



PROCÉDURE

P15. REALISATION DE LA VACCINATION COVID-19 PFIZER

Les pharmaciens pouvant habituellement commander sur le portail peuvent disposer des flacons non utilisés des centres de vaccination. Cette mise à disposition de flacons est coordonnée au sein de chaque région par l'ARS compétente.

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

M.23 - Mise en place de la vaccination

2. Récupération des flacons : directement auprès de ces centres, munis de la carte professionnelle, d'un dispositif de conservation adaptée, du nombre d'étiquettes pré-remplies correspondant au nombre de flacons à récupérer, et dans des conditions de transport adaptées

3. Décongélation

- Soit à une température de 2 °C à 8 °C (décongélation d'une boîte de 195 flacons = 3 heures)
- Soit à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate.

5. 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
- 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)
- 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 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](#)

6. Accueil du patient : demander la carte vitale

- Informer le patient et recueillir son consentement éclairé
- Vérifier son éligibilité : [Questionnaire vaccination contre la Covid-19](#)
- 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 d'éligibilité du vaccin

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

M.90 - Vaccination Antigrippale

4. Reconstitution :

- Vérifier que les flacons sont bien identifiés avec une étiquette
- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
- Vérifier le vaccin et le solvant : ils sont à T° 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 cas est observé : jeter le flacon. A noter : le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.
- Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°
 - Prendre une seringue de 2 ou 3 ml et une aiguille 21 ou 23G.
- Prélever 1,8 ml de solvant (chlorure de sodium à 0,9%) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml 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.
- Après dilution : le flacon contient 2,25 ml, le volume non extractible maximal est de 0,15 ml
- 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
- Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon

7. 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

8. 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 hydroalcooolique
- 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)

9. 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

Missions & Services

Version 2.6 - Octobre 2021

10. Traçabilité des vaccinations

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

11. 2^{ème} injection

Si la sérologie est négative : prendre rdv avec la personne pour sa 2^{ème} injection (21 à 49 jours après la 1^{ère} dose)

12. Dose de rappel (3^{ème} injection)

Pour les personnes éligibles : dans un délai de 6 mois minimum (3 mois pour les patients sévèrement immunodéprimés) après la complétude du schéma vaccinal initial, et avec le vaccin Pfizer-BioNTech

REALISATION DE L'ACTE VACCINAL

APRES





PROCÉDURE

P15. REALISATION DE LA VACCINATION COVID-19 PFIZER

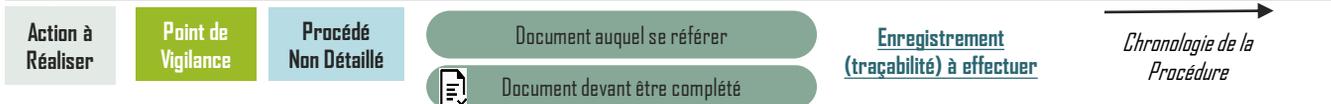
La procédure : principes

Une procédure décrit les points clés 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 pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 12 ans et plus (**RCP**)
 - Dépistage pré-vaccinal : il est préconisé, lors du 1er rendez-vous, la réalisation d'un TRDD 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 car un saignement ou une ecchymose peut survenir après administration intramusculaire chez ces personnes.
- **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** : (Pour rappel : 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 les doses
 - **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
- **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 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](#)
- **Pour les patients sévèrement immunodéprimés.**
 - **Délai entre la 1^{ère} et la 2^{ème} injection** : un délai de 28 jours peut être prévu par le médecin supervisant la vaccination pour les personnes sévèrement immunodéprimées
 - 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 : 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°2021-52, DGS-URGENT N°2021-61, DGS-URGENT N°2021-68, DGS-URGENT N°2021-69, DGS-URGENT N°2021-73, Recommandation de la HAS du 1^{er} mars 2021 ; Avis HAS du 9 juillet 2021 ; Avis HAS du 26 juillet relatif aux TRDD ; 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® ; DGS-URGENT N°2021-77, DGS-URGENT N°2021-83 ; DGS-URGENT N°2021-90, DGS-URGENT 2021-95, DGS-URGENT N°2021-98, DGS-URGENT n°2021-99 ; DGS-Urgent n°2021-106, DGS-URGENT N°2021-108