



PROCÉDURE

P.16 - PREPARATION DES SERINGUES INDIVIDUELLES PRÉ-REMPLIES SPIKEVAX MODERNA

Il s'agit d'un dispositif exceptionnel, strictement réservé à la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19, non obligatoire, et limité dans le temps. Cette procédure est valable pour le vaccin Spikevak monovalent (valable pour la primovaccination et le rappel) et Spikevak bivalent (valable uniquement pour le rappel)

1. Préparation :

- Nettoyer et désinfecter les surfaces en contact avec les éléments de la préparation
- Disposer les éléments nécessaires sur les surfaces : flacons de vaccin décongelés, seringues d'administration, alcool / désinfectant, étiquettes petit format pour seringues, plateau récepteur des seringues pré-remplies

2. Vérification :

- Vérifier que les flacons de vaccin SPIKEVAX non entamés sont bien identifiés avec une étiquette mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date de péremption
- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
- Inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères ou de toute autre anomalie

3.1 Remplissage des seringues pour la primovaccination :

- **Utiliser des seringues stériles à faible volume mort de 1 mL** ou monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient et permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL et prélever 0,5 mL de vaccin
- Désinfecter les bouchons des flacons de vaccin avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C
- Prélever successivement 10 de vaccin, à raison de 0,5 mL par seringue. Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,5 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

3.2 Remplissage des seringues pour les rappels :

- **Utiliser des seringues stériles à faible volume mort de 1 mL** ou monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient et permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL et prélever 0,25 mL de vaccin monovalent, et 0,5 mL de vaccin bivalent.
- Désinfecter les bouchons des flacons de vaccin avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C
- Prélever successivement 20 seringues de vaccin, à raison de 0,25 mL par seringue. Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,5 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

- Reliquats des flacons entamés : s'il reste des doses dans les flacons reconstitués, leur durée limite de conservation à 2-8°C est de 19 heures pour le vaccin SPIKEVAX à compter de l'heure de l'ouverture du flacon.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,5 mL ou une demi-dose de rappel de 0,25 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle

4. Finalisation des seringues :

- **Étiqueter les seringues** contenant le vaccin SPIKEVAX (nom du vaccin / numéro de lot / date et heure de reconstitution / date et heure limite d'utilisation)
- **Remettre soigneusement le protecteur d'aiguille** sur la seringue. Déposer la seringue préparée sur un plateau récepteur préalablement nettoyé / désinfecté.

Les seringues pré-remplies doivent être utilisées dans la journée : convenir d'une heure d'enlèvement des seringues le jour même de leur préparation. Il est recommandé de les conserver à 2-8°C pendant toute la durée de la vaccination

5. Préparation de la pochette de transport :

- Utiliser une pochette isotherme souple à 2-8°C de type Igloo (marque Sofrigam) avec poche souple réfrigérante maintenue à 2-8°C, ou tout autre dispositif maintenant les seringues entre 2°C et 8°C, en évitant le plus possible de les secouer
- Prévoir un système d'inviolabilité permettant de s'assurer que le conditionnement dans lequel est placée la seringue n'a pas été ouvert (ex : emballages avec témoin d'inviolabilité type étiquette apposée au niveau de l'ouverture du sachet contenant la ou les seringues)
- Coller une étiquette sur la pochette avec :
 - > le nom du vaccin, le numéro de lot, la date d'expiration
 - > la date et l'heure de la reconstitution de la seringue et la date et l'heure limite d'utilisation à partir de l'heure du prélèvement de la première dose (+19 heures).
 - > si besoin: le ou les noms du ou des patients ainsi que le nombre de seringues contenues dans la pochette

6. Traçabilité : à des fins de traçabilité, il est demandé de noter :

- le nom, la profession et les coordonnées de l'effecteur
- la date et l'heure de l'enlèvement des seringues par les personnes habilitées à prescrire et injecter les vaccins, ou effecteurs (IDE, médecin)

Il est important de bien enregistrer et de tracer les reconstitutions et les délivrances.
Par ailleurs, pour éviter toute perte de doses, un système de réservation par les effecteurs est fortement recommandé.





PROCÉDURE

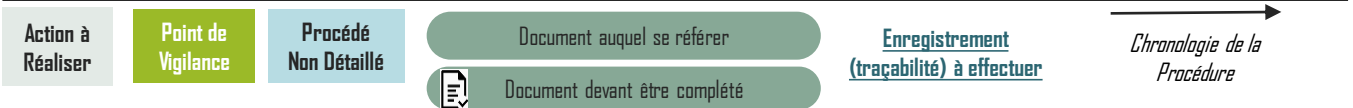
P.16 - PREPARATION DES SERINGUES INDIVIDUELLES PRÉ-REPLIES SPIKEVAX MODERNA

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

Commentaires pour un bon usage

● Pré-requis en terme de locaux / matériel :

→ Réfrigérateur :

- Vérification de la température : plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.
- Recommandation : disposer d'un dispositif d'alarme (visuel et/ou sonore) en cas de panne ou d'arrêt et avec un report d'alarme (téléphone, mail, etc.) pendant les périodes de fermeture.
- La veille de la reconstitution des seringues : disposer des pochettes isothermes souples (type Igloo / marque Sofrigam) au réfrigérateur à 2-8°C pendant au moins 12 heures ou tout autre dispositif équivalent assurant des conditions de transport à 2-8°C

→ Espace de préparation des seringues :

- Disposer d'un espace suffisant pour la préparation des seringues.
- Disposer d'un poste de travail assis et à l'écart de la clientèle.
- L'espace doit être propre, débarrassé de tout produit ou matériel sans rapport avec la préparation des seringues (« vide de ligne »).

● Personnel :

- Pharmacien ou préparateur en pharmacie formé à la préparation des doses en seringues, jusqu'à 12 seringues pour un flacon prévu pour 10 doses de 0,5 ml à l'aide de seringues serties à faible volume mort.
- Le personnel doit disposer d'un temps suffisant pour reconstituer les seringues et de bonnes conditions d'éclairage

● Rappels :

- Le vaccin SPIKEVAX non ouvert se conserve au maximum pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre +2°C et +8°C.
- Après ouverture, le flacon du vaccin SPIKEVAX se conserve selon les modalités suivantes :
 - La stabilité physicochimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 19 heures entre +2° et +25 °C après ouverture.
 - D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé le plus rapidement possible. Les durées et conditions de conservation du vaccin en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
- Toutefois, dans le cadre d'une utilisation en seringues pré-remplies, il est recommandé de les conserver à 2-8°C pendant toute la durée de la vaccination, conformément aux durées mentionnées ci-dessus.

● Le transport doit être rapide :

- A titre indicatif, le transport en condition estivale (ambiance 20°C) est limité à 25 minutes pour les pochettes souples Igloo / Sofrigam.
- Il est demandé aux professionnels de santé libéraux d'assurer le respect strict de la chaîne du froid lors du transport des seringues pré-remplies : il leur est notamment recommandé d'utiliser une pochette isotherme souple à 2-8°C de type Igloo (marque Sofrigam) avec une poche souple réfrigérante maintenue à 2-8°C, ou tout autre dispositif maintenant les seringues entre 2°C et 8°C, et évitant le plus possible de les secouer ou de les exposer à des vibrations.

- **Administration des seringues :** se référer à la procédure « [Préparation et modalités d'injection du COVID-19 Vaccine Moderna](#) »

Références : [Arrêté du 4 octobre 2021](#) modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, [DGS-URGENT](#)