

Mesdames, Messieurs,

L'arrêté du 31 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 autorise les pharmaciens des officines volontaires à reconstituer le vaccin Comirnaty pédiatrique de la société Pfizer-BioNtech et à le distribuer sous forme de seringues individuelles pré-remplies aux professionnels de santé habilités à prescrire et à administrer les vaccins contre la Covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans.

Il s'agit d'un dispositif exceptionnel, **strictement réservé à la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19, non obligatoire, et limité dans le temps.**

Le présent DGS Urgent traite spécifiquement de la préparation, du transport et de la conservation des seringues pré-remplies de vaccin Pfizer pédiatrique (flacon à couvercle orange) pour la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans.

Préparation des seringues

Dorénavant, des seringues individuelles pré-remplies de vaccin Pfizer pédiatrique **peuvent être préparées en officine**. Vous trouverez en annexe une description des procédures de reconstitution du vaccin Pfizer 10 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable.

Afin de distinguer la préparation des seringues de vaccin à destination des personnes de 12 ans et plus (forme adulte), des seringues à destination des enfants de 5-11 ans (forme pédiatrique), le pharmacien qui prépare et reconstitue les vaccins **est chargé d'étiqueter chacune des seringues pré-remplies**, en y indiquant le nom du vaccin, son numéro de lot, l'inscription « forme pédiatrique », la date et heure de reconstitution, ainsi que la date et heure limite d'utilisation.

Récupération des seringues par les professionnels de santé libéraux

Les professionnels de santé libéraux habilités à prescrire et administrer le vaccin aux enfants âgés de 5 à 11 ans sont invités à venir récupérer le nombre de seringues pédiatriques souhaité, munis d'une pochette isotherme souple ou de tout système équivalent permettant de maintenir les seringues pédiatriques comprise entre +2°C et +8°C le temps du transport.

Il revient au pharmacien d'officine de remplir une étiquette avec les informations suivantes : le nom du vaccin, le numéro de lot, l'inscription « forme pédiatrique », la date et l'heure de préparation ou de reconstitution, et la date et heure limite d'administration. Cette étiquette est à apposer sur la pochette isotherme servant au transport de manière à la sceller.

Il est aussi possible d'indiquer le nombre de seringues contenues dans la pochette, ainsi que le nom des personnes à vacciner.

Les pharmaciens d'officine doivent tracer et enregistrer la date et l'heure d'enlèvement des seringues de vaccins pédiatriques délivrées ainsi que le nom, la profession et les coordonnées de la personne les récupérant. Lorsque cette personne n'est pas habilitée à prescrire les vaccins aux enfants de 5-11 ans, celle-ci doit présenter aux pharmaciens la prescription lui permettant de retirer les seringues préremplies.

Transport et conservation

Il est demandé aux professionnels de santé libéraux **d'assurer le respect strict de la chaîne du froid lors du transport des seringues préremplies** : il leur est notamment recommandé d'utiliser une pochette isotherme souple ou tout autre dispositif garantissant la conservation des seringues de vaccin à une température comprise entre +2°C et +8°C pendant la toute la durée du transport en évitant le plus possible de les secouer ou de les exposer à des vibrations.

Le transport doit être rapide : de l'ordre de 25 minutes en température ambiante à +20°C pour des pochettes souples à 2-8°C.

A l'arrivée, la pochette isotherme doit immédiatement être placée et conservée entre +2°C et +8°C dans un réfrigérateur dont la température est contrôlée.

Pour rappel, les flacons reconstitués et les seringues préremplies de vaccin Comirnaty pédiatrique se conservent au maximum 12 heures entre 2°C et 8°C.

Administration des seringues

Vous pouvez ensuite utiliser les seringues individuelles préremplies pour la vaccination des enfants de 5-11 ans. Vous trouverez une description de la procédure à suivre pour administrer le vaccin dans l'annexe qui est jointe.

Bernard CELLI

Responsable de la Task
Force Vaccination

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur général de la santé

PREPARATION DES SERINGUES PRE-REMPLES DU VACCIN PFIZER-BIONTECH PEDIATRIQUE (couvercle orange) EN OFFICINE

RAPPELS :

- Le flacon de vaccin Comirnaty pédiatrique (couvercle orange), **non dilué, non ouvert** se conserve au maximum pendant 10 semaines dans le réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C, dans la limite des 9 mois de conservation entre -90°C et -60°C.
- Les seringues pré-remplies de vaccin Comirnaty pédiatrique **se conservent 12 heures maximum entre 2°C et 30°C**. D'un point de vue microbiologique, les seringues doivent être utilisées le plus rapidement possible. Il est ainsi recommandé que les seringues préparées soient conservées entre +2°C et +8°C et utilisées le plus rapidement possible dans un délai maximal de 12 heures après leur préparation. Les durées et conditions de conservation des seringues pré-remplies relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

- Il est possible de transporter les seringues pré-remplies pour une durée inférieure à 12 heures entre 2°C et 30°C **sans les secouer.**

LOCAUX ET MATERIEL :

La vérification de la température du réfrigérateur à l'officine doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

Il est recommandé de disposer d'un dispositif d'alarme (visuel et/ou sonore) en cas de panne ou d'arrêt du réfrigérateur et avec un report d'alarme (téléphone, mail, etc.) pendant les périodes de fermeture.

Il est nécessaire de disposer d'un espace suffisant pour la préparation des seringues – de disposer d'un poste de travail assis et à l'écart de la patientèle de préférence.

En vue de la préparation des seringues, l'espace doit être propre, débarrassé de tout produit ou matériel sans rapport avec la préparation des seringues (« vide de ligne »). Les surfaces en contact avec les éléments de la préparation doivent être préalablement nettoyées et désinfectées.

Il est recommandé de disposer les éléments nécessaires sur les surfaces : flacons de vaccin décongelés, seringues et aiguilles de reconstitution (2 ou 3 mL et une aiguille de 21G ou 23G), seringues d'administration, flacons de diluant (chlorure de sodium à 0,9 %), compresse, alcool/désinfectant, étiquettes petit format pour seringues, plateau récepteur des seringues pré-remplies.

Les seringues peuvent se conserver 12 heures à une température comprise entre 2°C et 30°C. Afin de préserver la stabilité microbiologique du vaccin dans les seringues, **il est recommandé de disposer des pochettes isothermes souples au réfrigérateur à 2-8°C pendant au moins 12 heures**

ou tout autre dispositif équivalent assurant des conditions de transport à 2-8°C la veille de la préparation des seringues.

PERSONNEL

Le personnel (pharmacien ou préparateur en pharmacie) doit être formé à la préparation des doses en seringues, **notamment à la préparation jusqu'à 10 doses du vaccin Comirnaty pédiatrique** à l'aide de seringues serties à faible volume mort.

Le personnel doit disposer d'un temps suffisant pour préparer les seringues et de bonnes conditions d'éclairage. L'opérateur de la préparation doit se laver et se désinfecter les mains avant de procéder à la préparation des seringues.

RECONSTITUTION

- Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty pédiatrique non dilués sont bien identifiés avec une étiquette mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date de péremption et un couvercle orange.
- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Vérifier le flacon de vaccin Comirnaty pédiatrique et le solvant (sérum physiologique) :
 - o Le vaccin et le solvant sont à température ambiante.
 - o Inspecter les flacons visuellement, afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. A noter que le vaccin Comirnaty pédiatrique non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.
- Désinfecter les bouchons du flacon de vaccin et du diluant (chlorure de sodium à 0,9%) avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C.
- Prendre une seringue de 2 ou 3 mL et une aiguille de 21G ou 23G.

- Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. **Ne pas secouer.**
- Prélever 1,3 mL de diluant (chlorure de sodium à 0,9%) et l'injecter dans le flacon contenant 1,3 mL de vaccin.
- **Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue de diluant 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 suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.

REPARTITION DANS 10 à 12 SERINGUES

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Désinfecter à nouveau l'opercule du flacon de vaccin Comirnaty pédiatrique dilué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 minute).
- **Etiqueter les seringues** contenant le vaccin Comirnaty (nom du vaccin (+ inscription « forme pédiatrique ») / numéro de lot / date et heure de reconstitution / date et heure limite d'utilisation). **La durée limite d'utilisation est de 12 heures à compter de l'heure de reconstitution du vaccin à l'aide du diluant.**
- **Utiliser des seringues serties à faible volume mort de 1mL ou monter une aiguille de 25G de 16 mm sur une seringue de 1 mL** permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde. **Prélever 0,2mL de vaccin.**
- **Remettre soigneusement le protecteur de l'aiguille sur la seringue.** Déposer la seringue préparée sur un plateau récepteur préalablement nettoyé/désinfecté.
- Prélever successivement 10 seringues, et si possible jusqu'à 12 seringues de vaccin, à raison de 0,2 mL par seringue. Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- En fonction de l'organisation retenue, les 10 à 12 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins.

- Le plateau constitué est conservé au maximum 12 heures entre 2°C et 30°C à compter de l'heure de dilution, mais de préférence au réfrigérateur à 2-8°C.

EXPEDITION VERS LES EFFECTEURS

La durée limite d'utilisation des seringues pré-remplies étant de 12 heures, il faut convenir d'une heure d'enlèvement des seringues **le jour-même de leur préparation.**

Pour le transport par les personnes habilitées à prescrire et administrer les vaccins, il est recommandé d'utiliser une pochette isotherme souple maintenue à 2-8°C, ou tout autre dispositif maintenant les seringues entre 2°C et 8°C, en évitant le plus possible de les secouer.

Il convient de prévoir un système d'inviolabilité permettant de s'assurer que le conditionnement dans lequel est placée la seringue n'a pas été ouvert (ex : emballages avec témoin d'inviolabilité type étiquette apposée au niveau de l'ouverture du sachet contenant la ou les seringues).

Le transport doit être rapide (environ 25 minutes de l'ordre de 25 minutes en température ambiante à +20°C pour des pochettes souples à 2-8°C.

Ensuite, le pharmacien doit coller une étiquette sur la pochette avec le nom du vaccin, le numéro de lot, l'inscription « forme pédiatrique », la date et heure de préparation/de reconstitution, ainsi que la date et l'heure limite d'administration.

Cette étiquette est à apposer sur l'ouverture de la pochette isotherme servant au transport de manière à la sceller.

Les pharmaciens d'officine doivent tracer et enregistrer la date et l'heure d'enlèvement des seringues pédiatriques ainsi que le nom, la profession et les coordonnées de la personne les récupérant. Lorsque cette personne n'est pas habilitée à prescrire les vaccins aux enfants de 5-11 ans, il doit présenter aux

pharmaciens la prescription lui permettant de retirer les seringues pré-remplies.

Il est important de bien enregistrer et de tracer les reconstitutions et les délivrances. Par ailleurs, pour éviter toute perte de doses, un système de réservation par les effecteurs est fortement recommandé.

Reliquats des flacons entamés : s'il reste des doses dans les flacons dilués, leur durée limite de conservation à 2-8°C est de 12 heures pour le vaccin **Comirnaty pédiatrique à compter de l'heure de reconstitution.**