

FICHE DE PRÉPARATION

Pfizer/Comirnaty®

Prêt à l'emploi

Exigences par flacon - Comirnaty® Prêt à l'emploi

Alcool désinfectant / Serviettes en papier Tork / Tampons alcoolisés / Bassin réniforme ou autre récipient de stockage
 Au moins 6 (ou 7) 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® Ready to use , vaccins prêts à être injectés - seringues sans volume mort

Action	Remarques
1. Travaillez de manière aseptique <ul style="list-style-type: none"> - Exposez les avant-bras - Désinfectez le plan de travail avec un tampon imbibé d'alcool 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 2 prochaines heures de vaccination, sortez-les du réfrigérateur et notez-les dans le registre. Vérifiez le code couleur sur l'emballage, le capuchon et l'étiquette. Pour les adultes, le prêt-à-l'emploi est gris.	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 dans un endroit frais ou 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 aussi COURT que possible. Cette durée peut être raccourcie dans des conditions de température extrêmes.
3. Créez un numéro de production dans le registre et imprimez le nombre d'étiquettes correspondant à la quantité de vaccins à produire. Marquez les étiquettes de la couleur grise . Fournir une étiquette supplémentaire pour le bassin réniforme.	Le numéro de production est composé de: <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 de sortie + 6h)
4. Préparez tout le matériel médical	Prévoyez le matériel médical sur un côté de la zone de travail et prévoyez le bassin réniforme, dans lequel les seringues préparées seront placées, de l'autre côté de la zone de travail.
5. Commencez dès que les flacons sont à température ambiante. Vérifiez que le flacon possède un bouchon gris (orange = pédiatrique ; violet = à diluer)	Le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à 30°C.
6. Mélange délicat de la solution	Ne pas agiter (en raison de l'instabilité) ni diluer. Retourner 10 fois délicatement.
7. Contrôle visuel de la solution décongelée.	La solution se présente sous la forme d'une dispersion blanche ou blanc cassé. Après le mélange, aucune petite particule blanche ou transparente ne doit être visible. Si le solvant n'est pas conforme, il doit être conservé séparément et cela doit être noté dans le registre de non-conformités.
8. Retirez le bouchon en plastique du flacon de vaccin	Poubelle tout-venant
9. Désinfectez le caoutchouc du flacon (min. 30 secondes)	En utilisant un tampon désinfectant.
10. Ouvrez l'emballage de la seringue à volume mort nul de manière aseptique.	Ouvrez les rabats prévus à cet effet, ne poussez pas à travers l'emballage.
11. Percez délicatement le flacon avec l'aiguille fixe de la seringue à volume mort nul.	Il n'est pas nécessaire de se désinfecter les mains et/ou le flacon entre chaque seringue.
12. Prélevez 0,3 mL du vaccin dissous pour une injection.	Vérifiez au niveau des yeux. Veillez à ce que les grosses bulles d'air soient éliminées avec l'aiguille dans le flacon afin de ne pas perdre de liquide.
13. Retirez délicatement l'aiguille du flacon. Réinsérez délicatement le capuchon sur l'aiguille.	Si l'aiguille est touchée pendant le prélèvement ou lors du recapuchonnage, 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 grise indiquant le numéro de production et la durée maximale de conservation (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, l'absence de particules et de 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.



Voorzichtig x 10



Tableau informatif - Comirnaty® prêt à l'emploi (Pfizer)

ARNm				
Nombre d'administrations	2		21 à 42 jours (3-6 semaines)	
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 espace mort (max. 35 µL))		1 dose = 0,3 mL La présence de liquide restant est possible.	
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			
Transport en seringues	Autorisé			
Durée de conservation		État du flacon	Sensible à la lumière	Sensibilité aux chocs
De -90°C à -60°C	Jusqu'à 9 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	Conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
8-30°C	12 heures	Non ouvert	Conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
8-30°C	6 heures	Ouvert*	Conditions d'éclairage de la pièce	Ne pas secouer
	6 heures	En seringues*	Conditions d'éclairage de la pièce	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 l'ouverture, de préférence endéans les 2 heures.**



OPHACO

