

FICHE DE PREPARATION

(version 27/04/2021)

Vaccin COVID-19 Janssen®

1. Matériel à rassembler pour la préparation des vaccins Janssen®

Matériel nécessaire par flacon de 2,5 mL

Alcool désinfectant et Papier Tork / lingettes désinfectantes / tampons alcoolisés (alcool 70%).

Au moins 5 seringues à volume mort nul avec une aiguille fixe.



2. Préparation du vaccin avant injection – avec des seringues à volume mort nul

Tâches	Remarques
1. Travaillez de manière aseptique : <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Refaites cette procédure à l'ouverture de chaque nouveau flacon.
2. Vérifiez combien de flacons de vaccin sont nécessaires pour les 2 prochaines heures (pour un batch).	Ne préparez pas trop de doses de vaccin, de sorte qu'il ne reste plus de vaccins à la fin des 2 heures.
3. Créez un numéro de suite pour le batch dans l'application ou le registre et imprimez le nombre d'étiquettes correspondant à la quantité de seringues à préparer + 1 pour le conteneur (bassin réniforme). Marquez les étiquettes avec une couleur verte .	Le numéro de suite renvoie à : <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de lot (fabricant). - Heure de préparation (dans la pratique = heure de sortie des flacons du frigo). - Nombre de vaccins préparés. - Durée maximale d'utilisation <ul style="list-style-type: none"> • Température de 2-8°C: heure d'ouverture+ 6h • Température de 2-25°C: heure d'ouverture + 3h
4. Préparez tout le matériel nécessaire.	Prévoyez le matériel médical d'un côté de la zone de travail et le bassin réniforme, dans lequel sont placées les seringues préparées, de l'autre côté de la zone de travail.
5. Sortez les flacons du réfrigérateur pour le batch de 2h. Protégez les flacons de la lumière.	Notez l'heure dans le registre. C'est à ce moment que débute la durée de conservation ((heure de percement + 6h si 2-8°C; heure de percement + 3h si 9-25°C).).
6. Agitez le flacon pendant 10 secondes, en le maintenant verticalement.	 Le vaccin est une solution incolore à jaune pâle, claire à très opalescente. Inspectez visuellement le flacon avant que le vaccin soit administré. N'utilisez en aucun cas le produit si vous observez de fines particules ou une variation par rapport à la description sont observées. Dans ce cas, signalez-le comme non-conformité en suivant la procédure décrite dans la SOP.
7. Inspectez visuellement le contenu du flacon de vaccin.	
8. Ouvrez le flacon et désinfectez le caoutchouc avec de l'alcool désinfectant/un tampon d'alcool	min. 30 sec.
9. Ouvrez l'emballage de la seringue à volume mort nul de manière aseptique.	Ouvrez en tirant les rabats prévus à cet effet, ne poussez pas la seringue à travers.
10. Percez prudemment le flacon avec la seringue à aiguille fixe à volume mort nul.	Ne touchez ni la pointe de la seringue ni la lumière du cône de l'aiguille. Déplacez le piston plusieurs fois pour éliminer la rugosité (gardez vos mains éloignées des points critiques). Percez selon un angle ...d'environ 60°.
11. Prélevez 0,5 ml par vaccin en utilisant une seringue de 1 ou 2 ml. Éliminez les bulles d'air pendant que l'aiguille est encore dans le flacon pour éviter de gaspiller le vaccin.	Pour ce faire, retournez le flacon.
12. Retirez délicatement la seringue et son aiguille du flacon en ne touchant ni l'aiguille ni le caoutchouc pour éviter toute contamination.	Si l'aiguille est touchée pendant le retrait ou le recapuchonnage, la seringue est considérée comme non conforme.
13. Remettez avec précaution le capuchon sur l'aiguille.	
14. Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que toutes les doses aient été prélevées du flacon.	minimum 5 doses peuvent être prélevées de chaque flacon. Uniquement des doses ENTIERES doivent être administrées. Ne mélangez JAMAIS les restes des flacons.
15. Si vous ne touchez pas le caoutchouc ou l'aiguille entre les prélèvements, il n'est pas nécessaire de le désinfecter à nouveau.	
16. Libération des seringues : étiquetez les seringues avec les étiquettes imprimées au préalable mentionnant le numéro de suite et l'heure maximale d'utilisation + marquage vert . <ul style="list-style-type: none"> • Si température de 2-8°C: heure de percement + 6 h. • Si température de 9-25°C: heure de percement + 3 h. 	Inspectez les seringues à hauteur des yeux en vérifiant le volume et l'absence de particules et de fuites. Ne libérez pas si vous constatez une non-conformité.
17. Marquez les flacons complètement utilisés au marqueur noir ou détruisez-les.	
18. Placez les seringues en attente d'être injectées dans un bassin réniforme (1 bassin par flacon de vaccin). Étiquetez également le bassin réniforme afin qu'il puisse être facilement scanné par le vaccinateur après les injections.	Placez les seringues soigneusement pour réduire au maximum le risque de mauvaises manipulations (par ex., n'empilez pas les seringues, n'appuyez pas sur le piston,...). Protégez les vaccins de la lumière (par ex., placez un bassin réniforme à l'envers sur le dessus ou placez-les dans une boîte fermée opaque) et <25°C .
19. Transportez les vaccins sur le lieu d'injection.	De petites glacières fermées sont prévues à cet effet. Assurez-vous que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport. Si vous continuez à travailler, elles peuvent être conservées au réfrigérateur 2-8 ° C ou dans une glacière validée pendant 6 h ; ou pendant maximum 3 h à température ambiante.





CONTROLEZ CHAQUE SERINGUE AVANT LA LIBERATION

NE LAISSEZ PAS LES SERINGUES SANS SURVEILLANCE POUR ÉVITER LE VOL !

CONSERVEZ LES SERINGUES AU MAXIMUM 6H (2°C-8°C) OU 3H (2°C-25°C).
MAIS ADMINISTREZ LES DE PREFERENCE ENDEANS LES 2H.

CONSERVATION		Etat du flacon	Sensibilité à la lumière	Sensibilité aux chocs
Congélateur (-25°C- -15°C)	2 ans	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
Frigo (2°C – 8 °C)	Max. 3 mois	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
Température ambiante (2°C- 25°C)	12 h	Non ouvert	OUI	Ne pas secouer
De 2°C à 8°C après ouverture	6 h	Après ouverture	OUI	Ne pas secouer
De 9°C à 25°C après ouverture	3 h	Après ouverture	OUI	Ne pas secouer
Nombre de doses par flacon		Min. 5 doses de 0,5 ml		
A utiliser à partir de		18 ans		
Schéma de vaccination en 1 dose				
Le vaccin ne peut en aucun cas être congelé.				
Le vaccin peut être transporté dans la seringue.				
La durée de conservation maximale dans la seringue (à l'abri de la lumière) est de 3 heures . Si les seringues sont immédiatement placées au réfrigérateur ou dans une glacière validée après le prélèvement, elles peuvent être conservées pendant maximum 6 heures . La durée de conservation maximale totale est de 6 heures (durées de conservation dans et hors du réfrigérateur cumulées).				
Les seringues doivent être administrées le plus rapidement possible, de préférence endéans les 2 heures .				