

# FICHE PREPARATION Comirnaty®

## Omicron XBB.1.5 30 µg RTU

### Matériel nécessaire par flacon - Comirnaty® Prêt à l'emploi

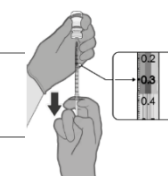
Alcool désinfectant / Lingettes de nettoyage en papier Tork / Tampons d'alcool  
Bassin réniforme ou autre récipient pour la conservation  
Au moins 6 (7) seringues IM stériles à volume mort nul de 1 ou 2 mL (avec subdivision de 0,1 mL) (espace mort max. 35 µL) avec une aiguille IM (23-25G) d'au moins 2,54 cm de long.

**NE PAS DILUER !**

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 µg , préparation des vaccins pour injection - seringues à zéro volume mort	
Action	Commentaires
1. Travaillez de manière aseptique <ul style="list-style-type: none"> <li>– Exposer les avant-bras (remonter les manches)</li> <li>– Désinfecter la surface de travail avec de l'alcool en frottant le chiffon imbibé d'alcool en forme de S de haut en bas.</li> </ul>	Répétez l'opération à chaque nouveau flacon.
2. Vérifiez le nombre de vaccins nécessaires pour les vaccinations des 2 heures à venir, sortez le nombre correspondant de flacons du réfrigérateur et inscrivez-le dans le registre de stock. <b>CONTRÔLEZ le code couleur sur l'emballage, le capuchon et l'étiquette. Pour les adultes, Omicron XBB.1.5 30 µg est de couleur grise.</b>	Ne préparez pas trop de vaccins afin qu'il n'en reste plus à la fin des deux heures ! Vérifiez la date et l'heure. Le flacon peut être conservé sans être ouvert pendant 12 heures à température ambiante. La durée de conservation maximale après prélèvement est de 6 heures à température ambiante, mais le délai entre la préparation et l'administration doit absolument être aussi COURT que possible. Ce délai peut être raccourci dans des conditions de températures extrêmes.
3. Créez un numéro de lot dans le registre et imprimez un nombre d'étiquettes correspondant à la quantité de vaccins à fabriquer. Marquez les étiquettes avec une <b>couleur grise</b> .	Le numéro de lot est composé de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numéro de lot (fabricant)</li> <li>- Nombre de vaccins à fabriquer</li> <li>- Moment d'ouverture du flacon (en pratique = moment de sortie du réfrigérateur)</li> <li>- Durée maximale d'utilisation (moment du perçage + 6h)</li> </ul>
4. Désinfectez vos mains.	
5. Préparez tout le matériel médical.	Installer le matériel médical d'un côté de la zone de travail et un bassin réniforme, dans lequel seront placées les seringues préparées, de l'autre côté.
6. Mélangez doucement la solution.	Ne pas agiter (en raison de l'instabilité) ni diluer. Retourner calmement 10 fois.
7. Inspection visuelle de la solution mélangée.	Avant agitation, la solution peut contenir des particules amorphes blanches. Après agitation, la solution doit être claire à blanc opaque, sans particules visibles. Si la solution ne répond pas à cette exigence, elle doit être conservée séparément et notée dans le registre de non-conformités.
8. Retirer le bouchon en plastique <b>gris</b> du flacon de vaccin.	
9. Se désinfecter à nouveau les mains.	
10. Désinfecter le caoutchouc du flacon (min. 30 secondes).	Utilisation d'un tampon imbibé d'alcool désinfectant. Si vous touchez le caoutchouc du flacon, il doit être désinfecté à nouveau.
11. Ouvrez l'emballage de la seringue à volume mort zéro de manière aseptique.	Ouvrir par les rabats prévus à cet effet, ne pas pousser à travers l'emballage.
12. Ponctionnez doucement le flacon à travers le caoutchouc avec la seringue à zéro volume mort munie d'une aiguille fixe.	Les mains et le flacon ne doivent pas être désinfectés entre les prélèvements de chaque seringue si vous préparez toutes les seringues en une seule session.
13. Prélevez <b>0,3 mL</b> du vaccin par injection.	Vérifiez le volume au niveau des yeux. Assurez-vous que les grosses bulles d'air sont éliminées lorsque l'aiguille est dans le flacon pour éviter de perdre du liquide. Ne tapez pas sur la seringue !
14. Retirez délicatement la seringue avec l'aiguille du flacon. Recapuchonnez doucement l'aiguille sur la seringue remplie.	Si l'aiguille est touchée pendant le prélèvement ou le rebouchage, la seringue est considérée comme non-conforme.
15. Répétez les étapes ci-dessus <b>5 (6)</b> fois jusqu'à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.	Les restes de différents flacons ne doivent JAMAIS être combinés ! Si la quantité restante dans le flacon ne constitue pas une dose complète, le flacon et le liquide excédentaire doivent être jetés.
16. Apposez une étiquette sur les seringues.	Étiquetez la seringue avec une <b>étiquette grise</b> , indiquant le numéro de registre et l'heure maximale de vaccination (cf. heure de ponction du flacon + 6 heures).
17. Libération des seringues.	Inspectez les seringues à hauteur des yeux pour vérifier le volume, et l'absence de particules et de fuites. S'abstenir de libérer les seringues si des non-conformités sont constatées.
18. Jetez tous les flacons qui ne sont plus utilisés (qu'ils soient épuisés ou non) dans un conteneur RMA (poubelle à déchets médicaux B2).	
19. Dans l'attente de l'administration du lot, conserver les seringues dans un bassin réniforme au réfrigérateur (à l'abri de la lumière).	Procédez avec soin pour minimiser le risque d'opérations incorrectes. (p.ex., ne pas empiler les seringues, pas de pression sur le piston, ...).
20. Eventuellement : transport vers le lieu de vaccination	Prévoyez des petites glacières. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport



Voorzichtig x 10



## Tableau informatif - Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 µg RTU (Pfizer)

ARNm				
Nombre d'administrations	1		Au moins 3 mois après la primo-vaccination. Min. 6 mois entre les rappels.	
Nombre prévu de vaccins pour 1 flacon (2,25 ml)	Min. 6 doses de 0,3 mL (en cas d'utilisation de seringues et/ou d'aiguilles avec un petit espace mort (max. 35 µL))		1 dose = 0,3 mL Un liquide résiduel peut être présent.	
Diluant	<b>NE PAS DILUER</b>			
A utiliser à partir de	12 ans et plus : à calculer avec la date de naissance (jour et mois), et pas seulement avec l'année de naissance			
Transport en seringues préparées	Autorisé			
<b>Durée de conservation</b>		<b>État des flacons</b>	<b>Photosensible</b>	<b>Chocs</b>
De -90°C à -60°C	18 mois	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
2-8°C	Jusqu'à 10 semaines après décongélation (avant la date de péremption sur le flacon)	Non ouvert	Non si dans les conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
8-30°C	12 heures	Non ouvert	Non si dans les conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
2-30°C	6 heures	Ouvert*	Non si dans les conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
2-30°C	6 heures	Seringues préparées*	Non si dans les conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
<p><b>*Après avoir ouvert le flacon, il y a un risque de contamination microbienne. Par conséquent, les flacons ouverts et les seringues peuvent être conservés pendant 6 heures au maximum.</b></p> <p><b>Il est préférable d'administrer les seringues dès que possible après le prélèvement, de préférence dans les 2 heures.</b></p>				



OPHACO



De Westvlaamse  
apothekersvereniging

