

Mode d'emploi vaccin Comirnaty® Pfizer/BioNTech : Procédure pour prélèvement de 6 doses



Produit

Comirnaty® vaccin Pfizer/BioNTech COVID-19 suspension fiole multidose

DCI : BNT162b2 ARNm (Vaccin à ARNm contre la COVID-19)

- Code article : 484802 Comirnaty vaccin Covid19 Pfizer fiol 0,45mL (pce)

Livré à la pièce dans une boîte en carton avec séparation interne en chaîne du froid.

- Conserver à plat, fioles debout !
- Manipuler avec précaution
- Date expiration indiquée sur étiquette



Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève

Comirnaty®

Vaccin COVID-19 Pfizer
A diluer avant utilisation

..... Fioles multidoses

Stable au frigo (2-8°C) jusqu'au

..... àh.....

A conserver au frigo

- Kit de matériel fourni pour les petites quantités (voir section « Matériel »)

Généralités

- Fiole concentrée multidose → à diluer impérativement avant administration avec 1.8 mL de NaCl 0.9%
- Avec la technique présentée ci-après qui optimise le volume prélevé, en tenant compte du volume mort du matériel, chaque fiole permet de faire 6 vaccins à 0.3 mL après dilution (volume fiole diluée : 2.25 mL).
- **1 dose de vaccin = 0.3 mL APRES dilution**
- Vaccination complète = 2 doses de vaccin à 21 à 42 jours (3 à 6 semaines) d'intervalle

Modalités de conservation et stockage

Le vaccin est conservé à -80°C à la Pharmacie des HUG.

Les fioles doivent être **conservées debout (en position verticale)**

Le temps de décongélation est d'environ 30 min à température ambiante ou 3h au frigo.

Après décongélation, elles se conservent, non diluées, pendant **5 jours (120 heures) entre $+2$ et $+8^{\circ}\text{C}$ (date d'expiration indiquée sur la boîte).**

Fragile : Tenir Droit et transporter avec précaution



**Produit fragile ! Manipuler avec précaution et conserver à l'abri de la lumière
Ne pas déconditionner les fioles hors de la boîte de livraison indiquant la date d'expiration
Ne pas mélanger les fioles de plusieurs boîtes**

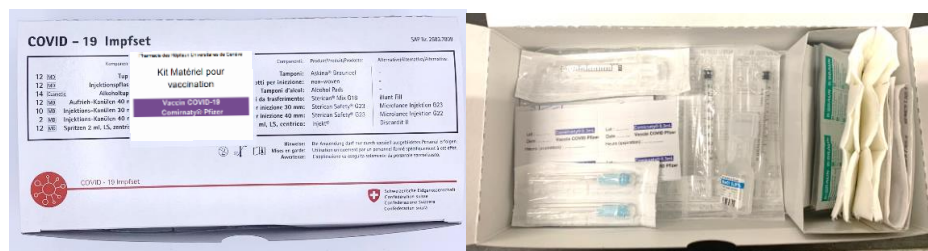
Matériel

Liste du matériel nécessaire pour la dilution et l'administration d'une fiole (= 6 vaccinations).

Lors de commande de petites quantités de vaccin, le matériel est livré sous forme de kit.

Kit matériel fourni pour petites quantités de vaccins (ex. IMAD, EMS, divers lieux HUG)	Articles HUG équivalents :
9 x aiguilles 23G 30 mm, bleue	Art. 475123 (stocké MC Plexus) Aiguille MICROLANCE noire, 0.7x30mm 22G
1 x seringue 2 mL (pour dilution)	Art. 475138 (stocké MC Plexus) Seringue u.u. 3mL Luer OMNIFIX 3mL
7 x seringues 1 mL (administration)	Art. 475113 (stocké MC Plexus) Seringue u.u. 1mL Luer tuberculine OMNIFIX
1 x NaCl 0.9% 5 mL	Art. 5928 (stocké Phcie) Sodium chlorure fiol 0,9% 5mL (1x20)
7 x pansements	Art. 478017 (stocké MC Plexus) Pansement textiles pré découpés 1x4cm
14 x tampons alcool	Utiliser les compresses non tissées et une solution de Chlorhexidine alcoolique 2%
10 x compresses non stériles	Art. 474931 (stocké MC Plexus) Compresse non tissée non stérile, 5x5cm, 1x100
8 x étiquettes pour seringues prêtes à l'emploi	-

Kit matériel



Dilution de la fiole (uniquement avec NaCl 0.9%)

Travailler en respectant les règles d'asepsie (<https://www.hug.ch/procedures-de-soins/les-injections-chez-ladulte>).

Les mains sont soigneusement désinfectées à chaque étape, le port des gants n'est pas requis à moins d'avoir une plaie sur la main.

Respecter les différentes étapes qui permettent de tenir compte du volume mort du matériel.

1. Sortir la fiole du frigo et **la laisser revenir à température ambiante (environ 15 minutes)**.

2. Retourner doucement la fiole 10 fois avant dilution (ne pas agiter).



3. Prélever 1.8 mL de NaCl 0.9% avec une seringue de 2 ou 3 mL et une aiguille de 22G ou 23G

Ne pas connecter la seringue directement sur le miniplasco de NaCl 0.9%.



4. Diluer le vaccin Comirnaty® avec 1.8 mL de NaCl 0.9%. Une résistance s'observe à l'injection en raison de la pression à l'intérieur de la fiole.

5. Continuer à injecter le NaCl 0.9% sans s'arrêter, maintenir la pression sur le piston une fois la seringue vide.

6. Tout en maintenant la pression sur le piston de la seringue relever la main afin que l'aiguille, toujours connectée à la seringue, sorte de la préparation reconstituée.

7. Relâcher la pression sur le piston et aspirer 1,8ml d'air puis retirer la seringue et l'aiguille de la fiole.



8. Retourner à nouveau doucement la fiole 10 fois (ne pas agiter)



9. Inscrire **la date et l'heure de dilution** sur la fiole à l'endroit prévu



Stabilité de la suspension après dilution : 6 heures entre +2 et +25°C !

Préparation des seringues

Travailler en respectant les règles d'asepsie (<https://www.hug.ch/procedures-de-soins/les-injections-chez-ladulte>).

Les mains sont soigneusement désinfectées à chaque étape, le port des gants n'est pas requis à moins d'avoir une plaie sur la main.

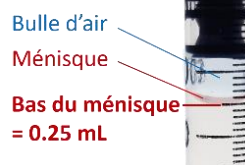
Respecter les différentes étapes qui permettent de tenir compte du volume mort du matériel.

→ Cette procédure permet de faire au moins 6 vaccins à 0.3 mL à partir d'une fiole.

1. Connecter une seringue de 1 mL avec une aiguille de 22G ou 23G du kit.
2. Pendant le prélèvement de suspension vaccinale, **laisser la fiole la plus droite possible et limiter les mouvements d'aiguilles.**
3. Prélever le liquide jusqu'à la graduation **0.25 mL** de suspension vaccinale (volume seringue 0.25 mL + volume mort embout de la seringue 0.05 mL = 1 dose de vaccin à 0.3 mL).❶



Une bulle d'air se crée à l'aspiration, elle doit monter pour se positionner sous le piston et doit avoir un volume de 0.1 à 0.15mL.



Minimiser autant que possible le mouvement de l'aiguille dans le bouchon. En effet, le bouchon du flacon est une source probable de constituants de dépôts sombres sur l'aiguille (cf photo ci-après, source Swissmedic).

Exemples de dépôts sombres sur l'aiguille



La suspension vaccinale contenue dans l'embout de la seringue (env. 0.05 mL) sera évacuée de la seringue lors de l'injection grâce à la bulle d'air.



4. Vérifier l'absence d'air dans l'embout de la seringue.



Après avoir prélevé le vaccin, **vérifier le contenu de la seringue pour détecter au mieux la présence de particules étrangères.**
En cas d'impuretés ou de particules visibles, éliminer la seringue.

5. Déconnecter la seringue en **laissant l'aiguille de prélèvement dans la fiole.**



Considérant que le bouchon du flacon est une source probable de constituants de dépôts sombres sur l'aiguille, **le bouchon ne doit être percé qu'une unique fois.**



6. Connecter votre seringue à la future aiguille d'injection (**30 mm, 22G ou 23G**) sur la seringue.



7. Etiqueter la seringue (au-dessus du piston pour permettre le contrôle de la seringue lors de l'administration).



8. Déposer la seringue prête à l'emploi sur un plateau en mettant le piston sur le bord du plateau afin de conserver la bulle d'air vers le haut. Protéger de la lumière (ex. avec un champ non-stérile).



9. Connecter une nouvelle seringue de 1 mL à l'aiguille de prélèvement restée dans la fiole et répéter les étapes 2 à 8 jusqu'à obtenir 6 seringues prêtes à l'emploi.



Administration des seringues

Les seringues prêtes à l'emploi doivent être administrées rapidement.

Les seringues sont stables 6h à température ambiante après la dilution du vaccin et le prélèvement des doses.

Le transport des seringues doit s'effectuer avec précaution. Eviter toute agitation des seringues. Eviter de déplacer les seringues sur un chariot de soins. Porter les seringues sur un plateau avec le piston surélevé sur le bord du plateau.

1. Vérifier que :
 - a. l'intégralité de l'air se trouve au niveau du piston (env. 0.1 mL)
 - b. l'embout de la seringue ne contient pas d'air
 - c. la suspension se trouve vers 0.25 mL (piston à environ 0.35 mL)

Il est normal que l'aiguille ne contienne pas de suspension vaccinale à ce stade.



Avant d'administrer le vaccin, **vérifier le contenu de la seringue pour détecter au mieux la présence de particules étrangères.**

En cas d'impuretés ou de particules visibles, le vaccin contenu dans la seringue ne doit pas être injecté.



2. Injecter tout le contenu de la seringue dans le muscle deltoïde en veillant à garder la bulle d'air vers le piston.

Elimination

Eliminer les fioles échues ou les restes non-utilisés dans une poubelle à médicaments.

Toute suspension non-utilisée dans les 6h après dilution doit être éliminée.

Remarque :

Pour toute question concernant la préparation et l'administration du vaccin Comirnaty® Pfizer Covid-19, consulter le Centre d'Information Pharmaceutique (079 55 31080) des HUG.

Pour toute question concernant les livraisons cantonales, contacter Mme B. Burtin (079 55 31076).

Références : monographies Comirnaty® Swissmedic et EMEA

- <https://www.swissmedicinfo.ch/>
- [OFSP : documents actualisés pour les professionnels de la santé](#)
- [Formation à la vaccination COVID de l'imad](#)
- Images : Direction des Soins des HUG, Pharmacie des HUG
- Courrier Swissmedic du 06.04.21 « Communication importante de Swissmedic au sujet du vaccin de Moderna contre le Covid-19 : actualisation du 06.04.2021 »