

## COVID-19 programme de vaccination

### Standard Operating Procedures Centres de vaccination

Réception, préparation, administration, enregistrement des vaccins COVID-19 :  
Comirnaty, Comirnaty RTU, Comirnaty 5-11 ans, Moderna, Moderna booster,  
Nuvaxovid, Vaxzevria et Janssen

TF Vaccination 09 mars – version 2.7

# TABLE DES MATIERES

<b>0</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
0.1	OBJECTIF .....	3
0.2	GESTION DU DOCUMENT.....	3
<b>1</b>	<b>PRÉPARATION DANS LE CENTRE DE VACCINATION .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>RÉCEPTION ET CONSERVATION DES VACCINS COVID-19.....</b>	<b>5</b>
2.1	INTRODUCTION.....	5
2.2	RÉCEPTION ET CONSERVATION DES VACCINS À 2-8°C .....	7
2.3	RÉCEPTION, CONSERVATION ET DÉCONGÉLATION DES VACCINS MODERNA LIVRÉS À -20°C .....	8
2.4	RÉCEPTION À -80°C, CONSERVATION À -20°C ET DÉCONGÉLATION DES VACCINS COMIRNATY (PFIZER).....	8
2.5	NON-CONFORMITÉS.....	9
<b>3</b>	<b>PRÉPARATION DES VACCINS.....</b>	<b>10</b>
3.1	INTRODUCTION.....	10
3.2	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER) .....	13
3.3	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 COMIRNATY RTU (PFIZER).....	15
3.4	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER) POUR ENFANTS (5-11 ANS).....	17
3.5	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 MODERNA.....	19
3.6	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN DE RAPPEL (BOOSTER) COVID-19 MODERNA.....	21
3.7	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 NUVAXOVID (NOVAVAX).....	23
3.8	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) .....	25
3.9	PRÉPARATION POUR L'INJECTION DU VACCIN COVID-19 JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON) .....	27
3.10	FIN DE LA PRÉPARATION DES VACCINS.....	28
<b>4</b>	<b>ADMINISTRATION ET ENREGISTREMENT DES VACCINS.....</b>	<b>29</b>
4.1	INTRODUCTION.....	29
4.2	CONTRE-INDICATIONS.....	29
4.3	ADMINISTRATION DU VACCIN.....	30
4.4	APRÈS LA VACCINATION .....	30
4.5	EQUIPES MOBILES .....	33
<b>1</b>	<b>QUALIFICATION DU RÉFRIGÉRATEUR .....</b>	<b>35</b>
<b>2</b>	<b>ENREGISTREMENT DANS VACCINET .....</b>	<b>37</b>
<b>3</b>	<b>MÉTHODE GÉNÉRALE DE TRAVAIL ASEPTIQUE.....</b>	<b>38</b>
<b>4</b>	<b>PRÉPARATION DE LA PEAU AVANT UNE INJECTION IM DANS LE CADRE DE LA VACCINATION.....</b>	<b>39</b>
<b>5</b>	<b>CARTE D'INSTRUCTION.....</b>	<b>40</b>
<b>6</b>	<b>CARTES DE VACCINATION ET ÉTIQUETTES PAR TYPE DE VACCINS .....</b>	<b>41</b>

## 0 Introduction

### 0.1 Objectif

Ce document décrit les Standard Operating Procedures (SOP) concernant la réception, la conservation, la préparation, l'administration et l'enregistrement des vaccins COVID-19 Comirnaty (Pfizer), Comirnaty RTU (Pfizer), Comirnaty (Pfizer) 5-11 ans, Moderna, Moderna booster, Nuvaxovid (Novavax), Vaxzevria (AstraZeneca) et Janssen au sein des centres de vaccination.

La procédure de commande des vaccins est décrite dans la SOP relative aux chaînes logistiques des vaccins pour les centres de vaccination.

### 0.2 Gestion du document

<b>Auteur(s)</b>	TF vaccination
<b>Co-auteurs/sources</b>	SPF Santé Publique, AFMPS, Medista, APB
<b>Version</b>	2.7
<b>Date de la dernière adaptation</b>	09 mars 2022
<b>Changements importants par rapport à la dernière version</b>	2.1.5 Update tableau de conservation

Les procédures contenues dans cette SOP sont détaillées dans le scénario sectoriel qui peut être consulté via ce lien, [Manuel de l'expert pharmaceutique \(apb.be\)](#) (Scénario médical-infirmier et pharmaceutique).

## 1 Préparation dans le centre de vaccination

Voir blueprint (lien ci-dessous) et scénarios (lien en page 3) rédigés par les entités fédérées.

<https://www.info-coronavirus.be/fr/vaccination-professionnels/> Informations pour les responsables d'un centre de vaccination : recommandations et spécifications inhérentes à l'établissement de centres de vaccination à grande échelle



N'utilisez qu'un seul type de vaccin par ligne de vaccination.



Si plusieurs types de vaccins sont utilisés dans le centre de vaccination, ceux-ci doivent être stockés dans un ou plusieurs réfrigérateurs ayant une zone clairement dédiée à un type de vaccin. Idéalement, chaque type de vaccin devrait être stocké dans un réfrigérateur distinct.



Si plusieurs types de vaccins sont utilisés dans le centre de vaccination, le stock doit être conservé dans des espaces séparés.



Une couleur différente d'étiquette, de récipient, ainsi qu'une localisation différente dans le réfrigérateur, ... peuvent être considérées pour chaque type de vaccin.

## 2 Réception et conservation des vaccins COVID-19

### 2.1 Introduction

#### 2.1.1 Objectif et champ d'application

La procédure décrit comment la réception et la conservation des vaccins COVID-19 doivent être effectuées au sein des centres de vaccination et est d'application pour tous les centres de vaccination qui utiliseront ces vaccins.

#### 2.1.2 Responsabilités et compétences

- **Medista:** se porte garant du transport des vaccins et du matériel médical conformément au GPD du distributeur fédéral ou de l'hôpital HUB vers le centre de vaccination et est également responsable de la livraison des vaccins jusqu'au réfrigérateur prévu au sein du centre de vaccination.
- **Collaborateurs du centre de vaccination désignés pour recevoir et stocker les vaccins:** doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID-19 selon les procédures en vigueur, de préférence, sous la supervision de l'expert pharmaceutique (pharmacien) ou de la personne responsable désignée au sein du centre de vaccination. Seuls les collaborateurs qui maîtrisent la surveillance de la chaîne du froid sont autorisés à réceptionner les vaccins en vue du stockage.
- **Responsable du centre de vaccination:** Il ou elle fournira au distributeur fédéral, à l'avance, une liste reprenant les noms des personnes autorisées à recevoir les vaccins.

#### 2.1.3 Fournitures

- Un réfrigérateur validé (2-8°C), avec surveillance de la température et une alarme, qui est destiné au stockage des vaccins COVID-19 et qui peut être verrouillé avec une clef ou qui se trouve dans une pièce séparée du centre de vaccination qui peut être verrouillée avec une clef. Un contrôle journalier de la température est nécessaire.
- Un réfrigérateur 2-8°C qui répond aux mêmes critères, est à prévoir comme back-up.

Voir [procédure de qualification du réfrigérateur](#) en annexe.

#### 2.1.4 Méthodes de livraison possibles

Selon le type de vaccins, il existe deux manières différentes de livraison par Medista, soit à l'état décongelé via un transport réfrigéré actif à 2-8°C, soit à l'état congelé via un transport passif à -20°C.

Les vaccins **Comirnaty** (Pfizer), **Nuvaxovid** (Novavax) et **Vaxzevria** (AstraZeneca) sont toujours livrés à 2-8°C par Medista. Les vaccins Comirnaty (Pfizer) sont décongelés dans le centre hospitalier HUB.

Depuis juin 2021, les vaccins Comirnaty sont aussi être livrés directement par la firme Pfizer à -80°C dans les centres de vaccination désignés par les entités fédérées. Voir point 2.4.

Les vaccins **Janssen (Johnson & Johnson)** sont transportés par Medista à une température de 2-8°C par emballage de 10 ou 20 flacons. L'heure précise de sortie du congélateur sera communiquée, par écrit, par Medista. Des étiquettes avec la nouvelle date de péremption seront livrées par Medista.

Les vaccins **Moderna** sont en principe aussi livrés à 2-8°C. Les vaccins sont livrés directement de Medista au centre de vaccination via un transport réfrigéré actif à 2-8°C. Cela signifie que le processus de décongélation débute dès que les flacons sont retirés du congélateur de Medista. Cette heure sera communiquée par écrit par Medista. Voir point 2.2 plus loin dans la procédure.

**Attention** : le processus de décongélation pour un flacon Moderna dure 2h30 à 2-8°C ou 1h à température ambiante.

Les vaccins peuvent être livrés à -20°C, uniquement si ceux-ci ne sont pas administrés dans les 30 jours. Dans ce cas, les vaccins sont livrés par Medista au centre de vaccination via un transport passif à -20°C et sont conservés à -20°C dans le centre de vaccination. Voir point 2.3 plus loin dans la procédure.

Le médecin responsable et l'expert pharmaceutique (pharmacien) doivent connaître le mode de livraison choisi.

### 2.1.5 Durée de conservation

	Pfizer Comirnaty Enfants (5-11 ans)	Pfizer Comirnaty	Pfizer RTU	Moderna Moderna booster	Nuvaxovid Novavax	AstraZeneca Vaxzevria	J&J Janssen
Stockage	-80°C	-80°C -20°C (2 semaines)	-80°C	-20°C	2-8°C	2-8°C	-20°C
1 ou 2 dose(s)	2	2	2	2	2	2	1
Minimum # doses/flacon	10	6	6	10 20	10	10	5
Durée conservation (2-8°C)	10 sem.	31 jours (jusqu'à la reconstitution)	10 sem.	30 jours	9 mois	6 mois	11 mois
Durée conservation avant perforation flacon (max. 25°C)	12h	2h	12h	12h	12h	6h	12h
Durée conservation après perforation flacon	6h (après reconstitution) (<25°C)	6h (après reconstitution) (<25°C)	6h	6h	6h	6h	3h (8-25°C) 6h (2-8°C)
Transport (very last-mile)		Autorisé		Autorisé		Autorisé	Autorisé
Durée conservation max. en seringue* (protégée de la lumière)		6h		6h		6h	3h (8-25°C) 6h (2-8°C)

\* Les seringues préparées doivent être administrées le plus rapidement possible et de préférence dans les 2 Hr

## 2.2 Réception et conservation des vaccins à 2-8°C

Ceci s'applique aux vaccins Comirnaty (Pfizer), Comirnaty RTU (Pfizer), Comirnaty (Pfizer) pour enfants (5-11 ans), Nuvaxovid (Novavax), Vaxzevria (AstraZeneca), Janssen (Johnson & Johnson) et en règle générale également à Moderna.

- Le livreur de Medista se présente au centre de vaccination à l'endroit convenu et dans l'intervalle de temps convenu.
- La personne qui se trouve à l'accueil prévient le responsable du centre de vaccination qui a été désigné comme responsable pour la réception des vaccins ou son remplaçant. La personne désignée comme responsable pour la réception des vaccins au sein du centre de vaccination ou son remplaçant (de préférence le pharmacien) s'identifie auprès du livreur de Medista en présentant sa carte d'identité officielle. En cas de suspicion de fraude ou de vol, la sécurité du centre de vaccination sera appelée. Si nécessaire, la police sera informée.

### Le responsable pour la réception des vaccins au sein du centre de vaccination :

- accompagne le livreur jusqu'au réfrigérateur destiné au stockage des vaccins jusqu'au moment où ils seront administrés.
- ne doit plus lire d'enregistreur de température. Il y a un enregistreur à bord du véhicule de livraison et les données sont conservées par Medista. Ces informations peuvent être demandées à tout moment à Medista. En cas d'écart de températures pendant le transport, Medista informera le centre de vaccination concerné dans les plus brefs délais.
- signe pour réception des vaccins et pour le matériel médical, si d'application. A ce moment, le statut de la commande dans l'App-Medista est renseigné comme 'livré' et le livreur peut partir.
- vérifie que la quantité reçue de flacons correspond bien à la quantité mentionnée sur le bon de livraison. Si ce n'est pas le cas, il faut prévenir Medista (ou dans le cas de vaccins Comirnaty également l'hôpital hub) le plus rapidement possible en envoyant un mail à l'adresse [ordersvaccines@medista.be](mailto:ordersvaccines@medista.be)
- place l'emballage avec les vaccins dans le réfrigérateur conformément aux instructions figurant sur l'emballage et en tenant compte de la date de péremption afin de garantir une rotation adéquate du stock. En cas de livraisons multiples, il est conseillé de conserver les vaccins ayant des dates de péremption différentes dans un réfrigérateur séparé ou dans une zone séparée du réfrigérateur et de porter une attention particulière aux différentes dates de péremption possibles (application du principe FEFO : first expired, first out)
- prévoit immédiatement une étiquette par tray ou par emballage avec une indication claire de la date limite d'utilisation lorsqu'il est conservé à 2-8 °C.
  - Pour les vaccins Vaxzevria (AstraZeneca), cette durée est de 6 mois au maximum ou jusqu'à la date de péremption si celle-ci est incluse dans l'intervalle des 6 mois.
  - Pour Moderna, 30 jours
  - Pour Janssen (Johnson & Johnson) : 4,5 mois
  - Pour Comirnaty (Pfizer): 1 mois (31 jours) après la décongélation dans le centre hospitalier-HUB (l'étiquetage est réalisé à ce moment) jusqu'à la reconstitution. Après reconstitution, la durée de conservation est de 6h à <25°C.
  - Pour Comirnaty (Pfizer) pour enfants et Comirnaty RTU (Pfizer) : jusqu'à 10 semaines après décongélation
  - Pour Nuvaxovid (Novavax) : maximum 6 mois ou jusqu'à péremption si elle survient avant ce délai.
- veille à ce que les vaccins soient conservés dans une boîte en carton, à l'abri de la lumière.

- signe pour réception des vaccins et du matériel médical, si d'application. A ce moment, le statut de la commande apparaît comme 'livré' dans l'application Medista.

Tous les flacons, quel que soit l'emballage (emballage du transporteur logistique (boîte de 50) ou emballage du fabricant de vaccins (boîtes de 10 ou de 195 flacons), doivent être contrôlés pour détecter d'éventuels bris de verre (après décongélation si applicable ou après transport).

### 2.3 Réception, conservation et décongélation des vaccins Moderna livrés à -20°C

Voir: Procédure pour la réception et la conservation à -20°C et la décongélation des vaccins Moderna via le lien suivant : <https://www.info-coronavirus.be/fr/vaccination-professionnels/>

### 2.4 Réception à -80°C, conservation à -20°C et décongélation des vaccins Comirnaty (Pfizer)

Voir: Procédure pour la réception à -80°C, la conservation à -20°C et la décongélation des vaccins Comirnaty pour centres de vaccination via le lien suivant : <https://www.info-coronavirus.be/fr/vaccination-professionnels/>

Cette procédure a été approuvée par le SPF Santé Publique et l'AFMPS.



**Le vaccin Comirnaty pour enfants ne PEUT PAS être conservé à -20°C.  
Le vaccin Comirnaty RTU ne PEUT PAS être conservé à -20°C.**



**La chaîne du froid ne peut pas être interrompue  
N'utilisez pas le vaccin en cas de doute sur le bon stockage du vaccin.**



**Ne JAMAIS recongeler un vaccin décongelé.**



**N'utilisez jamais un vaccin qui n'est pas complètement décongelé.**

## 2.5 Non-conformités

### 2.5.1 Erreur médicamenteuse

Informez l'AFMPS d'une erreur médicamenteuse avec un effet secondaire:

Online document de rapportage : [https://www.afmps.be/sites/default/files/content/fiche\\_patient\\_papier\\_0.doc](https://www.afmps.be/sites/default/files/content/fiche_patient_papier_0.doc)

Informez l'AFMPS d'une erreur médicamenteuse sans effet secondaire: [medication-errors@fagg.be](mailto:medication-errors@fagg.be)

Website : [https://www.afmps.be/fr/notifier\\_une\\_erreur\\_medicamenteuse\\_reelle\\_ou\\_potentielle](https://www.afmps.be/fr/notifier_une_erreur_medicamenteuse_reelle_ou_potentielle)

### 2.5.2 Problèmes de qualité + déviations de température

Informez l'AFMPS : [rapidalert@fagg.be](mailto:rapidalert@fagg.be)

Online document de rapportage: [Rapid Alert System - Notification d'un défaut de qualité d'un médicament | AFMPS](#)

Mentionnez l'adresse mail de l'AFMPS en cc : [covid19vaccinedistribution@fagg.be](mailto:covid19vaccinedistribution@fagg.be)

Veillez décrire le problème de qualité le plus précisément possible et indiquer également le numéro de lot. Les flacons défectueux doivent être conservés dans un endroit séparé. S'ils peuvent néanmoins être utilisés, des photos doivent être prises afin de mettre le défaut en évidence.

Notification incidents/problèmes de qualité avec des dispositifs médicaux:

[Notifications d'incidents avec des dispositifs médicaux | AFMPS](#)  
[vigilance.meddev@fagg.be](mailto:vigilance.meddev@fagg.be) (contactpunt)

Problèmes logistiques ou autres problèmes: [covidvaccins@health.fgov.be](mailto:covidvaccins@health.fgov.be)

## 3 Préparation des vaccins

### 3.1 Introduction

#### 3.1.1 Objectif et champ d'application

La procédure décrit la préparation des vaccins COVID-19 Comirnaty (Pfizer), Comirnaty RTU (Pfizer), Comirnaty (Pfizer) pour enfants (5-11 ans), Moderna/Moderna booster, Nuvaxovid (Novavax), et Vaxzevria (AstraZeneca) et Janssen (Johnson & Johnson) pour une utilisation dans les centres de vaccination et est d'application pour tous les centres de vaccination qui utiliseront ces vaccins.

#### 3.1.2 Responsabilités

Médecin coordinateur du centre de vaccination

Expert pharmaceutique

#### 3.1.3 Matériel nécessaire

Matériel médical pour la préparation des vaccins :

- Livré par Medista
  - Seringues Zero dead volume avec un marquage de précision de 0,02ml
  - Ou 1 aiguille de prélèvement (18G ou 21G) par flacon et des seringues avec un marquage de précision de 0,1 ml et des aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm), et de 1,6 cm pour les jeunes enfants.
  - Flacons de NaCl 0.9% et seringues de 2 ml (pour dilution du vaccin Comirnaty)
- A prévoir par le centre de vaccination :
  - Tampons alcoolisés pour désinfecter les flacons et le plan de travail
  - Bassins réniformes
  - Étiquettes pour une identification individuelle des seringues
  - Containers à aiguilles / container pour déchets RMA
  - Sac poubelle pour les déchets normaux et médicaux
  - Seringues de 1 ou 2 ml avec une aiguille d'injection intramusculaire de 3,8 cm de long (à prévoir en option pour les patients atteints d'obésité morbide).
  - Désinfectants également actifs contre les adénovirus pour désinfecter la zone de préparation après la préparation de vaccins contenant des adénovirus (Vaxzevria et Janssen), par exemple : alcool désinfectant à 70°, peroxydes, halogènes et aldéhydes.

Remarque : un désinfectant à base d'ammonium quaternaire n'est pas actif contre les adénovirus.

### 3.1.4 Préparation

Généralités :

- Une **méthode générale de travail de manière aseptique** est décrite en annexe.
- De préférence, on prévoira au sein de chaque centre de vaccination, d'une part un espace de préparation dans lequel se déroulera la préparation du vaccin et d'autre part, un espace dédié à l'administration des vaccins. Il est recommandé que ces zones soient séparées.
- Les seringues préparées seront transférées vers une ou plusieurs lignes de vaccination.
- Par ligne de vaccination, un seul type de vaccin sera utilisé.
- La zone de préparation est, de préférence, sous la supervision d'un expert pharmaceutique (pharmacien).
- Un certain nombre de flacons seront, de préférence, mis en place pour la préparation des seringues qui pourront être administrées, endéans les deux heures, sur une ligne de vaccination. La durée maximale de conservation pour toutes les seringues est de 6 heures à température ambiante, mais le temps entre la préparation et l'administration doit être le plus court possible.
- Seules des doses COMPLETES peuvent être administrées.
- Les restes de différents flacons ne peuvent pas être mélangés ensemble afin d'obtenir une dose.

Plan de travail :

- Assurez-vous que le plan de travail soit vide et nettoyez-le avec une lingette désinfectante jetable.
- Prévoyez un conteneur pour objets tranchants disposant d'une capacité suffisante.
- Prévoyez un marqueur indélébile.
- Portez un tablier, si vous le souhaitez.
- Lavez-vous les mains soigneusement avec de l'eau et du savon ou désinfectez-les avec du gel alcoolisé conformément à la technique antiseptique.

Déterminez le nombre de flacons requis pour procéder à maximum 2 heures de vaccination sur une ligne de vaccination (voir cadre pour remarque). Retirez ces flacons hors du réfrigérateur et enregistrez-les de manière numérique ou sur une feuille d'inventaire.

Vérifiez la date d'expiration des flacons et prenez celui dont la date d'expiration est la plus proche.

A la fin d'une séance de vaccination, tous les flacons percés doivent être jetés.

Travaillez avec un flacon à la fois et préparez, en une fois, toutes les seringues à partir d'un seul flacon. Il n'est pas recommandé de laisser le flacon avec l'aiguille de prélèvement en raison du risque de contamination.



**Les vaccins excédentaires NE peuvent PAS être emportés.**



Le vaccin doit être administré par voie IM. Utilisez une aiguille 23G-25G d'une longueur minimale de 2,54cm, et pour les jeunes enfants d'une longueur minimale de 1,6 cm.



Ne laissez pas les seringues remplies sans surveillance afin de réduire le risque de vol.



Ne mélangez JAMAIS les résidus de différents flacons !



N'injecter pas d'air dans les flacons en préparant les seringues.



Préparez toutes les seringues pour un flacon en une seule fois.



Faites attention à la température ambiante de la pièce dans laquelle les vaccins sont préparés et administrés, surtout en été et en l'absence de contrôle climatique. Si nécessaire, prévoyez des boîtes réfrigérées afin de transporter les vaccins qui viennent d'être préparés vers les lieux d'injection. Faites attention à ce que les seringues ne gèlent pas.

## 3.2 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Comirnaty (Pfizer)

Avant de commencer à préparer les vaccins, lisez les points 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale de travail aseptique.

Chaque flacon contient au minimum 6 doses de **0,3 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible de prélever des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées. Les restes de flacons différents ne doivent jamais être mélangés.

### 3.2.1 Fournitures par flacon de vaccin COVID-19 Comirnaty

- Pour la dilution par flacon
  - 1 x seringue de 2,5 – 5ml
  - 1 x aiguille de prélèvement (18G ou 21G)
  - 1,8 ml de solution stérile NaCl 0,9% (utilisez un nouveau flacon de NaCl pour chaque flacon Comirnaty)
- Pour la préparation des vaccins
  - Seringues zero dead volume avec aiguilles fixes
  - Ou 1 aiguille pousseuse (18G ou 21G) et seringues de 1ml ou 2 ml avec un marquage de précision de 0,1 ml et aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm
  - Tampons alcoolisés à usage unique (70% alcool)
  - Etiquettes avec le nom et le numéro de lot (ou numéro de batch) pour l'identification des seringues

### 3.2.2 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues zero dead volume

1. Préparez-vous à travailler de manière aseptique.
2. Prenez le matériel nécessaire en vue de préparer le nombre de vaccins nécessaires pour un maximum de 2 heures de vaccination sur une ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Préparez le nombre d'étiquettes nécessaires portant le nom et le numéro de lot (ou de batch) en fonction du nombre de seringues à préparer.
4. Marquez le bassin rétiniforme avec une étiquette spécifique ou écrivez dessus avec un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et la date et l'heure de préparation. La durée de conservation à température ambiante est de **6 heures après le début de la dilution**.
5. Sortez le nombre de flacons qui correspond à votre besoin du réfrigérateur et notez-le sur une fiche de stock.

#### Dilution des vaccins

6. Retournez doucement le flacon 10 fois (ne pas secouer) en inspectant visuellement la solution. La dispersion peut contenir des particules blanches, opaques et amorphes.
7. Retirez l'opercule en plastique du flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant. Jetez ensuite le tampon utilisé.
8. Ouvrez le flacon contenant la solution stérile de NaCl à 0,9% et aspirez 1,8mL dans la seringue de 2,5-5mL avec une aiguille 21G ou 18G.
9. Éliminez la surpression dans le flacon en aspirant 1,8mL d'air dans la seringue de prélèvement vide.
10. Éliminez l'aiguille pousseuse et la seringue.

11. Mélangez doucement le flacon en le retournant une dizaine de fois, ne secouez pas ! Afin d'éviter tout risque de contamination, ne touchez pas l'aiguille, ni le bouchon en caoutchouc.
12. Inspectez visuellement le vaccin dilué. Suspendez l'utilisation si des particules fines sont visibles ou en cas d'écarts par rapport à la description sont observés. Signalez cela comme non-conformité (voir point 2.3).

#### **Retrait des vaccins individuels**

13. Percer le flacon avec la seringue zero dead volume et son aiguille. Prélevez **0,3ml** par vaccin. Enlevez doucement la seringue avec l'aiguille du flacon. Remplacez le capuchon sur l'aiguille. Répétez cette opération avec les autres seringues jusqu'au moment où toutes les doses auront été extraites du flacon.
14. Vérifiez le volume final de 0,3 ml.
15. Inspectez visuellement la seringue pour rechercher l'éventuelle présence de particules ou de fuites. Si tel est le cas, abstenez-vous d'utiliser cette seringue.
16. Si possible, marquez chaque seringue (au moins le nom et le n° de lot).
17. Protégez les seringues préparées contre la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes ou en les plaçant dans une boîte opaque et fermée).
18. Désinfectez de nouveau le plan de travail ainsi que vos mains avant de traiter un nouveau flacon (comme décrit ci-dessus).

#### **3.2.3 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues ordinaires et des aiguilles IM.**

La procédure est identique à celle décrite au point 3.2.2, avec une adaptation au point 10 et au point 13.

10. L'aiguille et la seringue peuvent rester dans le flacon car la solution est prélevée directement en doses individuelles dans le centre de vaccination. Si tel n'est pas le cas, alors l'aiguille et la seringue doivent être retirées du flacon.
13. Séparez la seringue de prélèvement de l'aiguille pousseuse et placez une seringue de 1 ou 2 ml sur cette dernière. Prélevez **0,3 ml** par vaccin. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter tout gaspillage du vaccin. Séparez la seringue de l'aiguille pousseuse qui reste dans le flacon et placez une nouvelle aiguille IM 23G-25G sur la seringue.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas pendant la durée de conservation indiquée (dans les 6 heures suivant l'ouverture du flacon).



**Un flacon qui n'a pas été ouvert (ou pas perforé) peut être conservé durant 31 jours maximum à une température de 2-8°C avant d'être reconstitué.**

**Un flacon ouvert ou percé peut-être conservé à température ambiante jusqu'à 6 h. Ne remettez jamais les flacons percés dans le réfrigérateur.**

### 3.3 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Comirnaty RTU (Pfizer)

Avant de commencer à préparer les vaccins, lisez les points 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale de travail aseptique.

Chaque flacon contient au minimum 6 doses de **0,3 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible de prélever des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées. Les restes de flacons différents ne doivent jamais être mélangés.

#### 3.3.1 Fournitures par flacon de vaccin COVID-19 Comirnaty

- AUCUNE DILUTION N'EST REQUISE. Le vaccin est déjà dilué.
- Pour la préparation des vaccins
  - Seringues zero dead volume avec aiguilles fixes
  - Ou 1 aiguille puiseuse (18G ou 21G) et seringues de 1ml ou 2 ml avec un marquage de précision de 0,1 ml et aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm
  - Tampons alcoolisés à usage unique (70% alcool)
  - Etiquettes avec le nom et le numéro de lot (ou numéro de batch) pour l'identification des seringues

#### 3.3.2 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues zero dead volume

1. Préparez-vous à travailler de manière aseptique.
2. Prenez le matériel nécessaire en vue de préparer le nombre de vaccins nécessaires pour un maximum de 2 heures de vaccination sur une ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Préparez le nombre d'étiquettes nécessaires portant le nom et le numéro de lot (ou de batch) en fonction du nombre de seringues à préparer.
4. Marquez le bassin réniforme avec une étiquette spécifique ou écrivez dessus avec un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et la date et l'heure de préparation. La durée de conservation à température ambiante est de **6 heures**.
5. Sortez le nombre de flacons qui correspond à votre besoin du réfrigérateur et notez-le sur une fiche de stock.
6. Retournez doucement le flacon 10 fois (ne pas secouer) en inspectant visuellement la solution. La dispersion peut contenir des particules blanches, opaques et amorphes. S'abstenir d'utiliser le produit si de fines particules visibles ou des écarts par rapport à la description sont constatés et le signaler comme une non-conformité (voir section 2.3).

#### Retrait des vaccins individuels

7. Retirez l'opercule en plastique du flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant. Jetez ensuite le tampon utilisé.
8. Percer le flacon avec la seringue zero dead volume et son aiguille. Prélevez **0,3ml** par vaccin. Enlevez doucement la seringue avec l'aiguille du flacon. Remplacez le capuchon sur l'aiguille. Répétez cette opération avec les autres seringues jusqu'au moment où toutes les doses auront été extraites du flacon.
9. Vérifiez le volume final de 0,3 ml.
10. Inspectez visuellement la seringue pour rechercher l'éventuelle présence de particules ou de fuites. Si tel est le cas, abstenez-vous d'utiliser cette seringue.

11. Si possible, marquez chaque seringue (au moins le nom et le n° de lot).
12. Protégez les seringues préparées contre la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes ou en les plaçant dans une boîte opaque et fermée).
13. Désinfectez de nouveau le plan de travail ainsi que vos mains avant de traiter un nouveau flacon (comme décrit ci-dessus).

### 3.3.3 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues ordinaires et des aiguilles IM.

La procédure est identique à celle décrite au point 3.2.2, avec une adaptation au point 8.

8. Séparez la seringue de prélèvement de l'aiguille pousseuse et placez une seringue de 1 ou 2 ml sur cette dernière. Prélevez **0,3 ml** par vaccin. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter tout gaspillage du vaccin. Séparez la seringue de l'aiguille pousseuse qui reste dans le flacon et placez une nouvelle aiguille IM 23G-25G sur la seringue.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas pendant la durée de conservation indiquée (dans les 6 heures suivant l'ouverture du flacon).



**Un flacon qui n'a pas été ouvert (ou pas perforé) peut être conservé durant 10 semaines maximum à une température de 2-8°C.**

**Un flacon ouvert ou percé peut-être conservé à température ambiante jusqu'à 6 h. Ne remettez jamais les flacons percés dans le réfrigérateur.**

### 3.4 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Comirnaty (Pfizer) pour enfants (5-11 ans)



## Le code couleur de l'emballage, du capuchon et de l'étiquette vaccin Pfizer pédiatrique = ORANGE



Avant de commencer à préparer les vaccins, lisez les points 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale de travail aseptique.

Chaque flacon contient au minimum 10 doses de **0,2 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible de prélever des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées. Les restes de flacons différents ne doivent jamais être mélangés.

#### 3.4.1 Fournitures par flacon de vaccin COVID-19 Comirnaty pédiatrique

- Pour la dilution par flacon
  - 1 x seringue de 2,5 – 5ml
  - 1 x aiguille de prélèvement (21G)
  - 1,3 ml de solution stérile NaCl 0,9% (utilisez un nouveau flacon de NaCl pour chaque flacon Comirnaty)
- Pour la préparation des vaccins
  - Seringues zero dead volume avec aiguilles fixes
  - Ou 1 aiguille pousseuse (21G) et seringues de 1ml avec une graduation de 0,1 ml et aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm<sup>1</sup>
  - Tampons alcoolisés à usage unique (70% alcool)
  - Etiquettes avec le nom et le numéro de lot (ou numéro de batch) pour l'identification des seringues

#### 3.4.2 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues zero dead volume

1. Préparez-vous à travailler de manière aseptique.
2. Prenez le matériel nécessaire en vue de préparer le nombre de vaccins nécessaires pour un maximum de 2 heures de vaccination sur une ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.

<sup>1</sup> si la masse musculaire de l'enfant est très faible, des aiguilles de 16 mm de long peuvent être utilisées. L'approvisionnement fédéral a prévu cette possibilité

3. Préparez le nombre d'étiquettes nécessaires portant le nom et le numéro de lot (ou de batch) en fonction du nombre de seringues à préparer.
4. Marquez le bassin réniforme avec une étiquette spécifique ou écrivez dessus avec un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et la date et l'heure de préparation. La durée de conservation à température ambiante est de **6 heures après le début de la dilution**.
5. Sortez le nombre de flacons qui correspond à votre besoin du réfrigérateur et notez-le sur une fiche de stock.

**a. Dilution des vaccins**

6. Retournez doucement le flacon 10 fois (ne pas secouer) en inspectant visuellement la solution. La dispersion peut contenir des particules blanches, opaques et amorphes.
7. Retirez l'opercule en plastique du flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant. Jetez ensuite le tampon utilisé.
8. Ouvrez le flacon contenant la solution stérile de NaCl à 0,9% et aspirez 1,3mL dans la seringue de 2,5-5mL avec une aiguille 21G.
9. Éliminez la surpression dans le flacon en aspirant 1,3mL d'air dans la seringue de prélèvement vide.
10. Éliminez l'aiguille pousseuse et la seringue.
11. Mélangez doucement le flacon en le retournant une dizaine de fois, ne secouez pas ! Afin d'éviter tout risque de contamination, ne touchez pas l'aiguille, ni le bouchon en caoutchouc.
12. Inspectez visuellement le vaccin dilué. Suspendez l'utilisation si des particules fines sont visibles ou en cas d'écarts par rapport à la description sont observés. Signalez cela comme non-conformité (voir point 2.3).

**b. Retrait des vaccins individuels**

13. Percer le flacon avec la seringue zero dead volume et son aiguille. Prélevez 0,2 ml par vaccin. Enlevez doucement la seringue avec l'aiguille du flacon. Replacez le capuchon sur l'aiguille. Répétez cette opération avec les autres seringues jusqu'au moment où toutes les doses auront été extraites du flacon.
14. Vérifiez le volume final de 0,2 ml.
15. Inspectez visuellement la seringue pour rechercher l'éventuelle présence de particules ou de fuites. Si tel est le cas, abstenez-vous d'utiliser cette seringue.
16. Si possible, marquez chaque seringue (au moins le nom et le n° de lot).
17. Protégez les seringues préparées contre la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes ou en les plaçant dans une boîte opaque et fermée).
18. Désinfectez de nouveau le plan de travail ainsi que vos mains avant de traiter un nouveau flacon (comme décrit ci-dessus).

**3.4.3 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues ordinaires et des aiguilles IM.**

La procédure est identique à celle décrite au point 3.2.2, avec une adaptation au point 10 et au point 13.

10. L'aiguille et la seringue peuvent rester dans le flacon car la solution est prélevée directement en doses individuelles dans le centre de vaccination. Si tel n'est pas le cas, alors l'aiguille et la seringue doivent être retirées du flacon.
13. Séparez la seringue de prélèvement de l'aiguille pousseuse et placez une seringue de 1 ml sur cette dernière. Prélevez **0,2 ml** par vaccin. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin

d'éviter tout gaspillage du vaccin. Séparez la seringue de l'aiguille puiseuse qui reste dans le flacon et placez une nouvelle aiguille IM 23G-25G sur la seringue.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas pendant la durée de conservation indiquée (dans les 6 heures suivant l'ouverture du flacon).



**Un flacon qui n'a pas été ouvert (ou pas perforé) peut être conservé durant 10 semaines maximum à une température de 2-8°C avant d'être reconstitué.**

**Un flacon ouvert ou percé peut-être conservé à température ambiante jusqu'à 6 h. Ne remettez jamais les flacons percés dans le réfrigérateur.**

### 3.5 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Moderna

Avant de commencer à préparer les vaccins, lisez les points 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale de travail aseptique.

Chaque flacon contient au minimum 10 doses de **0,5 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible de tirer des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées. Les restes de flacons différents ne doivent jamais être mélangés.

#### 3.5.1 Fournitures par flacon de vaccin COVID-19 Moderna

- Seringues zero dead volume avec aiguilles fixes
- Ou 1 x aiguille de prélèvement (18G ou 21G) et des seringues de 1ml ou 2 ml avec un marquage de précision de 0,1 ml et des aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm.
- Tampons alcoolisés à usage unique (70% alcool)
- Étiquettes avec le nom et le numéro de lot (ou numéro de batch) pour l'identification des seringues

#### 3.5.2 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues zero dead volume

1. Préparez-vous à travailler de manière aseptique.
2. Prenez le matériel nécessaire en vue de préparer le nombre de vaccins nécessaires pour un maximum de 2 heures de vaccination sur une ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Préparez le nombre d'étiquettes nécessaires portant le nom et le numéro de lot (ou de batch) en fonction du nombre de seringues à préparer.
4. Marquez le bassin réniforme avec une étiquette spécifique ou écrivez dessus avec un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et la date et l'heure de préparation. La durée de conservation à température ambiante est de 6 heures après le début de la préparation.
5. Sortez le nombre de flacons qui correspond à votre besoin du réfrigérateur et notez-le sur une fiche de stock.

6. Ouvrez le flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant. Jetez la lingette utilisée.
7. Vérifiez que le liquide contenu dans le flacon est de couleur blanche ou blanc cassé. Cessez l'utilisation si des particules fines visibles ou des écarts par rapport à la description sont trouvés et signalez cela comme non-conformité (voir point 2.3).
8. Percez le flacon avec la seringue zero dead volume et son aiguille. Prélevez **0,5 ml** par vaccin. Enlevez doucement la seringue avec l'aiguille du flacon. Remplacez le capuchon sur l'aiguille. Répétez cette opération avec les autres seringues jusqu'au moment où toutes les doses auront été extraites du flacon.
9. Vérifiez le volume final de 0,5 ml.
10. Inspectez visuellement la seringue pour rechercher l'éventuelle présence de particules ou de fuites. Si tel est le cas, abstenez-vous d'utiliser cette seringue.
11. Marquez chaque seringue (au moins le nom et le n° de lot), si possible.
12. Protégez les seringues préparées contre la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes ou en les plaçant dans une boîte en plastique fermée).
13. Désinfectez à nouveau le plan de travail et les mains avant de traiter un autre flacon (comme décrit ci-dessus).

### 3.5.3 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues ordinaires et des aiguilles IM

La procédure est identique à celle décrite au point 3.3.2, avec une adaptation au point 8.

8. Utilisez une aiguille pousseuse (18-21G) sur laquelle vous placez les seringues individuelles. Prélevez **0,5 ml** par vaccin avec une seringue de 1 ou 2 ml. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter tout gaspillage du vaccin. Séparez la seringue de l'aiguille pousseuse qui reste dans le flacon et placez une nouvelle aiguille IM 23G-25G sur la seringue.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas pendant la durée de conservation indiquée (dans les 6 heures suivant l'ouverture du flacon).



**Le vaccin COVID-19 Moderna ne doit pas être reconstitué ou dilué.**



**Un flacon fermé (non perforé) peut être conservé pendant 30 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C.**

**Un flacon ouvert ou perforé peut être conservé à température ambiante jusqu'à 6 heures. Ne remplacez jamais un flacon perforé dans le réfrigérateur.**

### 3.6 Préparation pour l'injection du vaccin de rappel (booster) COVID-19 Moderna

Note préalable. L'Agence européenne des Médicaments (EMA) a évalué la sécurité, la réactogénicité et l'immunogénicité d'une dose de rappel de Spikevax (0,25 ml, 50 microgrammes). Suite à cette évaluation et à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par la Commission européenne, une dose de rappel (0,25 ml, contenant 50 microgrammes d'ARNm, soit une demi-dose par rapport aux doses administrées lors de la primo-vaccination) de Spikevax peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après la deuxième dose chez des individus de 18 ans et plus (voir [Résumé des Caractéristiques du Produit](#)).

Tant l'EMA que la FDA (USA) recommandent l'administration d'une demi-dose de Moderna pour la dose de rappel.

A titre de comparaison, la dose complète du vaccin Comirnaty, aussi recommandée pour la dose de rappel, contient 30 microgrammes d'ARNm.

Veuillez lire les points 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale de travail aseptique en annexe, avant de commencer la préparation des vaccins.

Le vaccin de rappel COVID-19 Moderna correspond à une demi-dose (50µg) du vaccin original COVID-19 Moderna (100µg) et peut être extrait des mêmes flacons que le vaccin COVID-19 Moderna ; les flacons contiennent au moins 10 doses de 100µg de 0,5 ml. Chaque flacon contient donc au moins 20 doses de rappel de 0,25 ml. Selon le matériel utilisé, des doses supplémentaires peuvent être extraites. On ne peut administrer une dose de rappel que si le volume nécessaire de 0.25 ml a pu être extrait du MÊME flacon .

Les volumes résiduels de différents flacons ne doivent jamais être combinés pour obtenir le volume requis de 0.25 ml.

#### 3.6.1 Fournitures par flacon de vaccin de rappel Moderna COVID-19

- De préférence, seringues à zéro volume mort avec aiguille fixe et graduation par 0,01 ml.
- Ou 1 x aiguille d'extension (18G ou 21G), seringues de 1 ml graduées par 0,01 ml et des seringues IM (23G-25G) d'une longueur minimale de 2,54cm
- Tampons d'alcool stériles à usage unique (alcool à 70 %)
- Etiquettes avec nom et numéro de lot (ou numéro de fabrication) pour l'identification des seringues.

#### 3.6.2 Préparation des vaccins pour l'injection avec des seringues à zéro volume mort

1. Préparez-vous à travailler de manière aseptique.
2. Prenez le matériel nécessaire pour préparer le nombre de vaccins requis pour une vaccination de 2h maximum sur une ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Libellez des étiquettes en fonction du nombre de seringues à préparer avec le nom et le numéro de lot (ou fabrication).
4. Marquez le bassin rétiniforme d'une étiquette supplémentaire ou écrivez dessus avec un stylo indélébile le nom du vaccin, le numéro de lot et la date et l'heure de péremption. La durée de conservation à température ambiante est de 6 heures après la perforation du bouchon en caoutchouc du flacon.
5. Prenez le nombre de flacons calculés dans le réfrigérateur et notez-le sur la fiche de stock.
6. Ouvrez le flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant. Jetez le chiffon usagé.

7. Vérifiez si le liquide contenu dans le flacon est de couleur blanche ou blanc cassé. S'abstenir d'utiliser le produit si de fines particules visibles ou des écarts par rapport à la description sont constatés et le signaler comme une non-conformité (voir section 2.3).
8. Percez le flacon avec l'aiguille de la seringue zéro volume mort. Prélevez **0,25 ml** par vaccin. Retirez délicatement la seringue avec l'aiguille du flacon. Remettez le capuchon sur l'aiguille. Répétez l'opération avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses aient été retirées du flacon.
9. Vérifiez le volume final de 0,25 ml.
10. Inspectez visuellement la seringue pour vérifier l'absence de particules et de fuites. S'abstenir de l'utiliser si l'on en observe.
11. Si possible, identifiez chaque seringue (au moins le nom et le numéro de lot).
12. Protégez les seringues prêtes à l'emploi de la lumière (par exemple, dans 2 bassins rénitiformes ou dans une boîte opaque fermée).
13. Désinfectez à nouveau le plan de travail et vos mains avant de manipuler le flacon suivant (comme décrit ci-dessus).

### 3.6.3 Préparation des vaccins pour l'injection avec des seringues IM

Cette méthode n'est pas recommandée pour les vaccins de rappel en raison du faible volume.

Mêmes étapes que celles décrites au point 3.4.2, avec des ajustements pour le point 8.

8. Utilisez une aiguille d'extension (18G-21G) graduée par 0,01 ml pour les seringues individuelles.

Prélevez **0,25 ml** par vaccin avec une seringue de 1 ml. Éliminez les bulles d'air quand l'aiguille est encore dans le flacon pour éviter de gaspiller le vaccin. Déconnectez la seringue de l'aiguille d'extraction et prévoyez pour chaque vaccin aspiré une nouvelle aiguille IM 23G-25G.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins préparés dès que possible et, en tout état de cause, dans le délai de conservation prévu (dans les 6 heures suivant la perforation du flacon).



**Le vaccin de rappel COVID-19 Moderna est considéré comme un type de vaccin distinct et doit donc être administré sur une ligne de vaccination séparée.**



**Le vaccin de rappel COVID-19 Moderna, comme le vaccin original COVID-19 Moderna, ne doit pas être reconstitué ou dilué.**



**Un flacon non ouvert (non perforé) peut être conservé à 2°C-8°C jusqu'à 30 jours.**

**Un flacon ouvert ou percé peut être conservé à température ambiante pendant 6 heures maximum. Ne remettez jamais les flacons percés dans le réfrigérateur.**

### **3.7 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Nuvaxovid (Novavax)**

Avant de commencer à préparer les vaccins, lisez les points 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale de travail aseptique.

Chaque flacon contient au minimum 10 doses de **0,5 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible de tirer des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées. Les restes de flacons différents ne doivent jamais être mélangés.

#### **3.7.1 Fournitures par flacon de vaccin COVID-19 Nuvaxovid**

- Seringues zero dead volume avec aiguilles fixes
- Ou 1 x aiguille de prélèvement (18G ou 21G) et des seringues de 1ml ou 2 ml avec un marquage de précision de 0,1 ml et des aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm.
- Tampons alcoolisés à usage unique (70% alcool)
- Etiquettes avec le nom et le numéro de lot (ou numéro de batch) pour l'identification des seringues

#### **3.7.2 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues zero dead volume**

1. Préparez-vous à travailler de manière aseptique.
2. Prenez le matériel nécessaire en vue de préparer le nombre de vaccins nécessaires pour un maximum de 2 heures de vaccination sur une ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Préparez le nombre d'étiquettes nécessaires portant le nom et le numéro de lot (ou de batch) en fonction du nombre de seringues à préparer.

4. Marquez le bassin réniforme avec une étiquette spécifique ou écrivez dessus avec un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et la date et l'heure de préparation. La durée de conservation à température ambiante est de 6 heures après perforation du flacon.
5. Sortez le nombre de flacons qui correspond à votre besoin du réfrigérateur et notez-le sur une fiche de stock.
6. Ouvrez le flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant. Jetez la lingette utilisée.
7. Inspectez visuellement le liquide contenu dans le flacon. Cessez l'utilisation si des particules fines visibles ou des écarts par rapport à la description sont trouvés et signalez cela comme non-conformité (voir point 2.3).
8. Retournez soigneusement le flacon plusieurs fois avant de retirer la première dose et avant de retirer chaque dose suivante. Ne pas agiter les flacons. Ne pas diluer les flacons.
9. Percez le flacon avec la seringue zero dead volume et son aiguille. Prélevez **0,5 ml** par vaccin. Enlevez doucement la seringue avec l'aiguille du flacon. Replacez le capuchon sur l'aiguille. Répétez cette opération avec les autres seringues jusqu'au moment où toutes les doses auront été extraites du flacon.
10. Vérifiez le volume final de 0,5 ml.
11. Inspectez visuellement la seringue pour rechercher l'éventuelle présence de particules ou de fuites. Si tel est le cas, abstenez-vous d'utiliser cette seringue.
12. Marquez chaque seringue (au moins le nom et le n° de lot), si possible.
13. Protégez les seringues préparées contre la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes ou en les plaçant dans une boîte en plastique fermée).
14. Désinfectez à nouveau le plan de travail et les mains avant de traiter un autre flacon (comme décrit ci-dessus).

### 3.7.3 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues ordinaires et des aiguilles IM

La procédure est identique à celle décrite au point 3.7.2, avec une adaptation au point 9.

9. Utilisez une aiguille pousseuse (18-21G) sur laquelle vous placez les seringues individuelles. Prélevez **0,5 ml** par vaccin avec une seringue de 1 ou 2 ml. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter tout gaspillage du vaccin. Séparez la seringue de l'aiguille pousseuse qui reste dans le flacon et placez une nouvelle aiguille IM 23G-25G sur la seringue.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas pendant la durée de conservation indiquée (dans les 6 heures suivant l'ouverture du flacon).



**Le vaccin COVID-19 Nuvaxovid ne doit pas être reconstitué ou dilué.**

### 3.8 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca)

Avant de commencer à préparer les vaccins, lisez les points 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale de travail aseptique.

Chaque flacon contient au minimum 10 doses de **0,5 ml**. En fonction du matériel utilisé, il est possible de tirer des doses supplémentaires. Seules des doses COMPLÈTES peuvent être administrées. Les restes de flacons différents ne doivent jamais être mélangés.

#### 3.8.1 Fournitures par flacon de vaccin COVID-19 AstraZeneca

- Seringues zero dead volume avec aiguilles avec aiguille fixe
- Ou, 1 x aiguille de prélèvement (18G ou 21G) et des seringues de 1ml ou 2 ml avec un marquage de précision de 0,1 ml et des aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm.
- Tampons alcoolisés à usage unique (70% alcool)
- Etiquettes avec le nom et le numéro de lot (ou numéro de batch) pour l'identification des seringues

#### 3.8.2 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues zero dead volume

1. Préparez-vous à travailler de manière aseptique.
2. Prenez le matériel nécessaire en vue de préparer le nombre de vaccins nécessaires pour un maximum de 2 heures de vaccination sur une ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Préparez le nombre d'étiquettes nécessaires portant le nom et le numéro de lot (ou de batch) en fonction du nombre de seringues à préparer.
4. Marquez le bassin réniforme avec une étiquette spécifique ou écrivez dessus avec un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et la date et l'heure de préparation. La durée de conservation à température ambiante est de 6 heures après le début de la préparation.
5. Sortez le nombre de flacons qui correspond à votre besoin du réfrigérateur et notez-le sur une fiche de stock.
6. Ouvrez le flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant. Jetez la lingette utilisée.
7. Utilisez une aiguille de prélèvement (18G-21G) sur laquelle les seringues individuelles seront placées.
8. Ne secouez pas les flacons. Ne diluez pas les flacons.
9. Percez le flacon avec la seringue zero dead volume et son aiguille. Prélevez **0,5 ml** par vaccin. Enlevez doucement la seringue avec l'aiguille du flacon. Remplacez le capuchon sur l'aiguille. Répétez cette opération avec les autres seringues jusqu'au moment où toutes les doses auront été extraites du flacon.
10. Vérifiez le volume final de 0,5 ml.
11. Inspectez visuellement la seringue pour rechercher l'éventuelle présence de particules ou de fuites. Si tel est le cas, abstenez-vous d'utiliser cette seringue.
12. Marquez chaque seringue (au moins le nom et le n° de lot), si possible.
13. Protégez les seringues préparées contre la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes ou en les plaçant dans une boîte en plastique fermée).
14. Désinfectez à nouveau le plan de travail et les mains avant de traiter un autre flacon (comme décrit ci-dessus). Utilisez pour ce faire, un désinfectant actif contre les adénovirus, par exemple de l'alcool désinfectant à 70°.

### 3.8.3 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues ordinaires et des aiguilles IM

La procédure est identique à celle décrite au point 3.4.2, avec une adaptation du point 9

9. Utilisez une aiguille puiseuse (18-21G) sur laquelle vous placez les seringues individuelles. Prélevez **0,5 ml** par vaccin avec une seringue de 1 ou 2 ml. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter tout gaspillage du vaccin. Séparez la seringue de l'aiguille puiseuse qui reste dans le flacon et placez une nouvelle aiguille IM 23G-25G sur la seringue.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas pendant la durée de conservation indiquée (dans les 6 heures suivant l'ouverture du flacon).



**Le vaccin COVID-19 AstraZeneca ne doit pas être reconstitué ou dilué.**



**Un flacon fermé (non perforé) peut être conservé pendant 6 mois à une température comprise entre 2°C et 8°C.**

**Un flacon ouvert ou perforé peut être conservé à température ambiante jusqu'à 6 heures. Ne remplacez jamais un flacon perforé dans le réfrigérateur.**

### 3.9 Préparation pour l'injection du vaccin COVID-19 Janssen (Johnson & Johnson)

Avant de commencer à préparer les vaccins, lisez les points 3.1.3 et 3.1.4 ainsi que la méthode générale de travail aseptique.

Chaque flacon contient au minimum 5 doses de **0,5 ml**.

#### 3.9.1 Fournitures par flacon de vaccin COVID-19 Janssen

- Seringues zero dead volume avec aiguilles avec aiguille fixe
- Ou, 1 x aiguille de prélèvement (18G ou 21G) et des seringues de 1ml ou 2 ml avec un marquage de précision de 0,1 ml et des aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm.
- Tampons alcoolisés à usage unique (70% alcool)
- Etiquettes avec le nom et le numéro de lot (ou numéro de batch) pour l'identification des seringues

#### 3.9.2 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues zero dead volume

1. Préparez-vous à travailler de manière aseptique.
2. Prenez le matériel nécessaire en vue de préparer le nombre de vaccins nécessaires pour un maximum de 2 heures de vaccination sur une ligne de vaccination et calculez le nombre de flacons nécessaires.
3. Préparez le nombre d'étiquettes nécessaires portant le nom et le numéro de lot (ou de batch) en fonction du nombre de seringues à préparer.
4. Marquez le bassin réniforme avec une étiquette spécifique ou écrivez dessus avec un marqueur indélébile, le nom du vaccin, le numéro de lot et la date et l'heure de préparation. La durée de conservation à température ambiante est de **3Hr** après avoir percé le flacon et **6Hr** à 2-8°C.
5. Sortez le nombre de flacons qui correspond à votre besoin du réfrigérateur et notez-le sur une fiche de stock.
6. Ouvrez le flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant. Jetez la lingette utilisée.
7. Le vaccin est une solution incolore à légèrement jaune variant entre limpide à très opalescente. Inspectez visuellement le flacon avant d'administrer le vaccin. Cessez l'utilisation si des particules fines sont visibles ou si des écarts par rapport à la description sont observés et signalez cela comme une non-conformité (voir point 2.3).
- 8.



Agitez le flacon pendant 10 secondes, en gardant celui-ci à la verticale.

9. Percez le flacon avec la seringue zero dead volume et son aiguille. Prélevez **0,5 ml** par vaccin. Enlevez doucement la seringue avec l'aiguille du flacon. Replacez le capuchon sur l'aiguille. Répétez cette opération avec les autres seringues jusqu'au moment où toutes les doses auront été extraites du flacon.
10. Après avoir déconnecté l'aiguille pousseuse, placez une nouvelle aiguille IM 23G-25G sur la seringue contenant le vaccin.
11. Vérifiez le volume final de 0,5 ml.

12. Inspectez visuellement la seringue pour rechercher l'éventuelle présence de particules ou de fuites. Si tel est le cas, abstenez-vous d'utiliser cette seringue.
13. Marquez chaque seringue (au moins le nom et le n° de lot), si possible.
14. Protégez les seringues préparées contre la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes ou en les plaçant dans une boîte en plastique fermée).
15. Désinfectez à nouveau le plan de travail et les mains avant de traiter un autre flacon (comme décrit ci-dessus). Utilisez pour ce faire, un désinfectant actif contre les adénovirus, par exemple de l'alcool désinfectant à 70°

### 3.9.3 Préparation des vaccins en vue de l'injection avec des seringues ordinaires et des aiguilles IM

La procédure est identique à celle décrite au point 3.5.2, avec une adaptation du point 9.

9. Utilisez une aiguille puiseuse (18-21G) sur laquelle vous placez les seringues individuelles. Prélevez **0,5 ml** par vaccin avec une seringue de 1 ou 2 ml. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter tout gaspillage du vaccin. Séparez la seringue de l'aiguille puiseuse qui reste dans le flacon et placez une nouvelle aiguille IM 23G-25G sur la seringue.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins préparés le plus rapidement possible et dans tous les cas pendant la durée de conservation indiquée (dans les 3 heures suivant l'ouverture du flacon).



**Un flacon ouvert ou perforé peut être conservé à température ambiante jusqu'à 3 heures ou pendant 6 heures à 2-8°C. Ne remplacez jamais un flacon perforé dans le réfrigérateur.**



**Le vaccin COVID-19 Janssen ne doit pas être reconstitué ou dilué.**

### 3.10 Fin de la préparation des vaccins

À la fin d'une séance de vaccination, tous les flacons qui ont été perforés doivent être jetés.

Vérifiez que tous les flacons préparés ont été effectivement utilisés pour la préparation des vaccins avant de les jeter dans un conteneur destiné à recueillir des déchets RMA.

Lors de la **mise au rebut des flacons**, rendre l'étiquette du flacon illisible à l'aide d'un marqueur indélébile ou enlevez l'étiquette (avec de l'alcool) ou détruisez le flacon afin de réduire le risque de vol des emballages vides.

**L'emballage extérieur en carton** doit être éliminé d'une manière sécurisée afin d'éviter tout vol. Barrez les logos, les images et le texte avec un marqueur indélébile et découpez ou déchirez les boîtes, les inserts d'emballage, les étiquettes inutilisées portant le numéro de lot en morceaux avant de les jeter dans la poubelle prévue à cet effet. Conservez le matériel qui doit être collecté dans une zone fermée et placée sous la surveillance de l'expert pharmaceutique. Conservez le certificat de collecte et / ou de destruction.

## 4 Administration et enregistrement des vaccins

### 4.1 Introduction

#### 4.1.1 Responsabilités

Médecin coordinateur du centre de vaccination

Vaccinateurs

Personnel de soutien

#### 4.1.2 Matériel nécessaire

- Pour la vaccination (à prévoir par le centre de vaccination)
  - Pansements individuels
  - Tampons de cellulose en rouleau (pour arrêter le saignement)
  - Conteneurs d'aiguilles, dont le nombre dépend du nombre de vaccins à administrer
  - Poubelles pour les déchets normaux et médicaux
  - Carte de rappel de vaccination livrée par le distributeur
  - Equipement de protection pour le vaccinateur
    - Masques chirurgicaux
    - Surblouse (si souhaité)
    - Gel hydro-alcoolique pour la désinfection des mains
- Kit d'urgence + carte d'instruction (à fournir par le centre de vaccination : carte d'instruction en annexe)
  - 2 ampoules d'adrénaline (1mg/1ml)
  - 2 aiguilles pousseuses
  - 2 aiguilles d'injection IM ou sous-cutanées
  - 2 seringues de 1ml
  - Comprimés d'antihistaminiques
  - Ampoule de Solumedrol
  - Tensiomètre

### 4.2 Contre-indications

Les contre-indications sont contrôlées **oralement** à l'arrivée au centre de vaccination sur base de la [fiche d'instruction en annexe](#).

- Age: < 18 ans
- Les personnes ayant des antécédents de réactions allergiques graves lors d'une vaccination antérieure ou après avoir pris des médicaments nécessitant des soins médicaux urgents. Ces personnes seront dirigées par leur médecin généraliste vers un allergologue pour une vaccination dans un environnement contrôlé. [Vaccination - informations pour les professionnels | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

- La vaccination avec un vaccin COVID-19 doit être reportée chez les sujets atteints d'une infection fébrile aiguë sévère.

### 4.3 Administration du vaccin

Les vaccins sont acheminés de la zone de préparation vers les vaccinateurs.

Le vaccinateur vérifie, lors de chaque administration, la date et l'heure de péremption des seringues.

Avant d'administrer la deuxième dose, le vaccinateur vérifie si la première dose était bien le même type de vaccin.

#### Points d'attention

- La peau ne doit pas être désinfectée.
- La présence d'une infection bénigne telle qu'un rhume et/ou une faible hyperthermie n'empêche pas la vaccination.
- Les personnes présentant une thrombopénie, des problèmes de coagulation ou des personnes sous anticoagulants, car des saignements peuvent survenir après l'injection intramusculaire chez ces personnes. Il est recommandé de presser durant 2 minutes.
- Personnes immunodéprimées : on ne sait pas si les personnes immunodéprimées, y compris les personnes sous traitement immunosuppresseur, auront la même réponse immunitaire que les personnes immunocompétentes.
- La vaccination est autorisée pendant la grossesse et est également recommandée dans certains cas (par exemple lors d'une exposition professionnelle accrue au COVID-19 ou de certaines comorbidités sous-jacentes). Si vous le souhaitez, après consultation du médecin traitant, une décision peut être prise conformément à l'avis du Conseil Supérieur de la Santé. (20210226 CSS 9622) <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9622-vaccination-contre-la-covid-19-chez-la-femme-enceinte>
- Toutes les femmes souhaitant être enceintes ou qui allaitent peuvent être vaccinées, d'autant plus s'il s'agit d'une personne travaillant dans le secteur des soins de santé ou appartenant aux groupes nécessitant une vaccination prioritaire (cf. avis CSS-9618).
- Dans les heures qui suivent l'injection du vaccin, des syndromes grippaux (fièvre élevée, courbatures ou céphalées) sont fréquents. Ces effets indésirables sont connus et décrits, mais peuvent amener la personne vaccinée à devoir se reposer 24 heures.

### 4.4 Après la vaccination

#### 4.4.1 Enregistrement dans VaccinNet

A la fin de la ligne de vaccination, chaque vaccination est enregistrée. La date, le type de vaccin et le numéro de lot sont remplis. La date de la deuxième dose est déterminée (si pas de pré-réservation) ou confirmée (en cas de pré-réservation).

#### 4.4.2 Utilisation des cartes de vaccination et des étiquettes portant le nom et le numéro de lot

Des cartes de vaccination et des étiquettes portant le nom et le numéro de lot sont livrées avec chaque vaccin. Voir annexe [cartes de vaccination et étiquettes par type de vaccin](#).

Il existe plusieurs façons d'utiliser ces cartes. Il est important de choisir une manière qui maintient le risque d'erreur aussi bas que possible. Ci-dessous, deux bonnes manières de travailler (pour l'administration de la 1<sup>ère</sup> dose) :

### 1. La carte de vaccination est remise au début de la ligne de vaccination

Au début de la ligne de vaccination:

- La personne reçoit la carte de vaccination correspondant au type de vaccin qui lui sera administré (à bien vérifier !) au 1<sup>er</sup> bureau d'enregistrement.
- Son nom et la date de la vaccination sont renseignées sur la carte.

Lors de la vaccination:

- Le vaccinateur contrôle que le vaccin qu'il va administrer correspond bien à la carte de vaccination de la personne à vacciner.
- Il colle l'étiquette avec le nom et le numéro de lot du vaccin sur la carte de vaccination ou note uniquement le numéro de lot.

A la fin de la ligne de de vaccination:

- Les données déjà remplies sont contrôlées au niveau du bureau d'enregistrement situé à la fin de la ligne de vaccination.
- La date de la 2<sup>e</sup> dose est mentionnée sur la carte.

### 2. La carte de vaccination est remise au moment de la vaccination

Lors de la vaccination:

- Le vaccinateur dispose des cartes de vaccination sur lesquelles il a inscrit le numéro de lot des vaccins ou sur lesquelles il a collé l'étiquette portant le nom et le numéro de lot du vaccin.
- Après avoir administré le vaccin, il remet une carte de vaccination à la personne.

A la fin de la ligne de vaccination:

- Le nom de la personne, ainsi que la date de la 2<sup>e</sup> dose sont remplies au bureau d'enregistrement situé à la fin de la ligne de vaccination.

La remise de la carte de vaccination à la fin de la ligne de vaccination n'est recommandée que s'il y a un bureau spécifique pour l'enregistrement final par ligne de vaccination.

Si le numéro de lot n'est pas noté avant l'enregistrement final, il doit être clairement convenu de ce qui doit être fait lorsqu'un nouveau numéro de lot est utilisé.

Indépendamment du système choisi, il faut tendre vers l'enregistrement d'un seul type de vaccin par bureau d'enregistrement, ceci afin de limiter les risques de confusion et d'erreurs.

#### 4.4.3 Enregistrement dans Vaccinnet

Le médecin responsable du centre de vaccination enregistre la vaccination via son propre logiciel ou via un fichier Excel qui sera téléchargé dans les 24 heures suivant l'administration (cfr. Enregistrement dans VaccinNet: Utilisation correcte du fichier-csv pour VaccinNet). Voir annexe procédure **enregistrement dans VaccinNet**.

#### 4.4.4 Temps d'attente – réactions possibles

Les personnes qui viennent d'être vaccinées sont conseillées d'attendre au minimum un quart d'heure et jusqu'à 20 minutes avant de quitter le centre de vaccination et restent, pendant cette période, sous une stricte observation. Un nombre suffisant de places assises sera disponible dans la zone d'observation.

Les effets indésirables sont fréquents jusqu'à quelques jours après la vaccination (moins fréquents et plus légers après la 2<sup>e</sup> dose) :

- Sensibilité et/ou douleur au point d'injection
- Maux de tête
- Fatigue
- Douleurs musculaires
- Malaise général
- Fièvre
- Frissons
- Douleur articulaire
- Nausée

En cas d'effet indésirable grave ou de réaction:

- L'infirmier présent dans le centre de vaccination est formé pour évaluer et agir de manière appropriée.
- Si nécessaire, il peut aussi être fait appel au médecin coordinateur présent sur place.
- Après une réaction anaphylactique, la vaccination peut être poursuivie et si le vaccinateur est en mesure de le faire (selon la situation).
- Les effets indésirables graves sont enregistrés dans VaccinNet.

Jetez les aiguilles et les seringues dans un conteneur pour déchets RMA, le matériel dans une poubelle ordinaire.

## 4.5 Equipes mobiles

Les équipes mobiles seront rattachées à certains centres de vaccination.

Ces équipes recevront des vaccins individuels, préparés en seringues, dans le centre de vaccination.

Les recommandations pour la vaccination mobile se trouvent sur [Vaccination - informations pour les professionnels | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

L'opérationnalisation de la vaccination mobile est une responsabilité des entités fédérées.

# Annexe

## 1 Qualification du réfrigérateur

La qualification du réfrigérateur est nécessaire pour vérifier si le réfrigérateur est adapté au stockage du vaccin. La qualification doit être effectuée pour chaque réfrigérateur individuel utilisé dans le centre de vaccination. La validation d'un réfrigérateur d'une marque ou d'un type particulier ne peut pas servir de qualification pour un autre réfrigérateur de la même marque ou du même type.

Cette qualification doit être effectuée en mesurant la température pendant 24 heures. La mesure doit être effectuée simultanément avec un ou plusieurs enregistreurs de température calibrés en fonction du volume du réfrigérateur et des endroits où le vaccin sera stocké dans le réfrigérateur.

Déterminez dans un premier temps le ou les endroits où les vaccins doivent être stockés. Les enregistreurs de température doivent être répartis sur le volume qui sera utilisé pour le stockage du vaccin. Un exemple de la répartition des enregistreurs se trouve dans la Fig 1. Si le vaccin ne doit être stocké qu'à un seul endroit, il suffit de mesurer la température à cet endroit (par exemple, Fig. 2). Dans ce cas, gardez à l'esprit que de grandes différences de température peuvent se produire entre un emplacement à l'arrière et à l'avant et en haut et en bas du réfrigérateur.

Au bout de 24 heures, analysez les données d'enregistrement de la température et enregistrez les données sur un formulaire. Toutes les températures enregistrées, aux endroits où le vaccin sera stocké, doivent être comprises entre 2°C et 8°C. Les vaccins ne doivent pas être stockés dans des endroits où des dépassements de température ont été observés.

Sur base de ce qui précède, il est conseillé d'indiquer clairement les endroits où le vaccin peut être conservé à l'intérieur du réfrigérateur.



Afin de garantir la qualité du vaccin lors de sa conservation dans le réfrigérateur du centre de vaccination, il faut s'assurer d'une part que le réfrigérateur est suffisamment adapté au bon stockage du vaccin et, d'autre part que les limites de température prescrites ont été respectées pendant toute la durée du stockage. Le vaccin doit être stocké entre 2°C et 8°C.

### 1.1.1 Etat général du réfrigérateur pour une bonne conservation du vaccin

- Le réfrigérateur doit être correctement nettoyé avant de placer les vaccins dans celui-ci.
- L'arrière du réfrigérateur doit être exempt de glace en formation et l'humidité due à la condensation doit être suffisamment drainée.
- Le réfrigérateur est, de préférence, destiné au stockage d'un type de vaccin. Aucun, autre médicament et / ou aliment ne doit être conservé en même temps que le vaccin. Si plusieurs types de vaccins sont conservés à l'intérieur du même réfrigérateur, ceux-ci doivent être conservés dans des zones séparées et clairement identifiées (éventuellement une couleur par zone et par type de vaccin).

- Assurez-vous que le temps d'ouverture du réfrigérateur est le plus court possible et qu'il est correctement fermé après ouverture.
- Ne stockez pas de médicaments dans la porte du réfrigérateur.

### **1.1.2 Mesure et enregistrement de la température**

Lors du stockage des vaccins, la température doit être enregistrée pour chaque réfrigérateur à l'aide d'un enregistreur de température calibré. Si un seul endroit de stockage est utilisé, l'enregistreur doit être placé au même niveau que l'emplacement où les vaccins sont stockés. C'est également l'emplacement qui a été choisi lors de la qualification du réfrigérateur.

Si le vaccin est stocké à différents endroits du réfrigérateur, il est recommandé de mesurer la température à l'endroit le plus chaud et le plus froid (voir résultats).

Pour l'enregistrement de la température, il est préférable d'utiliser un enregistreur de température calibré qui enregistre également la température et peut être lu, par exemple, en le connectant au port USB. Certains enregistreurs de température sont équipés d'un indicateur d'alarme permettant de déterminer immédiatement si un dépassement de température a été enregistré.

Si l'enregistreur de température ne mesure que la température minimale et maximale, alors la température doit être vérifiée plusieurs fois par jour.

La température peut également être lue manuellement (par exemple deux fois par jour) et enregistrée. Cette dernière méthode présente l'inconvénient que les écarts de température soudains (par exemple la nuit ou lorsque le réfrigérateur n'est pas correctement fermé) ne sont pas détectés.

## 2 Enregistrement dans VaccinNet

Le vaccinateur ou l'assistant administratif à qui il a délégué cette tâche enregistre les vaccinations dans une liste qui peut être téléchargée dans VaccinNet.

Les listes (Excel) sont téléchargées en fonction de la date de vaccination, de la marque du vaccin et du numéro de lot.

“Pour plus d'informations sur les questions liées aux technologies de l'information dans la procédure de vaccination, y compris le cadre juridique qui rend cela possible, veuillez consulter le site web (constamment mis à jour): <https://www.corona-tracking.info/infos-generales/analyses/information-processing-vaccines>. Si vous avez une question importante ou une suggestion d'amélioration, veuillez contacter [Frank.Robben@ehealth.fgov.be](mailto:Frank.Robben@ehealth.fgov.be) ».

Les étapes de téléchargement des données dans VaccinNet sont expliquées dans un manuel et le matériel de formation de VaccinNet (voir PDF). Ceci sera également expliqué lors des sessions de formation prévues. Un modèle de ce fichier est également disponible sur VaccinNet.

**Qu'est-ce qu'un fichier .csv ?**

CSV est l'un des formats de fichiers les plus simples. Il ne contient que des données. Par conséquent, il est important de suivre certaines règles et astuces lors de l'utilisation de ce type de fichier via Excel.

**Le nom du fichier**

La séquence d'information pour le nom du fichier est fixe. Utilisez la séquence suivante : Vaccination\_de\_groupe\_NomImDeLot\_JJMMAAAA.csv

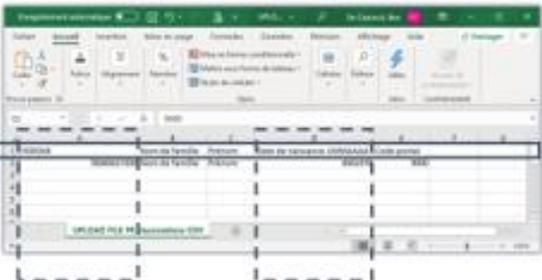
**Sauvegarder**

Enregistrez le fichier en tant que fichier .csv.

Vaccination\_de\_groupe\_NomImDeLot\_JJMMAAAA...  
 CSV (séparateur : point-virgule) (\*.csv) [Enregistrer]

**La structure du fichier**

La première ligne est une ligne de titre. Elle ne peut pas être modifiée, ni supprimée. Le fichier ne doit pas non plus contenir de colonnes supplémentaires. Par conséquent, ne modifiez pas le format ou la ligne de titre, sinon VaccinNet n'acceptera pas le fichier et l'enregistrement de groupe ne fonctionnera pas.



**Le chiffre "0" au début d'une séquence de chiffres**

Si la date de naissance et / ou le numéro de registre national commencent par le chiffre "0", la colonne doit être définie sur Excel comme du texte. Dans le cas contraire, Excel supprimera les premiers zéros dans un champ. Cela doit être refait à chaque fois que vous ouvrez un nouveau fichier. Attention, lisez également les conseils sur la sauvegarde temporaire.

**Sauvegarde temporaire?**

Attention. Si vous avez défini une colonne comme texte afin de ne pas perdre les premiers zéros dans un champ (voir astuce sur le chiffre «0»), sachez que ces ajustements seront perdus lors de la réouverture de ce fichier CSV dans Excel. Si vous prévoyez d'enregistrer et de rouvrir le fichier plusieurs fois, utilisez le format Excel standard, .xls ou .xlsx. Mais ne changez pas le mise en page. C'est seulement à la fin, lorsque vous serez prêt à le changer dans VaccinNet, que vous devez enregistrer le fichier au format .csv, adapté pour VaccinNet.

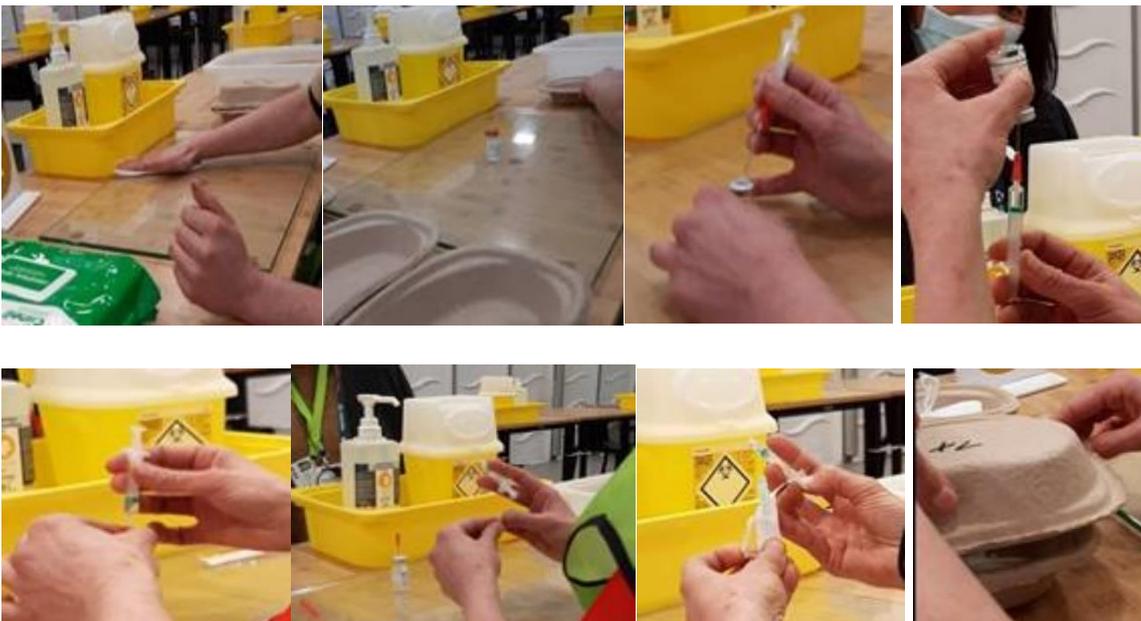
**Max 500 lignes**

Le fichier peut contenir un maximum de 500 lignes, en ce compris la ligne de titre (c'est-à-dire 499 personnes au maximum).

Plus d'informations lors des formations.

### 3 Méthode générale de travail aseptique

1. Portez des manches courtes.
2. Désinfectez le plan de travail en frottant celui-ci en utilisant un tampon imbibé d'alcool et en décrivant des mouvements en forme de S du haut vers le bas.
3. Désinfectez-vous les mains.
4. Prévoyez tout l'équipement médical d'un côté de la zone de travail et de l'autre côté prévoyez un bassin réniforme dans lequel vous déposerez les seringues qui viennent d'être préparées.
5. Otez l'opercule du flacon et placez-le directement dans le conteneur pour déchets médicaux.
6. Désinfectez le bouchon en caoutchouc.
7. Sortez l'aiguille de prélèvement de l'emballage en l'ouvrant par les rabats prévus et pas en poussant l'aiguille et son capuchon à travers le papier. Lors de l'utilisation de seringues zero dead volume à aiguille fixe, aucune aiguille de prélèvement séparée n'est nécessaire.
8. Retirez l'emballage de la seringue selon le même principe que celui décrit au point 7. Touchez le moins possible l'embout de la seringue et le piston. Déplacez plusieurs fois le piston afin de supprimer la rigidité (en éloignant les mains des points critiques).
9. Fixez l'aiguille de prélèvement sur la seringue (ou utilisez une seringue zero dead volume à aiguille fixe) et percez le bouchon à l'aide de l'aiguille de prélèvement tout en respectant un angle de 90°.
10. Aspirez le volume nécessaire dans la seringue en retournant le flacon. Evacuez les bulles d'air de la seringue.
11. Placez la seringue remplie dans un récipient protégé de la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes).
12. Laissez l'aiguille de prélèvement dans le flacon. Prenez une autre seringue et placez-la sur l'aiguille de prélèvement. Répétez les étapes 10 et 11 autant de fois que nécessaire en fonction du nombre de doses contenues dans le flacon.
13. Enlevez l'aiguille de prélèvement du flacon et placez-la dans le conteneur à aiguilles. Jetez le flacon en suivant la procédure prescrite.
14. Recommencez la procédure (y compris la désinfection du plan de travail) pour chaque nouveau flacon.



## 4 Préparation de la peau avant une injection IM dans le cadre de la vaccination

### 2.1.4 Skin preparation and disinfection

Table 2.3 shows the skin preparation protocols for different types of injection.

Table 2.3 Skin preparation for different types of injection

Type of injection	Skin preparation and disinfection	
	Soap and water	60–70% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol)
Intradermal	Yes	No
Subcutaneous	Yes	No
Intramuscular		
• immunization	Yes	No
• therapeutic	Yes <sup>a</sup>	Yes <sup>a</sup>
Venous access	No	Yes

<sup>a</sup> Unresolved issue because there is insufficient evidence on the need to disinfect the skin with alcohol before an intramuscular injection to change the 2003 WHO recommendation (7); further studies are warranted.

**La peau ne doit pas être désinfectée**

#### Practical guidance on skin preparation and disinfection

To disinfect skin, use the following steps (27–29):

1. Apply a 60–70% alcohol-based solution (isopropyl alcohol or ethanol) on a single-use swab or cotton-wool ball. DO NOT use methanol or methyl-alcohol as these are not safe for human use.
2. Wipe the area from the centre of the injection site working outwards, without going over the same area.
3. Apply the solution for 30 seconds then allow it to dry completely.

**DO NOT** pre-soak cotton wool in a container – these become highly contaminated with hand and environmental bacteria.

**DO NOT** use alcohol skin disinfection for administration of vaccinations.

Source: WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit – Geneva, 2010, 69 pages (disponible sur: [https://www.who.int/infection-prevention/publications/best-practices\\_toolkit/en/](https://www.who.int/infection-prevention/publications/best-practices_toolkit/en/))

## 5 Carte d’instruction



### Questions à poser avant l’administration

1. Avez-vous déjà eu une réaction allergique immédiate ou grave après avoir reçu un vaccin ou avoir pris un médicament, ayant nécessité des soins médicaux urgents ?
2. Avez-vous aujourd’hui la fièvre ou des symptômes pouvant indiquer une infection aiguë ?
3. Test corona positif datant de moins de 14 jours avant la vaccination ?
4. Tendance aux saignements (saignements prolongés après blessure) ou absorption de médicaments anticoagulants (Marcoumar, Marevan, Sintrom) ou Aspirine ?

- + à la question 1 = ne pas vacciner
- + à la question 2 = retarder la vaccination jusqu’au rétablissement complet
- + à la question 3 = retarder la vaccination jusqu’à 14 jours après le test positif ou jusqu’à 14 jours après le rétablissement complet
- + à la question 4 = pousser jusqu’à 2 minutes après l’administration du vaccin

Période d’observation après la vaccination: au moins 15 minutes.

### Réactions possibles après la vaccination

**Les symptômes d’une réaction d’hypersensibilité se manifestent quelques minutes après l’injection :**

	Réaction anaphylactique	Légère réaction allergique	Réaction vaso-vagale
SS	Hypotension	Agitation	Hypotension
	<b>Tachycardie</b>	<b>Pas de symptômes CV</b>	<b>Bradycardie</b>
	Urticaire	Urticaire	<u>Pas</u> d’urticaire
	Prurit	Prurit	
	Angio-oedème	Erythème	
	Oedème laryngé	Sensation de chaleur	<u>Pas</u> de gêne respiratoire
R/	Mettre en position couchée		Mettre en position couchée
	Jambes surélevée		Jambes surélevée
	Epipen ou adrénaline 0.5 ml I.M = <b>1/2 amp</b> (2 <sup>ème</sup> demi après 5')	Antihistaminique - Cetirizine PO	

Adrénaline: I.M dans la face antéro-latérale du haut de la cuisse: 0,01 mg/kg de poids corporel (max. 0.5 mg)

**En cas de symptômes prononcés, prévenez le SAMU et ABC en info !**

## 6 Cartes de vaccination et étiquettes par type de vaccins

### Cartes de vaccination

**BRENG DEZE KAART MEE BIJ UW VOLGENDE AFSpraak.**  
Gebruik deze kaart als herinnering voor uw tweede dosis.  
Bewaar deze kaart na de tweede dosis.

Scan code voor meer informatie rechtstreeks op uw smartphone of tablet.

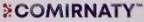


Meld een bijwerking op [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

Vraag uw arts om medisch advies over bijwerkingen.

  
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: BioNTech Manufacturing GmbH



  
COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)  
210078 - Januari 2021 - V.U. Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel  
 © 2021 Pfizer Inc. Alle rechten voorbehouden.

U hebt net de eerste dosis gekregen van het **COMIRNATY COVID-19 mRNA VACCIN (NUCLEOSIDE-GEMODIFICEERD)**.

Naam gevaccineerde: \_\_\_\_\_

Datum Dosis 1: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ \*Lotnummer: \_\_\_\_\_

Tweede dosis vanaf: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Het is belangrijk om een tussenperiode van minstens 21 dagen te hebben tussen twee dosissen.

Datum Dosis 2: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ \*Lotnummer: \_\_\_\_\_

\*Lotnummer vermeld op flaconetiket invullen

  
COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

**Vous avez reçu COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Veillez apporter cette carte à votre prochain rendez-vous et la conserver en sécurité après la deuxième dose.

Pour de plus amples renseignements sur le vaccin AstraZeneca, visitez [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com) en scannant ce code.



**AstraZeneca** 

Veillez compléter les informations ci-dessous :

Nom de la personne vaccinée : \_\_\_\_\_

Date 1<sup>ère</sup> dose : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

N° de lot : \_\_\_\_\_

Date deuxième rendez-vous : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Date 2<sup>ème</sup> dose : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

N° de lot : \_\_\_\_\_

En cas d'effets indésirables, **parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de la santé**. Vous pouvez rapporter un effet indésirable via le site internet [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) ou contacter AstraZeneca via le site internet: [www.contactazmedical.astrazeneca.com](http://www.contactazmedical.astrazeneca.com).

©2021. AstraZeneca. Tous droits réservés. XL-1622 Version 01/2021

**COVID-19 Vaccine Janssen**

Vaccination card  
Make sure you keep this card

Vaccinee Name: \_\_\_\_\_

Date of vaccination: \_\_\_\_\_

Lot number: \_\_\_\_\_

For product information, scan this QR code or go to [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

For reporting suspected side effects, please contact HPRA Pharmacovigilance Website: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie)



**COVID-19 Vaccine Moderna**

Rappel de rendez-vous pour la 2e dose

Nom de la personne vaccinée \_\_\_\_\_

Date de la première dose

Numéro de lot \_\_\_\_\_  
Inscrive le numéro de lot indiqué sur l'étiquette du flacon

Date prévue de la deuxième dose

Numéro de lot \_\_\_\_\_  
Inscrive le numéro de lot indiqué sur l'étiquette du flacon

Date de la deuxième dose

Utilisez cette carte comme rappel pour votre deuxième dose du vaccin. Conservez cette carte dans vos dossiers même après la deuxième dose.

© 2021 Moderna, Inc.  
Fabriqué pour MODERNA BIOTECH ESPAGNE, S.L.  
BE-COV-2100010 01/2021





### Etiquettes avec le nom et le numéro de lot

