

# FICHE DE PRÉPARATION

## Nuvaxovid<sup>®</sup> (Novavax)



### Exigences par flacon

Éthanol désinfectant / Serviettes en papier Tork / Tampons alcoolisés / Bassin réniforme ou autre récipient de stockage  
Au moins 10 seringues IM stériles 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

### Nuvaxovid<sup>®</sup>, préparation vaccinale pour injection - seringues à zéro volume mort

Action	Notes
1. Travaillez de manière aseptique <ul style="list-style-type: none"> <li>– Découvrez les avant-bras</li> <li>– Désinfectez le plan de travail avec de l'alcool en le frottant en forme de S de haut en bas.</li> <li>– Désinfectez vos mains</li> </ul>	Répétez l'opération à chaque nouveau flacon.
2. Déterminez le nombre de vaccins nécessaires pour les vaccinations des 2 prochaines heures .	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 9 mois au réfrigérateur (2-6°C), à l'abri de la lumière. Une fois à température ambiante, il reste stable pendant un maximum de 12 heures (<25°C). Après ouverture, il reste stable pendant 6 heures maximum. Le délai entre la préparation et l'administration doit être le plus court possible. Dans des conditions de température extrêmes, ce temps peut être raccourci.
3. Créez un numéro d'identification dans l'application et imprimez le nombre d'étiquettes correspondant à la quantité de vaccins à produire. Marquez les étiquettes d' <b>une couleur brune</b> . Fournir une étiquette supplémentaire pour le bassin réniforme.	Le numéro d'identification est composé du : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numéro de lot (fabricant)</li> <li>- Nombre de vaccins à produire</li> <li>- Moment d'ouverture du flacon (en pratique = moment de la sortie du réfrigérateur)</li> <li>- Temps d'utilisation maximum (temps de pause + 6h)</li> </ul>
4. Préparez tout le matériel médical	Prévoyez le matériel médical d'un côté de la zone de travail et prévoyez un bassin réniforme de l'autre côté, dans lequel seront placées les seringues préparées.
5. Sortez les flacons du réfrigérateur. Notez l'heure de sortie dans le registre. Protégez les flacons de la lumière (par exemple, dans un bassin réniforme).	Il n'est pas nécessaire que le flacon atteigne la température ambiante avant de commencer.
6. Mélangez délicatement la solution.	Ne pas agiter ni diluer. Tournez délicatement le flacon avant le prélèvement de chaque dose.
7. Contrôle visuel de la solution	La dispersion est incolore à légèrement jaune, et claire à légèrement laiteuse. Ne pas utiliser si des particules fines visibles ou si la description n'est pas conforme. Conservez ces flacons séparément et notez-le dans le registre des non-conformités.
8. Retirez le bouchon en plastique du flacon de vaccin	Poubelle à déchets communs
9. Désinfectez le caoutchouc de la fiole avec un tampon d'alcool désinfectant (min. 30 secondes).	Jetez le tampon usagé. Laissez sécher pendant 30 secondes
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 à travers l'emballage.
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 seringue.
12. Prélevez <b>0,5 ml</b> du vaccin pour une injection.	Vérifiez à hauteur d'oeil. Assurez-vous que les grosses bulles d'air soient éliminées tout en maintenant 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 pendant le prélèvement ou le recapuchonnage, la seringue est considérée comme non-conforme.
14. Remuez délicatement le flacon plusieurs fois avant de prélever la dose suivante. 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 <b>étiquette marquée en brun</b> , indiquant le numéro d'identification et la période maximale de vaccination (cfr. heure de sortie du réfrigérateur + 6h)
16. Répétez les étapes ci-dessus <b>10</b> fois.	Les restes de différents flacons ne peuvent JAMAIS être combinés!
17. Libération des seringues.	Inspectez les seringues à hauteur d'oeil pour vérifier le volume, l'absence de particules et de micro-fuites. S'abstenir de libérer si des non-conformités sont constatées.
18. Rendez l'étiquette illisible des flacons complètement utilisés avec un marqueur noir indélébile ou retirez l'étiquette.	Éliminez dans le conteneur RMA
19. Stockez les seringues dans un bassin réniforme, en attendant l'administration par lot. Prévoyez une étiquette supplémentaire sur le bassin réniforme, afin qu'elle puisse être lue facilement par le vaccinateur après l'injection.	Faites-le soigneusement afin de minimiser le risque d'opérations incorrectes. (par exemple, ne pas empiler les seringues, ne pas exercer de pression sur le piston, ...). <b>Protéger le vaccin de la lumière et de &lt;25° pendant le stockage.</b>
20. Transport vers le site de vaccination	Des petites glacières peuvent être prévues à cet effet. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport.



## Tableau informatif - Nuvaxovid® (Novavax)

Vaccin à sous-unités protéiques (protéines Spike recombinantes) + adjuvant				
Nombre d'administrations	2 (actuellement pas de booster)			Min. 3 semaines (21 jours)
Nombre de seringues pour 1 flacon	Min. 10 doses de 0,5 ml			
Diluant	NE PAS DILUER			
À utiliser à partir de	18 ans			
Transport des seringues	Autorisé			
Température de stockage	Durée de conservation	Flacon	Sensibilité à la lumière	Sensibilité aux chocs
2-8°C	9 mois (ou dans le délai d'expiration)	Non ouvert	Oui - Protéger de la lumière	Oui - Ne pas secouer
<25 °C	12 h	Non ouvert	Oui - Protéger de la lumière	Oui - Ne pas secouer
<25 °C	6 h	Ouvert/Percé*	Oui - Protéger de la lumière	Oui - Ne pas secouer

\*Il existe un risque de contamination microbienne après percement de l'opercule du flacon. Par conséquent, les flacons percés 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.