

ANNEXE F

A • INSTRUCTION POUR LE VACCIN COMIRNATY® DE PFIZER

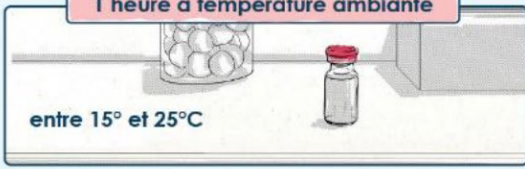
Qui	Instructions
 Infirmier	RECONSTITUTION Il est rappelé les spécificités du vaccin : ✓ Le vaccin non reconstitué est conservé au maximum pendant 31 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C. ✓ Le vaccin reconstitué ne peut être conservé que 6 heures maximum entre 2° à 30°C. La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois/24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité. ➤ Vérifier que les flacons de vaccin sont bien identifiés avec une étiquette. ➤ Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. ➤ Vérifier le vaccin et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. A noter que le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. ➤ Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée d'alcool à 70° C. ➤ Prendre une seringue de 3 mL et une aiguille 21 ou 23G. ➤ Prélever 1.8 ML de solvant (chlorure de sodium à 0.9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin. Au total, le vaccin reconstitué aura un volume de 2,25 ml. ➤ Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer. ➤ Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. ➤ Tracer l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin. REPARTITION DANS LES 6 SERINGUES 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Vérifier que les flacons de vaccin sont bien identifiés avec une étiquette. 3. Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon). 4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin reconstitué avec une compresse imbibée d'alcool (temps de contact 1 min). 5. Etiqueter si besoin les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation). 6. Monter une aiguille de 23/25G d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde (25mm chez l'adulte ou 40mm si surpoids), sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) sur une seringue type tuberculinique de 1 mL et prélever 0.3 ml de vaccin ; 7. Déposer la seringue préparée sur un plateau. 8. En fonction de l'organisation retenue, il peut être préparée les 6 doses qui seront déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination. 9. Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 30° C en tenant compte début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.

RECOMMANDATIONS POUR UNE 6ÈME DOSE

- Il est possible d'obtenir six doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 6 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas **35 microlitres**. Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.
- Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.

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

B • INSTRUCTION POUR LE VACCIN COVID-19 VACCINE MODERNA®

Qui	Instructions
 Infirmier	MISE EN CONDITION Il est rappelé les spécificités du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® : ➤ Le flacon du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® décongelé non ouvert peut être conservé pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8 °C à l'abri de la lumière. ➤ Les flacons non percés peuvent être conservés entre 8 °C et 25 °C pendant 12 heures maximum, après quoi le produit doit être jeté. ➤ Une fois décongelé, le produit ne peut pas être recongelé. ➤ Le flacon décongelé, non percé, peut être transporté en prenant toutes précautions pour ne pas exposer le produit aux secousses et aux vibrations. ➤ La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité. Le vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® ne nécessite pas de reconstitution mais doit être décongelé avant utilisation selon une des 2 modalités suivantes : Décongeler chaque flacon avant utilisation Images de flacons aux fins d'illustration uniquement 2 heures et 30 minutes au réfrigérateur  entre 2° et 8°C Laissez le flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration OU 1 heure à température ambiante  entre 15° et 25°C REPARTITION DANS LES 10 SERINGUES - Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. - Vérifier que les flacons de vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de décongélation. - Agiter doucement le flacon après décongélation et avant chaque prélèvement - Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans le flacon. - Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min). - Etiqueter si besoin les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation). - Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde (25mm ou 40mm si surpoids), sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0.5 ml de vaccin. - Déposer la seringue préparée sur un plateau. - En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soin pour être administrées dans les 6 heures qui suivent l'extraction de la première dose. Elles peuvent être conservées à température ambiante sans dépasser 25°C ou au réfrigérateur. - Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin Moderna COVID-19 Vaccin® doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement. - Le flacon percé peut être conservé au maximum 6 heures entre 2°C et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose.

C • INSTRUCTION POUR LE VACCIN COVID-19 VACCINE JANSSEN®

Qui	Instructions
 Infirmier	A. MISE EN CONDITION Il est rappelé les spécificités du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® : - Le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® est constitué d'un adénovirus codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2 permettant une immunité contre la COVID-19. - Conserver les flacons dans un emballage extérieur afin de les protéger de la lumière. - Le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® ne nécessite pas de reconstitution. - Chaque flacon contient 6 doses de 0,5 ml. - Le flacon non-ouvert à l'abri de la lumière se conserve : 2 ans entre -25°C et -15°C 3 mois au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP) 12 heures entre 9 et 25°C Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé. - Le flacon ouvert (après le premier prélèvement dans le flacon) se conserve : 6 heures entre 2°C et 25°C (stabilité physico-chimique) 6 heures entre 2°C et 8°C (stabilité microbiologique) - Ou 3 heures à température ambiante (25°C maximum) - Éviter de jeter des doses : vacciner toute personne volontaire avec les doses surnuméraires. Si toutefois il reste du vaccin qui n'a pas pu être utilisé après 3 heures à température ambiante ou 6 heures au réfrigérateur après premier percement, jeter tout vaccin non-utilisé. - Au-delà de ces durées, la conservation de flacons en cours d'utilisation relève de la responsabilité de l'utilisateur. COVID-19 Vaccine Janssen® doit exclusivement être administré par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras. - Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire, intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique. - Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments. - Les surfaces sur lesquelles du vaccin a été renversé doivent être désinfectées avec un désinfectant ayant une activité sur les virus (peroxydes, halogénés, aldéhydes, éviter les ammoniums quaternaires). - Le traitement des déchets (flacons de vaccins, aiguilles, autres composants utilisés pour la préparation et l'administration) doit suivre une filière d'élimination des déchets DASRI.
	B. INJECTION VACCINALE - Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. - Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C. - Agiter le flacon en le tournant doucement en position verticale pendant 10 secondes après décongelation et avant chaque prélèvement. Ne pas secouer. - Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min.) - Prélever 0,5 ml de vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® avec une seringue et une aiguille stériles. Vérifier que la suspension soit incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente. Absence de particules. - Injecter le vaccin par voie intramusculaire : - Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce. - Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer. - Injecter la dose entière de vaccin du COVID-19 Vaccine Janssen®. - Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement. - Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. - Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. - Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration à l'usager dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'usager. - Il est recommandé de placer l'usager sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

RECOMMANDATIONS POUR UNE 6ÈME DOSE

Les règles imposées par les autorités sanitaires exigent qu'un flacon multidose contienne un peu plus de solution injectable que le nombre de doses indiquées dans le RCP. Lorsque toutes les recommandations de bonnes pratiques sont respectées, la préparation d'une sixième dose de vaccin est possible et ne présente aucun risque de perte d'efficacité pour les patients. Cette 6ème dose doit être complète et tirer du même flacon.