

5 mai 2021

**CAHIER DES CHARGES POUR VACCINATION COVID 19
AVEC VACCIN JANSSEN
PAR LES EFFECTEURS LIBERAUX**

Document établi en vue d'ouverture de la vaccination avec le vaccin JANSSEN par les effecteurs libéraux, *via* les officines de pharmacie.

Références

Portfolio « vaccination anti-COVID19 » à destination des pharmaciens.
Portfolio « vaccination anti-COVID19 » à destination des vaccinoteurs, mis à jour en avril 2021 avec les infos JANSSEN
DGS urgent N°2021- 44 du 21/04/2021
DGS urgent N°2021-45 du 23/04/2021
DGS –urgent –N°2021-46 du 25 avril 2021
RCP et Notice du vaccin JANSSEN

Ce document a pour objectif de rappeler les points de vigilance utiles au déploiement de la vaccination par le vaccin JANSSEN dans les officines, les cabinets médicaux, et pour la vaccination par les infirmiers(es).

Critères de choix du vaccin JANSSEN à compter du 11 avril 2021 :
Toutes les personnes âgées de plus de 55 ans inclus sont désormais éligibles à la vaccination par le vaccin JANSSEN, qu'elles souffrent ou pas de comorbidités et/ou d'une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19.

I- LES POINTS CRITIQUES CONCERNANT LA VACCINATION PAR VACCIN JANSSEN

- Les conditions d'acheminement des vaccins JANSSEN vers le lieu de vaccination
- Le déconditionnement de la boîte de 10 flacons et la livraison aux pharmacies d'officine
- La délivrance aux effecteurs de la vaccination
- Le transport et le stockage du vaccin par l'effecteur
- La pharmacovigilance et la gestion des événements indésirables

II-LES ETAPES D'ACHEMINEMENT AU LIEU DE VACCINATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Les commandes de vaccins sont passées par les pharmaciens auprès de leur grossiste, que ce soit pour leur propre usage de vaccinateur, ou pour les besoins des effecteurs vaccinaux (médecins libéraux ou IDE) Les vaccins sont livrés avec leurs kits d'administration (5 seringues et 5 aiguilles ou seringues montées).

Chaque pharmacie adresse sa commande à son grossiste répartiteur principal en nombre de flacons en tenant compte que **chaque flacon contient 5 doses**. Les commandes peuvent être établies chaque jour selon les contraintes de leur grossiste, sans restriction du nombre de flacons.

La boîte de 10 flacons sera déconditionnée au flacon par le **grossiste répartiteur**, qui assurera la traçabilité des numéros de lot délivrés à l'officine et constituera des kits d'approvisionnement comprenant :

- un flacon de vaccin ;
- une étiquette mentionnant la nouvelle date de péremption en lien avec le passage du stockage de -20°C à 2-8°C
- **un sachet opaque zippé** contenant le flacon et la nouvelle étiquette de péremption
- 5 seringues et aiguilles pour l'administration.

Il est demandé aux **pharmaciens d'officine** de réaliser l'acte pharmaceutique suivant, compte-tenu du changement de température de stockage de -20°C à 2-8°C :

- Changer la date de péremption en accolant l'étiquette fournie avec le sachet sur le flacon ;
- Rendre illisible l'ancienne date de péremption figurant sur le flacon, à l'aide d'un marqueur.

Les flacons doivent être placés dans un réfrigérateur à réception.

Conditions de respect de la chaîne du froid : conservation

| Flacons non ouverts | Flacons ouverts |
|--|---|
| 2 ans entre -25 C ° et -15° C | 6h entre +2°C et +8°C |
| 3 mois au réfrigérateur entre +2°C et +8°C | 3h si le vaccin est à température ambiante (25°C max) |
| 12h entre +9° C et +25° C | |

☞ **Le transport des vaccins entre l'officine, le cabinet médical ou le cabinet IDE, et au domicile du patient**

Le principe posé est que les médecins et les IDE vaccinent le jour même de réception des vaccins dans leur cabinet, ou à domicile, afin de limiter les contraintes de la chaîne du froid.

Le pharmacien place les flacons de vaccins dans un bac isotherme fourni par le médecin ou l'IDE vaccinateur en s'assurant du maintien de la température entre 2-8°C (packs de froid). Le professionnel de santé devra s'assurer que les flacons **n'entrent pas en contact direct** avec les plaques de réfrigération au risque d'être soumis à des températures inférieures à 0°C ce qui provoquerait la congélation et donc l'inactivation du vaccin.

La détention des vaccins à l'officine

La température de stockage dans le réfrigérateur doit être contrôlée et maîtrisée. Les mesures suivantes doivent être respectées.

- Le réfrigérateur est en parfait état de fonctionnement.
- La température doit être lisible en permanence (affichage en fronton du réfrigérateur ou lecture d'un thermomètre placé à l'intérieur du réfrigérateur).
- Le thermomètre doit être qualifié (utilisation d'une sonde étalon ou qualification par un prestataire).
- Le thermomètre doit permettre un enregistrement continu des températures (utilisation d'une sonde électronique avec enregistrement en continu des températures et édition de la courbe de température sur un PC).
- Edition de la courbe de température chaque matin à l'ouverture pour contrôler le bon fonctionnement du réfrigérateur (permet d'écarter les vaccins en cas d'excursion de température pendant la nuit).
- Mise en place sur le réfrigérateur d'une alarme sonore ou visuelle pendant les heures ouvrées (en cas d'excursion de température).
- Forte recommandation pour la mise en place d'une alarme téléportée chez le professionnel de santé ou un prestataire (en cas d'excursion de température).

Au cabinet médical ou infirmier

Une fois les flacons arrivés au cabinet médical ou infirmier, tout stockage temporaire devra être opéré dans un réfrigérateur ou un matériel qualifié entre +2 et +8°C car le produit ne tolère pas de température supérieure à 25°C.

NB : Le vaccin est sensible à la lumière et à une température supérieure à 25°C

III- PRISE DE RDV DES PATIENTS

Prévoir des plages vaccinales afin d'assurer la fluidité du parcours et en programmant un nombre de patients **multiples de 5**. La gestion des rendez-vous s'effectuera par le vaccinateur (pharmacien, médecin ou IDE) par téléphone, ou sur une application de prise de RDV en ligne détenue par le professionnel.

Prévoir des patients sur listes complémentaires et facilement mobilisables afin de pouvoir utiliser des doses surnuméraires, le cas échéant.

Aucune dose ne doit être perdue.

IV-ORGANISATION DE LA SEANCE PAR LE MEDECIN, LE PHARMACIEN OU L'IDE

Les professionnels de santé pouvant pratiquer le geste vaccinal avec le vaccin JANSSEN concernés dans ce cahier des charges : médecin, IDE, pharmacien.

Accueil du patient

- Port du masque obligatoire
- Confirmation de ses coordonnées (tel, mail) et N° sécurité sociale
- Guider le patient vers la salle d'attente avec respect des gestes barrières (masques, distances, nombre de personnes au m2, gel hydroalcoolique)
- Assurer la fluidité du parcours au sein de l'officine ou du cabinet médical, et les gestes barrières liés au COVID19 (masques, distances, nombre de personnes au m2, gel hydroalcoolique)

Questionnaire pré-vaccinal

- Remplissage du questionnaire pré-vaccinal (= check list de sécurité) et consultation avec le médecin si doute sur les éléments de réponse du patient : En présentiel ou en téléconsultation
- Information sur la vaccination/réponse aux questions du patient et recueil du consentement du patient à consigner dans le questionnaire pré-vaccinal, son dossier et dans le système d'information "Vaccin Covid".

Moyens matériels

- L'injection du vaccin (voir infra p9) : **le vaccin JANSSEN ne nécessite pas de reconstitution.**
- Après l'injection du vaccin, surveillance rapprochée du patient pendant au moins 15 minutes afin d'agir en cas d'allergie ou de réaction anaphylactique (Adrénaline injectable non périmée selon les recommandations)
- Trousse d'urgence (voir infra p11)
À cet effet, les infirmiers peuvent s'auto-prescrire pour leur usage professionnel un stylo injectable d'adrénaline pour en disposer lors des vaccinations.
- Gestion des DASRI (voir infra p 7)
- Sortie du patient ou retour du domicile (pour l'IDE)

Renseigner le SI dans le dossier patient avec nom et N° de lot du vaccin ainsi que dans le SI VACCIN COVID (Ameli); une interopérabilité avec SI-VAC national dédié Vaccin COVID souhaitable.

Remise de l'attestation de la vaccination (impression page ameli avec les mentions nom et le N° de lot du vaccin, la date de la vaccination, première ou deuxième injection). Important, le document doit être signé par le vaccinateur.

Attention : Temps minimum de surveillance du patient au sein de la structure ou au domicile après le vaccin effectué : 15 minutes

V- TRAÇABILITE DES VACCINATIONS

Les vaccinations réalisées sont enregistrées sur le système de téléservice Vaccin Covid accessible via Ameli Pro à l'adresse : <http://vaccination-covid.ameli.fr/> ¹

Le type de lieu de vaccination à sélectionner est « au cabinet ou dans la structure d'exercice » ; il faut ensuite renseigner le FINESS géographique de l'officine ou coordonnées du cabinet médical. L'accès au SI Vaccin Covid se fait grâce à ProSantéConnect (avec une CPS ou eCPS), comme pour SI-DEP².

S'agissant de la vaccination par les IDE à domicile, le type de lieu de la vaccination à sélectionner est : « au domicile du patient » (info AMELI)

¹ Un tutoriel de [Vaccin Covid \(PDF\)](#) est mis à la disposition des infirmiers, il présente les écrans de ce téléservice.

² En cas de difficulté : <https://esante.gouv.fr/securite/e.cps>

Important : Il est impératif que chaque vaccination soit renseignée sans délai dans la plateforme réservée à cet effet en sélectionnant le vaccin spécifique. Il s'agit d'un impératif de sécurité sanitaire pour la traçabilité des injections et d'une nécessité afin de pouvoir suivre la consommation réelle des doses.

Un numéro téléphonique de support est disponible en cas de difficulté de connexion ou d'utilisation du service:

<https://www.ameli.fr/la-reunion/pharmacien/actualites/vaccin-covid-le-teleservice-de-suivi-de-vaccination-evolue>

- médecin, IDE : 3608 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30 heure métropole
- salarié, pharmacien libéral, vacataire dans un établissement de santé ou un centre de vaccination : 0800081207 du lundi au vendredi de 9h à 20h heure métropole

VI- PHARMACOVIGILANCE

Si le professionnel de santé constate un effet indésirable après la vaccination, il doit effectuer une déclaration sur le portail des signalements depuis :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Cliquer sur «vous êtes un professionnel de santé», cocher la case « pharmacovigilance », cliquez sur «suivant» et commencez votre déclaration.

VII- GESTION DES DASRI

- Les seringues et aiguilles sont éliminées dans des collecteurs à objets piquants, coupants, tranchants avec fermeture intermédiaire
- Les flacons de vaccins non utilisés ou entamés sont éliminés via la filière DASRI
- Les équipements de protection individuelle des professionnels sont éliminés dans la filière DAOM. Les compresses et les pansements sont éliminés dans le circuit des ordures ménagères dans un double sac plastique pour ordures ménagères opaque, d'un volume adapté (100 litres au maximum), après une période de stockage de 24 heures à température ambiante.



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Janssen®

A. PRÉPARATION DU VACCIN

Instructions

MISE EN CONDITION

Il est rappelé les spécificités du vaccin **COVID-19 Vaccine Janssen®** :

- ✓ Le **vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®** est constitué d'un adénovirus codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2 permettant une immunité contre la Covid-19.
- ✓ Conserver les flacons dans un emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.
- ✓ Le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® **ne nécessite pas de reconstitution.**
- ✓ Chaque flacon contient 5 doses de 0,5 ml.
- ✓ Le flacon non-ouvert à l'abri de la lumière se conserve :
 - 2 ans entre -25°C et -15°C
 - 3 mois au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP)
 - 12 heures entre 9 et 25°C
 - **Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.**
- ✓ Le flacon ouvert (après le premier prélèvement dans le flacon) se conserve :
 - 6 heures entre 2°C et 25°C (stabilité physico-chimique)
 - 6 heures entre 2°C et 8°C (stabilité microbiologique)
 - Ou 3 heures à température ambiante (25°C maximum)
- ✓ Eviter de jeter des doses : vacciner toute personne volontaire avec les doses surnuméraires. Si toutefois il reste du vaccin qui n'a pu être utilisé après 3 heures à température ambiante ou 6 heures au réfrigérateur après premier percement, jeter tout vaccin non-utilisé.
- ✓ Au-delà de ces durées, la conservation de flacons en cours d'utilisation relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- ✓ **COVID-19 Vaccine Janssen®** doit exclusivement être administré par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

VACCINATION ANTI-COVID

Version du 09/04/21

- ✓ Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire, intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.
- ✓ Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments.
- ✓ Les surfaces sur lesquelles du vaccin a été renversé doivent être désinfectées avec un désinfectant ayant une activité sur les virus (peroxydes, halogénés, aldéhydes, éviter les ammoniums quaternaires).
- ✓ Le traitement des déchets (flacons de vaccins, aiguilles, autres composants utilisés pour la préparation et l'administration) doit suivre une filière d'élimination des déchets DASRI.

INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C.
3. Agiter le flacon en le tournant doucement en position verticale pendant 10 secondes après décongélation et avant chaque prélèvement. Ne pas secouer.
4. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Janssen®** avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min).
5. Prélever 0,5 ml de vaccin **COVID-19 Vaccine Janssen®** avec une seringue et une aiguille stériles. Vérifier que la suspension soit incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente. Absence de particules.
6. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
 - a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce.
 - b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.
 - c. Injecter la dose entière de vaccin du **COVID-19 Vaccine Janssen®**
7. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
8. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.
9. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
10. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin **COVID-19 Vaccine Janssen®**, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration à l'utilisateur dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.
11. Il est recommandé de placer l'utilisateur sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

ANNEXE 2 : Matériel

- **Equipement bureautique :**
 - Accès internet
 - 1 ordinateur,
 - une imprimante,
 - un lecteur de carte CPS...

- **Matériels médicaux de base :**
 - thermomètre sans contact,
 - tensiomètre
 - oxymètre de pouls (si possible)

- **Matériels d'injection fournis avec les flacons par le grossiste**

- **Petit matériel**
 - alcool à 70°C
 - compresses
 - sparadrap
 - gel hydroalcoolique

- **Trousse de première urgence** (pour gérer une réaction allergique /ordre des pharmaciens)
 - 2 stylos auto-injecteurs d'adrénaline à la dose adulte de 300 µg (en cas de réaction anaphylactique) ou ampoules d'adrénaline et matériel injectable pour le médecin.
 - Un tensiomètre

- **Réfrigérateur (voir chaîne du froid)**