



Communication relative à la vaccination COVID-19 par les médecins généralistes
27/09/2022

Madame,
Monsieur,

En sa séance du 26 septembre, la Taskforce interfédérale vaccination a réprécisé les règles relatives à la vaccination COVID-19 pour la médecine générale afin d'en assurer la qualité, y compris sur le plan pharmaceutique. Il convient dès lors d'accorder une attention particulière aux principes suivants :

1. Principes généraux

- La vaccination COVID-19 par la médecine générale doit être conforme aux principes contenus dans les SOP « centres de vaccination » dont les dernières versions sont disponibles sur le site [info-coronavirus](#).
- Le médecin généraliste endosse la responsabilité du processus de vaccination (en ce compris des aspects liés à la qualité de la conservation des vaccins).
- Le médecin généraliste agit en tant qu'acteur de vaccination (lieu de vaccination) et ne peut s'ériger en lieu de stockage décentralisé des vaccins, en dehors du petit stock constitué des doses délivrées par le pharmacien, comme tous les médicaments de sa trousse d'urgence.

2. Commandes et livraisons des vaccins

L'organisation de la vaccination est une responsabilité des entités fédérées. Les détails pratiques des commandes et livraisons fixés par les entités fédérées pour la vaccination par la médecine générale doivent dès lors être suivis. Toutefois, il ne peut être dérogé à une série de principes :

- Le médecin généraliste commande un nombre limité de vaccins qui correspond tout au plus aux vaccinations déjà planifiées.
- La commande doit être effectuée auprès d'une pharmacie (disposant de vaccins contre le COVID-19) sur base d'une prescription de groupe.
- Les vaccins peuvent éventuellement être livrés depuis un hub hospitalier vers le cabinet du médecin partant du principe que la pharmacie d'officine délègue le fractionnement à l'hôpital hub et prend la responsabilité de l'envoi du hub vers le médecin, comme si elle délivrait elle-même le vaccin au médecin.
- Les vaccins ne sont en aucun cas livrés directement par le distributeur fédéral aux médecins généralistes, sans passer par une pharmacie (ou un hub hospitalier en cas de délégation).
- Le transport des vaccins (en flacons ou en seringues) est organisé sous la responsabilité du pharmacien jusqu'à la délivrance au médecin généraliste. Le médecin généraliste peut aussi venir chercher des seringues préremplies à la pharmacie.
- Les vaccins peuvent éventuellement être livrés par coursier à l'endroit où ils seront administrés (cabinet du médecin ou lieu où la vaccination de groupe aura lieu).

3. Conservation des vaccins

Les vaccins utilisés par les médecins généralistes doivent être conservés dans les mêmes conditions que dans un centre de vaccination, à savoir, dans des réfrigérateurs validés conformément aux SOP.

Les durées de conservation reprises dans ces SOP doivent être scrupuleusement respectées et c'est au médecin généraliste de garantir la qualité de conservation. Sur base des informations connues au 27/09/2022, les durées de conservation ci-dessous s'appliquent aux vaccins actuellement disponibles. Il convient de vérifier régulièrement d'éventuelles mises à jour des SOP.

	Pfizer Comirnaty Enfants (5-11 ans)	Pfizer Comirnaty	Pfizer Comirnaty RTU original // Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.1	Moderna Spikevax // Moderna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	Novavax Nuvaxovid
Stockage	-80°C (12 mois)	-80°C (15 mois) -20°C (2 semaines)**	-80°C (12 mois)	-20°C (9 mois) -15° à -50°C (12 mois)***	2-8°C (9 mois)
1 ou 2 dose(s)	2	2	2	2 1	2
Minimum # doses/flacon	10	6	6	10 5	10
Durée conservation (2-8°C)**	10 sem.	31 jours (jusqu'à la reconstitution)	10 sem.	30 jours 14 jours***	9 mois
Durée conservation avant perforation flacon (max. 25°C)	12h	2h	12h	24h	12h
Durée conservation après perforation flacon	6h (après reconstitution) (<25°C)	6h (après reconstitution) (<25°C)	6h	6h (<25°C)	6h
Durée conservation max. en seringue* (protégée de la lumière)		6h		6h	

* Les seringues préparées doivent être administrées dès que possible et de préférence dans les 2 heures.

** La température de stockage indique la durée de conservation maximale des vaccins. Par exemple, le vaccin Pfizer Comirnaty a une durée de conservation de 2 semaines à -20°C DANS la durée de conservation maximale de 15 mois.

*** La température de stockage a été complétée par la possibilité de conserver les vaccins entre -50° et -15° pendant 12 mois. Si le vaccin est conservé à cette température pendant 12 mois, la période de conservation à 2-8° n'est que de 14 jours.

Sur base des données de stabilité physico-chimique, les vaccins peuvent être conservés en seringue pour une courte durée. Toutefois, en l'absence d'environnement stérile, les vaccins sans conservateur doivent être utilisés dans les 6h s'ils sont stockés à température ambiante, et ce, afin d'exclure tout développement microbiologique. Un flacon perforé doit être entièrement utilisé dès que possible. Il est donc recommandé de préparer toutes les seringues en même temps.

Après ouverture du flacon (soit pour diluer, soit pour remplir directement les seringues), le vaccin (Comirnaty (incl. RTU) ou Spikevax) peut être conservé pendant encore 12h à 2-8°C dont 6h à température ambiante (8-25°C).

4. Administration des vaccins

- La vaccination doit être organisée de manière groupée afin d'éviter le gaspillage et d'optimiser la livraison des flacons.
- Les flacons perforés ne peuvent jamais être replacés dans le réfrigérateur. Il est donc recommandé de préparer toutes les seringues en même temps. Toutes les exigences relatives à l'administration et à l'enregistrement de la vaccination dans un centre de vaccination (cf. SOP) sont d'application pour la vaccination par un médecin généraliste.

En cas de questions liées au processus pharmaceutique, merci de contacter l'AFMPS via l'adresse suivante : covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be

Pour rapporter un effet indésirable : https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable

Pour toute question de nature opérationnelle, merci de contacter les autorités régionales ou le SPF Santé Publique via l'adresse suivante : covidvaccins@health.fgov.be

Nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.