



PROCÉDURE

P14. REALISATION DE LA VACCINATION COVID-19 SPIKEVAK MODERNA

Cette procédure est valable pour le vaccin Spikevak monovalent (valable pour la primovaccination et le rappel) et Spikevak bivalent (valable uniquement pour le rappel)

MISE EN PLACE DU SERVICE

I. S'assurer de la bonne mise en place du service à l'Officine : vérifier notamment que :

- Les conditions techniques sont bien et l'activité a été déclarée auprès de l'ARS, et la médecine du travail est informée
- Le personnel a bien été formé, la trousse d'urgence est à placer à proximité du local d'injection, dans un endroit connu de tous
- L'information au public est visible (en apposant, notamment, l'affiche « Ici nous vaccinons »)

Personnel compétent en officine : M.23 - Mise en place de la vaccination

2. Réception et ré-étiquetage :

- L'agence de répartition prépare le colis contenant les vaccins, la boîte de matériel d'injection et les étiquettes indiquant la nouvelle date de péremption selon les quantités par officine indiquées dans l'ordre de transport. Les vaccins sont stockés à -20°C et expédiés vers les officines en 2-8°C
- Lors de la réception des flacons le pharmacien doit immédiatement ré-étiqueter chaque flacon. Aucun flacon ne peut être conservé sans être ré-étiqueté. Après apposition des étiquettes, les étiquettes surnuméraires de la planche doivent être détruites immédiatement.
- Le pharmacien vérifie la date de péremption à 2-8°C indiquée sur l'étiquette qui doit correspondre à la date la plus courte entre la date de péremption de 30 jours à 2°C/8°C et la date de péremption de 7 mois à -20°C



3. Répartition dans les 10 seringues :

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
- Vérifier que les flacons 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 avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 min)
- Étiquetez les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin / n° de lot / heure et date limite d'utilisation)
- Chez l'adulte : monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculinaire). Pour les mineurs, l'utilisation d'aiguilles de 16 ou de 25 mm (en fonction de leur morphologie) est recommandée.
- Prélever 0,5 ml de vaccin en primo-vaccination, et en rappel 0,25 ml du monovalent ou 0,5 ml du bivalent
- Déposer la seringue préparée sur un plateau
- La date et heure d'élimination du vaccin après ouverture du flacon, soit 19 h après ouverture est à remplir par l'effecteur.

Pour les doses de rappel (demi dose) : Il est recommandé d'utiliser des seringues compatibles avec une extraction de 0,25ml de produit, avec un pas de 0,01 ml

Les 10 seringues peuvent être préparées en 1 fois et déposées sur un plateau pour être administrées dans les 19 heures qui suivent l'extraction de la 1^{re} dose.

OU

Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement

4. Accueil du patient : demander la carte vitale

Vérifier son éligibilité : Questionnaire vaccination contre la Covid-19

C.07 - Critères éligibilité à la PRIMO vaccination Covid-19
C.10 - Critères éligibilité au RAPPEL de la vaccination Covid-19

Informier le patient et recueillir son consentement éclairé

Compléter le questionnaire pré-vaccinal dans VaccinCovid

Possibilité de réaliser un TROD sérologique pour les personnes immunocompétentes sans antécédent de COVID-19

5. Injection du vaccin COVID-19

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
- Désinfecter la région deltoïdienne flacon avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°
- Prendre la seringue pré-remplie de vaccin et vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue.
- Tendre la peau fermement entre le pouce et l'index, enfoncez l'aiguille d'un mouvement sûret rapide, perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.
- Injecter la dose entière de vaccin

6. Après l'injection du vaccin COVID-19

- Retirer l'aiguille, comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement
- Effectuer une hygiène des mains avec du produit hydroalcoolique
- Dans certains cas (cf [DGS-URGENT N°2022_04](#)), placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
- Conseiller éventuellement une prophylaxie post vaccinale (paracétamol)

Connaitre la conduite à tenir face à une réaction anaphylactique post-vaccinale et un Accident d'Exposition au Sang

M.90 - Vaccination Antigrippale

7. Gestion des DASRI

- Filière d'élimination CYCLAMED : flacons vides, entamés ou périmés et/ou non utilisés
- Circuit spécifique mis en place par le pharmacien : seringues, aiguilles et autres objets perforants ou coupants utilisés lors de la vaccination

8. Traçabilité des vaccinations

- Enregistrer l'acte vaccinal dans le système d'information [VaccinCovid](#) et dans le dossier de l'usager
- Remettre au patient le PDF de l'acte d'éligibilité et l'acte de vaccination
- Incrire l'acte dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le DMP de la personne vaccinée

9. Injections suivantes

Prendre rdv avec la personne pour la 2^{nde} injection, puis la 1^{re} dose de rappel, puis la 2^{nde} dose de rappel si elle est éligible

E.25 - Information du patient sur la vaccination



PROCÉDURE

P14. REALISATION DE LA VACCINATION COVID-19 SPIKEVAK MODERNA

La procédure : principes

Une procédure décrit les points clefs d'une activité officinale afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oubli. Elle permet de fiabiliser et d'harmoniser les pratiques au sein de l'équipe. Pour être utile elle doit toujours être présentée et discutée avec l'ensemble des collaborateurs concernés. Elle est généralement conservée au sein d'un classeur qualité (ou dans le cloud documentaire de l'officine) mais elle peut aussi être affichée dans le back office. Sous forme de logigramme (schéma) elle suit une codification présentée dans la légende ci-dessous.

Légende

Action à Réaliser	Point de Vigilance	Procédé Non Détailé	Document auquel se référer	Enregistrement (traçabilité) à effectuer	Chronologie de la Procédure
			Document devant être complété		

Abréviations

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux - IM : Intra-Musculaire

Commentaires pour un bon usage

- **Dépistage pré-vaccinal :** il est préconisé, lors du 1^{er} rendez-vous, la réalisation d'un TROD chez les personnes immunocompétentes et sans facteurs de risque de développer une forme grave (jeunes adultes), sans antécédent prouvé (par examen biologique). **En cas de résultat positif, le schéma vaccinal ne comportera qu'une dose.** ([DGS-Urgent N°2021-77](#) et [N°2021-83](#)).
- Un infographie des différents parcours vaccinaux est disponible en [annexe du DGS-Urgent n°2021_125](#)
- **Cas des personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (telle que l'hémophilie)** : le vaccin doit être administré avec prudence chez ces personnes car un saignement ou une ecchymose peut survenir après administration intramusculaire
- **Conservation du vaccin :** (Pour rappel : 1 flacon = 10 seringues; et 1 seringue = 0,5 mL de suspension) - Un tableau des règles de conservation des différents vaccins figure à la fin du [DGS-Urgent n°2021_125](#) :
 - Le vaccin ne nécessite pas de reconstitution mais doit être décongelé avant utilisation. Une fois décongelé, le produit ne peut pas être recongelé.
 - **Flacon non ouvert** : conservation 30 jours dans le réfrigérateur entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière, ou 24 heures entre 8°C et 25°C après son retrait du réfrigérateur
 - **Flacon percé** : conservation 19 heures maximum entre 2°C et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose
 - **Seringue préparée à l'avance** : elles peuvent être conservées à température ambiante sans dépasser 25°C ou au réfrigérateur. Elles doivent être administrées dans les 19h qui suivent l'extraction de la 1^{re} dose dans le flacon.
- **Transport** : concernant les pharmaciens d'officine:
 - Le vaccin peut être transporté jusqu'à 12 heures à 2-8°C en cumulé (transport du grossiste-répartiteur vers officine + transport officine vers cabinet médical). Le temps de transport du répartiteur vers l'officine ne dépassera pas 7 heures. En conséquence le temps de transport de l'officine vers le cabinet médical ne peut excéder 5 heures .
 - Si la durée du transport du grossiste-répartiteur vers l'officine devait dépasser 7 heures, une communication spécifique du grossiste-répartiteur associé à la livraison des flacons indiquerait le nouveau temps de transport résiduel.
 - Attention : si la durée de transport depuis le grossiste-répartiteur est courte (moins de 2 heures 30 minutes), il est possible que les flacons arrivent encore congelés. Les placer à 2-8°C pour achever leur décongélation avant utilisation ou envoi aux effecteurs.
- **Traçabilité dans le téléservice « Vaccin Covid » :**
 - Ce téléservice est accessible soit par AmeliPro <https://vaccination-covid.ameli.fr/> : la connexion se fait grâce à ProSantéConnect (avec une CPS ou eCPS). Le type de lieu de vaccination à sélectionner est « au cabinet ou dans la structure d'exercice » ; il faut ensuite renseigner le FINESS géographique de l'officine
 - Il est impératif que chaque vaccination soit renseignée sans délai dans la plateforme réservée à cet effet en sélectionnant le vaccin spécifique.
 - Un numéro téléphonique de support est disponible en cas de difficulté de connexion ou d'utilisation du service : [Informations sur Vaccin Covid : Guide utilisateur de Vaccin Covid](#)
 - Enregistrement des mineurs possédant un NIR (le sien ou celui de ses parents) ou n'en possédant pas : se référer au [DGS-Urgent 2021-95](#)
- **Pour les patients sévèrement immunodéprimés**, conformément à l'avis du COSV, l'administration d'une dose de rappel peut être réalisée dans un délai inférieur à 6 mois (mais d'au moins 3 mois), dès lors qu'il est jugé par l'équipe médicale que la quatrième dose permettrait d'améliorer la réponse immunitaire. ([DGS-Urgent N°2021-90](#))
- **Modalités de vaccination des personnes résidant en France** de manière temporaire ou permanente et étant vaccinées avec des vaccins non reconnus par l'Agence européenne des médicaments (EMA) : se référer au [DGS-Urgent n°2021_99](#)

Références : Arrêté du 1er juin 2021, du 7 juillet 2021 et du 27 juillet 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Arrêté du 29 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 : [DGS-Urgent](#), Fiche Préparation et modalités d'injection du [vaccin Covid-19 Vaccine Moderna®](#), Fiche [Informations pour l'usage de Vaccin Covid et de la carte CPS](#), Notice d'information et RCP du [COVID-19 Vaccine Moderna](#). Site de DASTRI : <https://www.dastri.fr/dasri-pro/> et [fiche pratique pharmacien](#)

