

# FICHE DE PRÉPARATION

## Pfizer/Comirnaty®

### ENFANTS 5-11 ans



#### 1. Matériel à rassembler pour la dilution des flacons et la préparation de vaccins pour injection

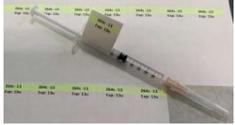
##### Benodigdheden per vial

Alcool pour désinfecter / Papier Tork lingettes de nettoyage/ désinfectantes  
 1 aiguille de prélèvement (21G)  
 1 seringue de 2-5 ml  
 1 flacon de solution de NaCl à 0,9 % (1,3 mL) par flacon de Comirnaty®  
 Au minimum 10 seringues à volume mort nul avec marquage par 0,02 mL (volume mort max 35µl)

#### 2. Procédure de dilution des flacons

Etapes	Remarques	
1. Travaillez de manière aseptique - Portez un masque buccal - 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	Répétez cette procédure à l'ouverture de chaque nouveau flacon	
2. Vérifiez combien de vaccins sont nécessaires pour les vaccinations des 2 prochaines heures pour 1 ligne de vaccination.	Ne préparez pas trop de vaccins afin qu'il n'en reste plus à la fin des 2 heures de vaccination ! La durée de conservation maximale est de 6 heures à température ambiante, mais le temps entre la préparation et l'administration doit absolument être aussi COURT que possible. Cette durée peut être raccourcie dans des conditions de températures extrêmes	
3. Définissez le numéro de lot dans l'application et imprimez le nombre d'étiquettes en fonction de la quantité de vaccins à préparer. Marquez les étiquettes avec <b>une couleur orange</b> . Prévoyez une étiquette supplémentaire pour le bassin réniforme	Le numéro de lot se compose de: - Numéro de lot (fabricant) - Heure de la dilution - Nombre de vaccins préparés - Ligne de vaccination - Durée maximale d'utilisation (moment de la dilution + 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 seront placées, de l'autre côté de la zone de travail	
5. Sortez les flacons du réfrigérateur et notez-le sur une feuille de stock. <b>VÉRIFIEZ le code couleur sur l'emballage, le capuchon et l'étiquette. Pour la pédiatrie, la couleur est orange</b> Protégez les flacons de la lumière (p. ex. bassin réniforme)	<b>Maintenant, la dilution commence et la durée de conservation de 6 heures commence à décompter.</b>	
6. Remuez délicatement le flacon de vaccin 10 fois (ne le secouez pas!) et inspectez visuellement la solution. Diluez uniquement lorsque le flacon est à température ambiante.	La dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé. Si la solution n'est pas conforme (déviations en termes de couleur ou de particules), jetez le flacon (conteneur pour déchets médicaux) et inscrivez-le dans le registre des nonconformités.	
7. Retirez le capuchon en plastique du flacon de vaccination	Déposez-le dans un conteneur pour déchets médicaux	
8. Désinfectez le bouchon en caoutchouc avec de l'alcool désinfectant / tampon d'alcool (min 30 sec)	Jetez le tampon usagé.	
9. Ouvrez le flacon de solvant NaCl (0,9%).	Ouvrez de manière aseptique. Utilisez un nouveau flacon de NaCl pour chaque flacon de Comirnaty®	
10. Ouvrez l'emballage de l'aiguille de prélèvement et de la seringue de manière aseptique	Ouvrez l'emballage de manière aseptique en tirant sur les volets de l'emballage ; ne transpercez pas l'emballage avec la seringue ou l'aiguille !	
11. Prélevez 1,3 mL de solvant à l'aide de l'aiguille et de la seringue de prélèvement	Utilisez une aiguille de prélèvement de calibre 21G et une seringue avec marquage clair jusqu'à 0,1 ml.	
12. Percez le bouchon en caoutchouc avec l'aiguille de prélèvement à un angle de 45°		
13. Injectez avec précaution les <b>1,3 mL</b> de solvant dans le flacon de vaccin. Le flacon contient maintenant <b>2,6 mL</b> de liquide. Vous pouvez ressentir une certaine résistance lors de l'injection (en raison de la pression dans le flacon).		
14. Normalisez la pression du flacon de vaccin en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue de prélèvement vide. Pour ce faire, lâchez le piston.		
15. Travaillez de manière aseptique !	Veillez à ne pas toucher l'aiguille, ni la pointe de la seringue, ni le caoutchouc.	
16. Assurez-vous que le vaccin est correctement dilué. Pour ce faire, retirez la seringue et l'aiguille et remuez ensuite 10x le flacon de vaccin avec le solvant (ne pas secouer). Ne touchez pas le caoutchouc lors du remuement pour éviter toute contamination.		
17. Inspection visuelle du flacon de vaccin dilué.	Le vaccin dilué doit apparaître comme une dispersion blanc cassé dans laquelle aucune particule n'est visible. Si des particules étrangères sont visibles ou de couleur différente : jetez le vaccin et enregistrez-le dans le registre des non-conformités.	
18. Notez la date et l'heure sur le flacon de dilution.	Le vaccin dilué reste stable à température ambiante pendant 6 heures	

### 3. Préparation des vaccins pour l'injection - seringue à volume mort nul (désinfectez-vous les mains à chaque nouveau flacon)

Step	Opmerking
1. Désinfectez-vous les mains	
2. Ouvrez l'emballage de la seringue à faible volume mort aseptique	Ouvrez à l'aide des volets de l'emballage plastique, ne transpercez pas le plastique.
3. Percez le flacon prudemment avec la seringue à volume mort nul. Prélevez <b>0,2 mL</b> par vaccin. Effectuez le prélèvement à hauteur des yeux pour contrôler la quantité prélevée. Éliminez les plus grosses bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin.	Les mains et les flacons ne doivent pas être désinfectés entre la préparation de chaque seringue. 
4. Retirez prudemment la seringue et l'aiguille du flacon. Remettez avec précaution le capuchon sur l'aiguille.	Si l'aiguille est touchée lors du prélèvement ou du recapuchonnage, la seringue est considérée comme n'étant plus conforme.
5. Répétez ces étapes avec les autres seringues jusqu'à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.	Si le caoutchouc du flacon est touché pendant le processus, il doit à nouveau être désinfecté. Au moins 10 vaccins peuvent être prélevés par flacon. Ne mélangez JAMAIS les restes de flacons !
6. Libération des seringues : Étiquetez les seringues avec l'étiquette préalablement préparée avec le numéro de lot et l'heure d'expiration (heure de dilution + 6 heures) et un <b>marquage orange</b> .	Inspectez les seringues préparées visuellement pour vérifier le volume, la présence de particules ou de fuites. Renoncez à la libération si des non-conformités sont remarquées. 
7. Marquez un flacon entièrement utilisé avec un marqueur noir.	
8. Conservez les seringues par numéro de lot dans un bassin réniforme en attendant l'administration. Fournissez également une étiquette supplémentaire sur le bassin réniforme afin qu'il puisse être facilement scanné par le vaccinateur après l'injection.	Faites ceci soigneusement pour que le risque de mauvaises actions soit minime (par exemple, ne pas entasser les seringues, pas de pression sur le piston, ...). <b>Conservez également les vaccins hors de l'influence de la lumière (par exemple, placez un bassin réniforme par-dessus)!</b> 
9. Transport jusqu'au lieu de vaccination	Des petites glacières sont prévues à cet effet. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport.

#### Tableau informatif

<b>ARNm</b>				
<b>Nombre d'administrations</b>	2	<b>21 à 42 jours (3-6 semaines)</b>		
<b>Nombre attendu de vaccins par flacon</b>	Au moins 10 doses de 0,2mL (après dilution), prélevées par du personnel formé et à l'aide de seringues à volume mort nul		1 dose = 0,2 mL Un liquide résiduel peut être présent	
<b>Diluant</b>	1,3 mL 0.9% NaCL			
<b>À utiliser à partir de</b>	5-12 ans : à calculer avec la date de naissance (jour et mois), pas seulement l'année de naissance			
<b>Transport en seringues</b>	Autorisé			
<b>Conservation</b>		<b>État du flacon</b>	<b>Sensible à la lumière</b>	<b>Sensible aux chocs</b>
-90°C à -60°C	Jusqu'à 9 mois	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
2-8°C	Jusqu'à 10 semaines	Non ouvert	OUI	Ne pas agiter
<b>Après dilution (de 2°C à 30°C)</b>	12 heures*	Après percement	OUI	Ne pas agiter

\* Une fois le flacon entamé, il existe un risque de contamination microbienne, c'est pourquoi nous préférons conserver les seringues et les flacons dilués à température ambiante pendant un maximum de 6 heures.