



Opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique

Operationalisering van de vaccinatiestrategie COVID-19 voor België

Standard Operating Procedures

Date et heure de la dernière modification: 05/01/2021 – 09:00



Grâce à



Groupe de travail Services de prévention Belgique
pour la Task Force vaccination



*Regeringscommissariaat Corona
Commissariat Corona du Gouvernement*



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	35
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	47
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	57
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	68
7	Annexe	84



Contenu

Section	Sujet	Page
» 1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	35
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	47
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	57
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	68
7	Annexe	84



SOP1 : Commande des vaccins

0. Gestion du document

Auteur(s)	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
Version	1.2
Date de la dernière mise à jour	05 janvier 2021
Principaux changements par rapport à la version précédente	4. Point de contact pour les commandes : ne pas mettre l'AFMPS en copie pour les commandes chez Pfizer



SOP1 : Commande des vaccins

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du document
1. Introduction
2. Hôpitaux HUB autorisés à commander
3. Quantités attribuées par hôpital HUB
4. Point de contact pour les commandes
5. Calendrier du processus de commande
6. Contenu de la commande
7. Confirmation de la commande
8. Commandes d'urgence
9. Rapportage
10. Retour du moniteur de température et du shipper box vide
11. Information Pfizer



SOP1 : Commande des vaccins

1. Introduction

But

Cette procédure décrit comment commander les vaccins Covid-19 auprès de Pfizer NV/SA.

Champ d'application

Cette SOP s'applique aux pharmaciens hospitaliers des hôpitaux HUB désignés par l'AFMPS pour commander les vaccins Covid de Pfizer-BioNTech chez Pfizer NV/SA.

Responsabilités/ Compétences

- **Pfizer**
- **Medista**
- **AFMPS**
- **Pharmacien titulaire de l'hôpital HUB**
- **Personnel de la pharmacie de l'hôpital HUB**



SOP1 : Commande des vaccins

1. Introduction

Matériel

- Capacité de stockage validée et contrôlée (ULT et frigo avec une fonction alarme) au sein de la pharmacie hospitalière ou au sein de l'hôpital HUB sous la responsabilité du pharmacien titulaire de l'hôpital HUB
- Lieu de livraison au sein de l'officine hospitalière, pouvant accueillir des livraisons de carboglace
- Capacité de stockage en back-up en cas de panne avec une procédure de transfert de l'un à l'autre. En cas d'absence de capacité de stockage back-up, une procédure permettant de contacter Medista pour envoi en urgence
- Boîtes adaptées pour la décongélation de vials
- Boîtes en carton pour le stockage et l'expédition à la maison de repos (fournies par Medista)
- Equipement de protection individuelle : gants imperméables et isolés (EN 511) et lunettes de sécurité fermées "safety goggles" ou avec fermeture latérale "side shields" (EN 166)
- Table de travail (desk)

Définition

- ULT : congélateur ultra low temperature = congélateur température ultra basse



SOP1 : Commande des vaccins

2. Hôpitaux HUB autorisés à commander

- Seuls les pharmaciens hospitaliers titulaires (ou la personne à laquelle le pharmacien titulaire a délégué cette tâche) des hôpitaux HUB désignés par l'AFMPS peuvent procéder à des commandes chez Pfizer NV/SA. **Les points de livraison doivent être approuvés par l'Etat belge** qui en fournira la liste à Pfizer NV/SA avec les informations suivantes :
 - Numéro d'autorisation de la pharmacie hospitalière
 - Dénomination officielle et adresse de l'hôpital
- Si l'adresse de livraison diffère de l'adresse officielle, une approbation écrite de l'AFMPS est nécessaire
- Les hôpitaux HUB désignés par l'AFMPS disposent tous d'un freezer ULT (et du reste de l'équipement nécessaire décrit plus haut). **Tous les hôpitaux HUB fournissent une déclaration écrite à l'AFMPS statuant qu'ils disposent effectivement d'une capacité de stockage validée et contrôlée** (ULT et frigo avec une fonction alarme) avant de procéder à une commande chez Pfizer NV/SA. Cette déclaration est fournie à l'adresse covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be avec l'intitulé "Statement ULT freezer - Nom de l'hôpital"



SOP1 : Commande des vaccins

3. Quantités attribuées par hôpital HUB

- En fonction de la quantité de vaccins disponibles, l'Etat belge attribuera une quantité par hôpital HUB (en nombre de trays et doses correspondantes) en fonction du nombre de vaccins que cet hôpital HUB doit fournir aux maisons de repos qui lui sont attribuées.
- Ce quota sera communiqué par l'AFMPS à Pfizer NV/SA qui fournira, en une ou plusieurs livraisons, au maximum la quantité attribuée respectivement à chaque hôpital HUB.
- L'AFMPS communiquera à chaque hôpital HUB la quantité maximum attribuée (en nombre de trays et doses correspondantes), via un e-mail qui sera adressé au pharmacien titulaire de chaque hôpital HUB. Le mail partira de l'inbox covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be et sera adressé au pharmacien titulaire de l'hôpital HUB avec l'intitulé "Vaccin Pfizer : quantité attribuée - nom de l'hôpital".

Exemple

Quantité disponible	100.000	
Hôpital HUB	# doses maximum	# tray's
A	10.000	10
B	30.000	31
C	20.000	20
D	40.000	41
Total :	100.000	102



SOP1 : Commande des vaccins

4. Point de contact pour les commandes

- Toutes les commandes de vaccins Pfizer-BioNTech Covid-19 doivent être adressées à OrderDeskBelgium@Pfizer.com
- L'AFMPS (covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be) ne doit pas être mise en copie des commandes Pfizer
- La commande consiste en un simple e-mail indiquant qu'il s'agit d'une commande de vaccins Covid. Les données à intégrer dans l'e-mail sont les suivantes (cf. box)
- Pour toute question, même urgente, Pfizer met un numéro Covid gratuit à disposition 7/7 24/24 pour par ex. les commandes, les données de sécurité, la qualité, l'information médicale : 0800/58 284
- Pour toute question relative à des problèmes de qualité le week-end et en-dehors des heures de bureau : appelez le 0800/58 284. S'ils ne peuvent pas répondre, ils contacteront le responsable qualité de Pfizer

Commande de vaccins

- Nombre de trays commandés (1 tray = 195 vials - voir le calcul dans le tableau du point 5.)
- Numéro d'autorisation de la pharmacie hospitalière
- Dénomination officielle et adresse de l'hôpital
- Adresse de livraison de l'hôpital
- Personne de contact :
 - Prénom et nom
 - Numéro de téléphone
 - E-mail
- Personne de contact back-up
 - Prénom et nom
 - Numéro de téléphone
 - E-mail
- Date souhaitée de livraison
- Heures d'ouverture de la pharmacie pour les livraisons
- Procédure d'urgence si la livraison arrive (exceptionnellement) hors des heures d'ouverture de la pharmacie



SOP1 : Commande des vaccins

5. Calendrier du processus de commande

- Les quantités maximales à commander (voir section 2.) sont communiquées par l'AFMPS à Pfizer NV/SA avec les adresses des hôpitaux HUB et la quantité totale de doses commandées.
- Ces quantités seront donc réservées pour la Belgique. Cette information sera communiquée au fur et à mesure que Pfizer met des doses à disposition de l'Etat belge.
- Ces quantités maximales ont été communiquées pour les livraisons de tout le mois de janvier 2021. Elles seront communiquées ultérieurement pour les livraisons des prochains mois.



SOP1 : Commande des vaccins

5. Calendrier du processus de commande



SOP1 : Commande des vaccins

5. Calendrier du processus de commande

Les commandes chez Pfizer NV/SA doivent suivre un **rétro-planning** :

- Chaque hôpital HUB devra procéder lui-même à ses commandes. D'une manière générale, les commandes doivent être communiquées par les hôpitaux Hub à Pfizer 8 semaines avant la date d'expédition, avec une adresse de livraison spécifique et les quantités de dose demandées (plus les autres informations indiquées au point 3.).
- Lors du lancement du vaccin, Pfizer assurera des délais plus courts. Pour ce lancement de la vaccination, les hôpitaux HUB doivent commander les vaccins le plus vite possible. Ils seront au plus tôt disponibles le 4 janvier 2021. Chaque hôpital HUB peut indiquer le 4 janvier 2021 comme date souhaitée mais peut aussi indiquer une date plus tardive, en fonction de son organisation.
- Chaque hôpital HUB pourra si nécessaire modifier la quantité commandée jusqu'à deux semaines avant la date d'expédition, exceptionnellement 1 semaine avant. Pfizer aura encore alors la possibilité d'ajuster les commandes. Les hôpitaux HUB sont encouragés à revoir chaque semaine leurs livraisons prévues et à communiquer à Pfizer tout ajustement nécessaire en fonction de l'évolution de la vaccination et/ou des vaccins restants sur leur site. Pfizer ne prendra l'initiative d'ajuster une commande qu'en cas de force majeure ou de dépassement de quota.
- A partir de 5 jours avant la date d'expédition, la commande sera gelée et aucun autre ajustement ne sera possible. Par conséquent, tout ajustement final doit être communiqué à Pfizer au plus tard 6 jours avant la date d'expédition à 12h00 pour que Pfizer puisse encore adapter la commande le jour même.
- Le jour d'expédition correspond (pour la Belgique) au jour de livraison de la commande à l'hôpital HUB.



SOP1 : Commande des vaccins

5. Calendrier du processus de commande

- Même si lors du lancement du vaccin, Pfizer assurera des délais plus courts que 8 semaines, seule une bonne rétro-planification permettra de soutenir une chaîne d'approvisionnement durable sur le long terme. Il faudra donc tenir compte de ce délai pour les prochaines livraisons.
- Un plan de livraison hebdomadaire (ou unique) est encouragé, avec un jour de livraison spécifique pour chaque hôpital HUB. Chaque hôpital HUB enverra par e-mail son plan de livraison hebdomadaire ou unique qui couvre chaque mois. Il l'enverra à l'adresse OrderDeskBelgium@Pfizer.com et covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be en copie avec comme intitulé "Vaccins Pfizer - Plan de livraison [Mois] 2021 – [Nom de l'hôpital HUB]".

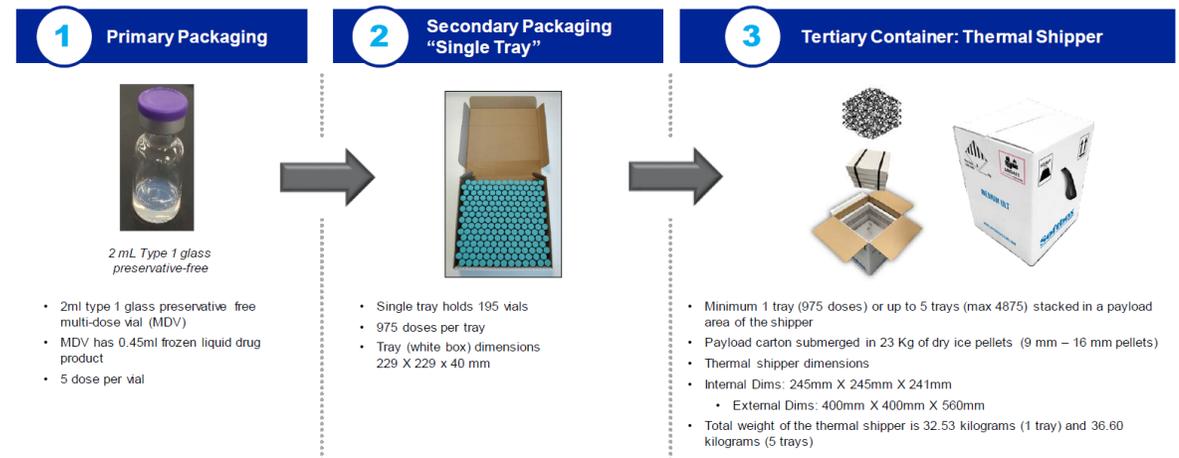


SOP1 : Commande des vaccins

6. Contenu de la commande

- Un vial contient **5 à 6** doses. Les vials sont conditionnés dans un tray (=pizza box) contenant 195 vials. Les vaccins sont transportés dans un shipper box à -80°C contenant 1 à 5 trays et maintenu à -80°C grâce à 23 kg de dry ice
- La boîte de livraison est composée comme indiqué sur la figure (voir composition shipper box)
- La commande minimum d'un hôpital HUB est de 1 tray c'est-à-dire 195 vials (=975 doses). La commande se fait par tray entier et sera donc un multiple de 195 en nombre de vials (1x195 vials, 2x195 vials, 3x195 vials, 7x 195 etc.). Un shipper box contient maximum 5 trays, donc 975 vials (=4875 doses). L'hôpital HUB peut commander le nombre de trays qu'il souhaite, dans les limites des quantités qui lui sont attribuées. Si sa commande dépasse 5 trays, Pfizer NV/SA livrera les vaccins dans 2 shipper box ou plus, selon la commande

Product Packaging Overview



Composition shipper box



SOP1 : Commande des vaccins

6. Contenu de la commande

Dimensions:

- Tray : 229 x 229 x 40 mm = 2,1L (prévoir 3L)
- Shipper box - extérieur : 400 mm x 400 mm x 560 mm

Lors de sa commande, l'hôpital HUB doit idéalement commander le nombre nécessaire pour administrer le vaccin deux fois par personne à vacciner (puisque que le vaccin doit être administré 2 fois à 21 jours d'intervalle).

Tenant compte du nombre de personnes à vacciner et du nombre minimum à commander, il faut prévoir le calcul repris dans les exemples suivants pour déterminer la quantité réelle à commander (cf. tableau).

A noter que Pfizer ne livre que les vaccins. Aucun matériel de vaccination (aiguilles, seringues, sérum physiologique) ne sera fourni par Pfizer. La commande de matériel de vaccination correspondant aux doses livrées pour les maisons de repos sera introduite et calculée automatiquement via l'APP de Medista au moment où l'hôpital HUB enverra son ordre de transfert via la même APP.

# total de personnes à vacciner	# de doses nécessaires (# pers. x2)	# de vials nécessaires (# doses/5)	# théorique de trays à commander (# vials/ 195)	Commande réelle
1400 pers.	2800 doses	560 flacons	2,87 trays	3 trays
600 pers.	1200 doses	240 flacons	1,23 flacons	2 trays
3800 pers.	7600 doses	1520 flacons	7,79 flacons	8 trays



SOP1 : Commande des vaccins

7. Confirmation de la commande

Pfizer NV/SA :

- émettra une confirmation de commande
- communiquera en cas de refus ou d'adaptation d'une commande (nombre d'unités)
- avertira d'une heure moyenne d'arrivée de la livraison
- veillera à ce que la pharmacie soit bien la destination de la livraison à l'adresse indiquée au point 3. (et non la direction de l'hôpital)



SOP1 : Commande des vaccins

8. Commandes d'urgence

- Si l'hôpital HUB doit procéder à une commande d'urgence, **un stock d'urgence est prévu et se trouve chez le distributeur Medista**. La quantité commandée d'urgence doit être la plus petite possible, pour préserver ce stock d'urgence pour d'autres hôpitaux HUB qui en auraient besoin. **L'AFMPS doit d'abord donner son approbation** avant de libérer un stock d'urgence. C'est pourquoi Medista transmettra cette demande à l'AFMPS via son APP et attendra l'approbation de l'AFMPS
- La commande d'urgence doit être introduite via l'APP de Medista (voir instructions de l'APP en annexe) en choisissant le menu "**Order urgency stock**" dans l'APP
- Les données administratives seront confirmées ou adaptées dans l'APP : nom officiel de l'hôpital, numéro d'autorisation, adresse officielle, adresse de livraison, nom de la personne de contact, son numéro de téléphone ainsi que son adresse e-mail
- Dans le tab "Commander" la quantité de trays devrait être complétée par l'hôpital. La commande sera envoyée à l'AFMPS pour approbation à l'adresse suivante covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be avec l'intitulé « Demande d'approbation de stock d'urgence ». Après approbation, Medista se chargera de la préparation et l'envoi vers l'hôpital. L'hôpital recevra une confirmation de l'envoi



SOP1 : Commande des vaccins

9. Rapportage

- L'AFMPS suivra l'évolution des commandes des hôpitaux HUB en recevant l'information directement de Pfizer NV/SA et de Medista (pour le stock d'urgence). Aucun rapportage systématique des hôpitaux ne doit être fait à l'AFMPS
- Chaque hôpital HUB devra cependant signer un "proof of delivery" lors de la réception des vaccins de Pfizer/BioNTech. Ce document servira à la facturation de Pfizer à l'Etat belge



SOP1 : Commande des vaccins

10. Retour du moniteur de température et du shipper box vide

- Après utilisation, le shipper box, y compris le dispositif de contrôle de la température (RTM Logger), doit être retourné à Pfizer dans un délai de 30 jours
- La procédure de retour est décrite dans la SOP 02 au point “RETOUR DES BOÎTES D'EXPÉDITION”



SOP1 : Commande des vaccins

11. Information Pfizer

- Un QR code est mis à disposition par Pfizer pour retrouver toute l'information nécessaire (y compris la manipulation des trays en les sortant du shipper box):



- Voir aussi l'URL suivant : www.comirnatyglobal.com

Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
» 2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	35
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	47
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	57
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	68
7	Annexe	84



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Prof. dr. Thomas De Rijdt Prof. dr. Dominique Wouters
Version	1.3
Date de la dernière mise à jour	05 janvier 2021
Principaux changements par rapport à la version précédente	3. Réception : attitude à adopter face aux couleurs de l'enregistreur de données 4. Stockage : temps maximal écoulé pour le transfert d'une boîte vers l'ULT



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Informations générales
3. Réception
4. Stockage
5. Enlèvement de la glace sèche
6. Retour des boîtes d'expédition
7. Procédure d'urgence



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

1. Introduction

Objectif

La procédure stipule comment la réception et le stockage des vaccins COVID-19 de Pfizer-BioNTech par les hubs respectifs (pharmacies hospitalières) doit se faire.

Champ d'application

Toutes les pharmacies hospitalières qui serviront de hub pour la distribution du vaccin Pfizer/BioNTech en phase 1A.

Responsabilités et compétences

- **Pfizer** : Transmission en temps utile des prévisions de livraisons par hub. Emballage des vaccins commandés dans un shipper box et transport conditionné GDP à la pharmacie hospitalière au lieu de livraison convenu
- **Medista** : Dans le cas d'un manque de capacité de refroidissement redondante dans la pharmacie, Medista transférera les vaccins surgelés de la pharmacie hospitalière à Medista via un transport conditionné GDP et les y stockera temporairement dans un congélateur ULT validé et à température contrôlée (-75 °C). Voir rubrique 7 "Procédure d'urgence"
- **Pharmacien et personnel de la pharmacie hospitalière** : Ils doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID sous la supervision du pharmacien titulaire



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

1. Introduction

Fournitures

- Lieu de livraison au sein de la pharmacie hospitalière qui peut réceptionner des envois sur glace sèche et qui peut éliminer les résidus de glace sèche
- Capacité de stockage dans un congélateur Ultra Low Temperature (ULT) validé à -75°C (la plage acceptée est de -80°C à -60°C) avec surveillance de la température et fonction d'alarme en cas de dépassement de la température admise. L'ULT devrait permettre un stockage à l'abri de la lumière. Une capacité de stockage redondante en cas de panne ou une procédure permettant de contacter Medista pour une récupération d'urgence doit être disponible
- Équipements de protection individuelle
 - Gants imperméables isolants (norme européenne : EN511)
 - Lunettes de sécurité avec shields of safety goggles (norme européenne : EN166)



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

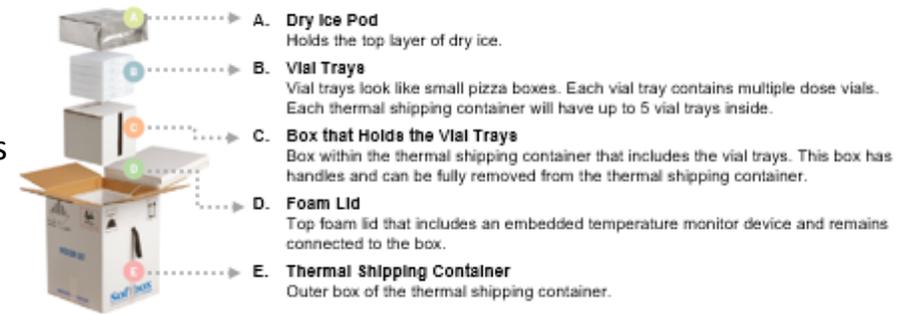
2. Informations générales

- Les vaccins sont livrés dans une **boîte d'expédition thermique** (Thermal Shipper, voir photo) contenant 1 à 5 boîtes de 195 vials multidoses chacune (soit 975 doses) et équipées de glace sèche
- Prévoir l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité et un compteur de CO₂ portable) requis pour les manipulations à la réception et travailler dans un endroit suffisamment ventilé pour effectuer les étapes de réception et de stockage. Fiches de données de sécurité de Pfizer (cf. pdf en haut à droite)
- Pfizer fournit des prévisions et une planification des livraisons détaillées pour chaque hub afin de permettre une planification pour la décongélation et la livraison aux MRS. La livraison est initiée à la demande du pharmacien hospitalier (livraison pull)
- Les vials peuvent être conservés jusqu'à 6 mois entre -80°C et -60°C (ou jusqu'à la date de péremption indiquée)
- Vue d'ensemble de la communication de Pfizer (voir PPT)



Microsoft
PowerPoint Presentat

Thermal Shipper



Les maux de tête et l'essoufflement dus à une surdose de CO₂ suite à la sublimation de la glace sèche peuvent indiquer une ventilation insuffisante de la pièce. **Quittez la pièce immédiatement si vous ressentez l'un de ces symptômes.**

SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

3. Réception

- La livraison se fait sur base d'une commande passée par le pharmacien hospitalier (pull) et à la date convenue
- Le fournisseur se présente à la pharmacie hospitalière à l'heure et au lieu de livraison convenus. Si le délai convenu ne peut être respecté, le pharmacien hospitalier responsable sera contacté à l'aide des coordonnées fournies par chaque hôpital à l'AFMPS
- Le fournisseur livre la ou les boîte(s) d'expédition surveillée(s) au personnel de la pharmacie responsable de la réception des médicaments
- Le personnel de la pharmacie vérifie si l'envoi présente des dommages extérieurs pendant que le fournisseur attend, il vérifie également le nombre de boîtes d'expédition livrées et signe le bordereau (sur papier ou de façon électronique) pour une "réception sous réserve" (c'est-à-dire qu'il vérifie le nombre de colis et l'emballage extérieur conformément au formulaire de commande) ; le contenu est vérifié lors du transfert au congélateur ULT
- La ou les boîtes d'expédition sont transportées au congélateur ULT
- Le collaborateur de la pharmacie ouvre la boîte en brisant le sceau en haut et éteint ensuite le logger (enregistreur de température RTM/GPS) en cliquant sur le bouton "stop" pendant 5 secondes (voir photos)



SOP2: Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

3. Réception

- Après avoir maintenu l'enregistreur de données pendant 5 secondes, il y a trois possibilités:
 - Vert : aucune déviation; le produit peut être utilisé
 - Rouge : attendre le rapport de qualité ou contacter le 0800/58 284
 - Doute : attendre le rapport de qualité ou contacter le 0800/58 284

Understanding Controlant CO10.01 Logger LED's

- When receiving your Shipper, please open and press and hold the stop button for 5 seconds on the Real time monitoring device (as seen in Image1)
 - When the stop button is pressed three status LED's will blink 4 times and stop
 - If the Shipment Status LED blinks **GREEN** then this indicates that the product is ok to be used
 - If the shipment status LED blinks **RED** then this means that the product may be affected by temperature excursions, please refer to shipment quality report for status of product or contact local customer service if you have not received it shortly after delivery.
 - If stop button is pushed 48 hours after delivery of the Shipper, the LED's will **NOT** blink 4 times, please refer to shipment quality report for status of product or contact local customer service if you have not received it shortly after delivery.



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

4. Stockage

- Prévoir 2 personnes pour déballer la boîte d'expédition pour des raisons de sécurité
- Retirez le 'foam lid' de la boîte d'expédition avec des gants imperméables isolants et des lunettes de sécurité avec des protections latérales
- Utilisez les poignées pour sortir la surboîte de la boîte d'expédition (voir les photos de la diapositive suivante)
- Comptez le nombre de trays livrés (chaque tray contient 195 vials multidoses, 5 trays maximum par boîte d'expédition) et placez ces trays dans le congélateur ULT contrôlé disponible
 - Si le nombre de trays livrés diffère de la quantité commandée, ou si l'on constate que les trays sont endommagés, il convient de contacter immédiatement le service clientèle de Pfizer (numéro d'urgence de Pfizer pour la Belgique : 0800/58 284)
- Placez immédiatement les trays dans l'ULT contrôlé disponible approprié en tenant compte des flèches sur les côtés des trays (voir photo) afin de ne pas endommager les flacons
 - Si des trays provenant de plusieurs livraisons sont stockés dans l'ULT, stockez-les de manière à ce que les vials qui expirent en premier soient prélevés et décongelés en premier (FEFO).
- Le manuel d'ouverture/fermeture du congélateur ULT doit être mis à disposition par la pharmacie hospitalière (selon le modèle)
- La réception est enregistrée dans le registre interne de la pharmacie hospitalière



Évitez les mouvements brusques et les chocs pour éviter le bris de verre



Le transfert d'un plateau fermé à l'ULT doit avoir lieu **dans les 5 minutes** pour éviter la décongélation prématurée des vials (**3 minutes si le plateau est ouvert ou incomplet**). Si nécessaire, introduisez une spatule dans l'ouverture pour sortir les plateaux de la surboîte.

SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

4. Stockage



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

5. Enlèvement de la glace sèche

- Après le transfert vers l'ULT, la glace sèche n'est plus nécessaire et peut être sublimée en laissant la boîte ouverte à température ambiante dans une pièce bien ventilée ou à l'extérieur
- La glace sèche va rapidement se transformer en gaz carbonique
- Utilisez éventuellement un compteur de CO₂ et une alarme dans la pièce pour surveiller la concentration



Si les opérateurs sont essouffés ou développent des maux de tête, cela peut indiquer une inhalation excessive de dioxyde de carbone. **Alors, quittez la pièce immédiatement.**

SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

6. Retour des boîtes d'expédition

- La ou les boîtes d'expédition utilisées doivent être renvoyées à Pfizer dans les 30 jours
- Une étiquette de retour préimprimée est disponible dans la boîte d'expédition; si absente, prévenir Pfizer
- Assurez-vous qu'il n'y a plus de glace sèche dans la boîte d'expédition en laissant la boîte suffisamment longtemps dans un endroit ventilé ou à l'extérieur
- Assurez-vous que les inscriptions « Dry ice UN1845 » et le symbole de danger en forme de losange sur la boîte thermique (voir photo) sont recouverts en collant une étiquette vierge, car le conteneur ne contient plus de glace sèche (des étiquettes vierges sont fournies et se trouvent à l'arrière de la brochure d'information de Pfizer)
- Scellez la boîte thermique et tous les composants avec du ruban adhésif. Les composants sont :
 - Logger de température (RTM) Logger GPS
 - Couvercle en mousse (reste attaché à la boîte)
 - Pod glace sèche
 - Boîte enveloppant les trays
- Collez l'étiquette de retour préimprimée sur l'étiquette d'expédition originale
- Placez la boîte thermique dans une zone de collecte assignée
- Introduisez une demande de collecte
- Les trays de vials vides ne doivent pas être retournés



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

7. Procédure d'urgence

- En cas de problème de capacité de stockage dans l'hôpital, la boîte d'expédition peut être utilisée pour conserver le vaccin pendant 15 jours à condition que la glace sèche soit suffisamment remplacée. Au cas où la quantité de glace sèche ne suffit pas, elle peut être commandée auprès de Medista via l'app mise à disposition
 - Instructions pour le « réapprovisionnement en glace sèche »



Adobe Acrobat
Document

- Si l'on détecte un dépassement de température dans l'ULT (en-dehors des limites de -80°C à -60°C), les vaccins doivent être transférés vers un ULT redondant. Si l'hôpital n'en a pas à sa disposition, Medista peut être appelé pour une collecte et un stockage d'urgence dans son ULT. Pour ce faire, contactez Medista via strategicstock@medista.be ou au numéro de téléphone 02/897.20.64 afin d'organiser un enlèvement immédiat
- En cas de panne, l'ULT doit rester fermé afin que la température reste dans les normes le plus longtemps possible, cf. les données de validation du congélateur ULT en question

2 Thermal Shipper Designed for Temporary Storage – 15 days



- Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours
- The thermal shipper should be re-iced every 5 days, up to 3 times re-icing (15 days)
- Local dry ice suppliers should be used for re-icing the thermal shipper. Handling dry ice requires PPE and other safety considerations
- Recommendation of not more than 2 openings of the thermal shipper per day. Thermal shipper should be closed within 1 minute (or less) after opening for dry-ice to last for 5 days

Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
» 3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	35
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	47
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	57
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	68
7	Annexe	84



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Prof. dr. Thomas De Rijdt Prof. dr. Dominique Wouters Valérie Nys
Version	1.3
Date de la dernière mise à jour	05 janvier 2021
Principaux changements par rapport à la version précédente	3. Méthode de décongélation : pince à pansements (plutôt que pince Kocher)



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Informations générales
3. Méthode de décongélation
4. Après décongélation
5. Picking et expédition
6. Rapportage



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

1. Introduction

Objectif

Cette procédure stipule comment la décongélation, le picking et l'expédition aux MRS par les hubs respectifs (pharmacies hospitalières) des vaccins COVID (Pfizer/BioNTech) doit se faire.

Champ d'application

Toutes les pharmacies hospitalières qui serviront de hub pour la distribution du vaccin Pfizer/BioNTech en phase 1A.

Responsabilités et compétences

- **Pharmacien et personnel de la pharmacie hospitalière:** Ils doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la décongélation, le picking et l'expédition des vaccins COVID sous la supervision du pharmacien titulaire
- **Medista :** ils s'occupent de l'application de demande et du transport conditionné GDP de la pharmacie hospitalière vers les différents lieux de vaccination



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

1. Introduction

Fournitures

- Espace fermé qui fait partie de la pharmacie hospitalière
- Capacité de stockage fermée et validée dans un congélateur ULT à -75 °C avec surveillance de la température et fonction d'alarme
- Capacité de stockage fermée, validée et dédiée à 2-8 °C (KK) avec surveillance de la température et fonction d'alarme
- Gants imperméables et isolants (norme européenne : EN511) et des lunettes de protection avec protection latérale ou des safety goggles (norme européenne : EN166)
- Tables de travail pour la décongélation et l'emballage
- Pince pour saisir les flacons congelés ([par exemple](#))
- Pelle imprimée en 3D pour amener les flacons du plateau à la boîte de décongélation (le dessin autocad est fourni gratuitement aux 40 centres)
- Matériel d'emballage (non isolant) pour le stockage/l'expédition aux MRS (fourni par Medista) - dimensions 18x24,7x5 cm (+/- 40 à 50 vials) - possibilité de cloisons
- Étiquettes pour l'étiquetage des trays lors de la décongélation (fournies par l'application Medista)
- Étiquettes pour l'étiquetage des emballages (fournies par l'application Medista)
- Ordinateur avec accès à Internet et imprimante couleurs
- Application Medista pour demander le transport et enregistrer les numéros de lot et l'heure de décongélation
- Registre interne pour enregistrer le nombre de vials décongelés, cassés, envoyés par MRS, par numéro de lot et par moment de décongélation

SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

2. Informations générales



- Les vials ont une durée de conservation de 6 mois dans l'ULT (-75 °C)
- Les vials non dilués sont décongelés dans un réfrigérateur (2-8°C) ; après décongélation, ils peuvent y être conservés pendant 5 jours. Le délai de 5 jours commence à courir à partir du moment où le produit est placé dans le réfrigérateur
- Les vials peuvent être décongelés individuellement ; la décongélation ne doit pas être faite par tray complet
- Une boîte complète de vials (195 pièces, soit 975 doses individuelles) décongèle en 3 heures dans un réfrigérateur ; les vials individuels décongèlent plus rapidement
- Dans le cadre d'une **administration immédiate**, le processus de décongélation peut être accéléré par une décongélation à température ambiante (15-25 °C) pendant 30 minutes. Dans ce cas, les vials doivent être reconstitués dans les 2 heures suivant la décongélation. **Après la dilution, le vaccin doit être conservé à 2-30°C et il doit être administré dans les 6 heures**
- La décongélation et l'expédition se font sur base du planning de la MRS (en accord avec le hub). Le pharmacien hospitalier s'assure à l'avance que le stock est suffisant pour administrer la première et la deuxième dose (21 ±2 jours plus tard). Les vials pour la deuxième dose sont réservés dans le stock lors de l'expédition de la première dose
- Le transport en temps voulu (7 jours calendaires ou 5 jours ouvrables avant le transport proprement dit) est demandé à Medista, via l'application mise à dispositions des Hubs, les numéros de lot sont ensuite enregistrés dans l'application Medista par le personnel de la pharmacie. Les quantités seront communiquées au moment de la réservation car Medista fournira le matériel nécessaire à la reconstitution et à l'administration aux MRS
- Le planning tient compte de la durée de conservation et se poursuit pendant le week-end si nécessaire

SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

2. Informations générales

- Les ordres du nombre de doses requises des différentes MRS sont arrondis à cinq, car le vaccin est un vaccin multidose
- Le dégel devrait idéalement avoir lieu la veille du jour où le transport vers la MRS est prévu. Avant de commencer la décongélation, le pharmacien de l'hôpital confirme avec la MRS que la vaccination peut avoir lieu dans les 4 jours qui suivent. Au cas où la MRS ne peut pas garantir la vaccination dans les 4 jours suivants, le pharmacien de l'hôpital annule la livraison prévue par Medista. Au besoin, cette annulation est faite via l'App au plus tard l'avant-midi de la veille du transport



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

3. Méthode de décongélation

- Déterminez le nombre de vials à décongeler en fonction du planning. Assurez-vous d'avoir le nombre requis et demandez le transport entre le hub et la MRS à temps
- Déterminez l'heure de début du processus de décongélation afin que les vaccins soient prêts à temps pour le transport
- Avant de commencer le processus de décongélation, vérifiez auprès de la MRS si l'administration prévue est toujours possible (pour compenser l'annulation suite à un foyer de contamination, par exemple)
- Créer le bordereau d'expédition à partir de l'application Medista pour préparer la décongélation et imprimer le courrier reçu
- Retirez la quantité requise de vaccins de l'ULT pour un seul transport à l'aide de gants étanches et isolés et de lunettes de sécurité (cela peut inclure la livraison à plusieurs MRS) et transférez-les dans une boîte de surgélation pour les décongeler
- Une pincette pour saisir les flacons congelés (<10 flacons), **une pince à pansement Koehler** ou une petite pelle créée par une imprimante 3D (>10 flacons) peut être utilisée pour éviter les brûlures
- Placez la boîte à l'angle du plateau pour faciliter le transfert du plateau à la boîte de décongélation.
- Ne mettez pas d'inlayer dans la boîte de décongélation car cela ralentit le processus de décongélation.
- Le manuel et la formation pour ouvrir/fermer le congélateur ULT en toute sécurité sont fournis par le pharmacien de l'hôpital (selon le modèle)
- Indiquez sur cette surboîte l'heure de la décongélation
- Transférez la surboîte dans le réfrigérateur spécialement prévu à cet effet pour la décongélation

Commissariat Corona du Gouvernement



Si plusieurs trays/boîtes sont transférés au réfrigérateur en même temps, ne les placez pas les uns sur les autres pour assurer une décongélation uniforme



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

4. Après décongélation

- Après la décongélation, vérifiez que les vials ne présentent pas de verre cassé (vials fissurés ou vides). Les vials décongelés peuvent contenir des particules amorphes opaques blanches ou blanches cassées, c'est normal. Les vials cassés sont retirés et remplacés par un autre vial
- Pliez les boîtes destinées à l'expédition vers la MRS et indiquez les nombres requis sur l'inlayer
- Transférez le nombre requis de vials par site de vaccination dans l'emballage destiné au stockage/à l'expédition par MRS
- Enregistrez dans l'application "Medista" les données complémentaires
 - Confirmation du nombre de vials à livrer
 - Numéro de lot des vials
 - Confirmation de l'heure d'expédition
 - Date et heure de décongélation
 - Date et heure auxquelles les vaccins doivent être reconstitués au plus tard
- L'application génère un bordereau d'expédition par destinataire
- Imprimez le bordereau final en deux exemplaires par boîte (un pour Medista et un pour la MRS)
- Collez sur le dessus de l'emballage le bordereau d'expédition qui a été imprimé à partir de l'application Medista. Inscrivez le numéro du bordereau d'expédition (= numéro EX) dans le registre interne



NE PAS fermer le support du bordereau d'expédition

- Enregistrez toutes les données relatives à chaque expédition dans le registre interne (date, opérateur, identification MRS, numéro de bordereau d'expédition Medista, numéro(s) de lot, heure(s) de décongélation, date(s) d'expiration, nombre de vials, nombre de boîtes, remarques éventuelles)



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

5. Picking et expédition

- Si plusieurs boîtes sont prévues pour une maison de repos et de soins : inscrivez « boîte x/y » sur chaque boîte (x = numéro de de la boîte et y = nombre total de boîtes)
- Placez la boîte remplie dans le réfrigérateur (2-8°C) pour la conserver
- Conservez l'emballage au réfrigérateur jusqu'à l'enlèvement par le coursier (Medista)
- Le coursier (camionnette) se présente au lieu de collecte convenu à l'heure convenue. Les coursiers ont un badge d'identification. Le personnel de la pharmacie note l'identité du coursier dans le registre interne sur la base de ce badge d'identification
- Le coursier apporte une ou plusieurs caisses isolantes mobiles pour stocker les colis
 - Le personnel de la pharmacie apporte la ou les boîtes mobiles au réfrigérateur
 - Pour chaque MRS, le ou les emballages sont prélevés et scannés dans l'application Medista afin que le lien entre le Hub 'x' et la MRS 'y' puisse être établi et que l'intégralité du transport puisse être vérifiée
 - Tous les emballages d'un même transport sont transférés dans la ou les boîtes mobiles
- Le coursier assure un transport activement réfrigéré par des camions frigorifiques



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

5. Picking et expédition

- Si l'application Medista n'est pas disponible, le pharmacien hospitalier envoie les données à saisir dans l'application par e-mail à strategicstock@medista.be et met en objet "Urgent delivery of vaccines"
- Un courriel de confirmation est envoyé par Medista au pharmacien hospitalier avec le bordereau d'expédition imprimé par le pharmacien hospitalier
- Après réception de la commande de matériel médical liée à la demande de transport des vaccins, la préparation du matériel médical sera effectuée par Medista selon les procédures internes en vigueur
- Si le stock de matériel médical n'est pas suffisant pour la vaccination prévue, Medista contactera la personne de contact de l'AFMPS, dès que le problème est connu, par téléphone ou via covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be en mentionnant dans l'objet "URGENT: Supply of medical materials"
- L'AFMPS informe le pharmacien hospitalier du problème et vérifie si l'hôpital peut fournir le matériel nécessaire en attendant la reconstitution du stock stratégique. Dans ce cas, le pharmacien hospitalier prépare le matériel médical qui est livré en même temps que le vaccin ([Voir SOP 6 – Effectuer et enregistrer la vaccination](#))



SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS

6. Rapportage

- Le nombre de Vials reçus par chaque Hub est répertorié dans l'application Medista. Les vials cassés sont également répertoriés dans cette application
- Les nombres et les numéros de lot des vials décongelés et expédiés sont répertoriés dans l'application Medista et dans le registre interne
- Signaler à l'AFMPS tout défaut de qualité, incidents ou bris de verre particulièrement élevé



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	35
» 4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	47
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	57
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	68
7	Annexe	84



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Dr. Nele Van Loon Valérie Nys Prof. dr. Thomas De Rijdt
Version	1.1
Date de la dernière mise à jour	22 décembre 2020
Principales modifications par rapport à la version précédente	2. Informations générales: Medista fournit à l'avance une réserve de notices pour le patient et de Vaccine <i>reminder card</i> à donner à chaque patient 3. Réception: le bon de livraison sera scanné et mis dans l'application Medista pour le suivi chez le pharmacien hospitalier



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Informations générales
3. Réception
4. Stockage



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

1. Introduction

Objectif

La procédure décrit comment la maison de repos et de soins (MRS) doit assurer la réception et l'utilisation correcte du réfrigérateur pour le stockage des vaccins Pfizer-BioNTech COVID-19 entre 2° et 8° C

Champ d'application

Toutes les MRS qui administreront le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech au cours de la phase 1A

Responsabilités et compétences

- **Medista** : Le transport, conforme aux GDP, des vaccins et du matériel médical supplémentaire de l'hôpital aux MRS et la livraison des vaccins dans le réfrigérateur de la MRS prévu à cet effet
- **MCC, responsable de la qualité et infirmiers des MRS** : ils doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID sous la supervision de la MRS



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

2. Informations générales

- Les vaccins doivent être livrés de préférence le jour 0 de la décongélation et au plus tôt 4 jours avant la date de vaccination prévue
- Les vaccins sont livrés à l'état décongelé aux MRS (de préférence le jour 0) via un transport frigorifique de l'hôpital par des camionnettes Medista, tout comme le matériel médical
- À la réception, un contrôle de la température et un contrôle du contenu sont effectués
- Les flacons sont immédiatement placés dans le réfrigérateur "validé" (pas trop à l'arrière)
- Un contrôle quotidien de la température entre 2 et 8°C est nécessaire - voir les diapositives suivantes relatives à la procédure réfrigérateur
- Le pharmacien de l'hôpital apposera une étiquette sur la livraison indiquant la date de décongélation, le nombre de flacons (nombre de vaccins) et la date limite d'utilisation pour la vaccination
- Medista fournit à l'avance une réserve de notices pour le patient et de Vaccine *reminder card* à donner à chaque patient



Si aucune vaccination n'est prévue le week-end, il est préférable de livrer le **lundi** (jour 0)

SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

3. Réception

- Le coursier Medista se présente à la MRS à l'heure et au lieu convenus
- La personne de l'accueil informe la personne chargée de la réception des vaccins
 - Si la personne responsable n'est pas joignable, le remplaçant sera contacté
- La personne au sein de la MRS désignée comme responsable de la réception des vaccins accompagne le coursier Medista jusqu'au réfrigérateur où les vaccins sont stockés avant d'être administrés
- Le responsable de la MRS vérifie si la température du réfrigérateur est comprise entre 2 et 8° et contrôle le contenu de la livraison
- Le coursier Medista remet le matériel médical supplémentaire
- Le responsable de la MRS place l'emballage avec les vaccins dans le réfrigérateur conformément aux instructions figurant sur l'emballage
- Le responsable de la MRS signe deux fois pour réception : (1) pour les vaccins et (2) pour le matériel médical supplémentaire. À ce moment, le statut de la commande qui s'affiche dans l'application Medista est « livré »
- Le bon de livraison sera scanné et mis dans l'application Medista pour le suivi chez le pharmacien hospitalier



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

4. Stockage

Généralités

- Afin de garantir la qualité du vaccin pendant le stockage dans le réfrigérateur de la MRS, il faut s'assurer, d'une part, que le réfrigérateur est adapté au stockage correct du vaccin et, d'autre part, que les limites de température autorisées ont été respectées pendant toute la durée du stockage. Après la décongélation, le vaccin doit être conservé entre 2 et 8 °C pendant 5 jours maximum (y compris le transport du vaccin)

État général du réfrigérateur pour le stockage correct du vaccin

- Le réfrigérateur doit être suffisamment nettoyé avant d'y placer les vaccins
- L'arrière du réfrigérateur doit être exempt de givre et la condensation doit être suffisamment évacuée
- Aucun aliment ne peut être conservé en même temps que le vaccin (ou d'autres médicaments)
- Veillez à ce que le temps d'ouverture du réfrigérateur soit le plus court possible et à ce qu'il soit correctement fermé après ouverture
- Ne pas conserver les médicaments dans la porte du réfrigérateur



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

4. Stockage

Qualification du réfrigérateur

- Nécessaire pour vérifier si le réfrigérateur est adapté au stockage du vaccin
- Cette qualification doit être effectuée en mesurant la température pendant 24 heures. La mesure doit être effectuée simultanément avec un ou plusieurs enregistreurs de température calibrés en fonction du volume du réfrigérateur et les endroits où le vaccin sera stocké dans le réfrigérateur
- Déterminez dans un premier temps le ou les endroits où les vaccins doivent être stockés. Les enregistreurs de température doivent être répartis sur le volume qui sera utilisé pour le stockage du vaccin. Un exemple de la répartition des enregistreurs se trouve dans la figure. 1. Si le vaccin ne doit être stocké qu'à un seul endroit, il suffit de mesurer la température à cet endroit (par exemple, fig. 2). Dans ce cas, gardez à l'esprit que de grandes différences de température peuvent se produire entre un emplacement à l'arrière et à l'avant du réfrigérateur
- Au bout de 24 heures, analysez les données d'enregistrement de la température et enregistrez les données sur le formulaire (voir page suivante). Toutes les températures enregistrées, aux endroits où le vaccin sera stocké, doivent être comprises entre 2 et 8°C. Les vaccins ne doivent pas être stockés dans des endroits où des dépassements de température ont été observés
- Sur la base de ce qui précède, il est conseillé d'indiquer clairement les endroits où le vaccin peut être conservé à l'intérieur du réfrigérateur

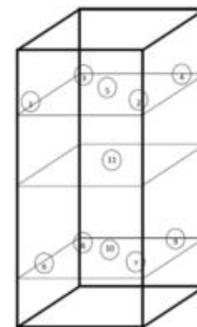


Fig 1

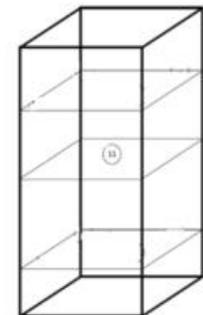


Fig 2

SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

4. Stockage

Mesure et enregistrement de la température

- Pendant le stockage des vaccins, la température doit être enregistrée au moyen d'un enregistreur de température calibré.
- Si l'on stocke à un seul endroit, l'enregistreur doit être placé à l'endroit où les vaccins sont stockés. C'est également l'endroit qui a été choisi lors de la qualification du réfrigérateur.
- Si le vaccin est conservé à différents endroits dans le réfrigérateur, il est recommandé de mesurer la température à l'endroit le plus chaud et le plus froid (voir les résultats à la page précédente).
- Il est préférable d'utiliser un enregistreur de température calibré qui enregistre également la température et peut être lu, par exemple, en le connectant à un port USB. Certains enregistreurs de température sont équipés d'un indicateur d'alarme qui permet de détecter immédiatement si un dépassement de température a été enregistré.
- La température peut également être lue manuellement (par exemple deux fois par jour) et enregistrée. Cette dernière méthode présente l'inconvénient de ne pas détecter les écarts soudains de température (par exemple la nuit ou lorsque le réfrigérateur est mal fermé).

Autre point d'attention

N'utilisez pas le vaccin s'il y a le moindre doute sur son stockage correct. Dans ce cas, contactez toujours l'hôpital.



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	35
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	47
» 5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	57
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	68
7	Annexe	84



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Dr. Nele Van Loon Groupe de travail services de prévention Belgique pour la Task Force Vaccination
Version	1.3
Date de la dernière mise à jour	05 janvier 2021
Principales modifications par rapport à la version précédente	3. Planifier : prescription groupée



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Informer et sensibiliser
3. Planifier
4. Commander
5. Préparation de la journée de vaccination
6. Exécution et enregistrement
7. Post-vaccination
8. Matériel nécessaire



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

1. Introduction

Objectif

La procédure décrit les différentes étapes de la vaccination avec le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour les résidents et le personnel des MRS pendant la phase 1A

Champ d'application

Toutes les MRS qui administreront le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Covid-19 – Comirnaty) au cours de la phase 1A

Responsabilités et compétences

- **MRS**
- **SPPT**
- **MCC**
- **Pharmacie d'hôpital**



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

2. Informer et sensibiliser

- **Canaux d'information** fédéraux et régionaux : FAQ <https://www.info-coronavirus.be/>, brochure d'information
 - Insister sur la similarité avec la campagne de vaccination contre la grippe
 - Il est possible que les gens soient réticents à l'idée de se faire administrer un nouveau vaccin. C'est une réaction normale, réagissez de manière compréhensive. Il est important de souligner que les vaccins sont testés et sûrs
- **Effets secondaires**
 - De légers effets secondaires sont possibles (fatigue, douleurs musculaires, maux de tête, légère augmentation de la température)
 - Les réactions graves sont, comme pour tout vaccin, possibles mais très rares (réaction allergique). Le personnel infirmier est formé et spécialement équipé pour réagir de manière appropriée
- Soulignez que **2 vaccins** sont **nécessaires** pour une protection optimale !
- Le **consentement éclairé verbal** est légalement suffisant, comme pour la vaccination contre la grippe

*Regeringscommissariaat Corona
Commissariat Corona du Gouvernement*

Personnes incapables

Représentant légal / mandataire de santé :
le consentement verbal est légalement
suffisant ! On peut déjà informer et
consulter de manière proactive



[Droits du patient](#)



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

2. Informer et sensibiliser

- Rédigez la **liste de toutes les personnes pouvant bénéficier d'un vaccin** et qui le souhaitent en indiquant au minimum leur nom, prénom et numéro de registre national. Vérifiez les contre-indications.
 - 1 liste de résidents (ex. template)
 - 1 liste de tous les membres du personnel permanents (ex. template)
 - 1 liste de tous les non-salariés (stagiaires ≥16 ans, volontaires, étudiants jobistes, travailleurs externes...)
- Personnes actuellement **exclues** de la vaccination :
 - Jeunes < 16 ans
 - les femmes enceintes (ou ayant un désir d'enfant : Grossesse reportée à 2 mois après le dernier vaccin)
 - les femmes allaitantes
 - les personnes souffrant de fièvre et d'infections aiguës. Le diagnostic différentiel entre les effets secondaires et l'infection est difficile !
 - Les personnes dont le test PCR est positif
 - Symptomatique : vaccination possible à pd 14j après la disparition des derniers symptômes (voir Sciensano)
 - Asymptomatique : vaccination possible à pd 14j après un test PCR positif
 - les personnes ayant des antécédents de réactions allergiques graves à une vaccination antérieure
- **Contre-indications relatives:**
 - Les personnes atteintes de graves troubles de la coagulation

Template liste résidents



Microsoft Excel
37-2003 Worksheet

Template liste travailleurs fixes



Microsoft Excel
Worksheet



Il n'est pas possible de laisser des vaccins sur place pour les faire administrer par le médecin généraliste par après

SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

3. Planifier

- Remettre la liste des personnes à vacciner au **service de prévention** et au **MCC** et fixer **2 dates** après concertation :
 - **Date A** : 1ère dose du vaccin
 - **Date B**: 2ème dose du vaccin

Entre la date A et la date B, il y a ≥ 21 jours (pour le vaccin Pfizer) (<https://www.comirnatyglobal.com/>)

- La vaccination des **résidents et du personnel** a lieu dans les 5 jours suivant la décongélation des flacons dans le HUB d'hôpital :
 - le MCC coordonne la vaccination des résidents, des volontaires et des tierces personnes en collaboration avec les infirmiers de la MRS
 - Dans les MRS où il n'y a pas de MCC, la direction doit trouver une solution en concertation avec le cercle des médecins généralistes
 - Le MC/INF vaccine le personnel (mais aussi les stagiaires et les étudiants)
- La **présence** aux deux dates est requise :
 - parce que 2 doses sont nécessaires pour être complètement protégé
 - pour éviter le gaspillage de vaccins coûteux (sauf en cas de force majeure)



Ceux qui ne sont pas disponibles à ces **deux dates** seront vaccinés à un stade ultérieur de la stratégie de vaccination

SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

3. Planifier

- Planification des rendez-vous
 - Sur la base du quota communiqué et de la capacité de livraison par HUB d'hôpital par jour et du nombre de personnes à vacciner par MRS, il est possible d'établir un planning dans lequel le 2ème vaccin est immédiatement réservé lors de la commande
 - La coordination entre le HUB d'hôpital, la MRS, le MCC/médecin de référence et le service de prévention est cruciale pour optimiser la planification
 - La priorité est donnée à la vaccination des résidents suivi du personnel en cas d'excédent de vaccins à la fin de la période de vaccination, et ce par le vaccinateur présent. Le personnel suit dans un deuxième temps
 - En cas de maladie (fièvre) au moment de l'administration, la vaccination est reportée jusqu'à la guérison complète. De préférence en même temps que les travailleurs des soins de santé
 - En cas d'apparition d'un foyer infectieux au sein de la MRS, la vaccination est reportée



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

3. Planifier

- Le médecin coordinateur (MCC) de la MRS envoie une ordonnance de groupe écrite par commande de vaccins (résidents et personnel) au pharmacien de l'hôpital hub auquel la MRS est associée.
- Les pharmaciens hospitaliers conservent ce document pour justifier la délivrance des vaccins ; les documents suivants, considérés comme équivalents aux demandes de groupe écrites, sont acceptables par entité fédérée :
 - Pour la Flandre, une confirmation des commandes des MRS via e-locket (cette confirmation sera envoyée au centre hospitalier en question).
 - Pour la Wallonie, les hôpitaux hub reçoivent une commande par MRS pour la livraison de vaccins décongelés (document intitulé "Ordonnance médicale relative à la commande du vaccin COMIRNATY").
 - Pour Bruxelles, un [système de commande](#) sera utilisé. Le formulaire web sera envoyé aux hubs.
 - La Communauté germanophone utilise une demande écrite présentée par le médecin-vaccinateur à l'hôpital hub, qui comporte au moins les données suivantes :
 - Médecin (nom, adresse, signature)
 - Date prescription écrite
 - Nom & adresse MRS
 - Dénomination vaccin
 - XX doses 1 (ou 2) pour XX patients



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

4. Commander

- Min. 1 semaine avant la date A : **commandez les vaccins auprès de l'hôpital HUB** par la voie appropriée par région/communauté (**voir dia 66**) et prenez **rendez-vous pour 2 livraisons** à la MRS
 - 1ère livraison au maximum 4 jours avant la date A
 - 2ème livraison au maximum 4 jours avant la date B
- Lors de la commande, vérifiez s'il y a **suffisamment de réfrigérateurs "validés"** pour stocker les vaccins :
 - spécifiquement destiné aux médicaments (pas aux aliments) avec un accès "autorisé" (fermé à clé !)
 - possibilité de contrôle de la température (dispositif de contrôle de la température)
 - dans la salle de vaccination/préparation
- Désignez **une personne responsable (+ remplaçant)** pour la réception de la livraison, la vérification du contenu livré et le contrôle de la chaîne du froid
- L'équipement médical ainsi que les **vaccins seront livrés par Medista jusqu'au réfrigérateur "validé" dans la salle sécurisée de la MRS**. Pour chaque livraison, 5 sets de seringues et d'aiguilles supplémentaires sont fournis pour être utilisées en cas de pertes / ruptures éventuelles
-
-



Confirmation de la commande par l'hôpital Hub avec notification de l'heure de livraison

SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

5. Préparation de la journée de vaccination

Conditions nécessaires pour la salle de préparation

- réfrigérateur avec les vaccins (réfrigérateur fermé à clé ou fermer le local)
- matériel nécessaire pour se laver les mains / gel hydroalcoolique
- préparation du matériel médical (colis fourni par Medista) et 2 poubelles (déchets normaux - déchets médicaux)
- récipient à aiguilles

Aménagement de la salle de vaccination pour le personnel

- suffisamment grande : 2 personnes (préparateur/vaccinateur et enregistreur)
- 2 tables et 4 chaises (à une distance suffisante)
- connexion WiFi si possible. Mettre à disposition le code WiFi
- la possibilité de garantir la protection de la vie privée
- préparation de listes de planification imprimées (1 personne/2 minutes) avec mention du nom, du prénom, et du numéro de registre national
 - 1 pour les membres du personnel (voir template)
 - 1 pour les non-salariés (stagiaires, volontaires, étudiants jobistes, travailleurs externes,...)
 - 1 pour résidents (voir template)



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

5. Préparation de la journée de vaccination

Aménagement de la salle d'attente

- la distanciation sociale et l'affichage des fiches d'information et des contre-indications

Matériel supplémentaire à fournir par la MRS sur le lieu de vaccination

- bassin réniforme, sparadraps, cotons hydrophiles, conteneurs à aiguilles, masques buccaux chirurgicaux, gel hydroalcoolique

En cas de vaccination des résidents en chambre, seront prévus à cet effet par la MRS

- chariot à roulettes avec conteneur pour aiguilles, sparadraps, cotons, gel hydroalcoolique, bassin réniforme et vaccins individuels
- kit d'urgence

Préparation individuelle des personnes à vacciner

- porter des **vêtements** amples afin que la partie supérieure du bras soit rapidement exposée
- apporter la eID



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	35
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	47
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	57
» 6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	68
7	Annexe	84



SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Dr. Nele Van Loon Dominique Dejonckheere
Version	1.3
Date de la dernière mise à jour	08 janvier 2021
Principales modifications par rapport à la version précédente	3. Préparation: Diluer les flacons utilisés dans les 6 heures en même temps 3. Préparation: Préparez maximum 6 vaccins par flacon si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort ($\leq 35 \mu\text{L}$) pour toutes les doses.



SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Préparateur/vaccinateur et responsabilités
3. Préparation
4. Administration
5. Enregistrement
6. Temps d'attente - réactions possibles
7. Post-vaccination



SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

1. Introduction

Objectif

La procédure décrit les différents aspects de l'administration et de l'enregistrement du vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 pour les résidents et le personnel des MRS pendant la phase 1A

Champ d'application

Toutes les MRS qui administreront le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech (Covid-19 – Comirnaty) au cours de la phase 1A

Responsabilités et compétences

- **Services de prévention**
- **MCC/médecin de référence**
- **MRS**

E-learning

Selon les instructions de la vidéo :

<https://www.info-coronavirus.be/fr/vaccination-prestataires-de-soins/>



SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

1. Introduction

Matériel nécessaire

- **Matériel médical pour l'administration et la préparation des vaccins**
- Pour la dilution par flacon (livré par Medista)
 - seringue de 2,5-5 ml
 - aiguille pouseuse 21 G (pour Pfizer) ou 18G x 1 1/2"
 - flacons chlorure de sodium 0,9%
- Pour la vaccination par vaccin (Medista)
 - aiguille pouseuse 21 G ou 18 G (1 par flacon suffit)
 - seringue à insuline ou seringue de 1 ou 2 ml avec marquage de 0,1 ml
 - aiguille intramusculaire 23/25 G x 1"
- Avant et après la vaccination (à prévoir par la MRS)
 - des tampons alcoolisés pour désinfecter le flacon
 - bassin réniforme
 - sparadraps individuels
 - cotons hydrophiles en rouleau (pour arrêter le saignement)
 - des conteneurs à aiguilles en fonction du nombre de vaccins à administrer
 - sacs poubelle pour les déchets normaux et médicaux



Toujours prévoir du matériel supplémentaire

SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

1. Introduction



Matériel nécessaire

- **Kit d'urgence + carte d'instructions (à fournir par le vaccinateur)**
 - 2 ampoules d'adrénaline (1mg/1ml)
 - 2 aiguilles pousseuses
 - 2 aiguilles IM ou sous-cutanées
 - 2 seringues de 1ml
 - comprimés d'antihistaminique
 - ampoule de Solumedrol
- **Matériel de protection (à fournir par la MRS)**
 - masques buccaux chirurgicaux
 - surblouse (si on le désire)
 - gel hydroalcoolique pour la désinfection des mains

SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

2. Préparateur/vaccinateur et responsabilités

Dans la plupart des cas, nous supposons un **travail en tandem pour les services de prévention**

- 1 infirmier/médecin prépare, administre et vérifie les contre-indications
- 1 personne supplémentaire aide et enregistre
- Le SPPT enregistre la vaccination du personnel (y compris les stagiaires/étudiants) via son propre logiciel ou via un fichier excel qui est téléchargé sur VaccinNet dans les 24 heures suivant l'administration (cf. SOP6 : 5. Enregistrement dans VaccinNet+ : Utilisation correcte du fichier csv pour VaccinNet)

Pour la vaccination **des résidents**

- le MCC coordonne la vaccination des résidents en collaboration avec les infirmiers de la MRS
- Dans les MRS où il n'y a pas de MCC, la direction doit trouver une solution en concertation avec le cercle des médecins généralistes
- Le vaccinateur enregistre la vaccination des résidents (y compris les volontaires et autres tiers) via un fichier excel qui est téléchargé sur VaccinNet dans les 24 heures suivant l'administration (cf. SOP6 : 5. Enregistrement dans VaccinNet+ : Utilisation correcte du fichier csv pour VaccinNet)

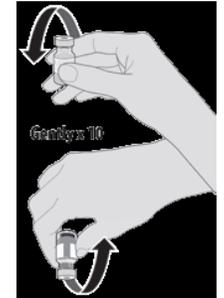


SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

3. Préparation

Les préparateurs/vaccinateurs et enregistreurs arrivent pour commencer la préparation :

- Déterminez le nombre de flacons nécessaires pour la vaccination prévue dans les 6 prochaines heures (voir encadré pour les remarques). Les 6 heures commencent à se décompter à partir de la dilution
- Sortir les flacons (vials) du réfrigérateur
- Retournez soigneusement chaque flacon 10x - Ne le secouez PAS !
- Commencez immédiatement la dilution **de tous les flacons nécessaires pour les 6 prochaines heures** – à partir de ce moment se décomptent les 6 heures de conservation



Certaines personnes à vacciner peuvent décider à la dernière minute de ne pas être vaccinées. Par conséquent, ne préparez pas 100 % du nombre prévu de vaccins à administrer afin d'éviter le gaspillage.

SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

3. Préparation

Les vaccinateurs commencent à **diluer les flacons**

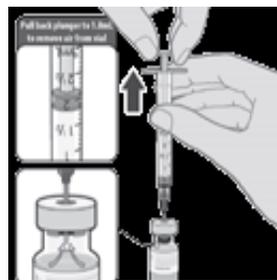
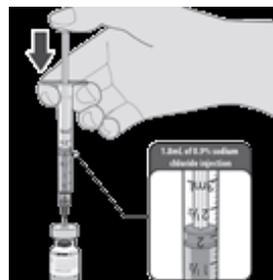
- Diluer chaque flacon avec 1,8 ml de chlorure de sodium 0,9% (sérum physiologique) avec une aiguille 21G (vaccin Pfizer) ou une aiguille 18G
- Eliminer l'air (1,8 ml) de la seringue vide (2,5 ml-5 ml) en repoussant le piston avant de la retirer du flacon
- Retirez ensuite l'aiguille et la seringue du flacon.
- Mélanger en retournant doucement 10 fois - ne pas secouer !
- En cas d'impureté ou de décoloration, le flacon ne doit pas être utilisé (le placer dans un conteneur à aiguilles)
- Notez la date et l'heure de la dilution



Veillez à ne pas diluer trop de flacons à l'avance pour éviter un excédent à la fin de la séance de vaccination



Les flacons dilués restent utilisables à température ambiante pendant 6 heures avant injection (pas d'exposition directe à la lumière du soleil ni à la lumière ultraviolette)



SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

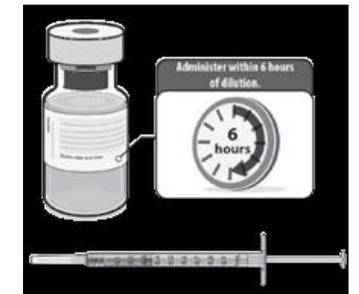
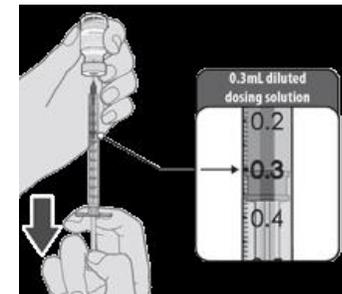
3. Préparation

Les vaccinateurs commencent à préparer les vaccins individuels

- Préparez maximum 6 vaccins par flacon si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort ($\leq 35 \mu\text{L}$) pour toutes les doses. conformément au dossier d'enregistrement de l'EMA
- *Après dilution, les flacons de vaccin contiennent 6 doses de 0,3 ml de vaccin. Des seringues et/ou aiguilles à faible espace mort ($\leq 35 \mu\text{L}$; p.ex. seringues à insuline) peuvent être utilisées pour extraire 6 doses d'un seul flacon. Si des seringues et des aiguilles standard sont utilisées, il se peut que le volume soit insuffisant pour extraire une sixième dose d'un seul flacon.*
- Décontaminez le bouchon du flacon et utilisez une aiguille pouseuse (21G-18G) sur laquelle vous fixez les différentes seringues
- Prélevez 0,3 ml par vaccin avec une seringue à insuline ou une seringue de 1 ou 2 ml et déconnectez la seringue de l'aiguille pouseuse qui reste dans le flacon
- Munir chaque vaccin prélevé d'une nouvelle aiguille IM de calibre 23/25 gauge après avoir retiré l'aiguille pouseuse
- Vérifiez le volume final de 0,3 ml

Ne retirez pas plus de 6 vaccins individuels d'un flacon

Ne mélangez JAMAIS les résidus de moins de 0,3 ml de différents flacons !



SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

4. Administration

Vérification verbale de contre-indications

Injecter selon les recommandations de l'OMS et des experts :

- dans la partie supérieure du bras (de préférence m. deltoïde du côté non dominant)
- intramusculaire
- PAS de désinfection de la peau
- aiguille : aiguille (23 ou 25 G), longueur : moyenne (25 mm)
- PAS besoin de test d'aspiration : injectez immédiatement !

Mesures et matériel de prévention:

- masque buccal
- blouse
- hygiène des mains : désinfection, pas de bijoux, ongles courts, pas de vernis à ongles

Trousse d'urgence + carte d'instruction auprès de la personne qui administre le vaccin. L'infirmier garde un tensiomètre à proximité.

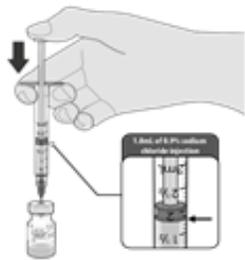


SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

4. Administration

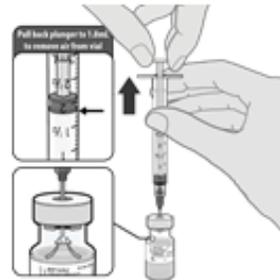
Dilute the Vaccine

Obtain 0.9% Sodium Chloride Injection, for use as a diluent Do not use any alternate diluents. Regardless of the volume of the locally sourced diluent vial (2ml, 3ml, 5ml or 10ml), it must be used for ONE TIME dilution.



Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single-use antiseptic swab, then dilute the thawed vial of BNT162b2 by adding **1.8 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection (normal saline)**, into the vial. Needles 21 gauge or narrower are recommended.

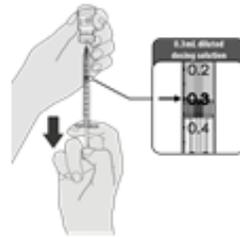
You may feel some pressure in the vial as you add the diluent. Ensure vial pressure is equalized by **withdrawing 1.8 mL air** into the empty diluent syringe before removing the needle from the vial.



Preparing the Syringes



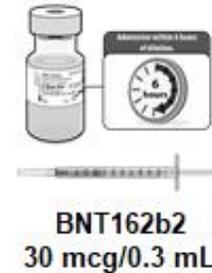
Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single use antiseptic swab, and **draw up 0.3 mL of the diluted dosing solution** into a new sterile dosing syringe with a needle appropriate for intramuscular injection. Adjustments to remove air bubbles should be done with the needle still in the vial to avoid loss of dosing solution.



For each additional dose, use a new sterile syringe and needle and ensure the vial stopper is cleansed with antiseptic before each withdrawal.



Vaccine Administration



Diluted vials must be used within 6 hours from the time of dilution and stored between 2°C to 30°C (35°F to 86°F).

A single 30 mcg/0.3 mL dose followed by a second dose 21 days later.



21 DAYS

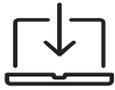
SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

5. Enregistrement dans VaccinNet+

Résidents

Le **médecin coordinateur (MCC)**, le **vaccinateur** ou l'**assistant administratif** enregistre les vaccinations dans une liste qui peut être ensuite chargée dans VaccinNet+.

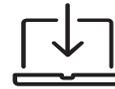
Les listes sont chargées dans VaccinNet+ suivant la date de vaccination, la marque du vaccin et le numéro de lot.



Employés permanents

Le médecin du travail l'inscrit dans son propre dossier médical (COVID-19-Comirnaty: CNK nummer 4293254)

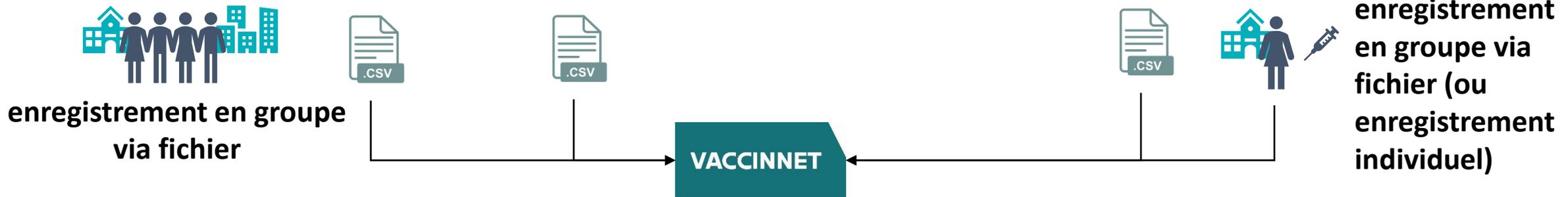
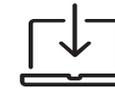
Le médecin du travail assure l'enregistrement dans VaccinNet+ (automatiquement ou via Excel selon la procédure en vigueur).



Non-salariés

Le **médecin coordinateur (MCC)**, le **vaccinateur** ou l'**assistant administratif** enregistre le vaccin administré directement dans VaccinNet+ (que ce soit par le biais de listes ou non).

Le **service de prévention** établira également une liste sur place et la mettra à disposition.



« Pour plus d'informations sur tous les éléments informatiques liés au processus de vaccination, y compris le cadre juridique de l'autorité délivrante, vous pouvez consulter le site web en permanence <https://www.corona-tracking.info/infos-generales/analyses/information-processing-vaccines>. En cas de problème important ou de proposition d'amélioration, vous pouvez nous contacter Frank.Robben@ehealth.fgov.be »

SOP6: Administration et enregistrement de la vaccination

5. Enregistrement dans VacinNet+: Utilisation correcte du fichier CSV pour Vaccinnet

Qu'est-ce qu'un fichier .csv ?

CSV est l'un des formats de fichiers les plus simples. Il ne contient que des données. Par conséquent, il est important de suivre certaines règles et astuces lors de l'utilisation de ce type de fichier via Excel.



Le nom du fichier

La séquence d'information pour le nom du fichier est fixe. Utilisez la séquence suivante : Vaccination_de_groupe_NuméroDeLot_JJ-MM-AAAA.csv



Les étapes pour charger les données dans Vaccinnet sont expliquées dans un manuel d'utilisation et dans le matériel de formation prévu pour Vaccinnet. Cela sera également expliqué lors des sessions de formation prévues. Un modèle de ce fichier est également disponible via Vaccinnet.

Sauvegarder

Enregistrez le fichier en tant que fichier .csv.

Vaccination_de_groupe_NuméroDeLot_JJ-MM-AA...

CSV (séparateur : point-virgule) (*.csv)



[Autres options...](#)

La structure du fichier

La première ligne est une ligne de titre. Elle ne peut pas être modifiée, ni supprimée. Le fichier ne doit pas non plus contenir de colonnes supplémentaires.

Par conséquent, ne modifiez pas le format ou la ligne de titre, sinon Vaccinnet n'acceptera pas le fichier et l'enregistrement de groupe ne fonctionnera pas.

1	PERSNR	Nom de famille	Prénom	Date de naissance JJMMAAAA	Code postal
2	78060637300	Nom de famille	Prénom	6061978	9000
3					
4					
5					
6					

Le chiffre "0" au début d'une séquence de chiffres

Si la date de naissance et / ou le numéro du registre national commencent par le chiffre "0", la colonne doit être définie sur Excel comme du texte. Dans le cas contraire, Excel supprimera les premiers zéros dans un champ. Cela doit être refait à chaque fois que vous ouvrez un nouveau fichier. Attention, lisez également les conseils sur la sauvegarde temporaire.

Sauvegarde temporaire?

Attention. Si vous avez défini une colonne comme texte afin de ne pas perdre les premiers zéros dans un champ (voir astuce sur le chiffre «0»), sachez que ces ajustements seront perdus lors de la réouverture de ce fichier CSV dans Excel.

Si vous prévoyez d'enregistrer et de rouvrir le fichier plusieurs fois, utilisez le format Excel standard, .xls ou .xlsx. Mais ne changez pas la mise en page.

C'est seulement à la fin, lorsque vous serez prêt à le charger dans Vaccinnet, que vous devez enregistrer le fichier au format .csv, adapté pour Vaccinnet.

Max 500 lignes

Le fichier peut contenir un maximum de 500 lignes, en ce compris la ligne de titre (c'est-à-dire 499 personnes au maximum).

Plus d'informations lors des formations



SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

6. Temps d'attente - réactions possibles

Les personnes vaccinées restent dans la salle de vaccination pendant l'enregistrement

Chaque patient reçoit sa Vaccine reminder card dûment remplie (avec le numéro de lot du vaccin administré)

Après l'enregistrement

- le personnel au travail peut reprendre son travail
- le personnel qui n'est pas au travail doit rester au sein de la MRS au moins 15 minutes suivant la vaccination
- toute personne qui se sent mal revient directement à la salle de vaccination
- les résidents sont étroitement surveillés au moins 15 min. après la vaccination
- les effets secondaires potentiels sont communiqués et enregistrés (les recommandations suivent)

En cas de réaction ou d'effets secondaires graves

- l'infirmier est formé pour évaluer la situation et agir correctement
- si nécessaire, le MCC peut également être appelé
- après une réaction anaphylactique, la vaccination peut être poursuivie pour les travailleurs qui le souhaitent et si le vaccinateur est en mesure de le faire (selon la situation)
- des effets secondaires graves sont enregistrés dans VaccinNet+



SOP6 : Administration et enregistrement de la vaccination

7. Post-vaccination

Aiguilles et flacons dans le conteneur à aiguilles, matériel dans la poubelle appropriée (matériel médical - normal)

Excédent de vaccins

- après les résidents, le personnel peut être vacciné par le vaccinateur présent
- les vaccinateurs peuvent, s'ils le souhaitent, se faire vacciner sur place
- éventuellement créer une liste d'attente des personnes de garde
- la direction de la MRS veille à ce que TOUTES les personnes vaccinées soient enregistrées

Effets secondaires courants jusqu'à quelques jours après la vaccination (plus souvent après la seconde dose)

- fatigue
- douleurs musculaires
- maux de tête
- température élevée
- rougeur / gonflement du bras



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	35
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	47
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	57
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	68
» 7	Annexe	84



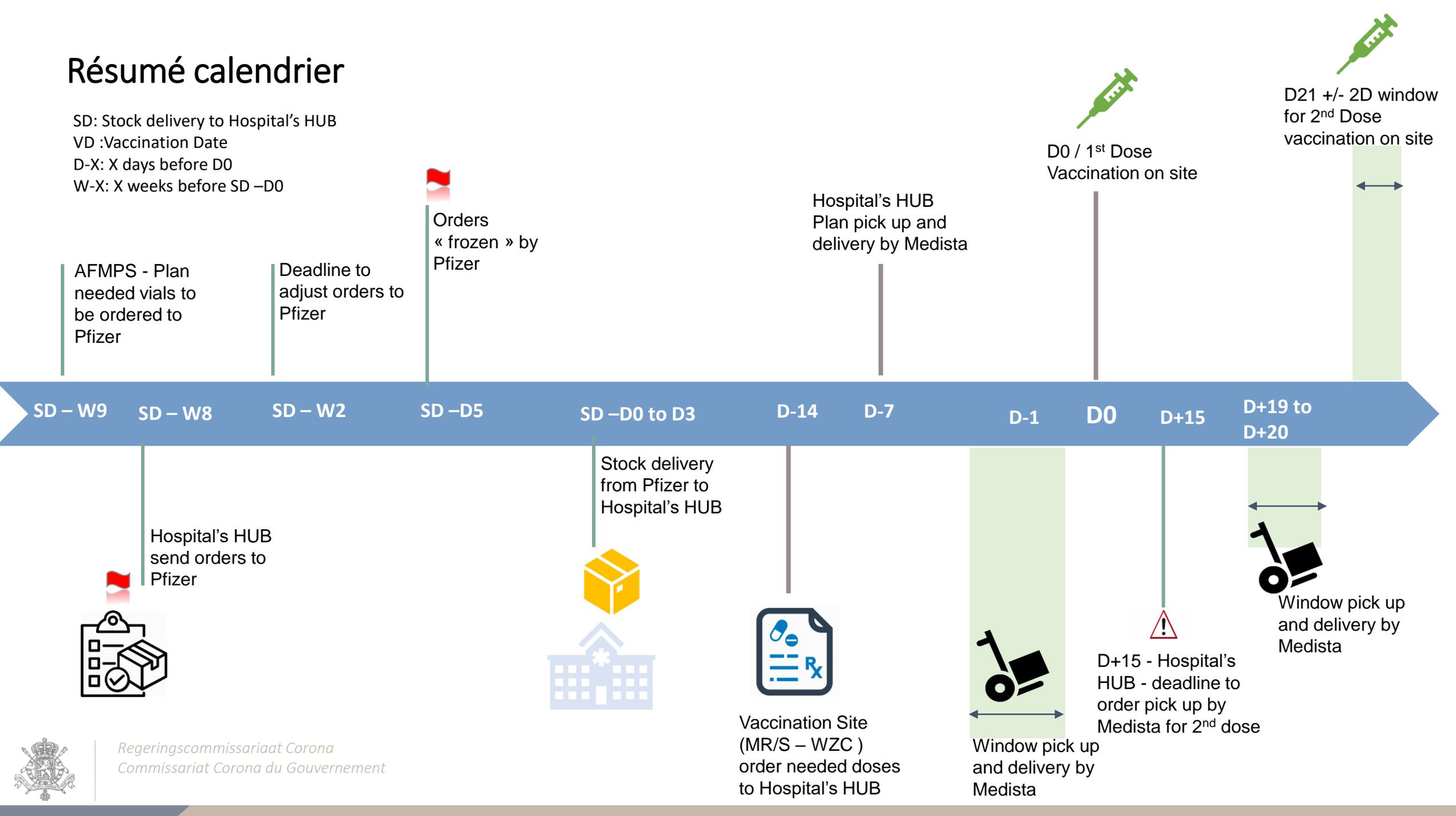
Résumé calendrier

SD: Stock delivery to Hospital's HUB

VD :Vaccination Date

D-X: X days before D0

W-X: X weeks before SD -D0



AFMPS - Plan needed vials to be ordered to Pfizer

Deadline to adjust orders to Pfizer

Orders « frozen » by Pfizer

Hospital's HUB Plan pick up and delivery by Medista

D0 / 1st Dose Vaccination on site

D21 +/- 2D window for 2nd Dose vaccination on site

SD - W9

SD - W8

SD - W2

SD - D5

SD - D0 to D3

D-14

D-7

D-1

D0

D+15

D+19 to D+20

Hospital's HUB send orders to Pfizer

Stock delivery from Pfizer to Hospital's HUB

Vaccination Site (MR/S - WZC) order needed doses to Hospital's HUB

Window pick up and delivery by Medista

D+15 - Hospital's HUB - deadline to order pick up by Medista for 2nd dose

Window pick up and delivery by Medista

