

Mode d'emploi vaccin Comirnaty® Pfizer/BioNTech chez l'enfant de 5 ans à moins de 12 ans : Procédure pour prélèvement d'au moins 9 doses



Produit

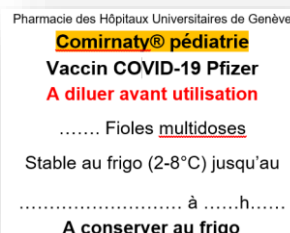
Comirnaty® vaccin Pfizer/BioNTech COVID-19 dispersion à diluer pour dispersion injectable pour les enfants (couvercle orange).

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

- Code article : 490397 Comirnaty pédiatrique vaccin Covid19 Pfizer fiol 1,3mL (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 d'expiration indiquée sur l'étiquette



Généralités

- Fiole concentrée multidose → à diluer impérativement avant administration avec **1.3 mL de NaCl 0.9%**
- Avec la technique présentée ci-après en tenant compte du volume mort du matériel, chaque fiole permet de faire au moins 9 doses de vaccin de 0.2 mL après dilution.
- **1 dose de vaccin = 0.2 mL (10 microgrammes) APRES dilution.**
- **Le vaccin est administré en deux doses de 0.2 mL = 10 microgrammes à 3 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 4h au frigo.

Après décongélation, elles se conservent, non diluées, pendant **10 semaines entre +2 et +8°C (date d'expiration à indiquer sur la boîte au moment de la décongélation)**.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé !

La différence dans la durée de conservation au frigo de la forme enfant du Comirnaty (10 semaines) par rapport à la forme adulte (30 jours) est due à une composition (excipients) différents garantissant une meilleure stabilité.

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.

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.

1. Sortir la fiole du frigo et **la laisser revenir à température ambiante.**



Il est important de respecter cette étape, pour que le produit soit moins visqueux et permettre ainsi de prélever un maximum de doses

2. Préparer 10 étiquettes pour seringue en notant le lot du produit ainsi que la date et l'heure d'expiration des seringues (+6h à partir de cette étape).

Lot : 100000. **Comirnaty®** péd 0.2mL
Date 05.01.22 Vaccin COVID Pfizer
Heure (expiration) : 16h30

3. Retourner doucement la fiole 10 fois avant dilution. (Ne pas agiter)



4. Prélever **1.3 mL** de NaCl 0.9% avec une seringue de 2 mL et une **aiguille verte 21G 38 mm.**

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



5. Diluer le vaccin Comirnaty® avec 1.3 mL de NaCl 0.9%. Une résistance s'observe à l'injection en raison de la pression à l'intérieur de la fiole.
6. Continuer à injecter le NaCl 0.9% sans s'arrêter, maintenir la pression sur le piston une fois la seringue vide.
7. Tout en maintenant la pression sur le piston de la seringue, s'assurer que l'aiguille se trouve dans l'air de la fiole et n'est pas en contact avec la suspension vaccinale.
8. Relâcher la pression du piston et aspirer 1.3mL d'air puis retirer la seringue et l'aiguille de la fiole.
9. Retourner à nouveau doucement la fiole 10 fois. (Ne pas agiter)



10. Incrire **la date et l'heure de dilution** sur la fiole à l'endroit prévu.

Cette étape peut être ignorée si les étapes de dilution et de préparation des seringues sont effectuées consécutivement par un même opérateur et que l'heure d'expiration a été notée sur les étiquettes des seringues



Stabilité de la suspension après dilution : 6 heures entre +2 et +30°C

Préparation des seringues

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

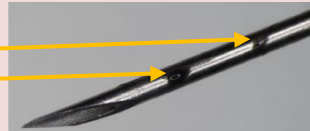
Les mains sont soigneusement désinfectées à chaque étape, le port des gants n'est pas requis à moins d'avoir une plaie sur la main.

Respecter les différentes étapes qui permettent de:

1. **Respecter les bonnes pratiques** de préparation et administration HUG/HEDS et les recommandations de l'OFSP (changement d'aiguille entre prélèvement et administration du vaccin)
2. **Garantir que la dose reçue est bien de 0.2 mL** en tenant compte du volume mort du matériel
3. Limiter le volume nécessaire à la préparation d'une dose pour **maximiser le nombre de vaccins réalisés avec 1 fiole**

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

Exemples de dépôts
noirs sur l'aiguille



→ Cette procédure permet de faire 9 à 10 doses de vaccin à 0.2 mL à partir d'une fiole.

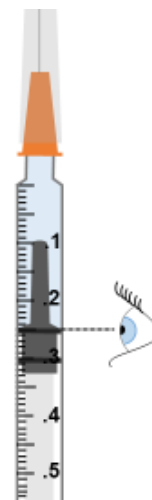
1. Connecter une seringue de 1 mL avec une **aiguille verte 21G 38 mm**.



2. Pendant le prélèvement de suspension vaccinale, **limiter le mouvement de l'aiguille**.



3. Prélever le liquide jusqu'à la graduation **0.25 mL** sans bulle d'air.
(= dose de 0.2 mL + 0.05 mL de volume perdu dans les espaces morts)
Il n'est pas nécessaire d'introduire une bulle d'air.
Le fait de prélever un peu plus de suspension vaccinale permet de garantir par la suite l'injection d'une dose correcte de 0.2 mL au patient



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



5. Connecter la seringue à la future aiguille d'injection (aiguille orange 25G) sur la seringue.
6. Etiqueter la seringue (au-dessus du piston pour permettre le contrôle de la seringue lors de l'administration).
7. Déposer la seringue prête à l'emploi sur un plateau.
Protéger de la lumière (ex. avec un champ non-stérile).



8. Connecter une nouvelle seringue de 1 mL à l'aiguille de prélèvement restée dans la fiole et répéter 8-9x les étapes 2 à 7 jusqu'à obtenir 9 à 10 seringues prêtes à l'emploi.



Administration des seringues

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

Les seringues sont stables 6 heures à une température ne dépassant pas 30°C après la dilution du vaccin.

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.

1. Vérifier que :

Aucune particule étrangère n'est présente dans la seringue.
En cas d'impureté, éliminer la seringue.

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

2. Injecter tout le contenu de la seringue dans le muscle deltoïde (voie IM).

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 :

Des étiquettes avec le nom du vaccin et le lot sont fournies avec les fioles. Ces étiquettes sont destinées aux certificats de vaccination papier ou aux carnets de vaccination, le cas échéant.



Pour toute question concernant la préparation et l'administration du vaccin Comirnaty® Pfizer Covid-19 chez les enfants, 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](#)
- Images : Direction des Soins des HUG, Pharmacie des HUG
- Procédures de soins HUG « Injection intra-musculaire chez l'enfant » : <https://www.hug.ch/procedures-de-soins/injection-intra-musculaire-chez-enfant>
- Procédure de soins HUG : « Principes pour la préparation et l'administration des médicaments » : <https://www.hug.ch/procedures-de-soins/principes-pour-preparation-administration>