

FICHE DE PRÉPARATION

Pfizer/Comirnaty®

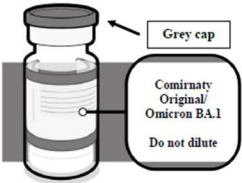


Original/Omicron BA.1
Tozinameran/ Riltozinameran

(version 09/09/2022)

Exigences par flacon - Comirnaty® Original/Omicron BA.1

Éthanol désinfectant / Serviettes en papier Tork / Tampons alcoolisés / Bassins réniformes ou autre récipient de stockage
Au moins 6 seringues stériles IM à volume mort nul de 1 ou 2mL (avec subdivision de 0,1mL) (volume mort max. 35µL) avec aiguille IM (23-25G) min. 2,54cm de long

Comirnaty® Original/Omicron BA.1, préparation de vaccin pour injection - seringues à volume mort nul

Action	Notes
1. Travaillez de manière aseptique <ul style="list-style-type: none"> - Découvrez vos avant-bras - Désinfectez le plan de travail avec de l'alcool en le frottant en forme de S de haut en bas. - Désinfectez vos mains 	Recommencez l'opération à chaque nouveau flacon
2. Vérifiez combien de vaccins sont nécessaires pour les vaccinations des 2 prochaines heures, sortez-les du réfrigérateur et notez-les sur la feuille de stock. Vérifiez que le bouchon en plastique est gris, que l'étiquette est entourée d'un bord gris et que le nom du produit est Comirnaty Original/Omicron BA.1 . 	Ne préparez pas trop de vaccins pour qu'il n'en reste plus à la fin des 2 heures ! Vérifiez la date et l'heure. Le vaccin peut être conservé pendant 12 heures à température ambiante. La durée maximale de conservation après ouverture est de 6 heures à température ambiante, mais le délai entre la préparation et l'administration doit être le plus court possible. Cette durée peut être raccourcie dans des conditions de températures extrêmes.
3. Créez un numéro de fabrication dans le registre et imprimez un nombre d'étiquettes correspondant à la quantité de vaccins à produire. Marquez les étiquettes avec une couleur bleu clair . Fournir une étiquette supplémentaire pour le bassin rénal.	Le numéro de fabrication est composé du : <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de lot (fabricant) - Nombre de vaccins à produire - Heure d'ouverture du flacon (en pratique = moment de la sortie du réfrigérateur) - Temps d'utilisation maximum (heure d'ouverture + 6h)
4. Préparez tout le matériel médical	Prévoyez le matériel médical d'un côté de la zone de travail et prévoyez un bassin réniforme, dans lequel sont placées les seringues finies, de l'autre côté.
5. Commencez dès que les flacons sont à température ambiante. Vérifiez que le flacon a un bouchon gris et qu'il s'agit du vaccin combiné tozinameran/riltozinameran. (orange = pédiatrie ; violet = à diluer ; gris = à prélever directement)	Le flacon non-ouvert peut être conservé pendant 12 heures maximum entre 8 et 30 °C.
6. Mélangez délicatement la solution	Ne pas agiter (en raison de l'instabilité) ni diluer . Retourner 10 fois 
7. Contrôle visuel de la solution décongelée.	Après mélange, le vaccin apparaîtra sous la forme d'une dispersion blanche à blanc cassé sans particules visibles. Il ne doit pas y avoir de particules ou d'écarts de couleur. Si la solution n'est pas conforme, elle doit être conservée séparément et cela doit être enregistré dans le registre de non-conformités.
8. Retirez le bouchon en plastique du flacon de vaccin	Poubelle normale
9. Désinfectez le caoutchouc du flacon (min. 30 secondes)	En utilisant une tampon alcoolisé.
10. Ouvrez l'emballage de la seringue à volume mort nul de manière aseptique.	Ouvrez les rabats prévus à cet effet, ne poussez pas la seringue en-dehors.
11. Percez délicatement le flacon avec la seringue à volume mort nul à aiguille fixe.	Il n'est pas nécessaire de désinfecter les mains et le flacon entre chaque prélèvement.
12. Prélevez 0,3 mL du vaccin pour une injection.	Vérifiez à hauteur des yeux. Veillez à ce que les grosses bulles d'air soient éliminées en laissant l'aiguille dans le flacon afin de ne pas perdre de liquide
13. Retirez délicatement la seringue avec l'aiguille du flacon. Réinsérez délicatement le capuchon sur l'aiguille.	Si l'aiguille est touchée lorsque vous prélevez ou recapuchonnez, la seringue est considérée comme n'étant plus conforme.
14. Répétez l'opération avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses soient prélevées du flacon.	Si le caoutchouc du flacon est touché pendant le processus, il faut le désinfecter à nouveau.
15. Étiquettez la seringue	Étiquetez la seringue avec une étiquette bleu clair , indiquant le numéro d'enregistrement et le temps maximal de vaccination (cf. heure d'ouverture + 6h)
16. Répétez les étapes ci-dessus 5 (6) fois.	Les restes de différents flacons ne peuvent JAMAIS être combinés !
17. Libération des seringues.	Inspectez les seringues à hauteur des yeux pour vérifier le volume, les particules et les fuites. S'abstenir de libérer si des non-conformités sont constatées.
18. Rendez l'étiquette illisible des flacons complètement utilisés avec un marqueur noir ou retirez l'étiquette. Éliminez dans le conteneur RMA.	Éliminez dans le conteneur RMA 
19. Stockez les seringues dans un bassin réniforme, en attendant l'administration par lot. Prévoyez une étiquette supplémentaire pour le bassin réniforme, afin qu'elle puisse être facilement scannée par le vaccinateur après l'injection.	Faites-le avec soin afin de minimiser le risque d'opérations incorrectes. (par exemple, ne pas empiler les seringues, ne pas exercer de pression sur le piston, ...). Le vaccin peut être utilisé dans des conditions de lumière ordinaires mais il est préférable de le conserver à l'abri de la lumière et <25°C
20. Transport vers le site de vaccination	De petites glacières sont prévues à cet effet. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport.

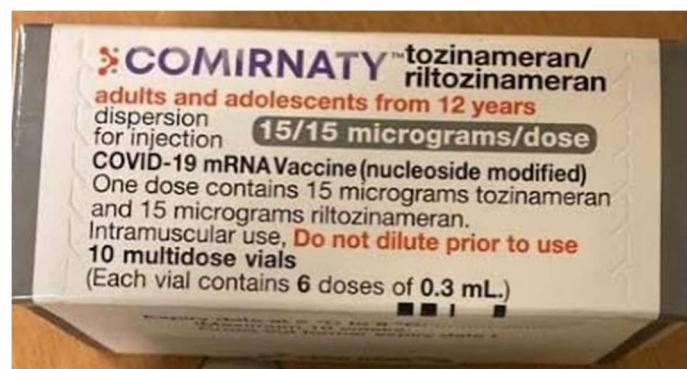


Tableau informatif - Comirnaty® Original/Omicron BA.1 (Pfizer)

ARNm				
Indication	UNIQUEMENT POUR LE RAPPEL « BOOSTER » - PAS DE PRIMO-VACCINATION Idéalement 6 mois après la dernière dose de vaccin Covid-19			6 mois (min. 3 mois)
Nombre prévu de vaccins pour 1 flacon	Min. 6 doses de 0,3 mL (en cas d'utilisation de seringues et/ou d'aiguilles avec un petit volume mort (max. 35 µL))			1 dose = 0,3 mL Du liquide résiduel peut être présent.
Diluant	NE PAS DILUER			
À utiliser à partir de	12 ans et plus : à calculer avec la date de naissance (jour et mois), pas seulement avec l'année de naissance. Pour les personnes < 18 ans, un seul booster est prévu après la vaccination de base, sauf en cas de facteurs de risque. Le vaccin adapté peut également être utilisé pour ce booster.			
Transport en seringues	Autorisé			
Durée de conservation		État du flacon	Sensible à la lumière	Résistance aux chocs
De -90°C à -60°C	Jusqu'à 12 mois	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
2-8°C	Jusqu'à 10 semaines après décongélation (dans les limites de la date d'expiration figurant sur la bouteille)	Non ouvert	Limiter au maximum l'exposition à la lumière ambiante et éviter la lumière directe du soleil et les rayons ultraviolets	Ne pas secouer
8-30°C	12 heures	Non ouvert		Ne pas secouer
8-30°C	6 heures	Ouvert*		Ne pas secouer
	6 heures	En seringues*		Ne pas secouer
**Il existe un risque de contamination microbienne après l'ouverture du flacon. Par conséquent, les flacons et les seringues préparées peuvent être conservés à température ambiante pendant 6 heures au maximum. Ils doivent être administrés le plus rapidement possible après préparation, de préférence dans les 2 heures.				



OPHACO

