

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES	MODE OPERATOIRE <b>COVID-19 - Organisation de la vaccination avec le vaccin COMIRNATY</b>	Diffusion par : PHU 11 - PUI	7200-MO-6158
	Processus : OPC-Organisation de la prise en charge du patient	Page 1 / 2	V. 02

## 1. OBJECTIFS

Ce mode opératoire vise à décrire les étapes de réception, conservation, préparation et administration du vaccin **COMIRNATY**<sup>®</sup> dispersion à diluer pour solution injectable Vaccin à ARNm (à ARN messenger) contre la Covid-19 des laboratoires Pfizer/BioNTech ainsi que la surveillance à effectuer après la vaccination.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION

Le(s) secteur(s) concerné(s) est(sont) : \*CHU, PHU 03 - Médecines-Urgences-Prévention\CPMIT, PHU 03 - Médecines-Urgences-Prévention\CPMIT\CFPD44, PHU 09 - Gériatrie Clinique, PHU 09 - Gériatrie Clinique\EHPAD, PHU 09 - Gériatrie Clinique\USLD, PHU 11\Service de Santé au Travail, PHU 11 - PUI.

Ce document s'applique aux professionnels de santé qui vont réaliser la vaccination.

## 3. DESCRIPTION

Support vidéo : [Guide de conservation, de préparation et d'administration du vaccin.](#)

### 3.1 Pré-requis

<b>COMMANDE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compléter la <b>partie A du formulaire</b> de demande de vaccin.</li> <li>- L'adresser à BP-VACCINS-COVID-PHARMACIE (commande minimale : 1 flacon pour 6 personnes à vacciner) avant le vendredi 12h00 pour réception le lundi.</li> <li>- <b>Tout produit commandé devra être utilisé dans les 5 jours suivant la réception.</b></li> </ul>
<b>RECEPTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Livraison dans un conteneur adapté entre +2 et +8°C via un transporteur externe.</li> <li>- <b>STOCKAGE IMMEDIAT dans le réfrigérateur</b> dédié aux médicaments dans son sachet.</li> <li>- Sans délai, compléter l'accusé-réception (partie 2) joint au colis, le scanner et l'envoyer à BP-VACCINS-COVID-PHARMACIE.</li> <li>- Ranger l'accusé-réception complété dans le réfrigérateur, avec les vaccins.</li> </ul>
<b>CONSERVATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chaque flacon est livré dans un sachet plastique identifié par une étiquette précisant les dates /heures de décongélation et de péremption avant ouverture du flacon. Il contient des <b>étiquettes pré remplies pour l'identification de la seringue et la traçabilité.</b></li> <li>- Réaliser et tracer un relevé de température du réfrigérateur 3 fois par jour.</li> </ul>

### 3.2 Administration du vaccin

L'administration du vaccin nécessite :

- La présence d'un médecin sur site ;
- D'avoir à disposition de l'adrénaline (chariot d'urgence vitale) ;
- De s'assurer de la prescription du vaccin.

REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
Sylvie JACCARD (Pharmacien - Commission\de sécurisation du circuit du médicament), Cecile PECOT (Cadre supérieur de santé - Commission\de sécurisation du circuit du médicament)	Laurent FLET (Responsable - PHU 11 - PUI\Essais cliniques), Maeva LEFEBVRE (Médecin - PHU 03 - Médecines-Urgences-Prévention\CPMIT\CFPD44)	Julie COUTHERUT (Médecin coordonnateur - PHU 03 - Médecines-Urgences-Prévention\CPMIT\CFPD44), Jean-Michel LIGNEL (Coordonnateur général des soins - Pôle offre de soins), Francois RONDEAU (Chef de service - PHU 11 - PUI)	22/01/2021

<b>PREPARATION DILUTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Préparer le médicament en une seule séquence sans interruption par le même IDE.</li> <li>- Respecter les règles d'asepsie.</li> <li>- <b>Avant dilution</b>, laisser le flacon atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises. <b>NE PAS SECOUER.</b></li> <li>- Diluer le flacon avec <b>1,8 mL</b> d'une solution injectable de <b>NaCl 0,9%</b> à prélever avec une seringue de 3 ou 5 mL et une aiguille 21G de préférence.</li> <li>- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 mL d'air dans la seringue de diluant vide.</li> <li>- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. <b>NE PAS SECOUER.</b> Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanc cassé, exempte de particules visibles. <b>Le flacon ainsi dilué contient 6 doses de 0,3 mL de vaccin.</b></li> <li>- Noter l'heure de préparation sur le flacon, conserver à température ambiante et éliminer tout flacon non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.</li> <li>- Retourner délicatement le flacon et prélever, <b>5 à 6 doses de 0.3 mL par flacon</b> avec une <b>seringue de 1 mL.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Si la seringue est sertie d'une aiguille fine et courte (25 G-16 mm) : suivre la procédure de la vidéo. Si aiguille 25 G-25 mm, la conserver pour l'injection.</li> <li>o Si la seringue est non montée : choisir une aiguille adaptée pour IM (25 G de préférence ou 23 G, 22G, 21 G) de longueur <b>≥ 25 mm et utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose.</b></li> </ul> </li> <li>- <b>Lors du prélèvement de chaque dose, le contenu de l'aiguille doit être récupéré</b> (soit dans le flacon en poussant une bulle d'air, soit dans la seringue de 1 mL en aspirant un peu d'air du flacon).</li> <li>- <b>Ne pas utiliser plusieurs flacons pour faire la 6<sup>ième</sup> dose.</b></li> <li>- Etiqueter chaque seringue avec les étiquettes pré-remplies, compléter date et heure de préparation et initiales du soignant qui a préparé (<b>utiliser dans les 6h</b>).</li> </ul>
<b>ADMINISTRATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant l'injection vérifier la concordance entre :             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Le protocole de prescription (Schéma vaccinal : une injection à J0 et <b>J28</b> ou <b>J21</b> pour personnes âgées en EHPAD/USLD)</li> <li>o Le vaccin préparé (vaccin identique à la 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ième</sup> injection)</li> <li>o L'identité de la personne</li> </ul> </li> <li>- Tracer les éléments de surveillance prescrits.</li> <li>- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.</li> <li>- Vérifier que l'aiguille est adaptée à la corpulence du patient (<b>≥ à 25 mm</b>) pour une <b>IM stricte.</b></li> <li>➔ <b>Pour les personnes sous anticoagulant, utiliser une aiguille 25 G - 25 mm.</b></li> <li>- Positionner la personne main sur la hanche, bras en abduction à 60° pour bien faire ressortir le muscle deltoïde.</li> <li>- Désinfecter la zone deltoïde de la partie supérieure du bras avec une compresse imbibée d'alcool à 70°.</li> <li>- Injecter le vaccin, <b>dose requise de 0,3 mL, en IM strict :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Piquer perpendiculairement au plan cutané</li> <li>o Injecter lentement la dose entière du vaccin.</li> </ul> </li> <li>➔ <b>Pour les personnes sous anticoagulant, après l'injection, exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes.</b></li> </ul>
<b>TRACABILITE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'administration (nom, numéro de lot, localisation de l'injection) est tracée :             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Sur le plan d'administration du DPI (pour les patients).</li> <li>o Sur la plateforme nationale SI VACCIN COVID par le médecin (pour tous).</li> </ul> </li> <li>- Coller l'étiquette pré remplie sur le questionnaire vaccination (à destination du service de santé au travail pour les professionnels).</li> <li>- Editer un certificat de vaccination pour la personne vaccinée à partir de la plateforme ou une copie du questionnaire avec les éléments de traçabilité.</li> </ul>
<b>SURVEILLANCE PATIENT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réaliser une <b>surveillance</b> de la personne vaccinée <b>pendant 15 min après l'injection.</b></li> <li>- En cas d'apparition brutale d'une urticaire ET d'une atteinte laryngée, respiratoire (dyspnée, bronchospasme, hypoxie) ou d'une atteinte hémodynamique (hypotension artérielle, syncope, hypotonie, incontinence) appeler immédiatement un médecin.</li> <li>- Tout effet indésirable doit être signalé sur <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr">https://signalement.social-sante.gouv.fr</a></li> </ul>