



PROCÉDURE

P14. REALISATION DE LA VACCINATION COVID-19 MODERNA

Personnel compétent en officine :

- Les **pharmaciens** déjà formés à la vaccination et ayant déclaré une activité de vaccination (grippe notamment) peuvent **prescrire et administrer** le vaccin
- Les **étudiants de 3^{ème} cycle court** de pharmacie (sous réserve de la réalisation d'une formation spécifique ou dans le cadre de leur cursus) peuvent **injecter** le vaccin
- Les **préparateurs en pharmacie** (sous réserve d'une formation spécifique) peuvent **injecter** le vaccin dans l'officine où ils exercent, sous la supervision du pharmacien

MISE EN PLACE DU SERVICE

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

M.23 - Mise en place de la vaccination

- Les conditions techniques sont bien remplies (locaux adaptés, matériel nécessaire disponible, trousse de première urgence complète,...)
- 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](#) »)

REALISATION DE L'ACTE VACCINAL

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)
- 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 0,5 ml de vaccin
 - 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.**

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^{ère} 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 d'éligibilité

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, enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et 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 hydroalcoologique
- 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

APRES

7. Gestion des DASRI

- Filière d'élimination CYCLAMED : flacons vides, entamés ou périmés et/ou non utilisés - Filière classique DASTRI : 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 1^{ère} (puis 2^{ème}) vaccination
- Inscrire l'acte dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le DMP de la personne vaccinée

9. 2^{ème} injection

Si la sérologie est **négative** : prendre rdv avec la personne pour sa 2^{ème} injection en lui rappelant que celle-ci devra être réalisée, en période estivale, selon un intervalle allant de 21 à 49 jours après la 1^{ère} dose



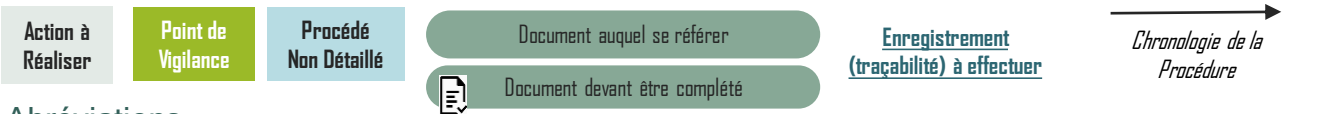
PROCÉDURE

P14. REALISATION DE LA VACCINATION COVID-19 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

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

Commentaires pour un bon usage

- **Indication du vaccin** : immunisation active contre le coronavirus SARS-CoV-2 afin de prévenir la covid 19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus ([RCP](#))
 - **Dépistage pré-vaccinal** : il est préconisé, lors du 1^{er} rendez-vous, la réalisation d'un **TROD sérologique** (utilisant comme cible de détection la protéine virale S ou les protéines virales S et N), 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.** Ce dépistage concomitant ne doit pas conditionner la vaccination ni ralentir la démarche vaccinale. De même, si les personnes sont en possession d'une preuve d'infection antérieure à la Covid-19, elles bénéficient aussi d'un schéma vaccinal complet avec une seule dose. Les preuves d'infection reconnues sont un test PCR ou antigénique ou sérologique positif de plus de 2 mois. ([DGS-Urgent N°2021-77](#) et [N°2021-83](#)).
 - **Vaccination après une première dose AstraZeneca** : Dans le contexte actuel de la diffusion rapide du variant delta, les personnes devant bénéficier d'un schéma de vaccination à deux doses et ayant déjà reçu une première injection d'AstraZeneca devront recevoir une deuxième dose **avec un vaccin à ARNm**, à partir de 4 semaines après cette première injection) ([DGS-Urgent N°2021-73](#)).
- **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)
 - 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^{ère} 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 de 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 doit être renseigné à chaque étape :
 - Pour déclarer l'éligibilité d'un patient et éditer la synthèse à transmettre au patient (PDF de l'acte d'éligibilité à la vaccination)
 - Pour enregistrer la première puis deuxième injection et éditer l'acte de première puis deuxième vaccination (ces documents doivent être remis au patient)
 - **Il est impératif que chaque vaccination soit renseignée sans délai dans la plateforme réservée à cet effet en sélectionnant le vaccin spécifique.** Il s'agit d'un impératif de sécurité sanitaire pour la traçabilité des injections et d'une nécessité afin de pouvoir suivre la consommation réelle des doses
 - 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 personnes dont le NIR est **inconnu** (par exemple : personnes étrangères) : dans l'onglet « identification patient », lorsque le NIR n'est pas reconnu, une ligne s'affiche avec la mention suivante « **le NIR saisi ne correspond à aucun assuré connu dans nos référentiels. Veuillez vérifier votre saisie sinon enregistrer votre patient via ce lien** ». Cliquez sur « **via ce lien** », vous pourrez ainsi saisir manuellement les informations relatives à votre patient.
 - 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](#)
- **Référencement sur Santé.fr** : il est possible de référencer son officine sur Santé.fr en se connectant au portail de télédéclaration des pharmacies puis en cliquant sur "Gérer l'affichage de mon offre de vaccination contre la COVID 19 sur Santé.fr"

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, [DGS-URGENT N°2021-26](#), [DGS-URGENT N°2021-31](#), [DGS-URGENT N°2021-34](#), [DGS-URGENT N°2021-36](#), [DGS-URGENT N°2021-42](#), [DGS-URGENT N°2021-43](#), [DGS-URGENT N°2021-44](#), [DGS-URGENT N°2021-46](#), [DGS-URGENT N°2021-50](#), [DGS-URGENT N°2021-52](#), [DGS-URGENT N°2021-54](#) et [son annexe](#), [DGS-URGENT N°2021-61](#), [DGS-URGENT N°2021-69](#), [DGS-URGENT N°2021-73](#), [DGS-URGENT N°2021-95](#), [Recommandation de la HAS sur la Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 du 1^{er} mars 2021](#), [Avis HAS du 26 juillet relatif aux TROD](#); [Avis HAS du 8 juillet sur l'adaptation de la stratégie vaccinale](#); [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](#), [DGS-URGENT N°2021-77](#), [DGS-URGENT N°2021-83](#), [DGS-URGENT N°2021-98](#)