



| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | Nom du document : Procédure_reconstitution_Comirnaty_faible_espace_mort | |  |
| | Version #:1.2 | | |
| | Validé par : GENTON Blaise GROUZMANN Marie-Christine SADEGHIPOUR Farshid GIRARD Cédric MIAUTON Alix BESSON Juliette | Date de validation : 28.06.2021 | |

Procédure de reconstitution du vaccin Comirnaty[®] (BioNTech/Pfizer)




Seringues à faible espace mort



A. Responsabilités





| | |
|-----------------------------------|--|
| Préparateur | Responsable de prendre la fiole dans le frigidaire, de la reconstituer, de préparer et d'identifier les seringues d'injection. |
| Aide-préparateur/Estafette | Apporte les seringues aux piqueurs. |
| Infirmier.e référent.e | Responsable de la gestion des stocks de vaccin dans le centre de vaccination |

B. Matériel nécessaire

- 1 paillasse
- 1 boîte de lingette désinfectantes
- Solution hydro-alcoolique pour la désinfection des mains
- 1 tenue d'hôpital ou 1 surblouse
- Matériel de préparation :



| | |
|---|-------------------------------------|
|  | 1 Fiole de vaccin décongelée |
|  | 1 Fiole de NaCl 0.9% de 5 mL |
|  | 1 Aiguille de prélèvement |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | Nom du document : Procédure_reconstitution_Comirnaty_faible_espace_mort | |  |
| | Version #:1.2 | | |
| | Validé par : GENTON Blaise GROUZMANN Marie-Christine SADEGHIPOUR Farshid GIRARD Cédric MIAUTON Alix BESSON Juliette | Date de validation : 28.06.2021 | |

| | |
|--|--|
|  | 6 à 7 Aiguilles d'injection (standard) Microlance injection |
|  | 1 Seringue de prélèvement (2mL) Discardit II 2mL |
|  | 6 à 7 Seringues d'injection (1mL) Seringues à faible espace mort |
|  | Tampons d'alcool |

C. Remarques générales

- La procédure ci-dessous concerne la reconstitution d'un flacon, permettant la préparation de 6 à 7 doses de vaccin. Pour des raisons d'efficacité, cette procédure peut d'emblée être réalisée pour plusieurs flacons à la fois (par exemple 5 flacons).
- La paillasse doit être désinfectée régulièrement (après la reconstitution de 5 flacons par exemple), à l'aide des lingettes désinfectantes.
- Les mains sont soigneusement désinfectées à chaque étape, le port des gants n'est pas requis (CDC).

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
|  | Nom du document : Procédure_reconstitution_Comirnaty_faible_espace_mort | |  |
| | Version #:1.2 | | |
| | Validé par : GENTON Blaise GROUZMANN Marie-Christine SADEGHIPOUR Farshid GIRARD Cédric MIAUTON Alix BESSON Juliette | Date de validation : 28.06.2021 | |

D. Procédure




1.Sortie du flacon du réfrigérateur

1. Se désinfecter les mains
2. Sortir un flacon du réfrigérateur.
3. S'assurer que la date de sortie du flacon du congélateur (-70°C) est ≤ 1 mois
4. Mettre le(s) flacon(s) dans un haricot en carton et y noter l'heure de sortie du réfrigérateur, les vaccins doivent être reconstitués dans les 2h après sortie du réfrigérateur et administrés dans les 6h après reconstitution



2.Reconstitution

Note : la coloration bleue du liquide ne sert qu'à des fins d'illustration.

| | |
|--|---|
|  <p>1</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Se désinfecter les mains pendant minimum 20 secondes • Les gants ne sont pas nécessaires à moins d'avoir une plaie sur la main |
|  <p>2</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Prendre le flacon avec le liquide décongelé et le retourner lentement 10 fois Attention : NE PAS AGITER ! • Inspecter le liquide pour vérifier qu'il soit bien homogène, des particules blanches sont possibles et acceptées • Désinfecter la capsule du flacon de vaccin avec un tampon d'alcool et laisser agir quelques secondes |
|  <p>3</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Prendre une seringue de 2mL • Décapuchonner le « Mini-Plasco connect » • Connecter la seringue au « Mini-Plasco connect » et prélever 2mL de solution de NaCl 0.9% |

| | |
|----------|---|
| <p>4</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Monter une aiguille d'aspiration sur la seringue de 2mL. Percer la membrane du flacon de vaccin et injecter tout le liquide (NaCl 0.9%) lentement le long de la paroi de la fiole afin d'éviter de faire mousser. Vous avez ainsi injecté 1.8 mL de NaCl et il en reste 0,2 mL dans l'espace mort de l'aiguille et la seringue • Pour égaliser la pression, laisser remonter le piston et retirer manuellement au total 1,8 mL d'air afin d'éviter des éclaboussures et des pertes du vaccin lors du retrait • Retirer l'aiguille et la seringue du flacon et les jeter |
| <p>5</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Retourner le flacon 10 fois, afin de mélanger doucement le flacon reconstitué. • Vous avez maintenant une fiole de vaccin reconstitué permettant de préparer 6 à 7 doses individuelles. |

3. Préparation des seringues d'injection

| | |
|----------|---|
| <p>6</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vous avez besoin de 6 à 7 seringues d'injection de 1 mL et de 6 à 7 aiguilles d'injection bleue • Se désinfecter les mains • Désinfecter le flacon de vaccin préparé avec un tampon d'alcool et laisser agir • Prenez une seringue d'injection de 1 mL et connectez-y une aiguille bleue |
|----------|---|



- Percer la membrane de la fiole en faisant bien attention d'enfoncer l'aiguille jusqu'au fond
- Prélever **0.20 mL** de liquide au niveau de la graduation de la seringue en gardant le flacon debout et la seringue au-dessus
- Le volume total de vaccin est alors de 0,30 mL (0,20 + 0.10 mL correspondant à l'espace mort de la seringue et de l'aiguille)
- Une bulle d'air d'environ 0.1 mL est présente au-dessus du liquide. Il est important de ne pas la purger car elle va rester dans l'espace mort de l'aiguille après avoir administré le vaccin au patient, permettant l'administration du volume complet de 0,30 mL
- Le volume total dans la fiole est de 2,25 mL (0,45 mL vaccin + 1,8 mL diluant) permettant le prélèvement de 7 doses par fiole ($7 \times 0,30 \text{ mL} = 2,10 \text{ mL}$) en considérant les pertes vraisemblables pour chaque fiole.
- Si vous avez des étiquettes avec le numéro de lot du vaccin, collez-en une sur la seringue

- Répéter les étapes 6 et 7 jusqu'à constituer 6 à 7 doses de vaccin par flacon
- Coller sur le récipient de transport une étiquette où vous avez inscrit l'heure de reconstitution du vaccin

- Mettre le flacon vide et les seringues prêtes dans la boîte de transport (sur lequel la date et l'heure de sortie du réfrigérateur + de reconstitution sont consignées)
- La marque du vaccin et du N° de lot sont indiquées sur une étiquette apposée sur chaque seringue
- Administrer si possible le vaccin reconstitué dans l'heure qui suit la reconstitution. Bien que la stabilité du vaccin soit de 6h à température ambiante, privilégier une conservation au réfrigérateur pour des raisons microbiologiques. A noter que le vaccin est stable dans les seringues au même titre que dans les fioles.