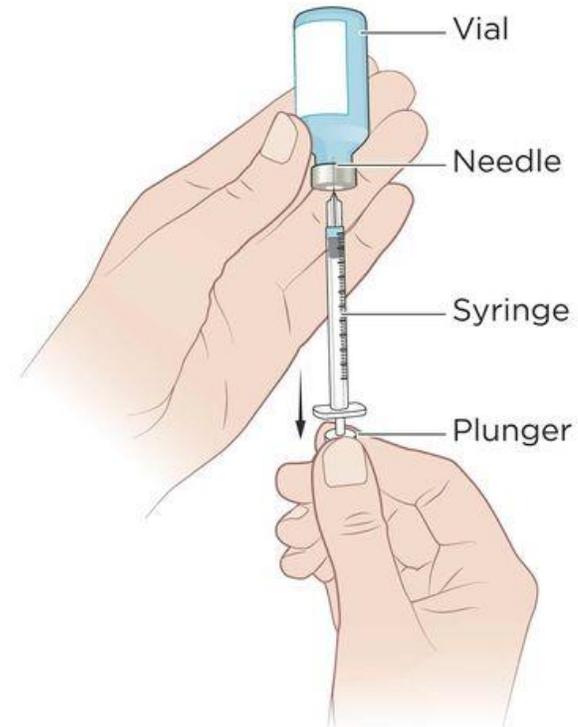


# Partie Pharmacie Vaccination

Automne 2023



# TABLE DES MATIÈRES

## **A. Réception des vaccins**

- Réception de flacons
- Bon de délivrance et date de péremption

## **B. Chaîne du froid & conditions de stockage**

- Données de conservation des vials
- Stockage dans un réfrigérateur à produits pharmaceutiques
- Matériel de suivi et d'enregistrement des températures
- Excursion de température

## **C. Préparation des vaccins**

## **D. Transport & chaîne du froid**

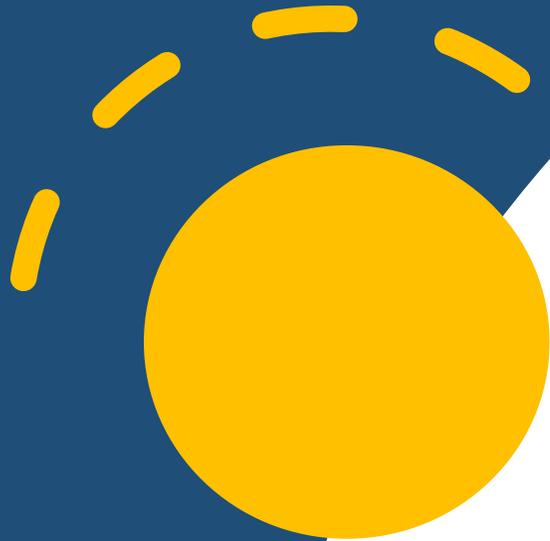
- Transport de flacons
- Transport de doses individuelles

## **E. Délivrance de vaccins**

- Prescription médicale
- Délivrance de seringues
- Délivrance de vials

## **F. Gestion des déchets**

## **G. Bibliographie**



# Réception des vaccins

# RÉCEPTION DE FLACONS

## 1. Vérifier le bon de livraison et le contenu reçu

- les données inscrites sur le bon de livraison doivent correspondre aux vaccins reçus : nom du vaccin, nombre de vaccins reçus, numéro de lot et la date de péremption

## 2. Vérifier la date de péremption

- selon la date de péremption post décongélation (sur l'étiquette collée sur la boîte de vaccin)
- selon la date de péremption (sur le bon de livraison)

## 3. Vérifier la température des vaccins lors du transport

- Ticket de température remis par le livreur
- Doit être comprise entre 2 et 8°C

## 4. Garder soigneusement le bon de livraison

BON DE  
DÉLIVRANCE ET  
DATE DE  
PÉREMPTION

### Delivery Note



healthcare dedicated logistics

**Client:**  
FOD Vaccination  
Galilleelaan 5/2  
1210 Brussel

**E-Mail:**

**Delivery Address:**

**Ship From:**  
Movianto Belgium NV  
Waterkeringstraat 1  
9320 Aalst (Erembodegem)  
Belgium

**Delivery Number:** 235108954  
**Picking Date:** 23/08/2023  
**Order Number:** 22080296782308181157  
**Your Reference:** Bestelling 18/8  
**Patient Detail:**

Item Code	Description	Quantity Units	Storage Conditions
V-MEDI-COMIRNATYGREY-WV - COMIRNATY - BIVALENT Wuhan/BA.4-5 - RTU - 10 vials 4623567	Batch: GH9438	1	+2°C +8°C

**Expiry Date:** 31/01/2024

**Delivery Remarks:**

**Packaging Type:** 1 COLLI

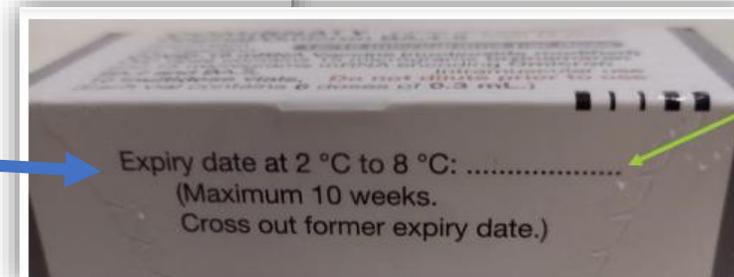
Gert-Jan Soen      Movianto Belgium NV - Waterkeringstraat 1 - 9320 Aalst (Erembodegem) - Belgium      Page 1 of 1

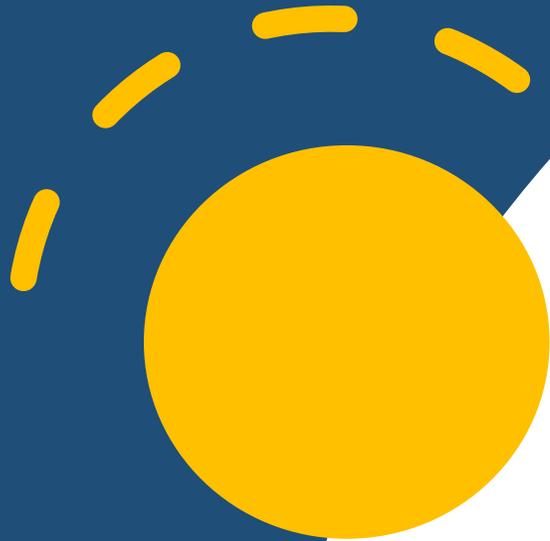
Date de péremption reprise sur le Bon livraison



Date de péremption barrée par Movianto mais reprise dans le bon de livraison

Date de péremption post décongélation (notée par Movianto)





# Chaine du froid & Conditions de stockage

# DONNÉES DE CONSERVATIONS DES VIALS

**DTU:** Diluate to use : Dilution nécessaire  
**RTU:** Ready to use : Ne pas diluer

Type de vaccin	Température et durée de conservation			Temps de décongélation ( entre -90 °C et -60°C à 2°C-8°C) dans un réfrigérateur à produits pharmaceutiques	Temps de décongélation (entre -90 °C et -60°C à 2-8°C) à température ambiante (max 30°C)
	Entre -90 °C et -60°C	2-8°C	8-30°C		
<b>Comirnaty Adapted XBB.1.5 30 µg<sup>®</sup> RTU (Adult)</b>	18 mois	10 semaines (comprises dans les 12 ou 18 mois entre -90 °C et -60 °C) entre 2 °C - 8 °C	12 heures	6 heures	30 minutes
<b>Comirnaty Adapted XBB.1.5 10µg<sup>®</sup> RTU (Pediatric)</b>	12 mois				
<b>Comirnaty Adapted XBB.1.5 3µg<sup>®</sup> DTU (Baby)</b>	18 mois				
<b>Comirnaty Adapted XBB.1.5 10µg<sup>®</sup> DTU (Pediatric)</b>	18 mois				
<b>VidPrevtyl Beta<sup>®</sup>, solution et émulsion pour émulsion injectable DTU</b>	NE PAS CONGELER	12 mois	0 heures	NA	NA
<b>Bimervax<sup>®</sup> émulsion injectable RTU</b>	NE PAS CONGELER	15 mois	0 heures	NA	NA

# STOCKAGE EN RÉFRIGÉRATEUR À PRODUITS PHARMACEUTIQUES

**Uniquement en réfrigérateur à produits pharmaceutiques et validé préalablement pour un stockage de produits pharmaceutiques**

Conservez  
uniquement des  
vaccins dans le  
réfrigérateur

Placez les  
vaccins dans  
l'ordre où ils  
doivent être  
utilisés

Gardez la  
température entre  
2 °C et 8 °C

Évitez de placer  
des vaccins dans  
la porte



principe du FIFO & FEFO

# MATÉRIEL DE SUIVI ET D'ENREGISTREMENT DE TEMPÉRATURE

## DATALOGGER

- Doit répondre aux normes EN12830 pour les enregistreurs et EN13486 pour leur vérification
- Doit être en contact direct et constant avec les vaccins
- Affiche la température à l'instant T
- Signale toute excursion de température
- **Possibilité de lecture de la courbe de température**

## Ne pas utiliser les vaccins (!)

# EXCURSION DE TEMPÉRATURE

Mise en quarantaine des vaccins concernés



Envoi d'un rapport à AFMPS avec :

- Nom complet de l'entité détenant les vaccins
- Nom et fonction du responsable supervisant les vaccins
- Nom complet et adresse du lieu dans lequel la rupture s'est produite (adresse du point de vaccination, transport, lieu de délivrance)
- Nom du/des vaccin(s) concerné(s)
- Numéro(s) de lot(s) des vaccins
- Nombre de flacons/seringues ayant subi une déviation de température
- Explications détaillées de l'incident
- Durée de la déviation de température
- Températures enregistrées (historique/courbes de température à ajouter en pièce jointe du rapport, si disponibles)
- Actions prises



Envoi du rapport à [rapidalert@afmps.be](mailto:rapidalert@afmps.be)  
([covid19vaccinedistribution@fagg.be](mailto:covid19vaccinedistribution@fagg.be) en cc)

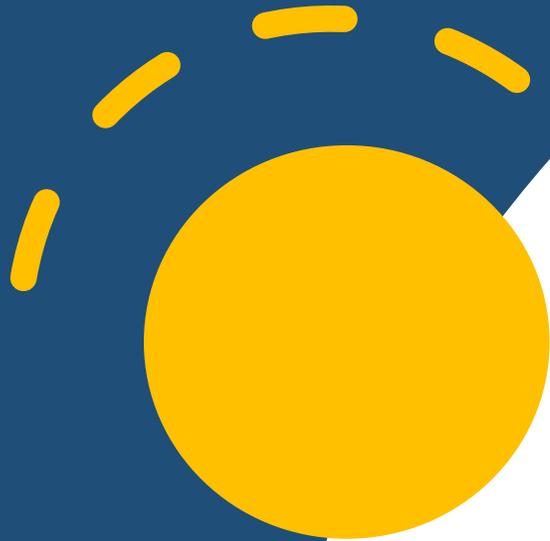


Réponse de l'AFMPS

Les vaccins peuvent être administrés

Les vaccins doivent être éliminés





# Préparation des Vaccins Covid-19

# HYGIÈNE & ASEPSIE

## **Espace de préparation des vaccins**

- Espace/table exclusivement réservé(e) à la préparation
- Désinfection du plan de travail (en S du haut vers le bas)
- Préparation des vaccins sur champ stérile si possible, le cas échéant sur une surface désinfectée

## **Pendant toute la préparation**

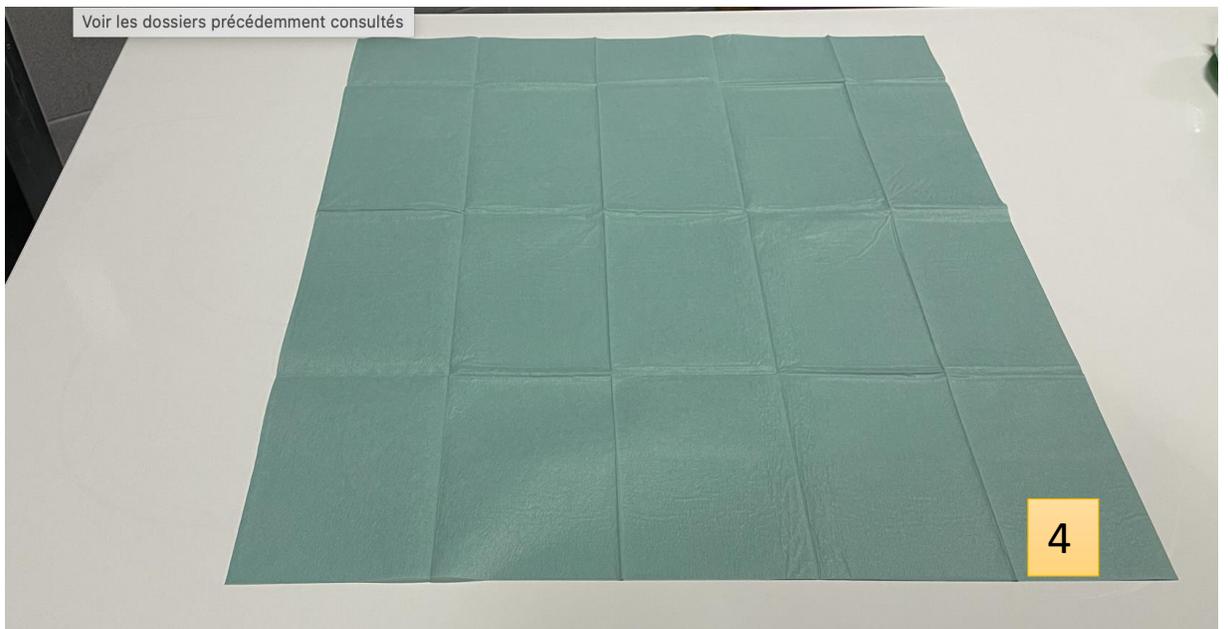
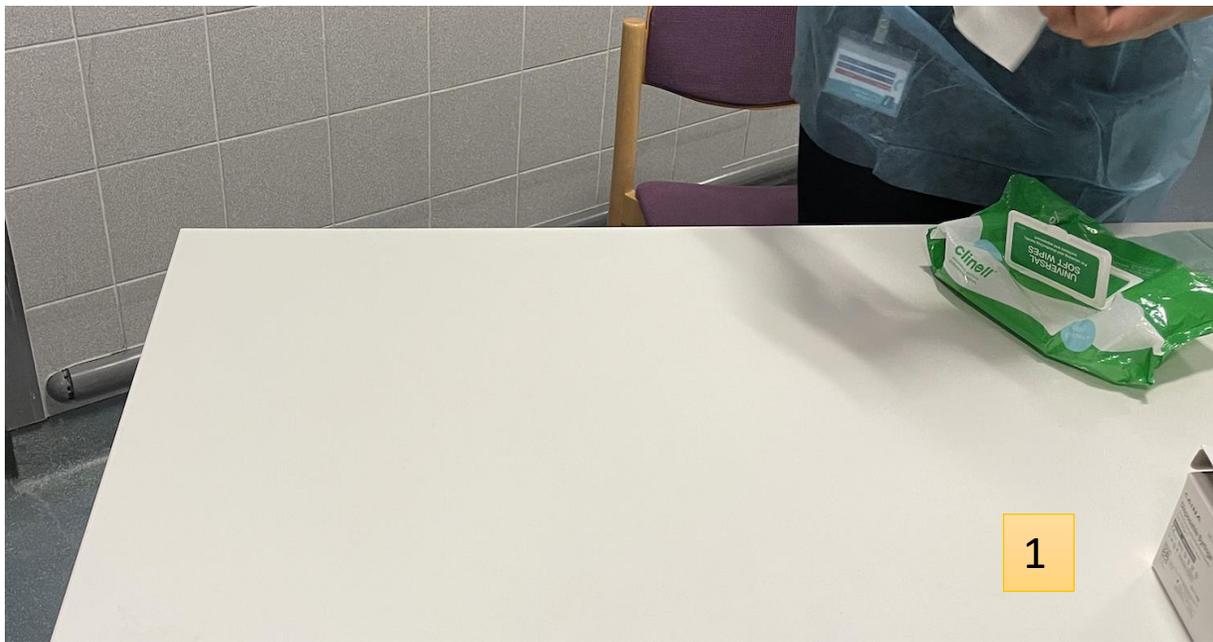
- Port du masque
- Hygiène des mains : désinfection des mains, pas de port de bagues, bracelets, montre, etc.

# AVANT LA PRÉPARATION

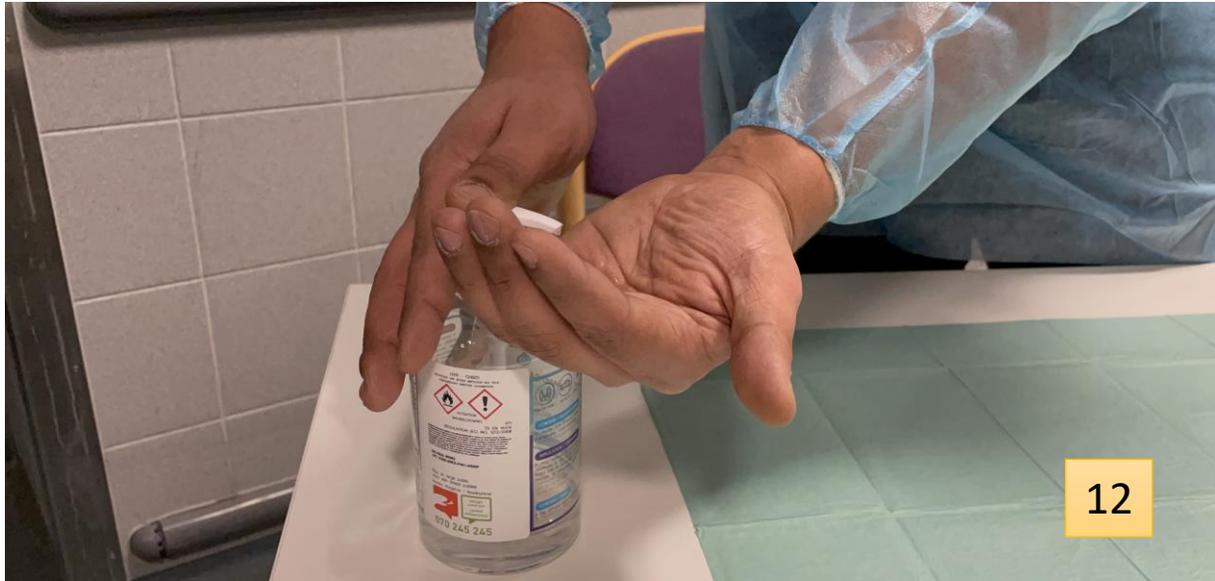
## **Vérifier la validité des vaccins**

- Date de péremption
- Température
- Aspect visuel du vaccin

## **Préparer l'espace et le matériel nécessaire à la préparation des vaccins**







# COMIRNATY ADAPTED XBB.1.5 30µg<sup>®</sup> RTU (*Pfizer BioNTech*)



- Flacon multidose prêt à l'emploi - RTU « ready to use »
- Aspect visuel du produit : blanc à blanc cassé
- Désinfection de l'opercule (30s puis 15s à l'air libre)
- Vaccin prêt à l'emploi, pas de dilution nécessaire
- Préparation de 6 doses contenant 0,3 ml/dose

## COMIRNATY ADAPTED XBB.1.5 10µg<sup>®</sup> DTU (Pediatric) (Pfizer BioNTech)



- Flacon multidose à diluer avant utilisation
- Aspect visuel du produit : trouble (blanc cassé)
- Désinfection de l'opercule (30s puis 15s à l'air libre)
- Dilution avec 1,3 ml de sérum physiologique
- Préparation de 10 doses contenant 0,2 ml/dose



## Comirnaty ADAPTED XBB.1.5 3µg<sup>®</sup> DTU (Baby) (Pfizer BioNTech)

- Flacon multidose à diluer avant utilisation
- Aspect visuel du produit : blanc à blanc cassé
- Désinfection de l'opercule (30s puis 15s à l'air libre)
- Dilution avec 2,2 ml de sérum physiologique
  
- Préparation de 10 doses contenant 0,2 ml/dose

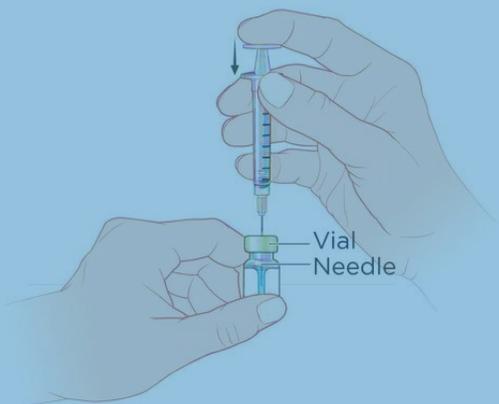


## VidPrevtyn Beta<sup>®</sup>, solution & émulsion pour émulsion injectable (GSK-SANOFI)

- Flacon multidose à reconstituer avant utilisation
- Aspect visuel du produit :
  - La solution d'antigène: clair et incolore
  - Emulsion contenant l'adjuvant: laiteux homogène, blanchâtre à jaunâtre
- Désinfection de l'opercule (30s puis 15s à l'air libre)
- Deux flacons multidoses (flacon d'antigène et flacon d'adjuvant) par boîte qui doivent être mélangés avant utilisation (l'émulsion dans la solution)
  
- Préparation de 10 doses contenant 0,5 ml/dose
- 10 doses officielles (possibilité de préparer 11 doses avec seringues à « volume mort »)

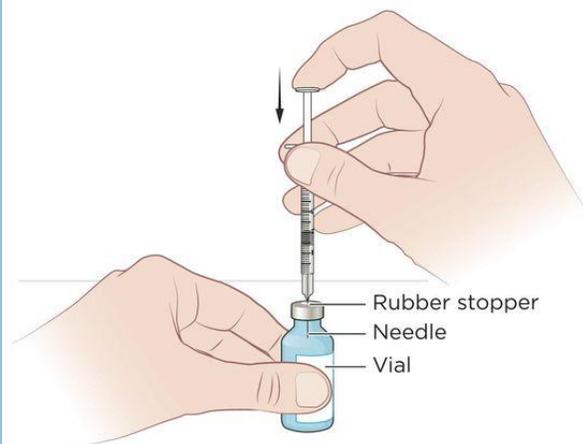
Uniquement pour le vaccin  
Comirnaty® dispersion à diluer

## DILUTION DU VACCIN (si nécessaire)



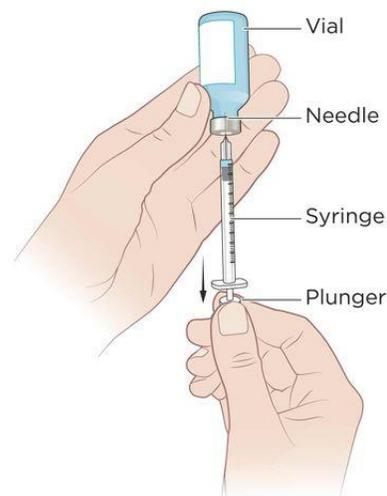
*Retourner 10x le  
flacon après dilution*

## ÉQUILIBRAGE DE PRESSION

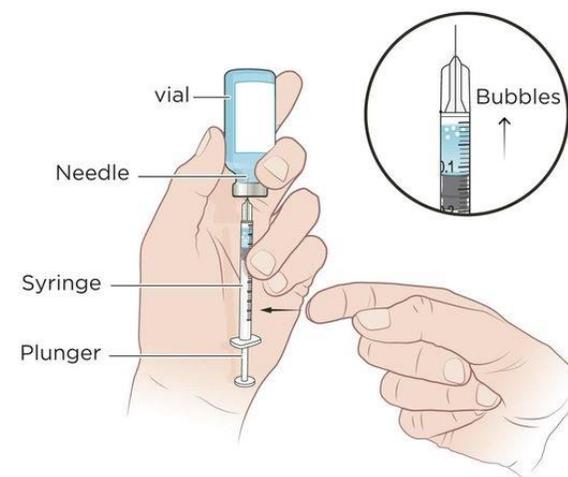


*Injecter le volume d'air  
correspondant au volume  
de vaccin à puiser*

## PUISER LE VACCIN



## CONTRÔLE SERINGUE



*Éliminer les bulles d'air et  
vérifier le volume puisé*

# 1. LA DILUTION

UNIQUEMENT POUR LE VACCIN COMIRNATY® DTU



Prélever le volume [x] de sérum physiologique pour réaliser la dilution

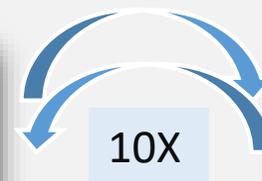


# 1. LA DILUTION

UNIQUEMENT POUR LE VACCIN COMIRNATY® DTU



Laisser remonter le piston avant de retirer l'aiguille afin d'équilibrer la pression ([x] ml de diluant injecté → [x] ml d'air retiré)



Retourner délicatement 10X

## 2. LE PRÉLÈVEMENT



Piquer à 90° et retourner le flacon



17

- Orienter le flacon de telle sorte que l'aiguille soit visible
- S'assurer de toujours avoir l'aiguille dans l'émulsion (pas dans l'air)
- Prélever [x] seringues de **[x] ml** de volume

(!) Ne pas jeter tout de suite le flacon en cas d'un besoin de réajustement d'une dose (!)

## 3. LE CONTRÔLE



- Volume correct
- Absence de bulle significative
- Aiguille non abimée
- Seringue remplie de vaccin et non d'air (!)

**Si une dose ne satisfait pas ces 4 points - réinjection du contenu de la seringue dans le vial et re-prélèvement.**

18



## 4. MISE EN BOITE ET ÉTIQUETAGE



19

20



### Informations sur l'étiquette

- date
- nom du vaccin
- heure de préparation
- heure de péremption
- numéro de lot

**Recouvrir pour protéger les vaccins de la lumière**

# POINT D'ATTENTION

## **Ne pas utiliser le volume résiduel**

- ne pas mélanger le fond de plusieurs flacons pour reformer une dose (uniquement possible sous flux laminaire)

# IMPORTANCE DU NUMÉRO DE LOT

## **Pourquoi un numéro de lot ?**

- garantir la traçabilité
- faciliter les contrôles (par les professionnels & les autorités de santé, tout au long de la filière de production et de distribution)
- dans certaines circonstances, des actions de rappel de numéro de lot sont effectuées

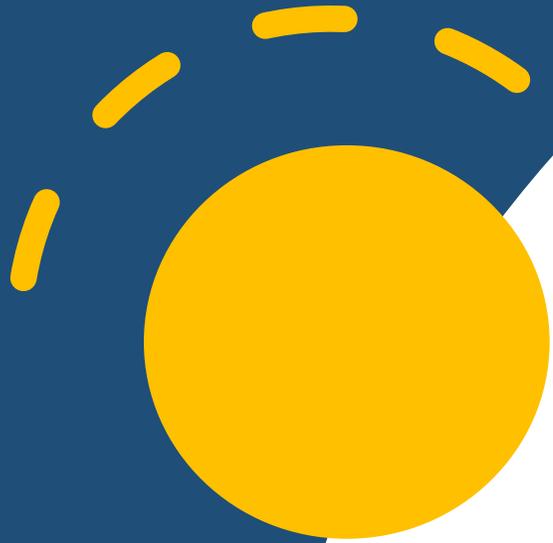
## **Enregistrer le numéro de lot**

- chaque vaccination est enregistrée avec le nom du vaccin & le numéro de lot

# DURÉE & TEMPÉRATURE DE CONSERVATION DES SERINGUES

VACCIN	DURÉE CONSERVATION	TEMPÉRATURE
Comirnaty ADAPTED XBB.1.5 30 µg <sup>®</sup> RTU	6h*	2-30°C
Comirnaty ADAPTED XBB.1.5 10µg <sup>®</sup> DTU (Pediatric)	6h*	2-30°C
Comirnaty ADAPTED XBB.1.5 10µg <sup>®</sup> RTU (Pediatric)	6h*	2-30°C
Comirnaty ADAPTED XBB.1.5 3µg <sup>®</sup> DTU (Baby)	6h*	2-30°C
VidPrevtyn Beta <sup>®</sup> , solution et émulsion pour émulsion injectable DTU	6h	2-8°C
Bimervax <sup>®</sup> émulsion injectable	6h	2-25°C

\* Sur les RCP il est noté 12 heures. Ces données concernent la stabilité physico-chimique. D'un point de vue microbiologique, le vaccin doit être utilisé immédiatement. À défaut d'une utilisation immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.



# Transport & chaîne du froid

# TRANSPORT DE FLACONS

## **Conditions de transport de flacons de vaccin**

Matériel de transport respectant la chaîne du froid et validé

Flacons stabilisés à la verticale (grâce à un bloc de mousse par exemple).

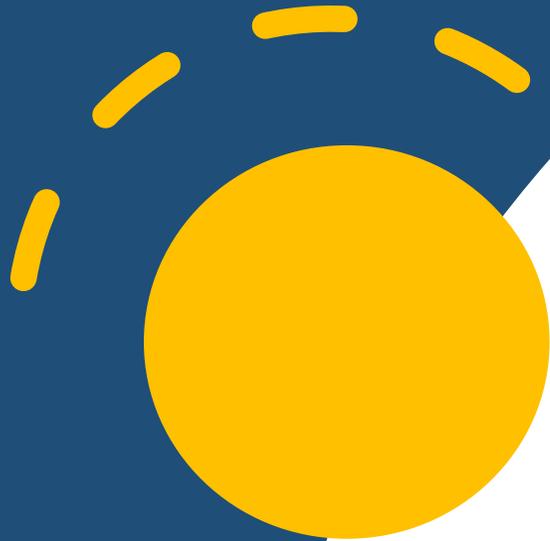
Suivi de la température par un datalogger durant toute la durée du transport, avec possibilité d'extraction de la courbe de température.

# TRANSPORT DE DOSES INDIVIDUELLES

## Conditions de transport de doses individuelles

- Seringues préremplies calées en position horizontale dans une boîte en carton/mousse
- Informations devant figurer sur chaque seringue : date de la préparation, type de vaccin, numéro de lot, heure de préparation, heure de fin de validité
- Dans un contenant réfrigéré validé + datalogger





# Délivrance de vaccins

*(Médecins, infirmières à domicile, ...)*

# PRESCRIPTION MÉDICALE

(SI APPROVISIONNEMENT  
VIA UNE PHARMACIE)

Le médecin est tenu légalement de produire une prescription médicale afin de pouvoir recevoir les vaccins. Celle-ci est à remettre au pharmacien.

Suite à l'arrêté royal du 17/03/2022, les médecins ont également la possibilité, via une demande écrite, de commander des vaccins covid-19, pour un groupe de patients sans devoir mentionner le nom de ces patients. Une fois que le médecin a vacciné ces patients il doit transmettre au pharmacien les NISS des patients vaccinés.

Un exemple de template à compléter est disponible au lien suivant :

[https://drive.google.com/file/d/1yORYZWHiKGn8tXfN\\_WU7bMF\\_kXE46S/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1yORYZWHiKGn8tXfN_WU7bMF_kXE46S/view?usp=sharing)

# DÉLIVRANCE DE SERINGUES

## 1. Vérifier les informations

- nom du vaccin
- numéro de lot
- heure de péremption selon l'heure de préparation

## 2. Vérifier l'aspect visuel des seringues préparées

- volume
- aspect du vaccin (couleur, opacité, etc.)

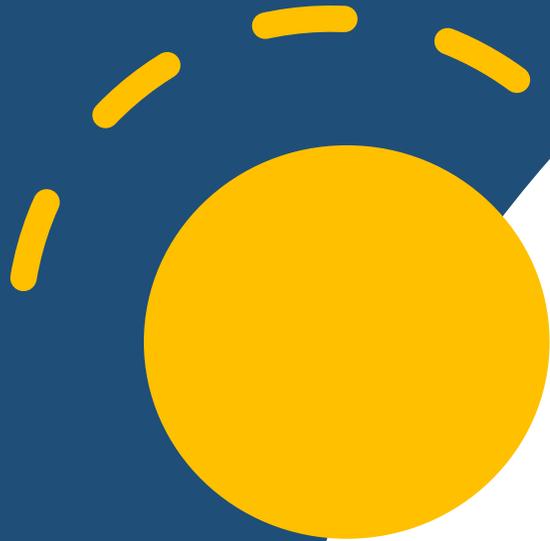
# DÉLIVRANCE DE VIALS

## 1. Vérifier les informations

- nom du vaccin
- numéro de lot
- Date de péremption
- Température de transport

## 2. Vérifier l'aspect visuel des vials

- aspect du vaccin (couleur, absence de particules etc.)
- Vials scellés



# Gestion des déchets

# GESTION DES DÉCHETS



## **Eliminer des déchets médicaux, piquants/tranchants, usagés**

- poubelle jaune de type B2
- matériel en contact avec un produit biologique
- flacons vides, non-conformes/périmés

## **Eliminer les déchets médicaux non-contaminés**

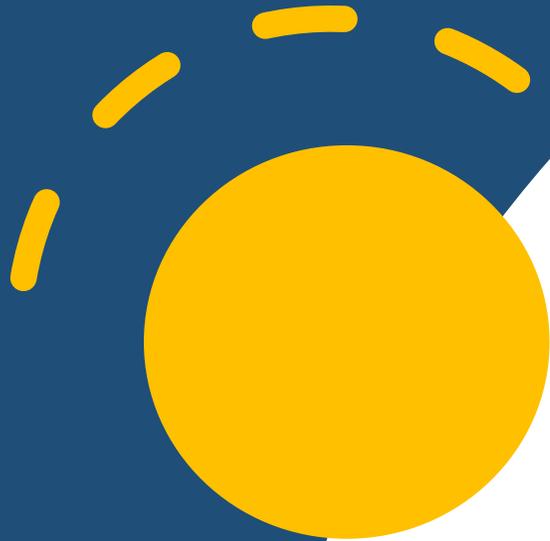
- dans une poubelle standard

## **Responsabilité**

- la personne qui vaccine/manipule des objets tranchants les élimine

## **Evacuation des déchets (container)**

- Par une société agréée pour le transport et la destruction des déchets



# Bibliographie

# BIBLIOGRAPHIE

1. Bureau de santé publique Ontario (2021). *Guide de conservation et de manutention des vaccins*. En ligne sur [Normes de santé publique de l'Ontario - Programmes du ministère - Professionnels de la santé - MSSLD \(gov.on.ca\)](https://www.health.gov.on.ca/mssld/)
2. European Medicines Agency (2023, 11 september). *Comirnaty : EPAR – Product information*. EMEA/H/C/005735. [Comirnaty, INN-tozinameran, tozinameran/riltozinameran, tozinameran/famtozinameran \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
3. European Medicines Agency (2022, 11 november) *VidPrevtyn Beta: EPAR – Product information*. -EMEA/H/C/005754. [VidPrevtyn Beta | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vidprevtyn-beta-epar-product-information_en.pdf)
4. European Medicines Agency (2023, 29 June). *Bimervax : EPAR – Product information*. - EMEA/H/C/006058 - IB/0001. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_en.pdf)
5. Moniteur Belge (2022, 22 Mars). *Arrêté royal relatif à la fourniture de vaccins aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients et sous-traitance du fractionnement*. [https://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech\\_f.html](https://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech_f.html)
6. Alain MARON (2020). *Circulaire ministérielle du 01 avril 2020 relative aux implications de la crise du coronavirus sur les services de collecte et de gestion des déchets en Région de Bruxelles-Capitale, en cas, notamment, de manque de personnel*. Gouvernement de la région Bruxelles capitale. 01 avril 2020. Consulté le 10 mai 2022.