



## PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN VIDPREVTYN BETA<sup>®</sup> (Laboratoire Sanofi Pasteur/GSK)

Un nouveau vaccin est dorénavant disponible. Il s'agit du vaccin VidPrevtyN Beta, développé par le laboratoire Sanofi Pasteur en collaboration avec le laboratoire GSK. Son AMM a été approuvée le 10 novembre 2022 par l'Agence Européenne du Médicament.

Le vaccin VidPrevtyN Beta est un vaccin indiqué en rappel pour la prévention du Covid-19 chez les personnes âgées de plus de 18 ans. C'est un vaccin sous-unitaire qui utilise comme antigène la protéine recombinante Spike S du virus SARS-CoV-2 (souche B.1.351 du variant sud-africain, dit variant « beta »).

Ce vaccin peut être utilisé **une fois** en rappel vaccinal, chez des sujets adultes de plus de 18 ans, ayant précédemment reçu un schéma de primo-vaccination complet avec un vaccin à ARNm ou avec un vaccin à vecteur adénoviral contre le Covid-19. Le vaccin VidPrevtyN Beta est une alternative aux vaccins à ARNm bivalents pour les personnes réticentes à ce type de vaccins et celles qui ne peuvent en bénéficier (contre-indications).

La vaccin VidprevtyN Beta se présente sous la forme de deux flacons multidoses distincts : un contenant la solution antigénique, et l'autre l'émulsion d'adjuvant (AS03). Ces deux flacons doivent être préalablement mélangés avant utilisation.

Une fois reconstitué, un flacon de vaccin VidPrevtyN Beta contient 10 doses d'un volume de 0,5 mL chacune. Chaque dose vaccinale contient 5µg de protéine recombinante Spike S (souche B.1.351). A partir d'un flacon de VidPrevtyN Beta reconstitué, le préparateur devra donc préparer 10 seringues de 0,5 mL pour le rappel vaccinal.

Des seringues graduées à **5 mL** devront être utilisées pour l'étape de reconstitution ; des seringues graduées à **1 mL** devront être utilisées pour le prélèvement et l'injection vaccinale.

La solution de vaccin reconstitué est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Le vaccin reconstitué est administré exclusivement par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde dans le haut du bras.

Le vaccin ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.

Le vaccin est contre-indiqué en cas d'allergie connue à l'une des substances présentes dans sa composition, notamment au polysorbate 80 ou à l'octylphenol ethoxylate. Une surveillance de 15 minutes est recommandée après le rappel vaccinal.

## A• CONSERVATION DES FLACONS DE VACCIN VIDPREVTYN BETA®

### Instructions

Il est rappelé les spécificités du vaccin VidPrevtyl Beta:

Les flacons de vaccin sont livrés dans un « Co-pack », contenant :

- Une boîte de 10 flacons de solution d'antigène (10 flacons à couvercle vert)
- Une boîte de 10 flacons d'émulsion d'adjuvant AS03 (10 flacons à couvercle jaune)

Les flacons non ouverts du vaccin VidPrevtyl Beta (flacon contenant la solution antigénique et flacon contenant l'émulsion d'adjuvant) peuvent être conservés pendant 12 mois maximum dans le réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C **et à l'abri de la lumière**.

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

Les flacons non ouverts (de solution antigénique et d'émulsion d'adjuvant) doivent être conservés dans leur emballage extérieur, afin de les protéger de la lumière.

Ne pas congeler les flacons.

**Au moment de leur utilisation, un flacon de chaque boîte doit être prélevé afin de réaliser la reconstitution.**



- Flacon avec un couvercle amovible en plastique vert : solution d'antigène, claire et incolore
- Flacon avec un couvercle amovible en plastique jaune : émulsion d'adjuvant AS03, liquide laiteux homogène, blanchâtre à jaunâtre

**Après reconstitution, le flacon de vaccin reconstitué doit être utilisé dans les 6 heures, s'il est conservé entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière.**

## RECONSTITUTION DU VACCIN VIDPREVTYN BETA®

VidPrevtyl Beta est fourni en 2 flacons distincts : un flacon d'antigène et un flacon d'adjuvant. Avant l'administration, les deux flacons doivent être mélangés selon les étapes ci-dessous.

Assurer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

Juste avant utilisation, sortez un flacon de vaccin de solution antigénique (flacon avec un couvercle vert) et un flacon d'émulsion d'adjuvant (couvercle jaune) du réfrigérateur.

Après sortie du réfrigérateur à 2-8°C, placez les deux flacons à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant au moins 15 minutes avant de les mélanger et en les protégeant de la lumière.

Retournez (sans agiter) chaque flacon et inspectez-les visuellement pour détecter toute particule ou décoloration. N'administrez pas le vaccin en présence de ces signes.

Après avoir retiré les couvercles amovibles, nettoyez les deux bouchons des flacons avec des compresses antiseptiques imbibées d'alcool à 70°.

À l'aide d'une aiguille stérile de calibre 21G (ou plus fine) et **d'une seringue stérile de 5 mL**, prélevez la totalité du contenu du flacon d'adjuvant (couvercle jaune) dans une seringue. Retournez le flacon d'adjuvant pour faciliter **le retrait de tout son contenu**.

Transférez le contenu complet de la seringue dans le flacon d'antigène (couvercle vert).

Retirez l'aiguille et la seringue du flacon d'antigène. Mélangez le contenu en retournant le flacon 5 fois. **Ne pas agiter**. Le vaccin reconstitué est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Notez la date et l'heure auxquelles le flacon reconstitué doit être jeté (6 heures après la reconstitution) dans la zone dédiée de l'étiquette du flacon.

Le volume de vaccin dans le flacon après reconstitution est d'au moins 5 mL. Il contient 10 doses de 0,5 mL. Un sur remplissage est inclus dans chaque flacon pour garantir que les 10 doses de 0,5 mL peuvent être administrées.

Après la reconstitution, administrez immédiatement ou **conservez le vaccin entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière**, et utilisez-le dans les 6 heures. Après cette période, jetez le vaccin.

## PREPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES

Avant chaque administration, mélangez soigneusement le flacon en le retournant 5 fois. Ne pas agiter. Inspectez-le visuellement pour vérifier l'absence de particules et de décoloration. Ne pas administrer le vaccin en présence de ces signes.

À l'aide d'une seringue **de 1 mL** et d'une aiguille appropriées, prélevez 0,5 mL du flacon contenant le vaccin reconstitué.

De préférence, percez le bouchon chaque fois en à un endroit différent.

Étiqueter (en officine) ou identifier (en centre de vaccination) les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/N° lot/ heure et date limite d'utilisation).

Déposer les seringues préparées sur un plateau, qui sera identifié par une étiquette (cf. ci-dessous).

Seringues de vaccin VidPrevtyl Beta  
Pour rappel vaccinal  
Lot xxx  
Date :  
Heure limite d'utilisation :

En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins pour être administrées immédiatement ou, le cas échéant dans **un délai maximal de 6 heures après extraction de la première dose, en les conservant au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.**

Si les seringues sont préparées au fur et à mesure, le flacon du vaccin reconstitué VidPrevtyl Beta doit être mélangé en le retournant 5 fois avant chaque prélèvement.

## B• INJECTION VACCINALE

### Instructions

Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°.

Prendre la seringue pré-remplie de VidPrevtyl Beta. Vérifier que l'aspect est une émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Vérifier le volume de vaccin dans la seringue : 0,5 mL

Injecter le vaccin par voie intramusculaire : tendre fermement la peau entre l'index et le pouce ; enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer ; injecter la dose de vaccin VidPrevtyl Beta.

Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.

Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.

Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin VidPrevtyl Beta, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.

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 d'hypersensibilité immédiate suivant l'administration du vaccin.

