

FICHE DE PREPARATION 14/09/2022

Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)

Seringue volume mort zéro

Exigences par vial – Spikevax® vaccination de base ou **booster**

Alcool pour désinfecter / Papier Tork / lingettes de nettoyage/ tampons alcoolisés / bassins réniformes ou autres récipients pour la conservation
 Au minimum 10 (12) seringues stériles IM volume mort zéro de 1 ou 2ml (avec graduation de 0,01ml)
 Avec une aiguille IM (23/25G) min 2,54cm long

Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1, vaccins prêts pour injection – seringues volume mort zéro


Action	Remarques
1. Travaillez de manière aseptique : <ul style="list-style-type: none"> Remontez les manches Désinfectez le plan de travail avec une lingette alcoolisée en partant du haut vers le bas et en formant des S. Désinfectez-vous les mains. 	Refaites cette procédure à l'ouverture de chaque nouveau flacon.
2. Vérifiez combien de flacons de vaccin sont nécessaires pour les vaccinations des 2 heures suivantes.	Ne préparez pas trop de doses de vaccin afin qu'il n'en reste plus à la fin des 2 heures de vaccination ! Contrôlez la date et l'heure. Le vaccin non perforé peut être conservé 30 jours (max 9 mois à l'état congelé) ou 14 jours (> 9 mois en < 12 mois à l'état congelé) dans le frigo (à l'abri de la lumière) et 24 heures à température ambiante. La conservation maximale après percement est de 6 heures à température ambiante, mais le temps entre la préparation et l'administration doit être absolument aussi COURT que possible. Cette durée peut être raccourcie dans des conditions de température extrêmes.
3. Déterminez le numéro de batch dans l'application et imprimez l'étiquette. Appliquez un marquage rose sur les étiquettes. Prévoyez une étiquette supplémentaire pour le bassin réniforme.	Le numéro de batch renvoie à : <ul style="list-style-type: none"> Numéro de lot (fabricant) Heure de la préparation Nombre de vaccins préparés (Le numéro de ligne) Durée maximale d'utilisation (heure de percement + 6h)
4. Préparez tout le matériel nécessaire.	Prévoyez l'équipement médical d'un côté de la zone de travail et prévoyez un bassin réniforme, dans lequel les seringues prêtes à l'emploi seront placées, de l'autre côté de la surface de travail
5. Sortez les flacons du réfrigérateur et laissez-les monter à température ambiante durant 15 minutes. Protégez les flacons de la lumière (par ex. bassins réniformes) ASSUREZ-VOUS que le capuchon bleu en plastique et que le nom de produit est celui du vaccin Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1.	Le vaccin ne doit pas être reconstitué ou dilué 
6. Remuez délicatement la solution.	Ne secouez pas et ne diluez pas. Agitez doucement à l'horizontale (avant l'utilisation et avant chaque nouvelle seringue).
7. Vérifiez visuellement la solution.	La solution doit apparaître comme une suspension blanche ou blanc cassé. Elle peut contenir de petites particules blanches ou translucides. Si la solution n'est pas conforme, jetez le vaccin et inscrivez-le dans le registre des non-conformités.
8. Retirez le capuchon en plastique du flacon de vaccin.	A jeter à la poubelle
9. Désinfectez le bouchon en caoutchouc (min. 30 sec).	A l'aide d'une lingette désinfectante
10. Ouvrez l'emballage de l'aiguille et de la seringue de prélèvement de manière aseptique.	Ouvrez en tirant sur les volets prévus, ne pas pousser à travers l'emballage.
11. Percez le flacon prudemment avec la seringue de volume mort zéro avec l'aiguille fixée.	Les mains et le flacon ne doivent pas être désinfectés entre le prélèvement de chaque seringue.
12. Prélevez 0,5 mL du vaccin pour chaque injection. Contrôlez le volume prélevé à hauteur des yeux. Veillez à éliminer les grosses bulles d'air avec l'aiguille dans le flacon pour ne pas gaspiller de vaccin.	
13. Retirez prudemment la seringue et l'aiguille du flacon. Remettez avec précaution le capuchon sur l'aiguille	Si l'aiguille est touchée pendant le retrait ou la remise du capuchon, la seringue est considérée comme non conforme.
14. Recommencez les étapes précédentes. 10 X (vial de 5 mL) ou 5 x (vial de 2,5 mL)	Les restes des flacons ne peuvent jamais être rassemblés. Si le caoutchouc du flacon est touché durant le processus, veillez à le désinfecter à nouveau.
15. Libérez les seringues : étiquetez les seringues avec les étiquettes préparées avec le numéro de lot et l'heure de péremption (heure de percement + 6 heures) et utilisez un marquage rose	Inspectez le volume des seringues à hauteur des yeux, vérifiez l'absence de particules et de fuites. Ne libérez pas le batch si des non-conformités sont constatées.
16. Marquez les flacons complètement utilisés avec un marqueur noir, enlevez l'étiquette ou détruisez le flacon.	Les jeter dans le container RMA
17. Placez les seringues en attente d'être injectées par batch dans un bassin réniforme. Etiquetez également le bassin réniforme afin qu'il puisse être facilement scanné par le vaccinateur après les injections.	Placez les seringues de façon à réduire au maximum le risque de mauvaises manipulations (par ex. placer les seringues les unes à côté des autres, sans les empiler, ne pas exercer de pression sur le piston). Les vaccins à l'état liquide sont très sensibles aux stress mécaniques. Manipulez le vaccin avec précaution en évitant les chocs, les chutes, les vibrations,... Conservez les vaccins à l'abri de la lumière et < 25°C (par ex en plaçant un bassin réniforme retourné comme couvercle)
18. Transportez les vaccins sur le lieu d'injection.	Des petites glacières sont prévues à cet effet. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport

Tableau informatif – Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)

ARNm				
Nombre d'administrations	Vaccin booster			3 mois après le vaccin précédent
Nombre de doses booster par flacon	Au minimum 10 doses de 0.5 mL (5 mL vial) ou 5 doses de 0,5 mL (2,5 mL vial)			
Diluant	NE pas diluer			
A utiliser à partir de	12 ans			
Transport en seringue	Autorisé			
Durée de conservation		Etat du flacon	Sensible à la lumière	Sensible aux chocs
-50 °C à -15 °C	9 mois * 12 mois*	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
2°C -8°C Na max 9 maand in bevroren toestand Na 10-12 maand in bevroren toestand	Max. 30 jours* Max. 14 jours*	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
8°C -25°C	24 heures**	Non ouvert	Conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
2°C -25°C	6 heures**	Après percement**	Conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
<i>Ne jamais stocker sur de la glace sèche ou en-dessous de -40°C.</i>				
*La durée de conservation en cas de congélation a été portée à 12 mois. Si le vaccin a été conservé plus de 9 mois, la période de conservation entre 2-8°C après décongélation est plus courte. Seulement 14 jours au lieu de 30 jours				
** Après avoir cassé le flacon, il y a un risque de contamination microbienne. Par conséquent, les flacons et les seringues ouverts peuvent être conservés à température ambiante pendant un maximum de 6 heures. Il est préférable de les administrer le plus tôt possible après le percement, de préférence dans les 2 heures.				

