



PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY® à diluer (forme 12 ans et +) – COUVERCLE VIOLET

A• RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Instructions

RECONSTITUTION

Il est rappelé les spécificités du vaccin COMIRNATY® (12 ans et plus, couvercle violet)

- ✓ Le vaccin COMIRNATY® non reconstitué (12 ans et plus, couvercle violet, 7 doses) se conserve :
 - 15 mois à -80°C
 - 2 semaines entre -25°C et -15°C
 - au maximum pendant **30 jours dans le réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C.**
- ✓ Le vaccin COMIRNATY® reconstitué (12 ans et plus, couvercle violet) peut être conservé **6 heures maximum entre +2°C et +30°C.**
- ✓ Après reconstitution à l'aide de chlorure de sodium à 0,9 % stérile, il est possible de transporter le vaccin en flacons ou seringues reconstitués pour une durée ≤ 6 heures entre +2°C et +30°C et sans secouer les doses.

La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

1. Vérifier que les flacons du vaccin non dilué sont bien identifiés avec une étiquette.
2. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
3. Vérifier le vaccin non dilué et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin.). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. A noter que le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.
4. Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70% v/v.
5. Prendre une seringue de 2 ou 3 mL et une aiguille 21 ou 23G.
6. Prélever 1,8 mL de solvant (chlorure de sodium à 0,9 % stérile) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 mL de vaccin.
7. Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 mL d'air dans la seringue de diluant vide.

8. Après dilution,
 - le flacon contient 2,25 mL ;
 - le volume non extractible maximal est de 0,15 mL.
9. Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer.
10. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
11. Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon.

REPARTITION DANS 6 ou 7 SERINGUES

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Vérifier que les flacons de vaccin COMIRNATY® reconstitué (12 ans et plus) couvercle violet sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de reconstitution.
3. Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon).
4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin reconstitué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70% v/v (temps de contact 1 min).
5. Etiqueter les seringues contenant le vaccin reconstitué (nom du vaccin/N° lot/ heure et date limites d'utilisation).
6. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,3 mL de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.
7. Déposer la seringue préparée sur un plateau.
8. En fonction de l'organisation retenue, les 6 ou 7 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination.
Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2°C à 30°C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.

Recommandations pour une 7^{ème} dose

Il est possible d'obtenir sept doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 7 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. **La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 21 µl. Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.**

Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.

Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.

Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.

B• INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70% v/v.
3. Prendre la seringue pré remplie de vaccin COMIRNATY®.
4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
 - a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce sans faire de pli cutané
 - b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer
 - c. Injecter la dose entière de vaccin COMIRNATY®
5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
6. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.
9. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.