



PROCÉDURE

P15. REALISATION DE LA VACCINATION COVID-19 COMIRNATY PFIZER

Cette procédure est valable pour le vaccin Comirnaty monovalent, le vaccin Comirnaty bivalent et le vaccin Comirnaty Omicron XBB.1.5, lorsqu'ils sont administrés aux personnes âgées de 12 ans et plus

MISE EN PLACE DU SERVICE

1. S'assurer de la bonne mise en place du service à l'Officine

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

- 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 »)

2. Répartition dans les 6 ou 7 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 reconstitution.
- **Attention : Le vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 (forme 12 ans et +, couvercle gris foncé) ne nécessite pas de dilution ni de reconstitution préalable avant utilisation : les doses sont à prélever directement dans le flacon livré et décongelé** (cf [Fiche pratique pour l'utilisation du vaccin](#))
- Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé : jeter le flacon)
- Désinfecter l'opercule du flacon avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 min)
- Etiquetez 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 tuberculinique). Pour les mineurs, l'utilisation d'aiguilles de 16 ou de 25 mm (en fonction de leur morphologie) est recommandée.
- Prélever 0,3 ml de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois
- Déposer la seringue préparée sur un plateau
- En fonction de l'organisation retenue, les 6 ou 7 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau ou préparées au fil de l'eau.

[Recommandations](#) pour une 7^{ème} dose

Tutoriel vidéo "Les bonnes pratiques de préparation et d'extraction de la 7^e dose des vaccins Pfizer": [visionnage sur Dailymotion](#) et [téléchargement](#)

3. Accueil du patient : demander la carte vitale

- Informer le patient et recueillir son consentement éclairé
- Vérifier son éligibilité
- Compléter le questionnaire pré-vaccinal dans [VaccinCovid](#)
- Possibilité de réaliser un **TRDD sérologique** pour les personnes immunocompétentes sans antécédent de COVID-19

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

4. Injection du vaccin COVID-19

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
- Désinfecter la région deltoïdienne (compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°)
- Prendre la seringue pré-remplie de vaccin.
- Tendre la peau fermement entre le pouce et l'index sans faire de pli cutané
- Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide, perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.
- Injecter la dose entière de vaccin

5. 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)

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

M.90 - Vaccination Antigrippale

6. 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

7. Traçabilité des vaccinations

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

8. Injections suivantes

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

E.25 - Information du patient sur la vaccination

REALISATION DE L'ACTE VACCINAL

APRES





PROCÉDURE

P15. REALISATION DE LA VACCINATION COVID-19 COMIRNATY PFIZER

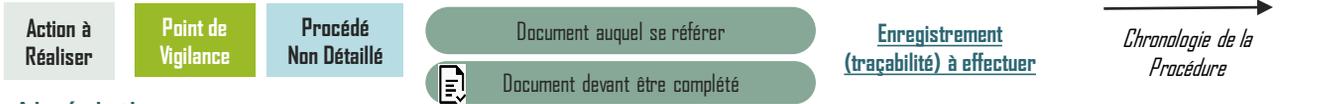
La procédure : principes

Une procédure décrit les points clefs d'une activité officielle afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oublis. 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



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 TRDD sérologique, 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](#)).
- **Précisions sur la récupération des flacons** : toutes les informations sont disponibles dans les annexes 1 et 2 du [DGS-urgent n° 2021-68](#)
 - Dispositif de conservation adaptée pour la récupération des flacons : équipement isotherme qualifié pour maintenir la température entre 2°C et 8°C et assurant la stabilité des flacons (dispositif de calage adapté) et la non exposition à la lumière extérieure ou les UV.
 - Lors de la réception des flacons, les professionnels libéraux se verront remettre en même temps les kits d'administration (seringues et aiguilles) ainsi que les flacons de sérum physiologique dans les proportions correspondantes.
 - Les centres de vaccination ont la responsabilité de recopier le numéro de lot, la date de décongélation et la nouvelle date limite d'administration du vaccin sur ces étiquettes pré-remplies et de les coller sur chaque flacon cédé.
 - Lors de la réception : se désinfecter les mains, sortir le vaccin de l'enceinte réfrigérée puis vérifier la date de péremption, l'aspect et la couleur blanc cassé, l'absence de particules pour Accepter ou Refuser
- **Conservation du vaccin** : 1 flacon peut contenir jusqu'à 6 ou 7 doses, 1 dose = 0,3 ml. Le flacon doit être conservé congelé et être décongelé avant dilution. :
 - Flacon non ouvert : conservation 6 mois à -80°C, 2 semaines entre -25°C et -15°C ou 30 jours entre 2°C et 8°C dans le réfrigérateur
 - Vaccin reconstitué : il est possible de transporter le vaccin en flacons ou seringues reconstitués pour une durée < ou égale à 6 heures entre 2°C et 30°C, sans secouer
 - Seringues préparées à l'avance : conservation du plateau au maximum 6h entre 2°C et 30°C à partir du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur**Conservation du vaccin Comirnaty® Omicron XBB.1.5 (forme 12 ans et +, couvercle gris foncé) :** ([DGS-Urgent n°2023_17](#))
 - Flacon congelé : - 18 mois à une température comprise entre -90 °C et -60 °C
 - Flacon non ouvert : pendant un maximum de 10 semaines entre +2°C et +8°C, dans la limite des 18 mois de conservation entre -90 °C et -60 °C.
 - Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à +30°C.
 - Une fois la première ponction réalisée, le flacon ouvert peut se conserver 12 heures jusqu'à +30°C. Toutefois, afin de garantir la stabilité microbiologique du vaccin, il est recommandé de conserver le flacon percé entre +2°C et +8°C entre chaque utilisation.
- **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 la 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](#)
 - La traçabilité du rappel vaccinal doit être assuré dans le système d'information « Vaccin Covid ». A la saisie d'une nouvelle injection pour une personne dont le cycle vaccinal est enregistré comme terminé (après 1, 2 ou 3 injections), les professionnels sélectionneront le motif « Rappel » dans la liste déroulante prévue à cet effet

Références : [Arrêtés 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; Fiche Préparation et modalités d'injection du [vaccin Comirnaty®](#), Fiche [Informations pour l'usage de Vaccin Covid et de la carte CPS](#), [RCP](#) du Vaccin Comirnaty®, Notice d'information : [Comirnaty®](#), Site de DASRI : <https://www.dasri.fr/dasri-pro/> et [fiche pratique pharmacien](#), [DGS-Urgent](#)
Un tableau des règles de conservation des différents vaccins figure à la fin du [DGS-Urgent n°2021_125](#)

