

Programme de vaccination COVID-19

Standard Operating Procedures

Centres de vaccination

Fermeture d'un centre de vaccination

SPF Santé publique 16/03/2023 - version 0.8

TABLE DES MATIÈRES

0	Introduction	3
0.1	Objectif.....	3
0.2	Gestion des documents.....	3
1	Préparation de la fermeture du centre de vaccination	4
1.1	Communication de la fermeture à venir.....	4
1.2	Commandes de vaccins	4
1.3	Sélection du site où le surplus doit être transféré	4
1.4	Préparation du transfert des vaccins par l'expert pharmaceutique du centre de vaccination qui doit fermer	4
1.5	Acceptation des surplus par un autre site de vaccination	5
1.6	Incertitude quant à la qualité des vaccins et/ou du matériel connexe à transférer.....	5
1.7	Demande de transport de surplus	5
2	Jour de fermeture du centre de vaccination	5
2.1	Destruction des vaccins.....	5
2.2	Collecte de vaccins et du matériel	5
2.3	Transfert de l'administration.....	6
2.4	Réception et stockage des vaccins	6
3	Après la fermeture du centre de vaccination	7
3.1	Suppression du centre dans l'application du distributeur fédéral	7
4	Annexe.....	8
4.1	Synthèse des actions à réaliser	8
4.2	Déclaration sur l'honneur : Formulaire de retour (vaccins+stickers / matériel)	10
4.3	Matériel à retourner.....	11

0 Introduction

0.1 Objectif

Ce document décrit les Standard Operating Procedures (SOP) pour le transfert des vaccins et du matériel connexe lors de la fermeture d'un centre de vaccination.

0.2 Gestion des documents

Auteur(s)	SPF Santé publique
Co-auteurs/sources	AFMPS, TX vaccination, entités fédérées
Version	0.8
Date de la dernière mise à jour	16 Mars 2023

1 Préparation de la fermeture du centre de vaccination

1.1 Communication de la fermeture à venir

L'entité fédérée responsable du centre de vaccination communique la fermeture prévue du centre de vaccination au SPF Santé publique (covidvaccins@health.fgov.be) le plus rapidement possible et au plus tard un mois avant la fermeture.

1.2 Commandes de vaccins

L'entité fédérée en charge du centre de vaccination évalue, en concertation avec le centre de vaccination concerné, les volumes de vaccins encore nécessaires jusqu'à la fermeture. L'objectif est d'éviter un surplus de vaccins au moment de la fermeture du centre de vaccination afin de minimiser les risques de gaspillage.

1.3 Sélection du site où le surplus doit être transféré

Les entités fédérées établissent un calendrier des séquences de fermetures des centres de vaccination et le communiquent au SPF Santé publique. Le centre de vaccination qui reste ouvert le plus longtemps et qui administre également le ou les vaccins en surplus est le lieu privilégié où transférer tout surplus de vaccins et le matériel connexe (c'est-à-dire les seringues, les aiguilles, le sérum physiologique). Cela réduit le nombre de transports secondaires et les vaccins et le matériel connexe ne doivent être transférés qu'une seule fois vers un autre centre de vaccination. L'entité fédérée compétente s'assure, en concertation avec les experts pharmaceutiques, que les centres de vaccination qui restent ouverts disposent d'une capacité de stockage suffisante, à une température appropriée, pour conserver les flacons transférés, le matériel connexe et toute autre livraison prévue de vaccins et de matériel.

Si les vaccins doivent être conservés dans le centre de vaccination d'origine en attendant le transfert, l'expert pharmaceutique de ce centre doit continuer à veiller à la qualité du stockage des vaccins (conformément à leurs SOP respectives), et ce même si le centre est officiellement fermé au public.

Les entités fédérées communiquent les modifications du calendrier de fermeture des centres de vaccination par e-mail au SPF Santé publique (covidvaccins@health.fgov.be).

1.4 Préparation du transfert des vaccins par l'expert pharmaceutique du centre de vaccination qui doit fermer

L'expert pharmaceutique du centre de vaccination en cours de fermeture signe une déclaration sur l'honneur pour les vaccins et pour le matériel connexe et stipule ainsi que les médicaments et le matériel ont à tout moment été correctement stockés, depuis leur réception du distributeur fédéral.

Les vaccins conservés à -20°C dans le centre de vaccination donateur seront transférés à cette même température au centre de vaccination/Hub invité à les prendre en charge s'il dispose d'une capacité de stockage à -20°C suffisante. Si le centre de vaccination receveur ne dispose pas d'une capacité de stockage à -20°C, les vaccins sont transportés à 2-8°C. L'expert pharmaceutique du centre de vaccination donateur indique clairement la date de péremption des vaccins, en tenant compte du moment de la décongélation.

Les médicaments contenus dans le kit d'urgence (par exemple les ampoules d'adrénaline) ne doivent pas être transférés au centre de vaccination invité à prendre en charge les vaccins. **L'expert pharmaceutique du centre de vaccination qui doit fermer élimine les surplus de médicaments autres que les vaccins COVID-19 dans les conteneurs destinés aux déchets médicaux (cf. modalités prévues dans les SOP).**

L'expert pharmaceutique du centre de vaccination en cours de fermeture doit, tant que le centre de vaccination est encore ouvert, garder à disposition les registres des stocks et le relevé de température des réfrigérateurs pour consultation, et les transmettre une première fois par courrier électronique à l'expert pharmaceutique du centre de vaccination receveur dès que possible et au plus tard deux semaines avant la date prévue du transfert.

1.5 Acceptation des surplus par un autre site de vaccination

Les entités fédérées informent l'expert pharmaceutique du site de vaccination invité à prendre en charge les vaccins excédentaires et le matériel connexe le plus tôt possible et au moins deux semaines avant la date prévue du transfert. L'expert pharmaceutique détermine si le surplus peut être pris en charge sur la base des déclarations sur l'honneur et des extraits des registres de stock et de température, ou si des informations supplémentaires sont nécessaires pour assurer les bonnes conditions de stockage des vaccins et/ou du matériel connexe. Si l'expert pharmaceutique a des doutes sur la qualité des vaccins, il lui est demandé de placer les vaccins reçus en quarantaine le temps d'investigations complémentaires. Dans ce cadre, s'il ne reçoit pas de réponse satisfaisante à ses questions, il peut demander l'avis des experts de l'AFMPS (voir ci-dessous).

En cas de transfert d'un type de vaccin qui n'a pas encore été utilisé dans le centre de vaccination receveur, l'expert pharmaceutique, en concertation avec le responsable du centre de vaccination, s'assure que toutes les personnes concernées (personnel de pharmacie, bénévoles, personnel qui administre les vaccins, etc.) sont au fait de toutes les SOP relatives à ce type de vaccin avant le transfert des vaccins.

1.6 Incertitude quant à la qualité des vaccins et/ou du matériel connexe à transférer

L'expert pharmaceutique du centre de vaccination qui reçoit les surplus informe à tout moment l'AFMPS (covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be) en cas de doute sur la bonne conservation des vaccins et/ou du matériel connexe. L'AFMPS effectuera une analyse indépendante sur la base des données disponibles et émettra une recommandation non contraignante.

1.7 Demande de transport de surplus

Après accord de l'expert pharmaceutique du centre de vaccination invité à prendre en charge le surplus, le transport des vaccins est demandé via l'application du distributeur fédéral, comme décrit dans la [SOP](#). Si le nombre exact de doses n'est pas encore connu au moment de la demande de transport, la meilleure approximation est provisoirement indiquée. **Pour le transport de matériel, le formulaire ci-joint doit être complété et envoyé préalablement par e-mail au SPF (covidvaccins@health.fgov.be) et à l'entité fédérée concernée.**

2 Jour de fermeture du centre de vaccination

2.1 Destruction des vaccins

Si les vaccins à transférer ne sont pas acceptés par un expert pharmaceutique d'un autre centre de vaccination, les flacons doivent être détruits dans le centre de vaccination où ils se trouvent, comme décrit dans la SOP : [Vaccination - informations pour les professionnels | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

Dans le cadre où aucun site de vaccination ou hôpital ne serait disposé à recevoir l'excédent de matériel et/ou de vaccins, seules les boîtes entières de vaccins congelés, ayant une durée de validité de plus de 3 mois pourront être retournées auprès du distributeur du SPF et seul le matériel listé en annexe, en bon état, dans des boîtes entières et non ouvertes (sans aucune inscription manuscrite ou étiquette) pourra être retourné auprès du distributeur du SPF.

2.2 Collecte de vaccins et du matériel

Les vaccins et le matériel sont collectés par le distributeur fédéral auprès du centre de vaccination qui doit fermer dans les délais prévus. L'expert pharmaceutique imprime et prépare en deux exemplaires le bon de livraison pour le transfert (vaccins). Il communique également les documents de déclaration sur l'honneur adaptés.

Si nécessaire, l'expert pharmaceutique fournira des preuves (photographies) des volumes transférés. Ces preuves doivent être conservées au moins 5 jours après la date du transfert.

Si les volumes à transférer diffèrent de ceux mentionnés sur le bon de commande (vaccins) et sur les déclarations sur l'honneur, l'expert pharmaceutique communique le volume exact (vaccin et matériel) le jour même au SPF Santé publique (covidvaccins@health.fgov.be) avec en copie : l'expert pharmaceutique qui reçoit les vaccins et l'entité fédérée compétente.

L'expert pharmaceutique ajoute au transport un extrait papier des relevés de température. Ces données peuvent également être envoyées par e-mail au centre de vaccination receveur le jour du transfert.

2.3 Transfert de l'administration

L'expert pharmaceutique du centre de vaccination qui doit fermer remet les registres de stock et le relevé de température des réfrigérateurs au responsable de l'entité fédérée au plus tard 5 jours après le transfert des vaccins :

- **Bruxelles :**
Le pharmacien responsable et l'opérateur du centre conserveront une copie de ces enregistrements. Pour toute question : Hanne Van Gompel COCOM hvangompel@ggc.brussels

- **Communauté germanophone :**
Marion Wengenroth
Ministère de la Communauté germanophone
Département de la santé et des personnes âgées
Gospertstraße 1, B-4700 EUPEN
marion.wengenroth@dgov.be

- **Flandre :**
Sophie Hadjisotiriou
Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid (VAZG)
Afdeling Preventie
Koning Albert II-laan 35 bus 33
1030 Brussel
sophie.hadjisotiriou@vlaanderen.be

- **Wallonie :**
Luc Parmentier
AVIQ
Dir Audit et Inspection
Rue de la Rivelaine, 21
6061 Charleroi
luc.parmentier@aviq.be

L'expert pharmaceutique qui a transféré ses vaccins s'assure que son stock dans APPSU est à 0. En revanche, celui qui les prend en charge met à jour les stocks dans APPSU en ajoutant la quantité reçue.

2.4 Réception et stockage des vaccins

L'actuelle [SOP](#) reste valable. L'expert pharmaceutique garantit que les vaccins sont stockés de manière à respecter à tout moment le principe FEFO¹.

¹ « First Expired, First Out »



La date de péremption des vaccins et du matériel supplémentaire reçus de la part du centre de vaccination qui ferme peut être antérieure à celle des livraisons précédentes - appliquer strictement le principe FEFO pour éviter le gaspillage

3 Après la fermeture du centre de vaccination

3.1 Suppression du centre dans l'application du distributeur fédéral

Les entités fédérées confirment la fermeture du centre de vaccination en indiquant le statut « Finished » pour le centre sur SharePoint et communiquent au SPF Santé publique (covidvaccins@health.fgov.be) que le site de livraison peut être supprimé de l'application sur laquelle les vaccins sont commandés. Ce statut ne peut être sélectionné qu'une fois tous les transferts réalisés, et non lorsque le centre est seulement fermé au public.

4 Annexe


4.1 Synthèse des actions à réaliser



	Préparation de la fermeture	Jour de la fermeture	Après la fermeture
Entité fédérée	<ul style="list-style-type: none">- Partager le calendrier prévu de fermeture des centres avec le SPF (1 mois à l'avance)- Évaluer les quantités de vaccins encore nécessaires jusqu'à la fermeture- Sélectionner le ou les centres qui prendront en charge les vaccins et le matériel- Évaluer la capacité du centre de vaccination receveur- Informer l'expert pharmaceutique qui recevra les vaccins/le matériel (min. 2 semaines à l'avance)- Saisir les demandes de transfert dans l'appli du distributeur fédéral	-	<ul style="list-style-type: none">- Confirmer la fermeture du centre de vaccination (après les derniers transferts) en changeant le statut du centre de vaccination à « Finished » sur SharePoint et informer le SPF Santé publique (covidvaccins@health.fgov.be) que le site de livraison peut être retiré de l'application sur laquelle les vaccins sont commandés
Expert pharmaceutique (centre de vaccination qui ferme)	<ul style="list-style-type: none">- Faire une estimation du matériel et des vaccins à transférer- Conserver la responsabilité du contrôle du respect des températures pour les vaccins qui sont encore sur place- Garder à disposition les registres des stocks et le relevé de température des réfrigérateurs pour consultation, et les transmettre par email à l'expert pharmaceutique du centre de vaccination	<ul style="list-style-type: none">- Si la décongélation est nécessaire, indiquer clairement la date de péremption des vaccins, en tenant compte du moment de la décongélation- Ajouter au transport l'extrait papier des registres des températures : imprimer le registre de température le plus tard possible. S'il n'est pas imprimé, envoyez un e-mail au centre de vaccination receveur avec les informations pertinentes	<ul style="list-style-type: none">- Conserver le registre des stocks et les données relatives à la température des réfrigérateurs pour consultation et les envoyer par courrier électronique à la personne de contact de l'entité fédérée (au plus tard 5 jours après l'envoi)

	<p>receveur au plus tard deux semaines avant la date prévue du transfert.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Établir la liste du matériel à transporter ce jour-là (liste du matériel et liste des vaccins) et signer une déclaration sur l'honneur pour les vaccins (voir Déclaration sur l'honneur : médicaments) et pour le matériel connexe (voir Déclaration sur l'honneur : matériel connexe). Doivent être envoyées par e-mail au distributeur fédéral, au SPF et à l'entité fédérée concernée et à l'expert pharmaceutique (centre de vaccination receveur) 	<ul style="list-style-type: none"> - Prendre des photos du matériel envoyé (à conserver pendant au moins 5 jours après l'envoi) - Conserver et imprimer en deux exemplaires la confirmation de transfert du transporteur - Jeter les médicaments excédentaires, à l'exception des vaccins COVID-19, dans les conteneurs de déchets médicaux - Indiquer les transferts de vaccins dans APPSU - Communiquer le volume exact au SPF Santé publique (covidvaccins@health.fgov.be) et l'expert pharmaceutique qui prend en charge les vaccins et l'entité fédérée compétente en cc 	
<p>Expert pharmaceutique (centre de vaccination receveur)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Donner l'accord à l'entité fédérée pour recevoir les surplus - En cas de transfert de vaccins non encore utilisés dans le centre receveur, s'assurer, en concertation avec le responsable du centre de vaccination, que toutes les personnes concernées (personnel de la pharmacie, volontaires, personnel qui administre les vaccins, etc.) sont au fait de toutes les SOP relatives à ce type de vaccin avant le transfert des vaccins. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en quarantaine éventuelle des stocks pour lesquels des contrôles sont demandés - S'il y a un doute quant à la bonne conservation des vaccins et/ou du matériel connexe, informer l'AFMPS (covid19vaccinedistribution@fagg-afmips.be) - Indiquer les fluctuations dans APPSU : mentionner la réception et la destruction éventuelle dans APPSU 	<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer le principe FEFO - Respecter les SOP

4.2 Déclaration sur l'honneur : Formulaire de retour (vaccins+stickers / matériel)

	FO Aanvraag retour FOD Vaccinations/Demande de retour FOD Vaccinations	Document No.: MO-BE-WA-007-001-FO-005-AA Version: 3 Page: Page 1 of 1

Instelling L'entreprise			
Naam en voornaam Nom et prénom			
Straat Rue		Huisnummer Numéro	
Postcode Code postal		Gemeente Ville	
Telefoonnummer Numéro de téléphone		E-mail	
Vergunningsnummer (indien van toepassing) Numéro d'autorisation (Si applicable)			
Openingsuren Heures d'ouverture			

Referentie ophaling (indien gekend) Référence de la collection (si connu)		Aantal colli Nombre de colis	
Reden van retour Raison du retour			
Temperatuur Température	<input type="checkbox"/> +15°C +25°C <input type="checkbox"/> +2°C +8°C <input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> -80°C		
Moet Movianto dry ice en verpakkingsmateriaal voorzien? Est-ce que Movianto doit fournir le dry ice et le matériel d'emballage ?			<input type="checkbox"/> JA / OUI <input type="checkbox"/> NEEN / NON

Product Produit	Aantal Quantité	Vervaldatum Date d'expiration	Batchnummer Numéro de lot

Datum Date	Handtekening Signature	Stempel Cachet

Retour aanvraag op te sturen naar: fod.vaccinations.be@movianto.com
 Demande de retour à envoyer à: fod.vaccinations.be@movianto.com

4.3 Matériel à retourner

Category in Product Catalogue	Items - injection	Manufacturer/brand	Quantity Small box / Big box
Category A – Physiological Serum	NACL-0,9% - NaCl 0,9% - 10 ml	Labesfal	100 / .
Category A – Physiological Serum	NACL-0,9% - NaCl 0,9% - 5 ml	Labesfal	100 / .
Category A – Physiological Serum	NACL-0,9% - NaCl 0,9% - 10 ml	BBRAUN	20 / 1000
Category B – Needles	Needle 25G x 1" (0,5 x 25 mm) - Vernacare	Weigao	100 / 5000
Category B – Needles	Microlance Needle 23G x 1" - 1 unit	Beckton Dickinson (BD)	100 / 5000
Category B – Needles	Blunt fill needle 18G x 1 1/2" - 1 unit	Beckton Dickinson (BD)	100 / 5000
Category B – Needles	Microlance Needle 21G x 1 1/2" - 1 unit	Beckton Dickinson (BD)	100 / 5000
Category B – Needles	Needle Luer Lock 23 G - KD-Fine	KDM	100 / .
Category B – Needles	Agani Needle 21G x 1 1/2 - 1 unit	Terumo	100 / .
Category B – Needles	Agani Needle 23G x 1 1/4 - 1 unit	Terumo	100 / .
Category B – Needles	Needle 21G x 2" (0,8 x 50 mm) - Microlance 3	Beckton Dickinson (BD)	
Category B – Needles	Needle 24G x 1" (0,55 x 20 mm) - Microlance 3	Beckton Dickinson (BD)	
Category B – Needles	Microlance Needle 25G x 1" - 1 unit	Beckton Dickinson (BD)	
Category C – Syringe alone	Syringe 2 ml Emerald LS - 1 unit	Beckton Dickinson (BD)	100 / 3000
Category C – Syringe alone	5 ml Syringe only	Beckton Dickinson (BD)	100 / 3000
Category C – Syringe alone	Syringe 1ml Luer - Plastipak (BD)	Beckton Dickinson (BD)	
Category C – Syringe alone	Syringe 5 ml Luer Tip - Emerald (BD)	Beckton Dickinson (BD)	
Category C – Syringe alone	Syringe BeroJect III - Tuberculine 1 ml	BEROMED	100 / 800
Category C – Syringe alone	Syringe 2,5 ml	Terumo	100 / 2400
Category C – Syringe alone	Syringe KD-Ject III - Tuberculine 1 ml	KDM	100 / .
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml with Needle 23G x 1 1/4"	JIHANGSU	100 / .
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml with Needle 23G x 1"	ANHUI	100 / 3600
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml -0 dead vol- 25G Needle-HUNAN	HUNAN - VPEX	400 / 3600
Category D – Syringe + needle (=combi)	PFIZER 6 -syringe 1ml & 23G Needle -Combi	AYSET	100 / .
Category D – Syringe + needle (=combi)	PFIZER 6 -syringe 1ml & 25G Needle -Combi	IVROU	100 / .
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringes LDSS fix 1 ml 23G x 1"	INNO	100 / 2000
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml with Needle 23G x 1"	SOL-M	100 / .
Category D – Syringe + needle (=combi)	Low Dead Space Syringes 1ml + Needle 23G- SHINA	SHINA - VPEX	100 / 3000
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml with Needle 25G x 1"	CHANGZHOU	100/2000
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml with Needle 25G x 1"	JIANGSU	100 / .
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml with Needle 25G x 1"	JIANGSU CAINA	100/500
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml-low dead vol-25G Needle	JIANGXI	100 / 3200
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe 1 ml with needle 25GX1 (Vitrex = BERPU)	2 Protect	100 / 2000
Category D – Syringe + needle (=combi)	Syringe low dead vol-25G Needle (MEDPLUS CAINA)	MEDPLUS CAINA	

V - VidPrevtyl - Sanofi-GSK - 10 vials+ 10vials - 100 doses
NUVAXOVID 5ml - disp f inj - 10 multidose vials
V - COMIRNATY - Baby 6m-4 y - 10 vials
V - COMIRNATY - Paediatric 5-11 y - 10 vials
V - COMIRNATY - BIVALENT Wuhan/BA.4-5 - RTU - 10 vials
V - SPIKEVAX - BIVALENT Wuhan/BA.4-5 - 10 vials
V - COMIRNATY - RTU - 10 vials
V - COMIRNATY - BIVALENT Wuhan/BA.1 - RTU - 10 vials
V - SPIKEVAX - 10 vials
V - SPIKEVAX - BIVALENT Wuhan/BA.1 - 10 PFS
V - SPIKEVAX - BIVALENT Wuhan/BA.1 - 10 vials

Items - others
Cartonbox 24x17x5cm (per 50 units)
1/2 Inlayer cartonbox 24x17x5cm (per 50 units)
2/2 Protective cardboard 24x17x5cm (per 50 units)
Sticker FRAGILE 5x5cm (per rol/500 units)
Sticker 2°C-8°C -5x5cm (per rol/ 250 units)
Plastic bag delivery note 23x17cm (per 50 units)