

DATE : 31/12/2021

REFERENCE : DGS-URGENT N°2021-138

TITRE : MISE A DISPOSITION DE SERINGUES INDIVIDUELLES PRE-REPLIES POUR LA VACCINATION DES PERSONNES DE 12 ANS ET PLUS

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédiacre-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

Afin d'offrir un maximum de souplesse aux acteurs de la vaccination de proximité et de fluidifier l'écoulement des flacons, les pharmaciens des officines volontaires **sont autorisés à reconstituer les vaccins à ARN messenger (Moderna, Pfizer-BioNTech et prochainement le vaccin Pfizer-BioNTech pédiatrique), et à les distribuer sous forme de seringues individuelles pré-remplies aux personnes habilitées à prescrire et injecter les vaccins contre la COVID-19.**

Ce dispositif a pour but de faciliter la prise de rendez-vous et l'administration des vaccins en ville en s'affranchissant des contraintes liées au conditionnement des flacons en plusieurs doses, et de lutter contre le gaspillage de ces dernières. Il s'agit d'un dispositif exceptionnel, **strictement réservé à la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19, non obligatoire et limité dans le temps.**

Ce DGS Urgent s'adresse spécifiquement à la préparation de seringues pré-remplies de vaccin SPIKEVAX ou COMIRNATY pour la vaccination des personnes âgées de 12 ans et +.

Un DGS urgent spécifique à la préparation de seringues pré-remplies de vaccin Comirnaty 10µg par dose dispersion à diluer pour solution injectable (vaccin pédiatrique) vous sera adressé prochainement.

Préparation des seringues

Les seringues individuelles pré-remplies **peuvent être préparées en officine**. Vous trouverez une description des procédures de reconstitution des vaccins à ARN messenger dans les fiches suivantes :

- **Annexe 1** : préparation des seringues pré-remplies du vaccin Moderna en officine (primovaccination et rappel vaccinal) ;
- **Annexe 2** : préparation des seringues pré-remplies du vaccin Pfizer-BioNTech en officine ;

Le pharmacien qui prépare et reconstitue les vaccins **est chargé d'étiqueter chacune des seringues pré-remplies**, en y indiquant le nom du vaccin, son numéro de lot, les date et heure de reconstitution, et les date et heure limite d'utilisation.

Récupération des seringues par les professionnels de santé libéraux

Les professionnels de santé libéraux sont invités à venir récupérer le nombre de seringues souhaité munis d'une pochette isotherme souple de type Igloo (marque Sofrigam) ou de tout système équivalent permettant de maintenir les seringues à 2-8°C le temps du transport.

Il revient au pharmacien de l'officine de remplir une étiquette avec les informations suivantes : nom du vaccin, numéro de lot, date et heure de préparation ou de reconstitution, et date et heure limite d'administration, à partir des informations présentes sur l'étiquette de la seringue, ou du plateau de préparation le cas échéant. Cette étiquette est à apposer sur l'ouverture de la pochette isotherme servant au transport de manière à la sceller.

Il est aussi possible d'indiquer le nombre de seringues contenues dans la pochette, ainsi que le nom du ou des personnes à vacciner.

Les pharmaciens d'officine doivent tracer et enregistrer la date et l'heure de d'enlèvement des seringues par les personnes habilitées à prescrire et injecter les vaccins ou l'effecteur ainsi que le nom, la profession et les coordonnées de l'effecteur. Pour éviter toute perte de doses, un système de réservation par les effecteurs est fortement recommandé.

Transport et conservation

Il est demandé aux professionnels de santé libéraux **d'assurer le respect strict de la chaîne du froid lors du transport des seringues pré-remplies** : il leur est notamment recommandé d'utiliser une pochette isotherme souple à 2-8°C de type Igloo (marque Sofrigam) avec une poche souple réfrigérante maintenue à 2-8°C, ou tout autre dispositif maintenant les seringues entre 2°C et 8°C, et évitant le plus possible de les secouer ou de les exposer à des vibrations.

Le transport doit être rapide. A titre indicatif, le transport en condition estivale (ambiance 20°C) est limité à 25 minutes pour les pochettes souples Igloo. Pour rappel :

- Vaccin SPIKEVAX (Moderna) : La stabilité physicochimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 19 heures entre +2° et +25 °C après première utilisation. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé le plus rapidement possible. Les durées et conditions de conservation du vaccin en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
- Vaccin COMIRNATY (Pfizer-BioNTech) adulte : les flacons reconstitués et les seringues pré-remplies se conservent 6 heures entre 2°C et 8°C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé le plus rapidement possible. Les durées et conditions de conservation du vaccin en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Administration des seringues

Vous trouverez une description des procédures à suivre pour administrer les vaccins dans les fiches suivantes:

- [Préparation et modalités d'injection du vaccin SPIKEVAX](#)
- [Préparation et modalités d'injection du vaccin COMIRNATY](#)

Ces mesures restent exceptionnelles ; la date du 31 décembre 2021 posée par le DGS-Urgent n°104 est levée. La même procédure peut être utilisée pour l'utilisation, par des professionnels de santé de ville, de seringues préparées par les centres de vaccination.

Nous vous remercions pour votre engagement.

Bernard CELLI
Responsable de la Task Force Vaccination

Maurice-Pierre PLANEL
Directeur Général Adjoint de la santé

Signé

Signé

ANNEXE 1

PREPARATION DES SERINGUES PRE-REMPLIES DU VACCIN SPIKEVAX EN OFFICINE

RAPPELS

- Le vaccin SPIKEVAX® de la société Moderna peut être utilisé en primovaccination pour les injections des doses D1 et D2, comme pour le rappel vaccinal (injection de la dose D3) pour les personnes éligibles (cf. DGS Urgent n°117 rappelant les publics éligibles)
- En fonction de l'indication (primovaccination ou rappel vaccinal), des doses de 100 µg (0,50 mL) ou des doses de 50 µg (0,25 mL) devront être prélevées et injectées, conformément à l'AMM délivrée à ce vaccin.
- Le vaccin **SPIKEVAX non ouvert se conserve au maximum pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre +2°C et +8°C.**
- Après ouverture, le flacon du vaccin **SPIKEVAX** se conserve selon les modalités suivantes :
- La stabilité physicochimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 19 heures entre +2° et +25 °C après ouverture. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé le plus rapidement possible. Les durées et conditions de conservation du vaccin en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
- Cependant, dans le cadre d'une utilisation en seringues pré-remplies, il est recommandé de les conserver à 2-8°C pendant toute la durée de la vaccination, conformément aux durées mentionnées ci-dessus.

LOCAUX / MATERIEL

La vérification de la température du réfrigérateur à l'officine doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

Il est recommandé de disposer d'un dispositif d'alarme (visuel et/ou sonore) en cas de panne ou d'arrêt du réfrigérateur et avec un report d'alarme (téléphone, mail, etc.) pendant les périodes de fermeture.

Il est nécessaire de disposer d'un espace suffisant pour la préparation des seringues. Il est recommandé de disposer d'un poste de travail assis et à l'écart de la clientèle.

L'espace doit être propre, débarrassé de tout produit ou matériel sans rapport avec la préparation des seringues (« vide de ligne »). Les surfaces en contact avec les éléments de la préparation doivent être préalablement nettoyées et désinfectées.

Il est recommandé de disposer les éléments nécessaires sur les surfaces : flacons de vaccin décongelés, seringues d'administration, alcool / désinfectant, étiquettes petit format pour seringues, plateau récepteur des seringues pré-remplies.

Afin de préserver la stabilité microbiologique, **il est recommandé de disposer des pochettes isothermes souples** (type Igloo / marque Sofrigam) **au réfrigérateur à 2-8°C pendant au moins 12 heures ou tout autre dispositif équivalent assurant des conditions de transport à 2-8°C** la veille de la reconstitution des seringues.

PERSONNEL

Le personnel (pharmacien ou préparateur en pharmacie) doit être formé à la préparation des doses en seringues, **jusqu'à 10 seringues préparées pour un flacon prévu pour 10 doses de 0,5 mL (volume pour les injections D1 et D2 en primovaccinations) ou jusqu'à 20 seringues préparées pour un flacon prévu pour 20 demi-doses de rappel de 0,25 mL** (volume pour les injections D3 en rappel) à l'aide de seringues serties à faible volume mort.

Il est rappelé que pour la préparation des seringues de vaccin Moderna **pour le rappel vaccinal**, des seringues graduées avec un pas de 0,01 ml doivent être utilisées pour obtenir un volume exact de 0,25 mL.

Le personnel doit disposer d'un temps suffisant pour reconstituer les seringues et de bonnes conditions d'éclairage. L'opérateur de la préparation doit se laver et se désinfecter les mains avant de procéder au remplissage des seringues.

REMPLISSAGE DE 10 SERINGUES (PRIMOVACCINATIONS) ou 20 SERINGUES (RAPPELS)

- Vérifier que les flacons de vaccin SPIKEVAX non entamés sont bien identifiés avec une étiquette mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date de péremption.
- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Vérifier le vaccin SPIKEVAX : inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères ou de toute autre anomalie.
- **Utiliser des seringues serties à faible volume mort de 1 mL** ou monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient et permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL et **prélever 0,5 mL de vaccin (pour une injection D1 ou D2 de primovaccination) ou 0,25 mL de vaccin (pour une demi-dose de rappel)**. Désinfecter les bouchons des flacons de vaccin avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C.
- Prélever successivement 10 seringues de vaccin, à raison de 0,5 mL par seringue ou 20 seringues de rappel de vaccin, à raison de 0,25 mL par seringue. Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,5 mL ou une demi-dose de rappel de 0,25 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- **Etiqueter les seringues** contenant le vaccin SPIKEVAX (nom du vaccin / quantité de vaccin / numéro de lot / date et heure de reconstitution / date et heure limite d'utilisation).
- **Remettre soigneusement le protecteur d'aiguille sur la seringue**. Déposer la seringue préparée sur un plateau récepteur préalablement nettoyé / désinfecté.

EXPEDITION VERS LES EFFECTEURS

- Les seringues pré-remplies doivent être utilisées dans la journée. Il faut convenir d'une heure d'enlèvement des seringues **le jour même de leur préparation**. Il est recommandé de les conserver à 2-8°C pendant toute la durée de la vaccination (voir chap. Rappels ci-dessus).

Pour le transport par les effecteurs de la vaccination, il est recommandé d'utiliser une pochette isotherme souple à 2-8°C de type Igloo (marque Sofrigam) avec poche souple réfrigérante maintenue à 2-8°C, ou tout autre dispositif maintenant les seringues entre 2°C et 8°C, en évitant le plus possible de les secouer.

Il convient de prévoir un système d'inviolabilité permettant de s'assurer que le conditionnement dans lequel est placée la seringue n'a pas été ouvert (ex : emballages avec témoin d'inviolabilité type étiquette apposée au niveau de l'ouverture du sachet contenant la ou les seringues). Le transport doit être rapide. A titre indicatif, le transport est limité à 25 minutes selon un profil extérieur de +20°C pour les pochettes souples Igloo / Sofrigam.

Ensuite, le pharmacien doit coller une étiquette sur la pochette avec le nom du vaccin, le numéro de lot, la date d'expiration. Noter la date et l'heure de la reconstitution de la seringue et la **date et l'heure limite d'utilisation à partir de l'heure du prélèvement de la première dose** (+19 heures).

Le pharmacien doit enfin noter la date et l'heure de l'enlèvement des seringues par les personnes habilitées à prescrire et injecter les vaccins, ou effecteurs (IDE, médecin) ; noter le ou les noms du ou des patients, si besoin, sur la pochette. A des fins de traçabilité, il est demandé de noter le nom, la profession et les coordonnées de l'effecteur.

Il est important de bien enregistrer et de tracer les reconstitutions et les délivrances. Par ailleurs, pour éviter toute perte de doses, un système de réservation par les effecteurs est fortement recommandé.

Reliquats des flacons entamés : s'il reste des doses dans les flacons reconstitués, leur durée limite de conservation à 2-8°C est de 19 heures pour le vaccin **SPIKEVAX à compter de l'heure de l'ouverture du flacon.**

ANNEXE 2
PREPARATION DES SERINGUES PRE-REPLIES DU VACCIN PFIZER-BIONTECH
FORME 12 ANS ET + EN OFFICINE

RAPPELS

- Le vaccin COMIRNATY® de la société Pfizer-BioNTech peut être utilisé en primovaccination pour les injections des doses D1 et D2, comme pour le rappel vaccinal (injection de la dose D3) pour les personnes de 12 ans et +.
- Une dose de 30µg dans 0,3 ml devra être prélevée et injectée, tant pour les injections D1 ou D2 (primovaccinations) que pour le rappel vaccinal (dose D3).
- Le vaccin COMIRNATY adulte **non dilué se conserve au maximum pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8°C.**
- Le vaccin COMIRNATY adulte **dilué se conserve 6 heures maximum entre 2°C et 30°C.** D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé le plus rapidement possible. Les durées et conditions de conservation du vaccin en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
- **Après dilution**, il est possible de transporter le vaccin en seringues pré-remplies pour une durée inférieure à 6 heures entre 2°C et 30°C **sans les secouer.**

LOCAUX ET MATERIEL

La vérification de la température du réfrigérateur à l'officine doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrées sur une feuille de traçabilité.

Il est recommandé de disposer d'un dispositif d'alarme (visuel et/ou sonore) en cas de panne ou d'arrêt du réfrigérateur et avec un report d'alarme (téléphone, mail, etc.) pendant les périodes de fermeture.

Il est nécessaire de disposer d'un espace suffisant pour la préparation des seringues – de disposer d'un poste de travail assis et à l'écart de la clientèle de préférence.

L'espace doit être propre, débarrassé de tout produit ou matériel sans rapport avec la préparation des seringues (« vide de ligne »). Les surfaces en contact avec les éléments de la préparation doivent être préalablement nettoyées et désinfectées.

Il est recommandé de disposer les éléments nécessaires sur les surfaces : flacons de vaccin décongelés, seringues et aiguilles de reconstitution (2 ou 3 mL et une aiguille de 21G ou 23G), seringues d'administration, flacons de diluant (sérum physiologique), compresse, alcool / désinfectant, étiquettes petit format pour seringues, plateau récepteur des seringues pré-remplies.

Les seringues peuvent se conserver 6 heures à une température comprise entre 2°C et 30°C. Afin de préserver la stabilité microbiologique des seringues, **il est recommandé de disposer des pochettes isothermes souples** (type Igloo / marque Sofrigam) **au réfrigérateur à 2-8°C pendant au moins 12 heures ou tout autre dispositif équivalent assurant des conditions de transport à 2-8°C** la veille de la préparation des seringues.

PERSONNEL

Le personnel (pharmacien ou préparateur en pharmacie) doit être formé à la préparation des doses en seringues, **notamment à la préparation jusqu'à 7 doses du vaccin COMIRNATY** adulte à l'aide de seringues serties à faible volume mort. Cet exercice a fait l'objet d'un [tutoriel vidéo](#).

Le personnel doit disposer d'un temps suffisant pour préparer les seringues et de bonnes conditions d'éclairage. L'opérateur de la préparation doit se laver et se désinfecter les mains avant de procéder à la préparation des seringues.

RECONSTITUTION

- Vérifier que les flacons de vaccin COMIRNATY adulte non dilués sont bien identifiés avec une étiquette mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date de péremption et qu'ils possèdent bien un couvercle violet.
- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Vérifier le vaccin COMIRNATY adulte et le solvant (sérum physiologique) :
 - o Le vaccin et le solvant sont à température ambiante
 - o 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 adulte **non dilué décongelé** est une suspension blanche à blanc cassé.
- Désinfecter les bouchons du flacon de vaccin et du diluant (sérum physiologique) avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C.
- Prendre une seringue de 2 ou 3mL et une aiguille de 21G ou 23G.
- Prélever 1,8mL de diluant (chlorure de sodium à 0,9%) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45mL de vaccin.
- **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.**
- Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. **Ne pas secouer.**
- Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.

REPARTITION DANS 6 A 7 SERINGUES

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Désinfecter à nouveau l'opercule du flacon de vaccin COMIRNATY adulte dilué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 minute).
- **Etiqueter les seringues** contenant le vaccin COMIRNATY adulte (nom du vaccin (+ indication : « forme adulte ») / numéro de lot / date et heure de reconstitution / date et heure limite d'utilisation). **La durée limite d'utilisation est de 6 heures à compter de l'heure de reconstitution du vaccin à l'aide du diluant.**
- **Utiliser des seringues serties à faible volume mort de 1mL** ou monter une aiguille de 23G ou 25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient et permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1mL et **prélever 0,3mL de vaccin.**
- **Remettre soigneusement le protecteur de l'aiguille sur la seringue.** Déposer la seringue préparée sur un plateau récepteur préalablement nettoyé / désinfecté.
- Prélever successivement 6 à 7 seringues de vaccin, à raison de 0,3 mL par seringue. Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- En fonction de l'organisation retenue, les 6 à 7 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins.
- **Le plateau constitué est conservé au maximum 6 heures entre 2°C et 30°C à compter de l'heure de dilution, mais de préférence au réfrigérateur à 2-8°C.**

EXPEDITION VERS LES EFFECTEURS

La durée limite d'utilisation des seringues pré-remplies étant de 6 heures, il faut convenir d'une heure d'enlèvement des seringues **le jour-même de leur préparation.**

Pour le transport par les personnes habilitées à prescrire et injecter les vaccins ou effecteurs de la vaccination (IDE, médecin), il est recommandé d'utiliser une pochette isotherme souple à 2-8°C de type Igloo (marque Sofrigam) avec poche souple réfrigérante maintenue à 2-8°C, ou tout autre dispositif maintenant les seringues entre 2°C et 8°C, en évitant le plus possible de les secouer.

Il convient de prévoir un système d'inviolabilité permettant de s'assurer que le conditionnement dans lequel est placée la seringue n'a pas été ouvert (ex : emballages avec témoin d'inviolabilité type étiquette apposée au niveau de l'ouverture du sachet contenant la ou les seringues).

Le transport doit être rapide. A titre indicatif, le transport en ambiance 20°C est limité à 25 minutes pour les pochettes souples Igloo / Sofrigam.

Ensuite, le pharmacien doit coller une étiquette sur la pochette avec le nom du vaccin, le numéro de lot, la date d'expiration. Noter la date et l'heure de la reconstitution de la seringue et la **date et l'heure limite d'utilisation à partir de l'heure de dilution (+ 6 heures)**.

Le pharmacien doit enfin noter la date et l'heure de l'enlèvement des seringues par l'effecteur (IDE, médecin) ; noter le ou les noms du ou des patients, si besoin, sur la pochette. A des fins de traçabilité, il est demandé de noter le nom, la profession et les coordonnées de l'effecteur.

Il est important de bien enregistrer et de tracer les reconstitutions et les délivrances. Par ailleurs, pour éviter toute perte de doses, un système de réservation par les effecteurs est fortement recommandé.

Reliquats des flacons entamés : s'il reste des doses dans les flacons dilués, leur durée limite de conservation à 2-8°C est de 6 heures pour le vaccin **COMIRNATY adulte à compter de l'heure de reconstitution**.