

CAHIER DES CHARGES POUR VACCINATION COVID 19 AVEC VACCIN PFIZER

EN CABINET LIBERAL OU OFFICINE

Document établi en vue d'ouverture de la vaccination PFIZER dans les officines et cabinets médicaux.

Références : décret n°2021-248 du 4 mars 2021.cahier des charges des centres de vaccination (ARS La Réunion). Portfolio « vaccination anti-COVID19 » à destination des pharmaciens.

Portfolio « vaccination anti-COVID19 » à destination des vaccinateurs.

Soumis à la concertation des URPS médecins, pharmaciens, infirmiers, et conseils de l'ordre des pharmaciens et médecins.

Ce document a pour objectif de rappeler les points de vigilance utiles au déploiement de la vaccination par vaccin Pfizer dans les officines et cabinets médicaux, certains points n'étant pas spécifiques et probablement déjà effectifs dans vos pratiques quotidiennes.

1 LES POINTS CRITIQUES CONCERNANT LA VACCINATION PAR VACCIN PFIZER

- Les conditions d'acheminement des vaccins Pfizer vers le lieu de vaccination
- La reconstitution des 6 à 7 doses
- Les conditions d'injection et de gestion du risque d'allergie
- La gestion informatique des patients vaccinés (1^{ère} et 2^{ème} dose),
- L'organisation de la 2^{ème} injection à 4 semaines de la première injection
- La pharmacovigilance et la gestion des événements indésirables

2 LES COMMANDES, LES ETAPES D'ACHEMINEMENT AU LIEU DE VACCINATION ET LES CONDITIONS DE CONSERVATION

- ☞ Les commandes de vaccin sont passées par les pharmaciens d'officine auprès de l'URPS pharmaciens, que ce soit pour leur propre usage de vaccinateur, ou pour les besoins des cabinets médicaux vaccinateurs.

☞ **Commande par le pharmacien auprès de l'URPS pharmaciens avant le vendredi 9h00**

Chaque pharmacie doit enregistrer sa commande sur l'application mis à disposition par l'URPS pharmaciens (en nombre de flacons en tenant compte que chaque flacon permet la reconstitution de 6 à 7 doses).

☞ **Livraison à l'officine par Pharmar**

Pharmar livre les vaccins aux officines, sur 3 jours (lundi, mardi, mercredi) selon 3 secteurs géographiques.

Chaque flacon comportera la date de préparation par le grossiste. Cette date représente le point de départ du délai d'utilisation du flacon, soit 30 jours avec conservation à une température comprise entre 2 et 8°C. Le temps de la livraison est compris dans le délai d'utilisation.

☞ **Conditions de respect de la chaîne du froid**

Les flacons de vaccins Pfizer (comirnaty) doivent toujours être conservés entre 2 et 8°C, pendant leur transport et leur détention (cf § La détention des vaccins à l'officine et au cabinet médical).

☞ **Le transport des vaccins entre l'officine et le cabinet médical**

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

Le pharmacien place les flacons de vaccins non reconstitués dans un bac isotherme fourni par le médecin vaccinateur en s'assurant du maintien de la température entre 2-8°C (pacs de froid). Les flacons sont placés et fixés verticalement dans le bac. Les flacons doivent être placés dans un réfrigérateur à réception. Leur durée de conservation sera dans ce cas de figure de 30 jours à partir de la date de décongélation indiquée sur le flacon. Dans ce cas-là, le réfrigérateur du cabinet médical doit correspondre aux critères du § suivant. Sinon, le médecin doit s'engager à reconstituer immédiatement le vaccin, pour injections dans un délai maxi de 6h.

☞ **La détention des vaccins à l'officine et au cabinet médical**

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).

3 PRISE DE RDV DES PATIENTS POUR LA PREMIERE INJECTION DU VACCIN

Prévoir des plages vaccinales afin d'assurer la fluidité du parcours et en programmant un nombre de patients multiples de 6 ou 7. La gestion des rendez-vous s'effectuera par le vaccinateur (pharmacien ou médecin) par téléphone, ou sur une application de prise de RDV en ligne détenue par le professionnel.

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

Les vaccins peuvent être utilisés le cas échéant pour vacciner des professionnels de santé tels que définis par la Haute autorité de santé. Aucune dose ne doit être perdue.

4 ORGANISATION DE LA SEANCE PAR LE MEDECIN, OU LE PHARMACIEN

Professionnel de santé pouvant pratiquer le geste vaccinal : médecin, IDE, sages-femmes, pharmacien.

4.1 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)

4.2 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".

4.3 Moyens matériels

- Reconstitution des doses de vaccin Pfizer-Biontech (Cominarty^o) (voir infra p5-6)
- Injection du vaccin (voir infra p7)
- 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 p8)
- Gestion des DASRI (voir infra p8)

4.4 Traçabilité de la vaccination

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

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-DEP.

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>

4.5 Sortie du patient

- 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.
- Temps de surveillance du patient au sein de la structure après le vaccin effectué : 15 minutes
- Tenir à jour la liste des patients vaccinés avec date de rappel
- Fixer la date et l'heure pour la 2^{ème} injection et fixer le rendez-vous au patient.
- Accord du patient pour envoi d'un rappel par téléphone, SMS ou mail pour son rappel vaccinal.

4.6 Rappel des primo-vaccinés

- Envoi d'un message d'info par Téléphone, SMS ou mail 4 jours avant la séance sur la base du tableau de suivi des patients vaccinés
- ou relance grâce à l'outil de prise de rendez-vous

5 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.

6 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 via 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.

ANNEXE 1 : Reconstitution des 6 à 7 doses (extrait du Portfolio mars 2021)

Après la sortie du réfrigérateur d'un flacon décongelé de Vaccin contre la COVID-19 PfizerBioNTech, il faut diluer le contenu des flacons à la température ambiante dans les 2 heures qui suivent.

Avant la dilution, inversez doucement 10 fois pour mélanger. Ne pas agiter.

Ce document indique la reconstitution de 5 à 6 doses, depuis, il est convenu que l'on peut reconstituer jusqu'à 7 doses.

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY®

A• RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Qui	Instructions
 Infirmier	<p>RECONSTITUTION</p> <p>Il est rappelé les spécificités du vaccin Comirnaty®:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Le vaccin Comirnaty® non reconstitué est conservé au maximum pendant 5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.✓ Le vaccin Comirnaty® reconstitué peut être conservé 6 heures maximum Comirnaty 2° à 30°C.✓ Après reconstitution, il est possible de transporter le vaccin en flacons ou seringues reconstitués pour une durée ≤ 6 heures entre 2 et 30°C et sans secouer les doses. <p>La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette.2. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.3. Vérifier le vaccin Comirnaty® et le solvant: vaccin et solvant sont à température ambiante, 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® non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.4. Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° C.5. Prendre une seringue de 2 ou 3 ml et une aiguille 21 ou 23G.6. Prélever 1.8 ml de solvant (chlorure de sodium à 0.9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin.7. Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de diluant vide.8. Après dilution,<ul style="list-style-type: none">- le flacon contient 2,25 ml ;- le volume non extractible maximal est de 0,15 ml.9. Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer.10. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.11. Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin Comirnaty® au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon.

REPARTITION DANS 5 ou 6 SERINGUES

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty[®] sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de reconstitution.
3. Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon).
4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin Comirnaty[®] reconstitué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 min).
5. Etiqueter les seringues contenant le vaccin Comirnaty[®] (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation).
6. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0.3 ml de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.
7. Déposer la seringue préparée sur un plateau.
8. En fonction de l'organisation retenue, les 5 ou 6 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination.
9. Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 30° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.

Recommandation pour une 6^{ème} dose

Il est possible d'obtenir six doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 6 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. **La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 µl. Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.**

Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3ml, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.

Eliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.

Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.

Extrait du DGS-URGENT N°2021_28

Il est parfois possible d'extraire une 7^{ème} dose. Le matériel mis à la disposition par l'Etat dispose des caractéristiques requises pour une telle opération. Compte tenu du fait que cette situation ne se rencontre que ponctuellement, il revient aux professionnels de santé, sur le terrain et au cas par cas, d'estimer si l'obtention d'une 7^e dose dans la solution résiduelle du flacon est possible, en veillant au respect des bonnes pratiques applicables.

B• INJECTION VACCINALE

Qui	Instructions
 <p data-bbox="236 479 368 546">Médecin : Infirmier</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70°.3. Prendre la seringue pré remplie de vaccin Comirnaty®.4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :<ol style="list-style-type: none">a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce sans faire de pli cutanéb. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirerc. Injecter la dose entière de vaccin Comirnaty®5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.6. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'usager.9. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.10. Rappeler à la personne que la 2^{ème} injection devra être réalisée dans le délai suivant :<ul style="list-style-type: none">- pour les personnes âgées hébergées et les professionnels de santé travaillant en EHPAD et en ULSD, l'intervalle prévu reste de 21 jours ;- pour les autres personnes éligibles à la vaccination, l'intervalle recommandé est de 28 jours

Tuto pour la reconstitution des doses : <https://youtu.be/KGxmt2fsisw>

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**
 - 1 aiguille 21/23G
 - 6 à 7 aiguilles 23/25G
 - 1 seringue de 2 ml
 - 6 à 7 seringues de type tuberculinique de 1 ml
 - 1 ampoule de 10 ml de NaCl 0,9%

- **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)**