



PROCÉDURE

P.17 - PREPARATION DES SERINGUES INDIVIDUELLES PRÉ-REMPLIES COMIRNATY PFIZER ADULTE

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 Comirnaty monovalent (valable pour la primovaccination et le rappel) et Comirnaty 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 et aiguilles de reconstitution (2 ou 3 mL et une aiguille de 21G ou 23G), seringues d'administration, flacons de diluant (sérum physiologique), compresse, alcool / désinfectant, étiquettes petit format pour seringues, plateau récepteur des seringues pré-remplies.



2. Vérification :

- Vérifier que les flacons de vaccin COMIRNATY adulte non dilués 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
- Vérifier le vaccin COMIRNATY et le solvant (sérum physiologique) :
 - > Le vaccin et le 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 COMIRNATY adulte **non dilué décongelé** est une suspension blanche à blanc cassé.



3. Reconstitution :

- Désinfecter les bouchons du flacon de vaccin et du diluant (sérum physiologique) avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C.
- Prendre une seringue de 2 ou 3mL et une aiguille de 21G ou 23G.
- Prélever 1,8mL de diluant (chlorure de sodium à 0,9%) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45mL de vaccin.
- **Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 mL d'air dans la seringue de diluant vide.**
- 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 suivant le circuit d'élimination spécifique mis en place par le pharmacien.



4. Répartition dans 6 à 7 seringues :

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydroalcoolique.
- Désinfecter à nouveau l'opercule du flacon de vaccin COMIRNATY adulte dilué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 minute).
- **Étiqueter les seringues contenant le vaccin COMIRNATY adulte** (nom du vaccin / numéro de lot / date et heure de reconstitution / date et heure limite d'utilisation). **La durée limite d'utilisation est de 6 heures à compter de l'heure de reconstitution du vaccin à l'aide du diluant.**
- Utiliser des seringues serties à faible volume mort de 1mL ou monter une aiguille de 23G ou 25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient et permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1mL et prélever 0,3mL de vaccin.
- **Remettre soigneusement le protecteur de l'aiguille sur la seringue.** Déposer la seringue préparée sur un plateau récepteur préalablement nettoyé / désinfecté.
- Prélever successivement 6 à 7 seringues de vaccin, à raison de 0,3 mL par seringue. 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.
- Les 6 à 7 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins.

Le plateau constitué est conservé au maximum 6 heures entre 2°C et 30°C à compter de l'heure de dilution, mais de préférence au réfrigérateur à 2-8°C.

Les seringues pré-remplies doivent être utilisées dans la journée : convenir d'une heure d'enlèvement des seringues le jour même de leur préparation.

Reliquats des flacons entamés : s'il reste des doses dans les flacons dilués, leur durée limite de conservation à 2-8°C est de 6 heures pour le vaccin COMIRNATY à compter de l'heure de reconstitution



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'invulnérabilité permettant de s'assurer que le conditionnement dans lequel est placée la seringue n'a pas été ouvert (ex : emballages avec témoin d'invulnérabilité 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 de dilution (+ 6 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

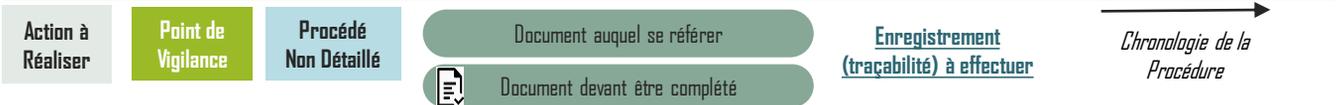
P.17 - PREPARATION DES SERINGUES INDIVIDUELLES PRÉ-REPLIES COMIRNATY PFIZER ADULTE

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

● Rappels :

- Le vaccin COMIRNATY® de la société Pfizer-BioNTech peut être utilisé en primovaccination pour les injections des doses D1 et D2, comme pour le rappel vaccinal (injection de la dose D3) pour les personnes de 12 ans et +.
- Une dose de 30µg dans 0,3 ml devra être prélevée et injectée, tant pour les injections D1 ou D2 (primovaccinations) que pour le rappel vaccinal (dose D3).

● 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, notamment à la préparation jusqu'à 7 doses du vaccin COMIRNATY à l'aide de seringues serties à faible volume mort. Cet exercice a fait l'objet d'un [tutoriel vidéo](#).
- Le personnel doit disposer d'un temps suffisant pour reconstituer les seringues et de bonnes conditions d'éclairage

● Conservation :

- Le vaccin COMIRNATY adulte **non dilué** se conserve au maximum pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8°C.
- Le vaccin COMIRNATY adulte **dilué** se conserve 6 heures maximum entre 2°C et 30°C. 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.
- Après dilution, il est possible de transporter le vaccin en seringues pré-remplies pour une durée inférieure à 6 heures entre 2°C et 8°C sans les secouer.

● Personnel :

- Pharmacien ou préparateur en pharmacie formé à la préparation des doses en seringues, notamment à la préparation jusqu'à 7 doses du vaccin COMIRNATY adulte à l'aide de seringues serties à faible volume mort. Cet exercice a fait l'objet d'un [tutoriel vidéo](#).
- Le personnel doit disposer d'un temps suffisant pour reconstituer les seringues et de bonnes conditions d'éclairage.

● 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 vaccin COMIRNATY](#) »

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, Site de DASTRI : <https://www.dastri.fr/dasri-pro/> et [fiche pratique pharmacien](#)

