

Mode opératoire pour la préparation du vaccin Pfizer-BioNTech (COMIRNATY)

Campagne de vaccination contre la COVID-19

Conditions de stockage

Après décongélation, le vaccin non reconstitué se **conserve au maximum 5 jours dans le réfrigérateur à une température entre +2°C et +8°C**. Cette péremption à 5 jours après décongélation est indiquée sur le flacon par la pharmacie.

Après reconstitution, le vaccin se conserve **6 heures maximum entre +2°C et +25°C**, dans le flacon d'origine ou dans les seringues (=doses unitaires).

Matériels nécessaires pour la reconstitution d'un flacon de vaccin Pfizer-BioNTech et l'administration de ses 5 doses :

Fourni avec les flacons de vaccin :

- 1 dosette de 10 mL de chlorure de sodium 0,9%
- 1 seringue de 2 mL (idéal pour la précision)
- 1 aiguille 21G verte
- 5 aiguilles 25G orange
- 5 seringues de type tuberculinique de 1mL
- 5 aiguilles ≥ 25mm (16mm si <60kg) 22G à 25G

A prendre dans le service de soin :

- Flacon d'alcool à 70°
- Paquet de compresses stériles
- 1 collecteur pour objets perforants (collecteur d'aiguilles)

LES ETAPES DE RECONSTITUTION ET REPARTITION EN SERINGUE SONT REALISEES DANS LA SALLE DE SOIN

ETAPE 1 : Reconstitution d'un flacon

- Vérifier que le flacon de vaccin est bien identifié avec une étiquette et n'est pas périmé. Enlever le flip-off.
- Amener le flacon à température ambiante et le retourner délicatement 10 fois avant dilution. **NE PAS SECOUER**
- Inspecter visuellement le flacon contenant le vaccin afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou l'altération de l'aspect physique notamment une **décoloration du vaccin**. Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons.

Le vaccin non dilué décongelé est une **suspension blanche à blanc cassé**.

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec compresse imbibée d'alcool à 70° (temps de contact 1min).
- Prendre une seringue de 2 mL et une **aiguille 21 G verte** (2mL plus précis que 5mL).
- Prélever **1,8 mL** de **chlorure de sodium 0,9%** et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 mL de vaccin. Au total, le vaccin reconstitué a un **volume total de 2,25 mL**.
- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression dans le flacon en aspirant 1.8 mL d'air dans la seringue vide.
- Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. **NE PAS SECOUER**
- Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.
- Tracer date et heure de reconstitution sur le flacon du vaccin/sur la feuille de suivi du vaccin.

ETAPE 2 : Répartition dans les 5 (ou 6) seringues (dans la continuité de l'étape 1)

- Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon).
- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin reconstitué avec une compresse imbibée d'alcool à 70° (temps de contact 1min).
- Prendre une seringue type tuberculinique de 1 mL montée d'une **aiguille 25G orange** et prélever **0,3 mL** de vaccin.
- Aspirer le volume de vaccin contenu dans l'aiguille dans la seringue
- Déconnecter l'**aiguille 25G orange** et connecter une aiguille ≥ 25mm (16mm si <60kg) de 22G, 23G, 24G ou 25G.
- Etiqueter la seringue contenant le vaccin (nom du vaccin/ nom du patient/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation).
- Déposer la seringue préparée sur un plateau.
- Répéter la procédure pour les 4 (ou 5) autres seringues. Le plateau est conservé maximum 6 heures à partir du début de l'heure de reconstitution du flacon, entre 2 et 25°C, de préférence au réfrigérateur.



Si possible, prélever une 6^{ème} dose à partir du flacon.
Si volume 6^{ème} dose prélevé < 0,3mL, ne pas l'administrer et la jeter.

- Injecter le vaccin par voie IM (cf guide organisation vaccination p29) et tracer l'injection.