



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**Campagne de vaccination
anti-COVID en EHPAD
Rôle des pharmaciens officinaux**

**Circuit officinal et articulation avec les
EHPAD desservis**

Direction Veille et Sécurité Sanitaires / Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament biologie

Majid TALLA, Patrick MANSUY

1. Caractéristiques de COMIRNATY®

2. Circuit officinal (procédure générale)

3. Check-lists et fiches pratiques

4. Points de vigilance

1. Principales caractéristiques de COMIRNATY®

Place du vaccin COMIRNATY® (laboratoire PFIZER) dans les différentes technologies vaccinales:

1. Technologies classiques basées sur l'utilisation d'un virus entier inactivé (SARS-COV 2) ou d'un fragment du virus (ici la protéine de surface S) associé à un adjuvant de l'immunité.

Ex: vaccin Sanofi-GSK.

2. Nouvelles technologies basées sur:

- l'utilisation d'acides nucléiques « purs » (ici ARN messenger ou ARN m) codant pour une protéine cible immunogène (ici protéine S) et enfermés dans une capsule lipidique.

Ex: Vaccins COMIRNATY (Pfizer-BioNTech) et MODERNA-NIH

- l'utilisation d'un vecteur viral comportant dans son génome le gène codant pour la protéine S.

Ex: Vaccins d'Oxford-AstraZeneca, Johnson & Johnson/Janssen, les vaccins de Merck-Institut Pasteur, le vaccin Sputnik V de Gamaleya développé en Russie, le vaccin de CanSinoBio développé en Chine ...

Conditions de conservation :

- 6 mois entre -90 et -60°C
- 5 jours entre +2 et +8°C
- 2 heures jusqu'à +30°C
- Une fois reconstitué: 6 heures entre +2 et +30°C
- Temps de transport entre +2 et +8°C < 12 heures

 **Ne jamais recongeler un flacon décongelé!**

Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de +2°C à +8°C (pour une boîte de 195 flacons, la décongélation pourra prendre 3 heures). Une décongélation à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate est possible

Extraits du RCP

Indications:

Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 16 ans et plus

Posologie et mode d'administration:

Administration par voie intramusculaire, après dilution, selon un schéma de vaccination en 2 doses (de 0,3 mL chacune) espacées d'au moins 21 jours. Possibilité d'administrer la deuxième dose jusqu'à J42 (6 semaines)

Interactions médicamenteuses:

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L'administration concomitante de Comirnaty avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.

Extraits du RCP (suite)

Contre-indications:

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin (cf. 6.1 du RCP)



Pas d'injection chez un patient positif au COVID dont la date de fin des symptômes est inférieure à 3 mois.

Effets secondaires:

Les plus fréquents:

douleur au site d'injection (> 80 %), une fatigue (> 60 %), des céphalées (> 50 %), des myalgies et des frissons (> 30 %), des arthralgies (> 20 %), une fièvre et un gonflement au site d'injection (> 10 %).

2. Principales caractéristiques de MODERNA®

Extraits de la fiche EMA

Indications:

Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de **18 ans et plus**

Posologie et mode d'administration:

Administration par voie intramusculaire, après dilution, selon un schéma de vaccination en 2 doses (de 0,5 mL chacune) espacées d'au moins **28 jours**

Entreposage en congélateur

Peut se garder congelé jusqu'à la date de péremption

-25 ° à -15 °C

Ne pas conserver sur de la glace carbonique ou à une température inférieure à -40 °C

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.



Décongeler chaque flacon avant utilisation

Images de flacons aux fins d'illustration uniquement

2 heures et 30 minutes au réfrigérateur

entre 2° et 8°C

Laissez le flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration

OU

1 heure à température ambiante

entre 15° et 25°C

Étapes après la décongélation

Flacon non percé

Délai maximum

30 jours

Réfrigérateur

entre 2° et 8°C

12 heures

Garder au frais jusqu'à la mise à température ambiante

entre 8° et 25°C



Après le prélèvement de la première dose

Délai maximum

6 heures

Au réfrigérateur ou à température ambiante

Le flacon doit être maintenu entre 2° et 25°C. Notez la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon.

Jetez le flacon percé après 6 heures.



Prélevez chaque dose de 0,5 ml de vaccin du flacon à l'aide d'une nouvelle aiguille et d'une nouvelle seringue stériles pour chaque injection afin d'éviter toute transmission d'agents infectieux d'une personne à une autre.

La dose se trouvant dans la seringue doit être utilisée immédiatement.

Une fois le flacon percé pour prélever la dose initiale, le vaccin doit être utilisé immédiatement et jeté après 6 heures.

Tout vaccin non utilisé et/ou tout déchet doit être éliminé en conformité avec les exigences locales.

NE JAMAIS recongeler un vaccin décongelé

Administration

Agiter doucement le flacon après décongélation et avant chaque prélèvement.
Une fois décongelé, le vaccin est prêt à l'emploi. **Ne pas secouer ou diluer.**

Avant l'injection, vérifiez chaque dose afin de :

confirmer que la couleur du liquide va du **blanc au blanc cassé**, dans le flacon et la seringue

vous assurer que le volume de la seringue soit de **0,5 ml**

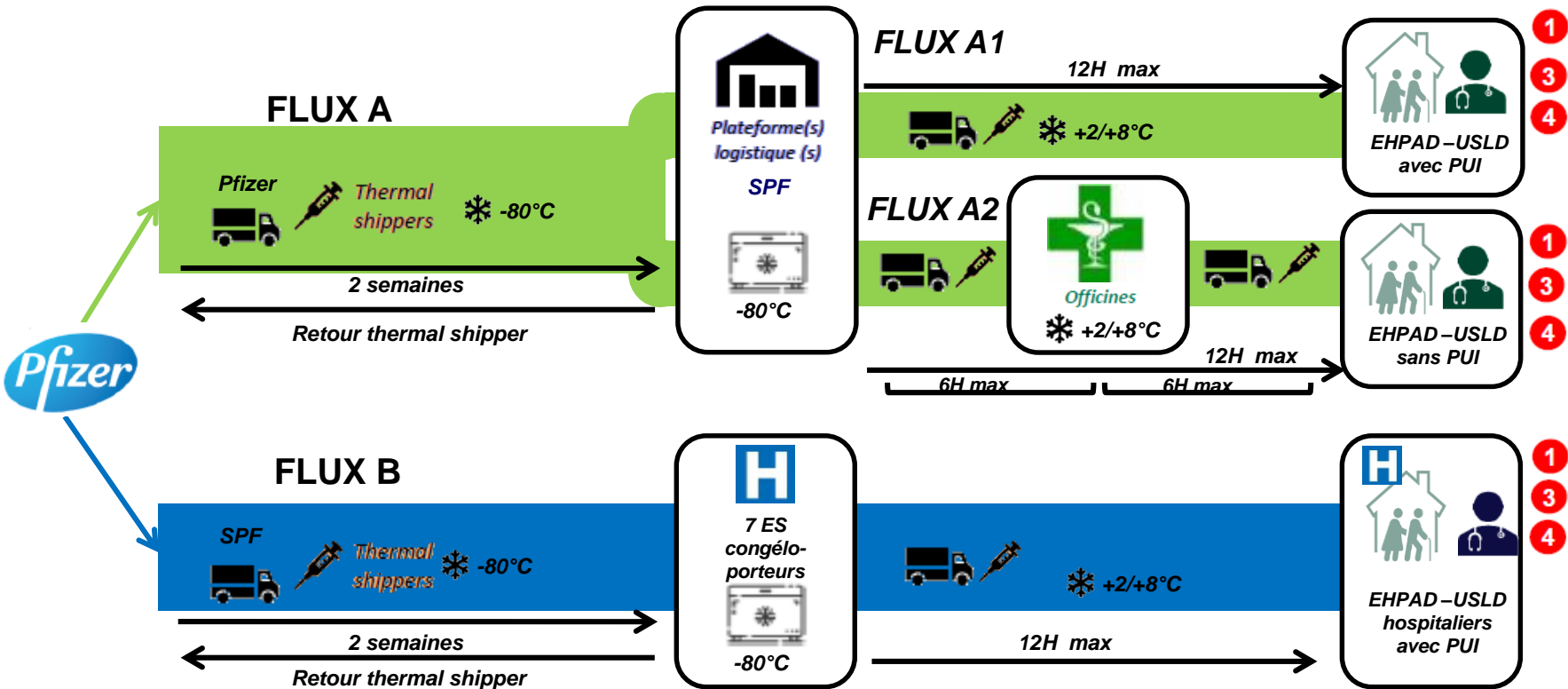
Le COVID-19 Vaccine Moderna peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.

Si le dosage est incorrect, si une coloration anormale apparaît ou si d'autres particules sont présentes, n'administrez pas le vaccin.



3. Circuit officinal en Ile-de-France (procédure générale)

Cartographie globale des flux au niveau régional



➔ Flux physique
➞ Flux d'info

- 1 Remontée des besoins en vaccins (suite CS pré-vaccinale et recueil consentement)
- 2 Prise de commande auprès de Pfizer
- 3 Remontée des livraisons/réceptions/N° lots
- 4 Remontée des stocks (national via SPF)

FLUX A2 à trois jalons :

- Phase pilote (V0) :

quelques EHPAD desservis par des officines ont déjà fait l'objet de la phase pilote V0 la semaine dernière pour une montée en charge progressive

- **Fiabilisation des liens officines/EHPAD** via le portail de télédéclaration des pharmacies (Direction numérique, secrétariat général, MSS)

- **Validation des plans transport-livraison des officines** (enquête Framiform) :

Planning de livraison des officines en IDF , il s'étale du **18/01 au 27/01** selon les officines/EHPAD desservis

Enregistrement des doses : les officines sont invitées à se connecter sur le portail :

<https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr>

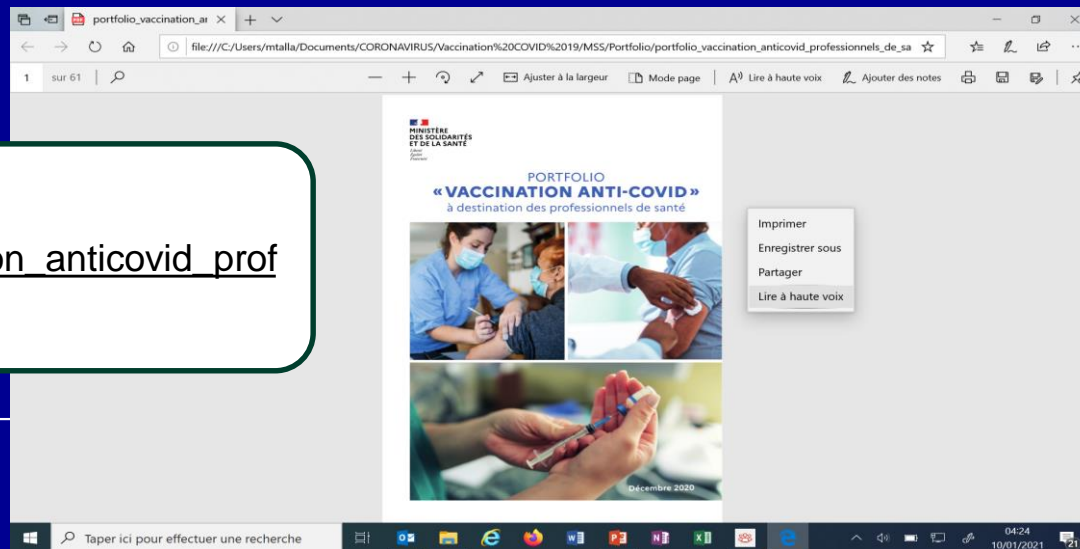
pour préciser le nombre de doses souhaitées par établissement pour la prochaine livraison :

1. Les pharmacies d'officine livrées le 18/01 doivent : commandes jusqu'au 13 janvier avant 23h
2. Les pharmacies d'officine livrées les 19, 20 et 21 janvier : commandes jusqu'au 14 janvier au soir
3. Les pharmacies d'officine livrées le 23 janvier : commandes jusqu'au vendredi 15 janvier au soir

4. Check-lists et fiches pratiques

(cf. Fiche « CHECK LIST PHARMACIES D'OFFICINE » du Portfolio « Vaccination antiCOVID » à destination des professionnels de santé accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé:

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf



AVANT LA LIVRAISON

➤ **Communiquer avec l'EHPAD:**

- avoir connaissance des bons interlocuteurs dont IDEC et MEDCO,
- s'assurer de l'existence d'une trousse d'urgence (2 ampoules d'adrénaline, 2 seringues tuberculiques, 2 aiguilles 21 G, compresses antiseptiques)
- obtenir le nombre de personnes à vacciner (professionnels et résidents) et les dates prévisionnelles de vaccination

➤ **Vérifier les équipements de stockage réfrigéré:**

- s'assurer d'un volume de stockage suffisant pour les vaccins anti-COVID,
- s'assurer que la température est comprise entre +2 et +8°C et qu'un suivi régulier de celle-ci est réalisé (sonde, relevé quotidien, etc.)

➤ **Déclarer le nombre de doses à commander pour chaque EHPAD** desservi au dépositaire *via* le portail suivant :

<https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr/>

➤ **Equipe pharmaceutique:** prévenir l'équipe de la date de livraison et prévoir la disponibilité d'un pharmacien

LORS DE LA LIVRAISON (1):

- **Vérifier** l'identité du transporteur et la concordance entre le bon de livraison et le contenu de la commande.

Le bon de livraison doit indiquer a minima l'heure de départ, la température de conservation et la signature du livreur.

- Ouvrir les boites et **vérifier** l'état des flacons (casse, verticalité, nombre de flacons et aspect) en un minimum de temps et en les manipulant le moins possible.

⚠ En cas de non-conformités, mail PfizerCommandesHopital@pfizer.com avec copie ARS ou téléphoner au 01.70.95.05.00 et **mettre en quarantaine.**

- **Placer au réfrigérateur** les vaccins dès que possible et s'assurer de la bonne température de conservation.

- **Tracer la réception:** heure arrivée, nombre flacons, n° lot, date de conservation, température conservation transport, etc.

LORS DE LA LIVRAISON (2):

- **Etablir une fiche de transport** vers l'EHPAD: nombre flacons, heure départ, heure arrivée, signature au départ et à l'arrivée. Cette fiche doit être retournée à la pharmacie.
- **Placer les vaccins dans un équipement de transport isotherme** avec plaques eutectiques. Si possible, s'assurer que la température à l'intérieur est comprise entre +2 et +8°C.
- **Placer les seringues, aiguilles et solvants de reconstitution** (reçus indépendamment des vaccins) dans un colis séparé.
- **Etiqueter les différents colis** avec les mentions obligatoires: identification établissement – nombre de doses – DLU (donnée par le dépositaire) – n° lot
- **Remplir la fiche suiveuse et l'envoyer** à Santé Publique France à l'adresse suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr

. Points de vigilance

➤ S'assurer que le **kit de vaccination** a bien été réceptionné avant les vaccins et que celui-ci est complet.

Sinon, alerter Santé Publique France

➤ **Communiquer suffisamment avec le ou les EHPAD** pour :

- connaître le nombre de doses de vaccin à commander
- adapter les jours de vaccination par rapport au jour de livraison qui vous a été communiqué par l'ARS (mail du 08/01/20).

➤ S'assurer que le **réfrigérateur est en bon état, avec suivi et traçabilité de la température et adapté à la réception de toutes les doses**, car la livraison de toutes les doses ne sera faite qu'en une seule fois.

➤ **Tracer toutes les étapes**: réception, livraison, détection des non-conformités, délivrance dans l'EHPAD (vaccins et DM associés)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Merci de votre attention.

**Avec nos vifs remerciements pour votre forte
mobilisation passée et à venir.**

DVSS/QSPHARMBIO