réfrigérantes) sont prévues à cet effet. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport.</p>

Si vous travaillez avec des seringues à volume mort zéro avec des aiguilles fixes, modifiez les étapes 2 à 5 par les étapes suivantes

2. Retirez la seringue et l'aiguille utilisée pour la dilution et désinfecter le caoutchouc	Placez l'aiguille dans le conteneur à aiguilles
3. Ouvrez l'emballage de la seringue à volume mort zéro de façon aseptique.	Ouvrez à l'aide des volets de l'emballage plastique, ne poussez pas.
4. Percez le flacon prudemment avec la seringue à volume mort zéro. Prélevez 0,3 ml par vaccin. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin.	
5. Retirez prudemment la seringue et l'aiguille du flacon. Remettez avec précaution le capuchon sur l'aiguille.	Si l'aiguille est touchée pendant le retrait ou le remise du capuchon, la seringue est considérée comme non conforme.
6. Répétez ces étapes avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.	Si vous ne touchez pas le caoutchouc du flacon durant le prélèvement et que toutes les doses sont prélevées immédiatement les unes après les autres, il ne faut pas le redésinfecter entre les prélèvements.

Film : https://d34j62pglfm3rr.cloudfront.net/downloads/opticare+-+covid_19_vaccin_fr_edit7.mp4

Affiche avec les instructions de préparation : [cliquez ici](#)



CONTROLEZ CHAQUE SERINGUE AVANT LA LIBERATION ;

NE LAISSEZ PAS LES SERINGUES PRÉPARÉES SANS SURVEILLANCE POUR ÉVITER LE VOL!

Registre des préparations

Objectif : assurer la traçabilité des étapes critiques de la préparation et de la conservation des vaccins jusqu'à l'administration au patient (via l'ajout du numéro de suite dans Vaccinnet)

Actions :

1. Tenir un registre par sorte de vaccin (via le [fichier Excel](#) proposé ici ou par le centre)
2. Inscrire la date et l'heure de décongélation du vaccin + le numéro de lot + le numéro de suite + la ligne de vaccination dans le registre.
3. Inscrire l'heure de dilution dans le registre.
4. Tous les vaccins individuels ayant les mêmes données reçoivent le même numéro de suite.
5. Lors du changement de numéro de lot, l'expert pharmaceutique avise les vaccinateurs. Il est important que le vaccinateur ait toujours le bon code-barres, lié au numéro de lot des vaccins administrés à ce moment-là. Il est de la responsabilité de l'expert pharmaceutique de s'assurer que c'est le cas.
6. Étiqueter les seringues avec le numéro de suite (**qui contient le numéro de lot**) + l'heure limite d'utilisation.
7. Étiqueter le bassin réniforme pour faciliter l'enregistrement par le vaccinateur.

Actions en dehors de la salle de préparation

1. Le vaccinateur vérifie l'heure limite d'utilisation avant l'injection (derniers chiffres sur l'étiquette du vaccin).
2. Le numéro de suite fait référence au numéro de lot mentionné dans le registre des préparations.
3. **Le numéro de lot/ de suite est noté sur la carte de vaccination, le numéro de lot est enregistré dans Doclr et transformé en fichier CSV.**
4. Télécharger le fichier CSV dans Vaccinnet
 - A la fin de la journée
 - A chaque changement de numéro de lot

Exemple de registre

Un [modèle Excel](#) est fourni.

REGISTRE COMIRNATY														
COMMANDE		RÉCEPTION					PRÉPARATION					REPLISSAGE AUTOMATIQUE!!!	NON-CONFIRMÉ (à remplir si nécessaire)	STOCK RESTANT
Date de commande	Nombre flacons commandés	Date réception du plateau	Heure de réception du plateau	N° de lot du plateau	Nombre flacons reçus	Nombre de vaccins correspondants	Date de sortie frigo (jj/mm/aa)	Heure sortie frigo (hh:mm)	Nombre de flacons sortis du frigo	N° de production (2 digit)	Nombre de vaccins préparés	étiquette	Ine pas oublier de remplir la feuille "registre non-conformités"	680
8 janvier 2021	390	12 janvier 2021	13h 15	681475	390	2342	13 janvier 2021	8 h 00	20	01	220	lot-681475-date-13/01/21-prod-01-exp-14:00	PROCÉDURE POUR IMPRIMER LES ÉTIQUETTES 1. veuillez copier/coler dans la case A2 du fichier nommé "Centre_de_vaccination_étiquettes_comirnaty_IDO_10-03-2021.csv" le non de l'étiquette à imprimer 2. ouvrez le fichier nommé "Centre_de_vaccination_étiquettes_comirnaty_IDO_10-03-2021.lbx"	
				681475			13 janvier 2021	10 h 15	20	02	220	lot-681475-date-13/01/21-prod-02-exp-16:15		
				681475			13 janvier 2021	12 h 15	20	03	220	lot-681475-date-13/01/21-prod-03-exp-18:15		
				681475			13 janvier 2021	14 h 15	20	04	220	lot-681475-date-13/01/21-prod-04-exp-20:15		
10 janvier 2021	390	14 janvier 2021	10 h 15	687543	195	1170	14 janvier 2021	7 h 00	20	01	220	lot-687543-date-14/01/21-prod-01-exp-20:15		

Exemple de vaccin avec étiquette et rappel de l'heure limite d'utilisation



10 Astra Zeneca (Vaxzevria®)

DUREE DE CONSERVATION		Etat du flacon	Sensibilité à la lumière	Sensibilité à l'agitation
Frigo (2°C - 8 °C)	6 mois	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
Température ambiante (jusqu'à 30°C)	Max. 6 heures	Après percement Ne pas remettre les flacons percés au frigo	OUI	Ne pas agiter
AUTRES CARACTERISTIQUES				
Doses par flacon	8 à 10 doses de 0.5 ml, prélevées par une personne entraînée qui utilise des seringues à volume mort zéro. Uniquement des doses complètes peuvent être utilisées. Les restes des différents flacons ne peuvent jamais être mélangés !			
Utiliser à partir de	41 ans et plus			
Intervalle entre 2 doses	8 à 12 semaines (avec une tolérance de +/- 5 jours ; jours 51-89)			
Le vaccin ne doit en aucun cas être congelé				
La vaccin peut être transporté dans une seringue				
La durée de conservation maximale dans la seringue (protégée de la lumière) est de 6 heures . Les seringues doivent être administrées le plus rapidement possible, de préférence endéans les 2 heures .				



N'UTILISEZ QU'UN SEUL TYPE DE VACCIN PAR LIGNE DE VACCINATION !

FAITES ATTENTION A LA TEMPÉRATURE DE LA PIÈCE DANS LAQUELLE LES VACCINS SONT PRÉPARÉS ET STOCKÉS SURTOUT SI AUCUN CONTRÔLE CLIMATIQUE N'EST PREVU.

PREVOYEZ SI NECESSAIRE DES BOITES REFRIGERANTES POUR CONSERVER LES VACCINS PREPARES ET LES TRANSPORTER VERS LE LIEU D'ADMINISTRATION . EVITEZ ABSOLUMENT LA CONGELATION.

10.1. SOP - Commande et gestion des stocks de vaccins Astra Zeneca et des dispositifs

Objectif : garantir une gestion optimale des stocks de vaccins et des dispositifs. Cela signifie que le centre de vaccination dispose toujours d'un stock suffisant, mais pas trop important, et que ce stock est toujours conservé correctement. Toute non-conformité doit être notifiée.

Chaque entité fédérée est responsable de répartir les vaccins qui lui sont alloués par l'Etat belge entre les centres de vaccination et communique à chaque centre de vaccination la quantité de doses qui lui est attribuée selon le rythme de livraison.

Les entités fédérées sont chargées d'assurer la disponibilité de la deuxième dose en tenant compte de l'intervalle de temps requis de 8 semaines entre la première et la deuxième dose, conformément à l'avis du groupe GEES.

Point de contact pour les commandes

Toutes les commandes des vaccins disponibles doivent être adressées au distributeur fédéral par le biais de l'application prévue à cet effet. Si l'application n'est pas disponible, les commandes peuvent être passées exceptionnellement par mail.

Pour toute question relative aux commandes, veuillez contacter Medista : 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be.

Calendrier du processus de commande

Au plus tard 6 jours ouvrables avant le jour de vaccination, commande du transport et du matériel dans l'application. A partir de 3 jours avant la vaccination, il n'est plus possible de faire des modifications dans l'application. 1 jour avant la vaccination, transport de la commande vers le centre de vaccination.

Transport

- **Société de transport** (Medista) est responsable du transport réfrigéré (2-8°C) des vaccins commandés et de la livraison du matériel d'injection nécessaire au centre de vaccination. Le livreur vérifie que l'identité de l'employé du centre de vaccination figure sur la liste des personnes autorisées à recevoir ces vaccins (recommandé : uniquement les experts pharmaceutiques).
- **Collaborateurs du centre de vaccination** : doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID-19 selon les procédures en vigueur sous la supervision du pharmacien expert du centre de vaccination. Seuls les employés qui savent comment surveiller la chaîne du froid sont autorisés à réceptionner les vaccins en vue du stockage. Ils fournissent à l'avance à Medista une liste des noms de personnes désignées pour recevoir les vaccins.
- **L'expert pharmaceutique** vérifie la température de transport lors de la réception.

Commandes en urgence : les flacons inutilisables (par exemple, flacons cassés, décoloration anormale du vaccin, ...) peuvent être remplacés par une commande urgente. Un ordre urgent ne peut pas être utilisé pour répondre à un problème d'organisation (y compris la planification) au sein d'un centre de vaccination. Les petites quantités de flacons inutilisables doivent être jetées dans les conteneurs à aiguilles. Lors de la mise au rebut des flacons, rendez l'étiquette de l'emballage du flacon illisible ou détruisez-la afin de réduire le risque de vol de récipients vides. En cas de grandes quantités de flacons inutilisables, contactez l'AFMPS pour des instructions approfondies via covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be .

Les commandes en urgence peuvent être passées aux coordonnées suivantes : 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be . Elles doivent être approuvées au préalable par l'AFMPS.

Registre : se fera soit dans l'application soit dans un fichier Excel qui est fourni. Un registre des stocks de chaque type de vaccin présent au centre de vaccination est conservé dans des fichiers séparés.

Actions	Remarques
Avant la livraison suivante, vérifiez le nombre de doses dont vous avez besoin	
Vérifiez s'il y a assez de place dans les réfrigérateurs	
Commandez les vaccins et les dispositifs via le formulaire (numérique) approprié	
Faites une copie du bon de commande (en PDF, par exemple) qui pourra être utilisée plus tard pour vérifier la livraison et conservez-la dans un dossier (numérique ou papier).	

10.2. SOP – Réception des vaccins, des dispositifs et des notices du vaccin Astra Zeneca (Vaxzevria®)

Objectif : assurer la bonne réception des vaccins livrés dans le respect de la préservation de la chaîne du froid.

Les vaccins Vaxzevria sont toujours livrés à 2-8°C par Medista.

Responsabilités :

La société de transport Medista peut livrer les vaccins à un expert pharmaceutique et/ou au gestionnaire du centre. Si cela n'est pas possible pour l'expert

pharmaceutique ou le responsable du centre, ces derniers doivent prévoir une procédure qui permet à un autre professionnel de la santé travaillant dans le centre de vaccination (infirmier, médecin ou pharmacien) de recevoir les vaccins en toute sécurité. L'expert pharmaceutique élabore cette procédure qui comprend au minimum 1) la délégation, 2) le respect de la chaîne du froid, 3) les contrôles nécessaires et 4) le stockage sûr des vaccins.

- Le livreur se présente au centre de vaccination à l'heure convenue.
- La personne à la réception avertit l'expert pharmaceutique pour qu'il vienne en personne réceptionner les vaccins. Si la personne responsable n'est pas disponible, son remplaçant est contacté.
- Le livreur s'assure de l'identité de la personne qui réceptionne les vaccins (recommandation : uniquement les experts pharmaceutiques).
- En cas de doute et/ou suspicion de fraude, le service de sécurité du centre est prévenu. Si nécessaire, avertissez la police.
- L'expert pharmaceutique accompagne le livreur jusqu'au réfrigérateur/congélateur où les vaccins sont stockés.

Actions de l'expert pharmaceutique	Remarques
<p>Vérifiez les formulaires de commande et de livraison. Contrôlez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le nombre de vaccins • S'il y a des dommages ou non • La température et les numéros de lot à l'arrivée • Signez pour la réception des vaccins • Le nombre de dispositifs (aiguilles de prélèvement, aiguilles d'injection, seringues de prélèvement, aiguilles de prélèvement, nombre de flapules de NaCl 0,9%) et signez pour réception. 	<p>Pas de contrôle de l'enregistreur des températures lors de la réception des vaccins. En principe, il n'y aura pas d'enregistreur dans la boîte de transport. Il y a un enregistreur dans le véhicule de transport, dont les données sont conservées par Medista. Ces données peuvent être demandées à Medista à tout moment. En cas d'écarts de température pendant le transport, Medista informera le centre de vaccination concerné dans les plus brefs délais.</p>
<p>Confirmez le nombre de vaccins (y compris les numéros de lot), de seringues et d'aiguilles reçus dans l'aperçu des stocks.</p>	<p>Vérifiez que la quantité de flacons reçus correspond au nombre figurant sur le bon de livraison. Cela se fait après le départ du courrier de Medista. Si la quantité est incorrecte, Medista en sera informé dans les meilleurs délais par l'envoi d'un courriel à ordersvaccines@medista.be</p> <p>Cet aperçu des stocks est visible et adaptable par l'expert pharmaceutique, il est visible pour le gestionnaire du programme. Chaque lot de vaccin sera réparti dans des seringues. Chaque lot de seringues préparées reçoit un numéro de suivi. Ce numéro de suivi, indiqué sur la</p>

	seringue, permet sans équivoque de retrouver le numéro de lot du vaccin.
Placez les vaccins à l'endroit qui leur est attribué dans le réfrigérateur à température contrôlée (2-8°C)	L'AFMPS exige un réfrigérateur validé (2°C-8°C), avec surveillance de la température et une alarme, exclusivement destiné au stockage du vaccin AstraZeneca et qui peut-être verrouillé avec une clef ou qui se trouve dans une pièce séparée du centre de vaccination qui peut-être verrouillée avec une clef. Stockez les vaccins selon le principe FEFO (first expired, first out), de sorte que les flacons qui expirent en premier soient utilisés en premier.
En cas de non-conformité (par exemple, température incorrecte, quantités incorrectes, flacons cassés, ...)	Notez-les dans le registre des non-conformités et contactez le fournisseur
Tous les flacons, quel que soit leur emballage (emballage du distributeur fédéral -par 50- ou emballage du fabricant -boîtes de 10 ou de 195), doivent être contrôlés pour vérifier qu'il n'y a pas de verre brisé. Cela peut être dû au processus de décongélation ou au transport.	
Collez une étiquette sur le "plateau" avec la date de livraison, le nombre de flacons et la date limite d'utilisation.	Maximum 6 mois, ou jusqu'à la date d'expiration, si celle-ci est inférieure aux 6 mois. Conservez les vaccins dans la boîte afin de les protéger de la lumière. Identifiez clairement les différentes marques et / ou les différents numéros de lots de vaccins dans le réfrigérateur
Vérifiez la réception des notices et des cartes de vaccination pour les patients, en fonction du nombre de vaccins reçus.	
Suivi	Les cartes de vaccination et les notices excédentaires peuvent être retournés chez Medista. Celles-ci ne peuvent en aucun cas être jetées avec le papier et le carton, en raison de leur attrait. Les emballages et les boîtes vides de vaccins et les notices doivent au moins être déchirés avant d'être jetés.

- L'expert pharmaceutique du centre de vaccination signe deux fois pour réception: (1) pour les vaccins et (2) pour le matériel médical. A ce moment,

le statut de la commande apparait comme 'livré' dans l'application Medista.

- Le bon de livraison est scanné et placé dans l'application Medista pour un suivi par les entités fédérées.
- Si des écarts de température sont constatés, soit lors de la livraison par Medista, soit lors du contrôle de température du stock, veuillez contacter le fabricant pour vérifier la qualité du produit : azcovid19-pqc-eu@astrazeneca.com

10.3. SOP - Contrôle des stocks et des conditions de conservation du vaccin Astra Zeneca (Vaxzevria®)

Objectif : garantir un contrôle quotidien du stock et de la conformité des conditions de conservation.

Actions	Remarques
Contrôle de la température du réfrigérateur	Via un enregistreur (logger). Le logger pourra de préférence être consulté à distance (par ex. via smartphone). Si ce n'est pas le cas, vous pouvez opter pour un système autonome. Il s'agit d'un enregistreur de température min./max. Qui doit être vérifié régulièrement pour garantir un stockage conforme. En cas de panne, les réfrigérateurs - s'ils ne sont pas ouverts - doivent pouvoir maintenir la température entre 2 et 8°C pendant un temps suffisant (jusqu'à l'arrivée de l'expert pharmaceutique).
Contrôle des stocks à l'ouverture du centre	
Contrôle des stocks à la fermeture du centre ou après la dernière préparation	

Annexe

Date	Contrôle des stocks de vaccins avant la première utilisation (nombre + vérification)	Température à l'ouverture du centre de vaccination	Non-conformités constatées ?	Température à la fermeture du centre de vaccination/dernière préparation	Contrôle des stocks	Non-conformités constatées ?

10.4. SOP - Gestion des non-conformités du vaccin Astra Zeneca (Vaxzevria®)

Objectif : enregistrer et conserver un aperçu des non-conformités

Il est important de tenir un registre du nombre de vaccins qui n'ont pas pu être utilisés pour cause de non-conformité. La non-conformité peut survenir à la livraison, pendant le stockage, lorsque la durée de conservation est dépassée... Les non-conformités sont enregistrées dans le registre des non-conformités. Un fichier excel est disponible via [ce lien](#).

Les déviations de température (y compris durant le stockage dans le centre de vaccination) et les problèmes de qualité doivent être signalés à l'AFMPS en



EN AUCUN CAS, LA VACCIN D'ASTRAZENECA NE PEUT ÊTRE CONGELÉ !

EN CAS DE DOUTE SUR LE BON STOCKAGE DU VACCIN, NE L'UTILISEZ PAS !

10.5. SOP - Préparation du vaccin Astra Zeneca (Vaxzevria®)

Objectif : garantir une préparation structurée et qualitative des vaccins afin que la vaccination s'effectue le plus efficacement possible et de minimiser le risque d'erreurs de dosage et d'autres non-conformités.

Une [affiche](#) montrant clairement les différentes étapes de la dilution et de la préparation des seringues est placée dans la zone de préparation. Un document [« Trucs et astuces »](#) avec des conseils pratiques sont également disponibles.

Matériel nécessaire par flacon de 5 ml

Alcool désinfectant/ Papier Tork / lingettes désinfectantes/ tampons d'alcool

Du désinfectant qui est actif contre les adénovirus, pour la désinfection des zones de préparation après la préparation des vaccins contenant des adénovirus (Vaxzevria et Janssen). Par ex. de l'alcool désinfectant à 70°, des peroxydes, des halogénés, des aldéhydes. Remarque : les désinfectants à base d'ammonium quaternaires ne sont pas actifs contre les adénovirus.

Au minimum 10 seringues à volume mort zéro


ou 1 aiguille de prélèvement (18G-21G)

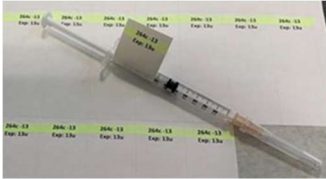

et au minimum 10 seringues stériles pour injection de 1 ml ou 2 ml (graduée par 0,1 ml)

et au minimum 10 aiguilles d'injection IM 23G - 25 G (25 mm) (38 mm pour les patients en obésité morbide)

Préparation des vaccins pour l'injection **Attention: si vous travaillez avec des seringues à volume mort zéro, vous devez remplacer les étapes 10-16 par le tableau se trouvant après celui-ci:**

Étapes	Remarques
<p>1. Travaillez de manière aseptique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remontez les manches - Désinfectez le plan de travail avec une lingette alcoolisée en partant du haut vers le bas et en formant des S. - Désinfectez-vous les mains. 	<p>Refaites cette procédure à l'ouverture de chaque nouveau flacon</p> <p>Utilisez un désinfectant actif contre les adénovirus.</p>
<p>2. Vérifiez combien de flacons de vaccin sont nécessaires pour les vaccinations des 2 heures suivantes pour 1 ligne de vaccination.</p>	<p>Ne préparez pas trop de doses de vaccin afin qu'il n'en reste plus à la fin des 2 heures de vaccination. La durée de conservation maximale est de 6 heures à température ambiante, mais le temps entre la préparation et l'administration doit être absolument aussi COURT que possible. Cette durée peut être raccourcie dans des conditions de température extrêmes.</p>
<p>3. Définissez le numéro de suite du lot de seringues qui sera préparé (application/registre) et imprimez le nombre d'étiquettes correspondant au nombre de seringues préparées + 1 pour le conteneur (bassin réniforme). Appliquez un marquage jaune sur les étiquettes.</p>	<p>Le numéro de suite renvoie à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de lot (fabricant) - Heure de la préparation - Nombre de vaccins préparés - Numéro de ligne - Durée maximale d'utilisation (heure de percement + 6h)
<p>4. Préparez tout le matériel nécessaire</p>	<p>Prévoyez l'équipement médical d'un côté de la zone de travail et prévoyez un bassin rénal, dans lequel les seringues prêtes à l'emploi seront placées, de l'autre côté de la surface de travail.</p>
<p>5. Sortez les flacons du réfrigérateur.</p> <p>Protégez les flacons de la lumière (par ex. bassins réniformes)</p>	<p>Le décompte de la durée maximale d'utilisation commence (heure de percement + 6h).</p>
<p>6. Les flacons sont prêts à l'emploi.</p>	<p>Il n'est pas nécessaire de retourner les flacons. Ne pas les agiter !</p>
<p>7. Vérifiez visuellement le contenu du flacon de vaccin.</p>	<p>Le contenu du flacon doit apparaître comme une solution incolore à brunâtre, limpide à légèrement opaque, sans particules. Si le vaccin n'est</p>

	pas conforme, jetez le vaccin dans le récipient à déchets médicaux et inscrivez-le dans le registre des non-conformités.
8. Retirez le capuchon en plastique du flacon de vaccin.	Jetez le capuchon en plastique dans le récipient à déchets médicaux
9. Désinfectez le bouchon en caoutchouc avec l'alcool désinfectant/un tampon d'alcool (min.30 sec).	
10. Ouvrez l'emballage de l'aiguille et de la seringue de prélèvement de manière aseptique. Utilisez une aiguille de prélèvement 21G et une seringue de 1 ml pour lire exactement 0,5 ml.	Ouvrez les emballages de façon aseptique en tirant sur les volets prévus, ne pas pousser à travers l'emballage. 
11. Placez l'aiguille de prélèvement sur la seringue de prélèvement	Ne touchez pas la pointe de la seringue et la lumière du cône de l'aiguille. Déplacez le piston plusieurs fois pour éliminer la rugosité (les mains éloignées des points critiques)
12. Prélevez 0,5 ml par vaccin. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin.	Pour ce faire, retournez la bouteille.
13. Aspirer et purger la seringue peut être fait mais n'est pas indispensable.	Si vous aspirez : laissez l'aiguille de prélèvement dans le flacon et aspirez un petit peu d'air afin que l'aiguille de prélèvement soit vide.
14. Détachez la seringue sans toucher l'aiguille ou le capuchon du flacon.	L'aiguille de prélèvement reste dans le flacon et peut être réutilisée plusieurs fois, à condition qu'elle ne soit pas endommagée. Le volume résiduel dans l'aiguille de prélèvement est négligeable.
15. Placez une nouvelle aiguille pour injection IM stérile 23G - 25G 25 mm sur la seringue.	Ouvrez l'emballage de manière aseptique. L'aiguille peut être fixée à la seringue à l'aide de l'emballage. La nouvelle aiguille d'injection est vide, mais ce volume est négligeable en cas d'injection IM. En cas d'aspiration : purgez la seringue en veillant à ne pas perdre de liquide.

<p>16. Répétez les étapes ci-dessus jusqu' à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.</p>	<p>Au maximum 12 vaccins peuvent être prélevés par flacon. Seules des doses ENTIÈRES peuvent être administrées. NE JAMAIS mélanger les restes des flacons ! Ne remplacez jamais les flacons entamés au réfrigérateur.</p>
<p>17. Libération des seringues : étiquetez les seringues avec les étiquettes imprimées au préalable mentionnant le numéro de lot, numéro de ligne et le numéro de suite et l'heure maximale d'utilisation (heure de percement + 6 h) + marquage jaune.</p>	<p>Inspectez toutes les seringues à hauteur des yeux en vérifiant le volume et l'absence de particules et de fuites. Ne libérez pas le lot si des non-conformités sont constatées.</p> 
<p>18. Marquez les flacons complètement utilisés au marqueur noir ou détruisez-les.</p>	<p>Jetez le flacon et l'aiguille dans la poubelle B2 prévue à cet effet, ne pas enlever l'aiguille de prélèvement du flacon.</p>
<p>19. Placez les seringues en attente d'être injectées par lot dans un bassin réniforme. Étiquetez également le bassin réniforme afin qu'il puisse être facilement scanné par le vaccinateur après les injections.</p> 	<p>Placez les seringues de façon à réduire au maximum le risque de mauvaises manipulations (par ex. placer les seringues les unes à côté des autres, sans les empiler, ne pas exercer de pression sur le piston). Conservez les vaccins à l'abri de la lumière (par ex. en plaçant un bassin réniforme retourné comme couvercle) et <25°C.</p>
<p>20. Transportez les vaccins sur le lieu d'injection.</p>	<p>Des petites glacières sont prévues à cet effet. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport.</p>

Si vous travaillez avec des seringues à volume mort zéro, vous devez alors remplacer les étapes 10 à 16 par les étapes ci-dessous

10. Ouvrez l’emballage de la seringue à volume mort zéro de façon aseptique.	Ouvrez à l’aide des volets de l’emballage plastique, ne poussez pas.
11. Désinfectez le caoutchouc.	30 sec
12. Percez le flacon prudemment avec la seringue à volume mort zéro à aiguille fixe.	Les mains et le flacon ne doivent pas être désinfectés entre deux prélèvements.
13. Prélevez 0,5 ml par vaccin. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin.	
14. Retirez prudemment la seringue et l’aiguille du flacon. Remettez avec précaution le capuchon sur l’aiguille.	Si l'aiguille est touchée pendant le retrait ou le remise du capuchon, la seringue est considérée comme non conforme.
15. Répétez ces étapes avec les autres seringues jusqu’à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.	Si vous ne touchez pas le caoutchouc du flacon durant le prélèvement et que toutes les doses sont prélevées immédiatement les unes après les autres, il ne faut pas désinfecter le caoutchouc entre les prélèvements.



CONTROLEZ CHAQUE SERINGUE AVANT LA LIBERATION ;

NE LAISSEZ PAS LES SERINGUES PRÉPARÉES SANS SURVEILLANCE POUR ÉVITER LE VOL!

Registre des préparations

Objectif : assurer la traçabilité des étapes critiques de la préparation et de la conservation des vaccins jusqu'à l'administration au patient (via l'ajout du numéro de suite dans vaccinnet)

Actions :

1. Tenir un registre par sorte de vaccin (via le [fichier Excel](#) ou l'application développée à cet effet).
2. Inscrire la date et l'heure de percement du flacon + le numéro de lot + le numéro de suite + la ligne de vaccination dans le registre.
3. Tous les vaccins individuels ayant les mêmes données reçoivent le même numéro de suite.
4. Lors du changement de numéro de lot, l'expert pharmaceutique avise les vaccinateurs. Il est important que le vaccinateur ait toujours le bon code-barres, lié au numéro de lot des vaccins administrés à ce moment-là. Il est de la responsabilité de l'expert pharmaceutique de s'assurer que c'est le cas.
5. Étiqueter les seringues avec le numéro de suite (**qui contient le numéro de lot**) + l'heure limite d'utilisation.
6. Étiqueter le bassin rénineforme pour faciliter l'enregistrement par le vaccinateur.

Actions en dehors de la salle de préparation

1. Le vaccinateur vérifie l'heure limite d'utilisation avant l'injection (derniers chiffres sur l'étiquette du vaccin).
2. Le numéro de suite fait référence au numéro de lot mentionné dans le registre des préparations.
3. Le numéro de suite (**qui contient le numéro de lot**) est noté sur la carte de vaccination, **le numéro de lot est enregistré dans Doclr et transformé en fichier CSV.**
4. Télécharger le fichier CSV dans Vaccinnet
 - A la fin de la journée
 - A chaque changement de numéro de lot

Exemple de registre

Un [modèle Excel](#) est fourni. Une application pourrait suivre également.

REGISTRE ASTRA-ZENECA											
RÉCEPTION				PRÉPARATION					REPLISSAGE AUTOMATIQUE!!!	NON-CONFIRMÉ (à remplir si nécessaire)	STOCK RESTANT
Heure de réception du plateau	N° de lot du plateau	Nombre flacons recus	Nombre de vaccins correspondants	Date de sortie frigo (j/mm/aa)	Heure sortie frigo (hh:mm)	Nombre de flacons sortis du frigo	N° de production (2 digit)	Nombre de vaccins préparés	étiquette	(ne pas oublier de remplir la feuille "registre non-conformités")	680
19h15	AZ1546	390	3900	13 janvier 2021	8 h 00	20	01	200	lot-AZ1546-date-13/01/21-prod-01-exp-		PROCÉDURE POUR IMPRIMER LES ÉTIQUETTES (avec P-Touch si disponible) 1. veuillez copier/coller dans la case A2 du fichier nommé "Centre_de_vaccination_étiquettes_astraz eneca JDO 10-03-2021.csv" le nom de
	AZ1546			13 janvier 2021	10 h 15	20	02	200	lot-AZ1546-date-13/01/21-prod-02-exp-		
	AZ1546			13 janvier 2021	12 h 15	20	03	200	lot-AZ1546-date-13/01/21-prod-03-exp-		
	AZ1546			13 janvier 2021	14 h 15	20	04	200	lot-AZ1546-date-13/01/21-prod-04-exp-		
18 h 15	AZ1479	195	1950	14 janvier 2021	7 h 00	20	01	200	lot-AZ1479-date-14/01/21-prod-01-exp-		

11. Moderna

DUREE DE CONSERVATION	Etat du flacon	Sensibilité à la lumière	Sensibilité à l'agitation	
Congélateur (entre -25 °C et -15 °C)	7 mois	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
Frigo (2°C - 8°C)	Max. 30 jours	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
Température ambiante (8°C -25°C)	12 heures	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
De 2°C à 25°C	6 heures	Après percement	OUI	Ne pas agiter
AUTRES CARACTERISTIQUES				
Doses par flacon	Minimum 10 doses de 0.5 ml			
Utiliser à partir de	18 ans			
Intervalle entre 2 doses	26-30 jours			
Ne jamais conserver sur glace sèche ou <- 40°C				
La vaccin peut être transporté dans une seringue				
La durée de conservation maximale dans la seringue (protégée de la lumière) est de 6 heures . Les seringues doivent être administrées le plus rapidement possible, de préférence endéans les 2 heures .				



NE REMPLACEZ PAS UN FLACON PERFORÉ DANS LE RÉFRIGÉRATEUR.
 NE RECONGELEZ JAMAIS UN FLACON DÉCONGELÉ.
 N'UTILISEZ PAS UN FLACON QUI N'EST PAS COMPLÈTEMENT DÉCONGELÉ.
 LE VACCIN MODERNA EST SOUMIS À UNE TENSION MÉCANIQUE EN PHASE LIQUIDE.
 MANIPULEZ LE PRODUIT AVEC SOIN POUR ÉVITER LES CHOCS, LES CHUTES, LES VIBRATIONS ETC.
 NE LAISSEZ PAS DE SERINGUES PRÉPARÉES SANS SURVEILLANCE AFIN DE REDUIRE LE RISQUE DE VOL !
 SOYEZ ATTENTIF AUX CONDITIONS DE TEMPÉRATURE DANS LESQUELLES LE PRODUIT EST STOCKÉ ET PRÉPARÉ,
 SURTOUT SI AUCUNE CLIMATISATION N'EST PRÉVUE. SI NÉCESSAIRE, FOURNIR DES BOÎTES RÉFRIGÉRÉES POUR
 STOCKER LES VACCINS PRÉPARÉS ET LES TRANSPORTER JUSQU'AU LIEU D'ADMINISTRATION.
 ATTENTION À LA CONGÉLATION.

11.1. SOP - Commande des vaccins, des dispositifs et des notices du vaccin Moderna

- L'entreprise de transport (Medista) est responsable du transport (2-8°) des vaccins commandés et de la livraison du matériel d'injection nécessaire au centre de vaccination. Les vaccins sont décongelés pendant le transport. Ce délai sera communiqué par écrit par Medista. Veuillez noter que le processus de décongélation d'une bouteille de Moderna dure 2h30 à 2-8°C ou 1h à température ambiante.
- Ces vaccins ne peuvent être livrés à -20°C que s'ils ne sont pas administrés dans les 30 jours. Dans ce cas, Medista livre les vaccins à un centre de vaccination par transport passif à -20°C et les conserve à -20°C dans le centre de vaccination. Le médecin responsable et l'expert pharmaceutique doivent être au courant du mode de livraison choisi.
- **Medista** : Transport conforme aux GDP du distributeur fédéral vers le centre de vaccination des vaccins et du matériel médical supplémentaire et livraison des vaccins dans le réfrigérateur prévu au sein du centre de vaccination. Le livreur vérifie que l'identité de l'employé du centre de vaccination figure sur la liste des personnes autorisées à recevoir ces vaccins (recommandé : uniquement les experts pharmaceutiques).
- **Les Collaborateurs du centre de vaccination** : ils doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID-19 selon les procédures en vigueur sous la supervision du pharmacien titulaire du centre de vaccination. Seuls les employés qui savent comment surveiller la chaîne du froid sont autorisés à réceptionner les vaccins en vue du stockage. Ils fournissent à l'avance à Medista une liste des noms de personnes désignées pour recevoir les vaccins.
- **L'expert pharmaceutique** vérifie la température de transport lors de la réception.

Commandes en urgence : les flacons inutilisables (par exemple, flacons cassés, décoloration anormale du vaccin, ...) peuvent être remplacés par une commande urgente. Un ordre urgent ne peut pas être utilisé pour répondre à un problème d'organisation (y compris la planification) au sein d'un centre de vaccination. Les petites quantités de flacons inutilisables doivent être jetées dans les conteneurs à aiguilles. Lors de la mise au rebut des flacons, rendez l'étiquette de l'emballage du flacon illisible ou détruisez-la afin de réduire le risque de vol de récipients vides. En cas de grandes quantités de flacons inutilisables, contactez l'AFMPS pour des instructions approfondies (covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be).

Les commandes en urgence peuvent être passées aux coordonnées suivantes : 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be. Elles doivent être approuvées au préalable par l'AFMPS.

Actions de l'expert pharmaceutique	Remarques
Avant la livraison suivante, vérifiez le nombre de doses dont vous avez besoin	
Vérifiez s'il y a assez de place dans les réfrigérateurs	
Commandez les vaccins et les dispositifs via le formulaire (numérique) approprié	
Faites une copie du bon de commande (en PDF, par exemple) qui pourra être utilisée plus tard pour vérifier la livraison et conservez-la dans un dossier (numérique ou papier).	

11.2. SOP - Réception des vaccins, des dispositifs et des notices du vaccin Moderna

Les vaccins COVID-19 Moderna sont livrés par Medista par emballage de 10 flacons (100 doses). Les vaccins sont acheminés par transport frigorifique actif à 2-8°C dans une boîte de transport validée avec contrôle de la température. Cela signifie que le processus de décongélation commence dès que les flacons sont sortis du congélateur chez Moderna. Ce délai sera communiqué par écrit par Medista. Ce n'est que s'ils ne peuvent pas être administrés dans les 30 jours qu'il y aura un transport passif à -20°C. Le médecin responsable et l'expert pharmaceutique doivent être au courant du type de livraison.

Le livreur arrivera au point de livraison convenu au centre de vaccination dans le délai convenu. Si l'heure convenue ne peut être respectée, le responsable du centre de vaccination sera contacté en fonction des informations de contacts qui auront été remises par le centre de vaccination à Medista, afin de réceptionner les vaccins.

Réception des vaccins Moderna livré à 2-8°C

Attention : Les vaccins sont livrés directement de Medista au centre de vaccination par transport frigorifique actif à 2-8°C. Cela signifie que le processus de décongélation commence dès que les flacons sont sortis du congélateur chez Medista. Ce délai sera communiqué par écrit par Medista.

Veuillez noter que le processus de décongélation d'une bouteille de Moderna dure 2h30 à 2-8°C ou 1h à température ambiante.

Actions	Remarques
Pour des raisons de sécurité, prévoyez deux personnes pour déballer l'envoi.	
Le fournisseur enlève les attaches qui maintiennent les boîtes	

immobiles et donne le ou les colis au pharmacien ou à la personne responsable de la réception des vaccins.	
<p>Vérifiez le bon de livraison et de commande (cf. 3.1). Contrôlez :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le nombre de vaccins • s'il y a des dommages ou non • la température et les numéros de lot à l'arrivée • signez pour la réception des vaccins • le nombre de dispositifs (aiguilles de prélèvement, aiguilles d'injection, seringues de prélèvement) et signez pour réception. 	<p>Pas de contrôle de l'enregistreur des températures lors de la réception des vaccins.</p> <p>En principe, il n'y aura pas d'enregistreur dans la boîte de transport. Il y a un enregistreur dans le véhicule de transport, dont les données sont conservées par Medista. Ces données peuvent être demandées à Medista à tout moment. En cas d'écarts de température pendant le transport, Medista informera le centre de vaccination concerné dans les plus brefs délais.</p>
<p>Le livreur reste sur place pendant que le pharmacien ou la personne responsable de la réception des vaccins vérifie que les emballages ne présentent pas de dommages extérieurs et que le nombre d'emballages livrés est correct. Le pharmacien ou la personne responsable de la réception signe le bon de transport (papier ou électronique) pour " réception sous réserve " (c'est-à-dire qu'il vérifie le nombre d'emballages et l'emballage extérieur conformément au bon de commande).</p>	<p>Le contenu de l'envoi sera contrôlé lors de son transfert vers l'endroit de stockage. Si le nombre de paquets livrés diffère de la quantité commandée ou si un paquet est endommagé, le distributeur fédéral doit être contacté immédiatement au 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be. La procédure d'urgence peut être lancée.</p>
<p>La boîte de transport vide est immédiatement rendue au livreur qui attend.</p>	
<p>Le bon de livraison (delivery note) mentionne le numéro de lot, la date de péremption des vaccins het lotnummer, de vervaldatum van de vaccins en de hoeveelheid geleverde flacons.</p>	<p>Il doit être signé par le pharmacien ou la personne désignée pour recevoir les vaccins. La date et l'heure doivent être mentionnées.</p>
<p>Confirmez le nombre de vaccins (y compris les numéros de lot), de seringues et d'aiguilles ou de seringues avec volume mort zéro et aiguilles fixes reçus dans l'aperçu des stocks.</p>	<p>Cet aperçu des stocks est visible et adaptable par l'expert pharmaceutique, il est visible pour le gestionnaire du programme. Chaque lot de vaccin sera réparti dans des seringues. Chaque lot de seringues préparées reçoit un numéro de suivi. Ce numéro de suivi, indiqué sur la seringue, permet sans équivoque de retrouver le numéro de lot du vaccin.</p>

Placez les vaccins à l'endroit qui leur est attribué dans le réfrigérateur à température contrôlée (2-8°C)	Si des paquets provenant de plusieurs livraisons sont stockés dans le même réfrigérateur à l'abri de la lumière, stockez les vaccins selon le principe FEFO (first expired, first out), de sorte que les flacons qui expirent en premier soient utilisés en premier.
En cas de non-conformité (par exemple, température incorrecte, quantités incorrectes, flacons cassés, ...)	Notez-les dans le registre des non-conformités et contactez le fournisseur
Collez une étiquette sur le "plateau" avec la date de livraison, le nombre de flacons et la date limite d'utilisation.	Une fois décongelés, les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant 30 jours entre 2°C et 8°C. Identifiez clairement les différentes marques et / ou les différents numéros de lots de vaccins dans le réfrigérateur
Vérifiez la réception des notices et des cartes de vaccination pour les patients, en fonction du nombre de vaccins reçus.	
Suivi	Les cartes de vaccination et les notices excédentaires peuvent être retournés chez Medista. Celles-ci ne peuvent en aucun cas être jetées avec le papier et le carton, en raison de leur attrait. Les emballages et les boîtes vides de vaccins et les notices doivent au moins être déchirés avant d'être jetés.

Réception des vaccins Moderna livrés à -20°C

Ces vaccins ne peuvent être livrés à -20°C que s'ils ne sont pas administrés dans les 30 jours. Les vaccins seront livrés par Medista à un centre de vaccination par transport passif à -20°C et seront stockés à -20°C dans le centre de vaccination.

Voir Procédure de réception, de conservation à -20°C et de décongélation des vaccins Moderna sur [Information sur la vaccination pour les professionnels | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

11.3. SOP - Contrôle des stocks et des conditions de conservation des vaccins Moderna

Objectif : garantir un contrôle quotidien du stock et de la conformité des conditions de conservation.

La durée de conservation de 30 jours commence dès la réception. Une concertation avec les responsables du centre est donc nécessaire afin de pouvoir utiliser toutes ces doses à temps.

Action	Remarques
Contrôle de la température du réfrigérateur	
Contrôle des stocks à l'ouverture du centre	par le biais d'un système de gestion des stocks
Contrôle des stocks à la fermeture du centre ou après la dernière préparation	par le biais d'un système de gestion des stocks

Annexe

Date	Contrôle des stocks de vaccins avant la première utilisation (nb+ vérification)	Température à l'ouverture du centre de vaccination	Non-conformités constatées ?	Température à la fermeture du centre de vaccination	Contrôle des stocks	Non-conformités constatées ?

Conservation des vaccins Moderna livrés à -20°C

Voir Procédure de réception, de conservation à -20°C et de décongélation des vaccins Moderna sur [Information sur la vaccination pour les professionnels | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

11.4. SOP - Décongélation complète des vaccins Moderna non totalement décongelés

- **Les vaccins qui ne sont pas complètement décongelés ne doivent pas être utilisés.**
- Les flacons peuvent être décongelés individuellement ; la décongélation ne doit pas être effectuée par paquet complet.
- **Dès qu'un flacon a été retiré du réfrigérateur, il ne peut pas y être remis.**
- Le vaccin Moderna est soumis à une tension mécanique en phase liquide. Manipulez-le avec précaution et évitez les chocs, les chutes, les vibrations, etc.

Décongélation complète des flacons non totalement décongelés dans le réfrigérateur (recommandé)

Action	Remarques
1. Laissez les flacons se décongeler dans le réfrigérateur	
2. Durée de conservation maximale à 2-8°C.	30 jours si non percé. Ne pas remettre au réfrigérateur une fois placé à température ambiante.

Décongélation complète des flacons non totalement décongelés à température ambiante

Exceptionnellement en cas de nécessité, une procédure de décongélation accélérée peut être utilisée en décongelant à température ambiante. Celle-ci réduit cependant considérablement la durée de conservation du flacon non percé.

Action	Remarques
1. Désinfectez le plan de travail et désinfectez-vous les mains.	
2. Laissez décongeler pendant 1 heure à température ambiante.	
3. Durée de conservation maximale à 8-25°C.	12 heures si non percé. Ne pas remettre au réfrigérateur une fois placé à température ambiante.

11.5. SOP - Gestion des non-conformités du vaccin Moderna

Objectif : enregistrer et conserver un aperçu des non-conformités

Il est important de tenir un registre du nombre de vaccins qui n'ont pas pu être utilisés pour cause de non-conformité. La non-conformité peut survenir à la livraison, pendant le stockage, lorsque la durée de conservation est dépassée... Les non-conformités sont enregistrées dans le registre des non-conformités. Un fichier excel est disponible via [ce lien](#).

Les déviations de température (y compris durant le stockage dans le centre de vaccination) et les problèmes de qualité doivent être signalés à l'AFMPS en utilisant l'email rapidalert@afmps.be. Voir point 4 (Signaler un problème de qualité avec un vaccin).

11.6. SOP - Préparation du vaccin Moderna

Objectif : garantir une préparation structurée et qualitative des vaccins afin que la vaccination s'effectue le plus efficacement possible et de minimiser le risque d'erreurs de dosage et d'autres non-conformités.

Le flacon contient 10 doses de 0,5 ml ainsi qu'une petite fraction résiduelle. Préparez le vaccin en le prélevant dans des seringues d'injection stériles. La stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 6 heures après perforation du flacon à une température comprise entre 2°C et 25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.


Une [affiche](#) montrant clairement les différentes étapes de la préparation des seringues est placée dans la zone de préparation. Un document [« Trucs et astuces »](#) avec des conseils pratiques sont également disponibles.

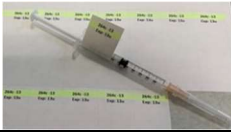

Matériel à rassembler par flacon de Moderna® de 5 ml

Alcool pour désinfecter/ Papier Tork / lingettes de nettoyage/ tampons d'alcool
Au minimum 10 seringues à volume mort zéro
ou 1 aiguille de prélèvement (18G-21G)
et minimum 10 seringues d'injection stériles de 1 ou 2 ml (avec des graduations de 0,1ml)
et minimum 10 aiguilles pour injection IM 23 G tot 25 G (25 mm) - (remarque : pour les patients en obésité morbide, il faut une aiguille de 38 mm).
Etiquettes avec le numéro de suite (y compris le numéro de lot) pour l'identification des seringues

Si vous travaillez avec des seringues à volume mort zéro avec des aiguilles fixes, vous devez remplacer les étapes 10 à 15 par le tableau se trouvant après celui-ci:

Etapas	Remarques
<p>1. Travaillez de manière aseptique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remontez les manches - Désinfectez le plan de travail avec une lingette alcoolisée en partant du haut vers le bas et en formant des S. - Désinfectez-vous les mains. 	<p>Refaites cette procédure à l'ouverture de chaque nouveau flacon.</p>
<p>2. Vérifiez combien de flacons de vaccin sont nécessaires pour les vaccinations des 2 heures suivantes.</p>	<p>Ne préparez pas trop de doses de vaccin afin qu'il n'en reste plus à la fin des 2 heures de vaccination. Contrôlez la date et l'heure. Le vaccin non perforé peut être conservé au réfrigérateur pendant 30 jours, et pendant 12 heures au frais ou à température ambiante (à l'abri de la lumière).</p> <p>La durée de conservation maximale est de 6 heures à température ambiante, mais le temps entre la préparation et l'administration doit être absolument aussi COURT que possible. Cette durée peut être raccourcie dans des conditions de température extrêmes.</p>
<p>3. Définissez le numéro de suite du lot de seringues qui sera préparé (application/registre) et imprimez le nombre d'étiquettes correspondant au nombre de seringues préparées + 1 pour le conteneur (bassin réniforme). Appliquez un marquage rouge sur les étiquettes.</p>	<p>Le numéro de suite renvoie à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de lot (fabricant) - Heure de la préparation - Nombre de vaccins préparés - Le numéro de ligne - Durée maximale d'utilisation (heure de percement + 6h)
<p>4. Préparez tout le matériel nécessaire.</p>	<p>Prévoyez l'équipement médical d'un côté de la zone de travail et prévoyez un bassin rénal, dans lequel les seringues prêtes à l'emploi seront placées, de l'autre côté de la surface de travail</p>
<p>5. Sortez les flacons du réfrigérateur et les laissez monter à température ambiante durant 15 minutes. Protégez les flacons de la lumière (par ex. bassins réniformes)</p>	<p>Le vaccin ne doit pas être reconstitué ou dilué. Une fois décongelé, ne remettez pas un flacon au réfrigérateur.</p>
<p>6. Remuez délicatement la solution.</p>	<p>Ne secouez pas et ne diluez pas. Agitez doucement à la verticale (avant</p>

	l'utilisation et avant chaque nouvelle seringue).
7. Vérifiez visuellement la solution décongelée.	La solution doit apparaître comme une suspension blanche ou blanc cassé. Elle peut contenir de petites particules blanches ou translucides. Si la solution n'est pas conforme, jetez le vaccin et inscrivez-le dans le registre des non-conformités.
8. Retirez le capuchon en plastique du flacon de vaccin.	
9. Désinfectez le bouchon en caoutchouc (min. 30 sec).	Avec une lingette désinfectante.
10. Ouvrez l'emballage de l'aiguille et de la seringue de prélèvement de manière aseptique. Utilisez une aiguille de prélèvement 21G et une seringue de 1 ml pour lire exactement 0,5 ml.	Ouvrez les emballages de façon aseptique en tirant sur les volets prévus, ne pas pousser à travers l'emballage. 
11. Placez l'aiguille de prélèvement sur la seringue de prélèvement	Ne touchez pas la pointe de la seringue et la lumière du cône de l'aiguille. Déplacez le piston plusieurs fois pour éliminer la rugosité (les mains éloignées des points critiques)
12. Prélevez 0,5 ml de vaccin pour une injection. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin.	Pour ce faire, retournez la bouteille.
13. Aspirer et purger la seringue peut être fait mais n'est pas indispensable.	Si vous aspirez : laissez l'aiguille de prélèvement dans le flacon et aspirez un petit peu d'air afin que l'aiguille de prélèvement soit vide.
14. Détachez la seringue sans toucher l'aiguille ou le capuchon du flacon.	L'aiguille de prélèvement reste dans le flacon et peut être réutilisée plusieurs fois, à condition qu'elle ne soit pas endommagée. Le volume résiduel dans l'aiguille de prélèvement est négligeable.
15. Placez une nouvelle aiguille pour injection IM stérile 23G-25G de 25 mm sur la seringue.	Ouvrez l'emballage de manière aseptique. L'aiguille peut être fixée à la seringue à l'aide de l'emballage. La nouvelle aiguille d'injection est vide, mais ce volume est négligeable en cas d'injection IM. En cas d'aspiration : purgez la seringue en veillant à ne pas perdre de liquide.

<p>16. Répétez les étapes ci-dessus jusqu' 9 fois à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.</p>	<p>Au minimum 10 vaccins peuvent être prélevés par flacon. NE mélangez JAMAIS des restes des flacons !</p>
<p>17. Libération des seringues : étiquetez les seringues avec les étiquettes imprimées au préalable mentionnant le numéro de suite, numéro de ligne et l'heure maximale d'utilisation (heure de percement + 6 h) + marquage rouge.</p>	<p>Inspectez les 10 seringues à hauteur des yeux en vérifiant le volume et l'absence de particules et de fuites. Ne libérez pas le lot si des non-conformités sont constatées.</p> 
<p>18. Marquez les flacons complètement utilisés au marqueur noir ou détruisez-les.</p>	
<p>19. Placez les seringues en attente d'être injectées par lot dans un bassin réniforme. Etiquetez également le bassin réniforme afin qu'il puisse être facilement scanné par le vaccinateur après les injections.</p>	<p>Placez les seringues de façon à réduire au maximum le risque de mauvaises manipulations (par ex. placer les seringues les unes à côté des autres, sans les empiler, ne pas exercer de pression sur le piston). Les vaccins à l'état liquide sont très sensibles aux stress mécaniques. Manipulez le vaccin avec précaution en évitant les chocs, les chutes, les vibrations,...</p> <p>Conservez les vaccins à l'abri de la lumière et <25°C (par ex. placer un bassin réniforme retourné comme couvercle).</p> 
<p>20. Transportez les vaccins sur le lieu d'injection.</p>	<p>Des petites glacières sont prévues à cet effet. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport.</p>

Si vous travaillez avec des seringues à volume mort zéro, vous devez alors remplacer les étapes 10 à 16 par les étapes ci-dessous

10. Ouvrez l’emballage de la seringue à volume mort zéro de façon aseptique.	Ouvrez à l’aide des volets de l’emballage plastique, ne poussez pas.
11. Désinfectez le caoutchouc et percez le flacon prudemment avec la seringue à volume mort zéro à aiguille fixe.	
12. Prélevez 0,5 ml par vaccin. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin.	
13. Retirez prudemment la seringue et l’aiguille du flacon. Remettez avec précaution le capuchon sur l’aiguille.	Si l'aiguille est touchée pendant le retrait ou le remise du capuchon, la seringue est considérée comme non conforme.
14. Répétez ces étapes avec les autres seringues jusqu’à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.	Si vous ne touchez pas le caoutchouc du flacon durant le prélèvement et que toutes les doses sont prélevées immédiatement les unes après les autres, il ne faut pas désinfecter le caoutchouc entre les prélèvements.

CONTROLEZ CHAQUE SERINGUE AVANT LA LIBERATION ;



**NE LAISSEZ PAS DE SERINGUES PRÉPARÉES SANS SURVEILLANCE AFIN DE REDUIRE LE RISQUE DE VOL !
LE VACCIN MODERNA EST SOUMIS À UNE TENSION MÉCANIQUE EN PHASE LIQUIDE. MANIPULEZ-LE
AVEC PRÉCAUTION ET ÉVITEZ LES CHOCS, LES CHUTES, LES VIBRATIONS, ETC
MAIS IL PEUT CEPENDANT ÊTRE TRANSPORTÉ AVEC PRÉCAUTIONS.**

Registre des préparations

Objectif : assurer la traçabilité des étapes critiques de la préparation et de la conservation des vaccins jusqu'à l'administration au patient (via l'ajout du numéro de suite dans Vaccinnet)

Actions

1. Tenir un registre par sorte de vaccin (via le modèle Excel ou l'application).
2. Inscrire la date et l'heure de décongélation du vaccin + le numéro de lot dans le registre.
3. Inscrire l'heure de percement du flacon dans le registre.
4. Tous les vaccins individuels ayant les mêmes données reçoivent le même numéro de suite.
5. Étiqueter les seringues avec **le numéro de suite (qui contient le numéro de lot) + l'heure limite d'utilisation.**
6. Étiqueter le bassin réinformer pour faciliter l'enregistrement par le vaccinateur.

Actions en dehors de la salle de préparation

1. Le vaccinateur vérifie l'heure limite d'utilisation avant l'injection (derniers chiffres sur l'étiquette du vaccin).
2. Le numéro de suite fait référence au numéro de lot mentionné dans le registre des préparations.
3. Le numéro de suite est noté sur la carte de vaccination, **le numéro de lot est enregistré dans Doclr et est transformé en fichier CSV.**
4. Télécharger le fichier CSV dans Vaccinnet
 - A la fin de la journée
 - A chaque changement de numéro de lot

Exemple de registre

[Un modèle Excel](#) est fourni, une application destinée à cet effet sera également disponible.

REGISTRE MODERNA							
PRÉPARATION					REMPLISSAGE AUTOMATIQUE!!!	NON-CONFIRMITÉ (à remplir si nécessaire)	STOCK RESTANT
Date de sortie frigo (jj/mm/aa)	Heure sortie frigo (hh:mm)	Nombre de flacons sortis du frigo	N° de production (2 digit)	Nombre de vaccins préparés	étiquette	(ne pas oublier de remplir la feuille "registre non-conformités")	680
13 janvier 2021	8 h 00	20	01	200	lot-MOD1546-date-13/01/21-prod-01-exp-		PROCÉDURE POUR IMPRIMER LES ÉTIQUETTES 1. veuillez copier/coller dans la case A2 du fichier nommé "Centre_de_vaccination_étiquettes_moderna_JDO_10-03-2021.csv" le nom de
13 janvier 2021	10 h 15	20	02	200	lot-MOD1546-date-13/01/21-prod-02-exp-		
13 janvier 2021	12 h 15	20	03	200	lot-MOD1546-date-13/01/21-prod-03-exp-		
13 janvier 2021	14 h 15	20	04	200	lot-MOD1546-date-13/01/21-prod-04-exp-		
14 janvier 2021	7 h 00	20	01	200	lot-MOD1479-date-14/01/21-prod-01-exp-		

12. Janssen (Johnson & Johnson)

DUREE DE CONSERVATION		Etat du flacon	Sensibilité à la lumière	Sensibilité à l'agitation
Congélateur (-25°C – -15°C)	2 ans	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
Frigo (2°C – 8 °C)	Max. 3 mois	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
Température ambiante (2°C- 25°C)	12 h	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
De 2°C à 8°C après ouverture	6 h	Après ouverture	OUI	Ne pas secouer
De 9°C à 25°C après ouverture	3 h	Après ouverture	OUI	Ne pas secouer
AUTRES CARACTERISTIQUES				
Doses par flacon	min 5 doses de 0,5 ml			
A utiliser à partir de	41 ans et plus (+ certains groupes spécifiques sans limite d'âge).			
Schéma de vaccination en 1 dose				
Le vaccin ne peut en aucun cas être congelé.				
Le vaccin peut être transporté dans la seringue.				
La durée de conservation maximale dans la seringue (à l'abri de la lumière) est de 3 heures . Si les seringues sont immédiatement placées au réfrigérateur ou dans une glacière validée après le prélèvement, elles peuvent être conservées pendant maximum 6 heures . La durée de conservation maximale totale est de 6 heures (durées de conservation dans et hors du réfrigérateur cumulées).				
Les seringues doivent être administrées le plus rapidement possible, de préférence endéans les 2 heures .				



**NE REMPLACEZ PAS UN FLACON PERFORÉ DANS LE RÉFRIGÉRATEUR.
 SOYEZ ATTENTIF AUX CONDITIONS DE TEMPÉRATURE DANS LESQUELLES LE PRODUIT EST STOCKÉ ET PRÉPARÉ, SURTOUT SI AUCUN CONTRÔLE CLIMATIQUE N'EST PRÉVU.
 SI NÉCESSAIRE, PRÉVOYEZ DES GLACIÈRES AFIN DE CONSERVER LES VACCINS PRÉPARÉS ET DE LES TRANSPORTER VERS LE LIEU OÙ ILS SERONT ADMINISTRÉS. ATTENTION AU RISQUE DE CONGÉLATION.**

12.1 SOP – Gestion des stocks de vaccins Janssen® et des dispositifs (Johnson&Johnson)

Objectif : garantir une gestion optimale des stocks de vaccins et des dispositifs. Cela signifie que le centre de vaccination dispose toujours d'un stock suffisant, mais pas trop important, et que ce stock est toujours conservé correctement. Toute non-conformité éventuelle doit être notifiée.

Dispositifs fournis par Medista :

Pour le prélèvement :

- Au moins 5 seringues à volume mort zéro avec des graduations de 0,02 ml ou
- 1 aiguille de prélèvement (18 G ou 21 G) par flacon et des seringues avec graduations de 0,1 ml et des aiguilles d'injection intramusculaire (23 G ou 25 G) d'une longueur minimale de 2,54 cm (remarque : pour les patients en obésité morbide, il faut une aiguille de 38 mm).

Autres dispositifs à prévoir :

- Tampons alcoolisés (70° pour désinfecter les flacons)
- Bassins réniformes
- Pansements individuels
- Ouate de cellulose en rouleau (pour arrêter le saignement)
- Conteneurs pour les vaccins préparés par ex. bassins réniformes
- Conteneurs à aiguilles par ligne de vaccinations
- Sacs poubelle pour les déchets normaux et médicaux
- Etiquettes (voir dimensions plus haut)

Chaque entité fédérée est responsable de répartir les vaccins qui lui sont alloués par l'Etat belge entre les centres de vaccination et communique à chaque centre de vaccination la quantité de doses qui lui est attribuée selon le rythme de livraison.

Point de contact pour les commandes.

Toutes les commandes des vaccins disponibles doivent être adressées au distributeur fédéral par le biais de l'application prévue à cet effet. Si l'application n'est pas disponible, les commandes peuvent être passées exceptionnellement par mail.

Pour toute question relative aux commandes, veuillez contacter Medista: 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be.

12.2. SOP – Commande des vaccins, des dispositifs et des notices du vaccin Janssen (Johnson&Johnson)

- La société de transport (Medista) est responsable du transport (à 2-8°C) des vaccins commandés et de la livraison du matériel d'injection nécessaire au centre de vaccination.
- **Medista** : transport conforme aux GDP du distributeur fédéral vers le centre de vaccination des vaccins et du matériel médical supplémentaire et livraison des vaccins dans le réfrigérateur prévu au sein du centre de vaccination. Le livreur vérifie que l'identité de l'employé du centre de vaccination figure sur la liste des personnes autorisées à recevoir ces vaccins (recommandé : uniquement les experts pharmaceutiques).
- **Collaborateurs du centre de vaccination** : doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID-19 selon les procédures en vigueur sous la supervision du pharmacien expert du centre de vaccination. Seuls les employés qui savent comment surveiller la chaîne du froid sont autorisés à réceptionner les vaccins en vue du stockage. Ils fournissent à l'avance à Medista une liste des noms de personnes désignées pour recevoir les vaccins.
- **L'expert pharmaceutique** vérifie la température de transport lors de la réception.

Commandes en urgence : les flacons inutilisables (par exemple, flacons cassés, décoloration anormale du vaccin, ...) peuvent être remplacés par une commande urgente. Un ordre urgent ne peut pas être utilisé pour répondre à un problème d'organisation (y compris la planification) au sein d'un centre de vaccination. Les petites quantités de flacons inutilisables doivent être jetées dans les conteneurs à aiguilles. Lors de la mise au rebut des flacons, rendez l'étiquette de l'emballage du flacon illisible ou détruisez-la afin de réduire le risque de vol de récipients vides. En cas de grandes quantités de flacons inutilisables, contactez l'AFMPS pour des instructions approfondies (covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be).

Les commandes en urgence peuvent être passées aux coordonnées suivantes : 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be. Elles doivent être approuvées au préalable par l'AFMPS.

Action de l'expert pharmaceutique	Remarques
Avant la livraison suivante, vérifiez le nombre de doses dont vous avez besoin	
Vérifiez s'il y a assez de place dans les réfrigérateurs	
Commandez les vaccins et les dispositifs médicaux via le formulaire (numérique) approprié	
Faites une copie du bon de commande (en PDF, par exemple) qui pourra être utilisée plus tard pour vérifier la livraison et conservez-la dans un dossier (numérique ou papier).	

12.3. SOP – Réception des vaccins, des dispositifs médicaux et des notices du vaccin Janssen® (Johnson&Johnson)

Objectif : assurer la bonne réception des vaccins livrés dans le respect de la préservation de la chaîne du froid.

Le flacon contient 10 doses de 0,5 ml ainsi qu'une petite fraction résiduelle. Préparez le vaccin en le prélevant dans les seringues d'injection. La stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 6 heures après perforation du flacon à une température comprise entre 2°C et 25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Responsabilités :

La société de transport Medista peut livrer les vaccins à un expert pharmaceutique et/ou au gestionnaire du centre. Si cela n'est pas possible pour l'expert pharmaceutique ou le responsable du centre, ces derniers doivent prévoir une procédure qui permet à un autre professionnel de la santé travaillant dans le centre de vaccination (infirmier, médecin ou pharmacien) de recevoir les vaccins en toute sécurité. L'expert pharmaceutique élabore cette procédure qui comprend au minimum 1) la délégation, 2) le respect de la chaîne du froid, 3) les contrôles nécessaires et 4) le stockage sûr des vaccins.

- Le livreur se présente au centre de vaccination à l'heure convenue.
- La personne à la réception avertit l'expert pharmaceutique pour qu'il vienne en personne réceptionner les vaccins. Si la personne responsable n'est pas disponible, son remplaçant est contacté.
- Le livreur s'assure de l'identité de la personne qui réceptionne les vaccins. En cas de doute et/ou suspicion de fraude, le service de sécurité du centre est prévenu. Si nécessaire, avertissez la police.
- L'expert pharmaceutique accompagne le livreur jusqu'au réfrigérateur/congélateur où les vaccins sont stockés.

Actions	Remarques
Vérifiez le bon de livraison et de commande (cf. 3.1). Contrôlez : <ul style="list-style-type: none">• le nombre de vaccins• s'il y a des dommages ou non• la température et les numéros de lot à l'arrivée• signez pour la réception des vaccins• le nombre de dispositifs (aiguilles de prélèvement, aiguilles d'injection, seringues de prélèvement) et signez pour réception.	Pas de contrôle de l'enregistreur des températures lors de la réception des vaccins. En principe, il n'y aura pas d'enregistreur dans la boîte de transport. Il y a un enregistreur dans le véhicule de transport, dont les données sont conservées par Medista. Ces données peuvent être demandées à Medista à tout moment. En cas d'écarts de température pendant le transport, Medista informera le centre de vaccination concerné dans

	les plus brefs délais.
Confirmez le nombre de vaccins (y compris les numéros de lot), de seringues et d'aiguilles reçus dans l'aperçu des stocks.	Vérifiez que la quantité de flacons reçus correspond au nombre figurant sur le bon de livraison. Cela se fait après le départ du courrier de Medista. Si la quantité est incorrecte, Medista en sera informé dans les meilleurs délais par l'envoi d'un courriel à ordersvaccines@medista.be Cet aperçu des stocks est visible et adaptable par l'expert pharmaceutique, il est visible pour le gestionnaire du programme. Chaque lot de vaccin sera réparti dans des seringues. Chaque lot de seringues préparées reçoit un numéro de suivi. Ce numéro de suivi, indiqué sur la seringue, permet sans équivoque de retrouver le numéro de lot du vaccin.
Placez les vaccins à l'endroit qui leur est attribué dans le réfrigérateur à température contrôlée (2-8°C)	Stockez les vaccins selon le principe FEFO (first expired, first out), de sorte que les flacons qui expirent en premier soient utilisés en premier.
En cas de non-conformité (par exemple, température incorrecte, quantités incorrectes, flacons cassés, ...)	Notez-les dans le registre des non-conformités et contactez le fournisseur
Tous les flacons, quel que soit leur emballage (emballage du distributeur fédéral -par 50- ou emballage du fabricant -boîtes de 10 ou de 195), doivent être contrôlés pour vérifier qu'il n'y a pas de verre brisé. Cela peut être dû au processus de décongélation ou au transport.	
Collez une étiquette sur le "plateau" avec la date d'arrivée, le nombre de flacons et la date limite d'utilisation.	3 mois. Veillez à une identification claire des différentes marques et/ou des différents numéros de lot de vaccins dans le réfrigérateur. Conservez les vaccins dans l'emballage en carton pour les protéger de la lumière.
Contrôlez la réception des notices et des cartes de vaccination en	

fonction du nombre de vaccins livrés.	
Suivi	Les cartes ou dépliants de vaccination excédentaires peuvent être retournés chez Medista. Ceux-ci ne doivent pas être jetés avec le papier et le carton, en raison de leur attrait. Les emballages et les boîtes vides de vaccins et de prospectus doivent au moins être déchirés avant d'être jetées.

12.4. SOP – Contrôle des stocks et des conditions de conservation des vaccins Janssen (Johnson&Johnson)

Objectif : garantir un contrôle quotidien du stock et de la conformité des conditions de conservation.

La durée de conservation de 3 mois commence au début de la décongélation. Ce moment sera mentionné par écrit lors de la livraison, et vous recevrez de nouvelles étiquettes. Une concertation avec les responsables du centre est donc nécessaire afin de pouvoir utiliser toutes ces doses à temps.

Actions	Remarques
Contrôle de la température du réfrigérateur	
Contrôle des stocks à l'ouverture du centre	par le biais d'un système de gestion des stocks
Contrôle des stocks à la fermeture du centre ou après la dernière préparation	par le biais d'un système de gestion des stocks

Annexe

Date	Contrôle des stocks de vaccins avant la première utilisation (nb+ vérification)	Température à l'ouverture du centre de vaccination	Non-conformités constatées ?	Température à la fermeture du centre de vaccination	Contrôle des stocks	Non-conformités constatées ?

12.5. SOP – Gestion des non-conformités du vaccin Janssen (Johnson&Johnson)

Objectif : enregistrer et conserver un aperçu des non-conformités

Il est important de tenir un registre du nombre de vaccins qui n'ont pas pu être utilisés pour cause de non-conformité. La non-conformité peut survenir à la livraison, pendant le stockage, lorsque la durée de conservation est dépassée... Les non-conformités sont enregistrées dans le registre des non-conformités. Un fichier excel est disponible via [ce lien](#).

Les déviations de température (y compris durant le stockage dans le centre de vaccination) et les problèmes de qualité doivent être signalés à l'AFMPS en utilisant l'email rapidalert@afmps.be. Voir point 4 (Signaler un problème de qualité avec un vaccin).



EN AUCUN CAS, LA VACCIN JANSSEN NE PEUT ÊTRE CONGELÉ !

EN CAS DE DOUTE SUR LE BON STOCKAGE DU VACCIN, NE L'UTILISEZ PAS !

12.6. SOP – Préparation du vaccin Janssen® (Johnson&Johnson)

Objectif : garantir une préparation structurée et qualitative des vaccins afin que la vaccination s'effectue le plus efficacement possible et de minimiser le risque d'erreurs de dosage et d'autres non-conformités.

Le flacon contient 5 doses de 0,5 ml ainsi qu'une petite fraction résiduelle. Préparez le vaccin en le prélevant dans des seringues d'injection stériles. La stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 3 heures après perforation du flacon à une température comprise entre 2°C et 8°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.



Une [affiche](#) montrant clairement les différentes étapes de la préparation des seringues est placée dans la zone de préparation. Un document [« Trucs et astuces »](#) avec des conseils pratiques sont également disponibles.

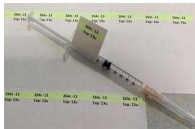

Matériel à rassembler par flacon Janssen® de 5 ml

Alcool pour désinfecter/ Papier Tork / lingettes de nettoyage/ tampons d'alcool
Au minimum 10 seringues à volume mort zéro
ou 1 aiguille de prélèvement (18G-21G)
et minimum 10 seringues d'injection stériles de 1 ou 2 ml (avec des graduations de 0,1ml)
et minimum 10 aiguilles pour injection IM 23 G tot 25 G (25 mm) - (remarque : pour les patients en obésité morbide, il faut une aiguille de 38 mm).
Etiquettes avec le numéro de lot et le numéro de suite pour l'identification des seringues

Si vous travaillez avec des seringues à volume mort zéro avec des aiguilles fixes, vous devez remplacer les étapes 10 à 15 par le tableau se trouvant après celui-ci:

Etapas	Remarques
1. Travaillez de manière aseptique : <ul style="list-style-type: none"> • Remontez les manches • Désinfectez le plan de travail avec une lingette alcoolisée en partant du haut vers le bas et en formant des S. • Désinfectez-vous les mains. 	Refaites cette procédure à l'ouverture de chaque nouveau flacon.
2. Vérifiez combien de flacons de vaccin sont nécessaires pour les vaccinations des 2 h suivantes .	Ne préparez pas trop de doses de vaccin afin qu'il n'en reste plus à la fin des 2 heures de vaccination. Contrôlez la date et l'heure. Le vaccin non perforé peut être conservé au réfrigérateur pendant 3 mois, et pendant 12 heures au frais ou à température ambiante (à l'abri de la lumière). La durée de conservation maximale est de 3 heures à température ambiante et 6 h à une température comprise entre 2 et 8°C, mais le temps entre la préparation et l'administration doit être absolument aussi COURT que possible. Cette durée peut être raccourcie dans des conditions de température extrêmes.
3. Définissez le numéro de suite du lot de seringues qui sera préparé (application/registre) et imprimez le nombre d'étiquettes correspondant au nombre de seringues préparées + 1 pour le conteneur (bassin réniforme). Appliquez un marquage vert sur les étiquettes.	Le numéro de suite renvoie à : <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de lot (fabricant) - Moment d'ouverture de la bouteille (dans la pratique = moment de sortie du frigo). - Nombre de vaccins préparés - Durée maximale d'utilisation <ul style="list-style-type: none"> • à une température de 2-8°C: moment d'ouverture +6h • à une température de 2-25°C: moment d'ouverture +3h
4. Préparez tout le matériel nécessaire.	Prévoyez l'équipement médical d'un côté de la zone de travail et prévoyez un bassin rénal, dans lequel les seringues prêtes à l'emploi seront placées, de l'autre côté de la surface de travail.
5. Sortez les flacons du réfrigérateur. Protégez les flacons de la lumière (par ex. bassins réniformes)	Notez-le dans le registre. Le décompte de la durée maximale d'utilisation commence (heure de percement + 6h)

	si 2-8°C; heure de perçement + 3h si 9-25°C).
6. Agitez le flacon pendant 10 secondes, en le maintenant verticalement.	
7. Contrôlez visuellement la solution.	Le vaccin est une solution incolore à jaune pâle, claire à très opalescente. Inspectez visuellement le flacon avant d'administrer le vaccin. N'utilisez pas le produit si de fines particules ou des variations par rapport à la description sont observées et signalez-le comme une non-conformité selon la procédure décrite au point 4. « Problème de qualité avec un vaccin ».
8. Ouvrez le flacon et désinfectez le bouchon en caoutchouc avec de l'alcool désinfectant/un tampon d'alcool.	(min. 30sec)
9. Ouvrez l'emballage de l'aiguille et de la seringue de prélèvement de manière aseptique. Utilisez une aiguille de prélèvement (18G-21G) et une seringue de 1 ml sur laquelle vous placerez les différentes seringues.	Ouvrez les emballages de façon aseptique en tirant sur les volets prévus, sans pousser à travers l'emballage. 
10. Placez l'aiguille de prélèvement sur la seringue de prélèvement.	Ne touchez pas la pointe de la seringue et la lumière du cône de l'aiguille. Déplacez le piston plusieurs fois pour éliminer la rugosité (les mains éloignées des points critiques).
11. Prélevez 0,5 ml de vaccin pour une injection. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin.	Pour ce faire, retournez la bouteille.
12. Aspirer et purger la seringue peut être fait mais n'est pas indispensable.	Si vous aspirez : laissez l'aiguille de prélèvement dans le flacon et aspirez un petit peu d'air afin que l'aiguille de prélèvement soit vide.
13. Détachez la seringue sans toucher l'aiguille ou le capuchon du flacon pour éviter toute contamination.	L'aiguille de prélèvement reste dans le flacon et peut être réutilisée plusieurs fois, à condition qu'elle ne soit pas endommagée. Le volume résiduel dans l'aiguille de prélèvement est négligeable.
14. Placez une nouvelle aiguille pour injection IM stérile 23G-25G de 25 mm sur la seringue.	La nouvelle aiguille d'injection est vide, mais ce volume est négligeable en cas d'injection IM.

	En cas d'aspiration : purgez la seringue en veillant à ne pas perdre de liquide.	
15. Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.	Au minimum 5 vaccins peuvent être prélevés par flacon. Seules des doses entières peuvent être administrées. NE mélangez JAMAIS des restes des flacons.	
16. Il n'est pas nécessaire de redésinfecter entre chaque dose, sauf si l'aiguille, le caoutchouc ou la lumière ont été touchés.	Il faut alors utiliser une nouvelle aiguille de prélèvement.	
17. Libération des seringues : étiquetez les seringues avec les étiquettes imprimées au préalable mentionnant le numéro de suite et l'heure maximale d'utilisation + marquage vert . <ul style="list-style-type: none"> • Si température de 2-8°C: heure de percement + 6 h. • Si température de 9-25°C: heure de percement + 3 h. 	Inspectez les seringues à hauteur des yeux en vérifiant le volume (0,5 ml) et l'absence de particules et de fuites. Ne libérez pas le lot si des non-conformités sont constatées.	
18. Marquez les flacons complètement utilisés au marqueur noir ou détruisez-les.		
19. Placez les seringues en attente d'être injectées par lot dans un bassin réniforme. Etiquetez également le bassin réniforme afin qu'il puisse être facilement scanné par le vaccinateur après les injections.	Faites ceci prudemment, de façon à réduire au maximum le risque de mauvaises manipulations (par ex. ne pas empiler les seringues, ne pas exercer de pression sur le piston,...). Conservez les vaccins à l'abri de la lumière et <25°C (par ex. dans une boîte non transparente fermée ou placez un bassin réniforme retourné comme couvercle).	
20. Transportez les vaccins sur le lieu d'injection.	Des petites glacières sont prévues à cet effet. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport. Si vous continuez à travailler, les seringues peuvent être conservées au réfrigérateur à 2-8°C ou dans une glacière validée pendant 6 heures. A température ambiante, la conservation est de maximum 3h	

Si vous travaillez avec des seringues à volume mort zéro, vous devez alors remplacer les étapes 10 à 15 par les étapes ci-dessous

10. Ouvrez l’emballage de la seringue à volume mort zéro de façon aseptique.	Ouvrez à l’aide des volets de l’emballage plastique, ne poussez pas.
11. Percez le flacon prudemment avec la seringue à volume mort zéro à aiguille fixe.	Ne touchez pas la pointe de la seringue et la lumière du cône de l'aiguille. Déplacez le piston plusieurs fois pour éliminer la rugosité (les mains éloignées des points critiques). Percez à un angle d’environ 60°.
12. Prélevez 0,5 ml de vaccin pour une injection. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d’éviter le gaspillage du vaccin.	Pour ce faire, retournez la bouteille.
13. Retirez prudemment la seringue et l’aiguille sans toucher l’aiguille ou le capuchon du flacon pour éviter toute contamination.	Si vous ne touchez pas le caoutchouc entre les prélèvements, il n’est pas nécessaire de le désinfecter à nouveau.
14. Remettez avec précaution le capuchon sur l’aiguille.	Si l'aiguille est touchée pendant le retrait ou le remise du capuchon, la seringue est considérée comme non conforme.



CONTROLEZ CHAQUE SERINGUE AVANT LA LIBERATION ;

NE LAISSEZ PAS LES SERINGUES PRÉPARÉES SANS SURVEILLANCE POUR ÉVITER LE VOL!

LES SERINGUES SE CONSERVENT MAXIMUM 6 H (2°C – 8°C) OU 3H (9°C-25°C) MAIS ELLES DOIVENT DE PRÉFÉRENCE ÊTRE ADMINISTRÉES ENDÉANS LES 2 H.

Registre des préparations

Objectif : assurer la traçabilité des étapes critiques de la préparation et de la conservation des vaccins jusqu'à l'administration au patient (via l'ajout du numéro de suite dans Vaccinnet)

Actions :

1. Tenir un registre par sorte de vaccin (via le [fichier Excel](#) ou l'application développée à cet effet).
2. Inscrire la date et l'heure de décongélation du vaccin + le numéro de lot + le numéro de suite + la ligne de vaccination dans le registre.
3. Inscrire l'heure de dilution dans le registre.
4. Tous les vaccins individuels ayant les mêmes données reçoivent le même numéro de suite.
5. Étiqueter les seringues avec le numéro de suite + l'heure limite d'utilisation.
6. Étiqueter le bassin réniforme pour faciliter l'enregistrement par le vaccinateur.

Actions en dehors de la salle de préparation

5. Le vaccinateur vérifie l'heure limite d'utilisation avant l'injection (derniers chiffres sur l'étiquette du vaccin).
6. Le numéro de suite fait référence au numéro de lot mentionné dans le registre des préparations.

Le numéro de suite est noté sur la carte de vaccination, le numéro de lot est enregistré dans le fichier CSV.

Télécharger le fichier CSV dans Vaccinnet

- A la fin de la journée
- A chaque changement de numéro de lot

Exemple de registre

Un [modèle Excel](#) est fourni. Une application pourrait suivre également.

REGISTER Janssen								Automatisch aangevuld dr spreadsheet				reststock	
Besteldatum	Aantal besteld (vials)	Aantal ontvangen (vials)	Lot Tray	te verwacht en aantal vaccins	datum op trekken	uur optrekken	Aantal bereide vaccins	registern° batchn°	KT vervaluur	KK vervaluur	labelprint	reststock na bereiding (vials)	reststock gecorrigeerd voor non-cc
30/04/2021	390	390	sjt-45i-bt69	1950	30-04-21	7	40	1	10	13	1j-13	386	
			sjt-45i-bt69	0	30-04-21	12u15	40	2	15u30	18u30	2j-18u15	382	
			sjt-45i-bt69	0	30-04-21	16	10	3	19	22	3a-22	381	
			sjt-45i-bt69	0	01-05-21	7	60	4	10	13	4a-13	375	365
5/05/2021	390	380	tyv-45i-bt78	1900	05-05-21	7	80	5	10	13	5a-13	737	

Annexe 1 : Procédure Réfrigérateur

A. Objectif

Cette procédure décrit le choix, l'utilisation, les opérations d'entretien et de contrôle du réfrigérateur. Elle vise à :

- Disposer d'un réfrigérateur adapté pour conserver les médicaments et les vaccins dans le centre de vaccination ;
- Assurer sa bonne utilisation ;
- Assurer l'entretien et la propreté du matériel ;
- Assurer son bon fonctionnement ;
- Assurer le stockage sécurisé des vaccins ;
- Prévenir la survenue d'anomalies, de remédier aux anomalies constatées et de prendre les mesures nécessaires pour éviter leur répétition.

L'objectif est de garantir la délivrance de produits dont la qualité n'a pas été altérée par une rupture de la chaîne du froid.

B. Personnes concernées

Tous les membres de l'équipe de préparation.

C. Instructions

Le centre dispose de 3 réfrigérateurs : 1 pour le stockage et la conservation des flacons inutilisés, 1 pour la décongélation et 1 pour la conservation des vaccins individuels.

Les différents documents relatifs au réfrigérateur (manuels, etc.) sont regroupés dans ce que l'on appelle le "logbook du réfrigérateur". L'annexe "Enregistrement de l'entretien et du contrôle du réfrigérateur" se trouve à l'annexe 1 et est conservée dans le logbook. En cas de problème avec le réfrigérateur, un électricien professionnel est appelé.

Un enregistreur de température (logger) capable de donner l'alarme sur place ou à distance (la nuit) en cas d'augmentation de la température est présent dans le réfrigérateur de stock de vaccins (flacons). Ce logger permet de vérifier quotidiennement le rapport d'enregistrement des températures et d'imprimer un rapport hebdomadaire conservé dans le logbook du réfrigérateur.

C.1. Choix

Le centre de vaccination dispose de deux réfrigérateurs à une température contrôlée comprise entre 2 et 8°C, qui permettent de stocker de façon adéquate les médicaments et les vaccins, conformément aux recommandations du fabricant. Lors de la mise en service du centre de vaccination, le pharmacien vérifie que la température en tout point du réfrigérateur est comprise entre 2 et 8 °C.

Les réfrigérateurs et les loggers sont fournis par les autorités. En cas de problème ou de panne, contactez le responsable logistique du centre de vaccination.

C.2. Utilisation

Se référer également au mode d'emploi du fabricant pour l'installation et le bon usage du réfrigérateur.

Points d'attention :

Installation du réfrigérateur

- Le réfrigérateur est placé à une distance de minimum 10 cm du mur.
- Il n'est pas placé à côté d'une source de chaleur (radiateur, etc.) ni exposé directement aux rayons du soleil.
- Si la prise de courant est accessible, il est clairement indiqué "Ne pas débrancher".

Stockage des médicaments dans le réfrigérateur

- Seuls les produits pharmaceutiques soumis à la chaîne du froid sont conservés dans le réfrigérateur. Pour des raisons d'hygiène et pour éviter d'ouvrir fréquemment le réfrigérateur, aucun aliment ou boisson n'est conservé dans le réfrigérateur.
- Le stockage des médicaments ne doit pas entraver la circulation de l'air, qui est nécessaire à la répartition uniforme de la température à l'intérieur du réfrigérateur :
 - o Le réfrigérateur n'est pas trop rempli ;
 - o Un espace suffisant doit être laissé entre les boîtes empilées et entre les boîtes et les parois ;
 - o Les grilles/clayettes ne sont pas recouvertes d'une plaque ou d'un carton.
- Tout contact entre les médicaments et les parois ou le compartiment congélateur du réfrigérateur est évité (température < 2°C), par exemple en utilisant des plateaux en plastique où les vaccins sont placés.
- La porte du réfrigérateur doit être ouverte le moins souvent possible et le plus brièvement possible. La porte du réfrigérateur est soigneusement refermée après ouverture.

C.3. Entretien

La propreté du réfrigérateur est vérifiée en routine par chaque membre de l'équipe de préparation, en particulier lors du contrôle de la température. Si nécessaire (souillures, givre > 1 cm), la personne responsable de l'entretien du réfrigérateur est avertie.

Un nettoyage approfondi du réfrigérateur est réalisé lors de la mise en service du centre de vaccination, puis une fois par mois. Il consiste en un nettoyage des différents compartiments du réfrigérateur. La bonne fermeture de la porte (qualité du joint) et le bon fonctionnement du thermomètre (changement des piles, par exemple) sont vérifiés. La distance entre le réfrigérateur et le mur (> 10 cm) est également vérifiée et la grille arrière nettoyée.

Le nettoyage mensuel du réfrigérateur (ou quand nécessaire) est consigné dans l'annexe "Enregistrement de l'entretien et du contrôle du réfrigérateur" (annexe 1).

C.4. Contrôle

Chaque jour, lors de la fermeture de l'espace de préparation, l'expert pharmaceutique vérifie si le réfrigérateur est bien fermé. Le réfrigérateur est également fermé à clé ou cadenassé.

Le contrôle de la température du réfrigérateur est démontrable et traçable.

Placement du thermomètre

Le thermomètre est placé au centre du réfrigérateur. La surveillance et l'enregistrement de la température dans le réfrigérateur se fait au moyen d'un système d'enregistrement automatique et continu (logger) couplé à un système d'alarme.

En pratique :

- La température et l'unité de mesure peuvent être lues à tout moment.
- L'intervalle de temps pour l'enregistrement est de 1 minutes.
- Si les valeurs limites sont presque dépassées (< 2°C ou > 8°C), une alarme est envoyée par message (SMS ou mail) à la personne désignée responsable.
- Les valeurs enregistrées sont vérifiées quotidiennement et imprimées chaque semaine pour être conservées dans le logbook du réfrigérateur.

Toutes les opérations qui concernent le réfrigérateur sont enregistrées dans l'annexe "Enregistrement de l'entretien et du contrôle du réfrigérateur" (annexe 1).

C.5. Gestion des anomalies

Si la température du réfrigérateur s'écarte des limites de température (< 2°C ou > 8°C), l'expert pharmaceutique responsable en est informé et décide des mesures à prendre.

Mesures à prendre

- Si la température du réfrigérateur s'écarte des limites de température, il est vérifié que la porte se ferme correctement, que le réfrigérateur et le thermomètre fonctionnent correctement, le thermostat est ajusté et la température est vérifiée à nouveau après 1 heure. Si le problème persiste, le réparateur est contacté.
- En cas de panne, la porte est maintenue fermée autant que possible. Si la température est trop élevée, les flacons sont déplacés dans le réfrigérateur d'urgence.

L'anomalie constatée et les mesures prises sont consignées dans l'annexe "Enregistrement de l'entretien et du contrôle du réfrigérateur" (annexe 1).

D. Références

Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens
Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.

E. Liste des annexes

Annexe 1 : Enregistrement de l'entretien et du contrôle du réfrigérateur

Personne à contacter en cas de problème technique : ...

Date	Opération réalisée	Remarque	Responsable
01/03/2021	Exemple : Nettoyage du réfrigérateur		AP
05/03/2021	Exemple : Alarme température	La porte du réfrigérateur n'était pas correctement fermée, la T° était inférieure à 8°C.	TC

Annexe 2 : Proposition de plan et infrastructure d'une zone de préparation des vaccins

Cette proposition de plan peut être utilisée pour la mise en place de la zone de préparation des vaccins. Elle peut être adaptée en fonction des besoins et dispositions locales proposées par les autorités.

