

SOP vaccination INFLUENZA & COVID en pharmacie

Sector Taskforce sectorielle sur la vaccination APB, OPHACO, VAN, AUP, UPB/AVB

Auteurs : Marleen Haems, Joris Maesschalck, Magali Van Steenkiste, Charlotte Verrue, Charline Lenaerts

Version 7.0 – 12/09/2025

Contenu

1. Groupe cible (covid et influenza)	2
2. Logistique pharmaceutique (INFLUENZA et COVID).	5
3. Trousse d'urgence (INFLUENZA et COVID)	6
4. Quelles conditions doivent être remplies au niveau de la pharmacie et par l'équipe ? (INFLUENZA et COVID).....	6
4.1. La pharmacie :	6
4.2. L'équipe de la pharmacie	7
5. Procédure	7
5.1. Choix des vaccins (COVID)	7
5.2. Commande de vaccins COVID	8
5.4. Enregistrement des vaccins dans le registre	10
6. Préparation des vaccins (COVID).....	11
6.1.1. Travail aseptique	11
6.1.2. Feuilles de préparation.....	11
6.1.3. Elimination des déchets	11
7. Anamnèse (INFLUENZA et COVID).....	16
7.1. Anamnèse Dose 1	16
7.2. Anamnèse Influenza et dose de booster après le vaccin ARNm	17
8. L'administration des vaccins (INFLUENZA et COVID)	18
9. Gestion des non-conformités et signalement des problèmes de qualité (INFLUENZA et COVID)	19
9.1. Incidents liés à la chaîne du froid	19
9.2. Questions relatives aux vaccins ou aux flacons (COVID).....	19
9.3. Incidents par piqûre d'aiguille	20
Comment prévenir les incidents par piqûre d'aiguilles en lien avec la vaccination ?.....	20
9.4. Déclaration/Signalement des erreurs pendant l'administration.	20

10. Facturation	21
11. Enregistrement de la vaccination Vaccinnet+	21
12. Annexes	22
ANNEXE I : PROCÉDURE FRIGO.....	22

Le cadre prévoit clairement que les pharmaciens assument pleinement leurs responsabilités et qu'ils suivent toutes les directives qui garantissent la sécurité des patients et de l'équipe officinale, tout en travaillant aussi efficacement que possible. Tout ceci est décrit dans cette procédure.

1. Groupe cible (covid et influenza)

En officine, le pharmacien-vaccinateur cible les citoyens pour lesquels le cheminement du patient vers les médecin généraliste, etc. est trop compliqué et/ou ceux qui n'ont pas répondu à l'appel. Lors de l'entretien de sensibilisation à l'officine, la vaccination à l'officine peut s'avérer une alternative efficace pour le patient.

Vaccination contre la grippe et contre la COVID-19 : tableau récapitulatif des groupes cibles

	Grippe	COVID-19
Quand	• A partir de la mi-octobre jusqu'au pic d'incidence de la grippe. La vaccination assure une protection dans les 10-15 jours suivant l'injection. • Après le pic : au cas par cas, en consultation avec le médecin traitant. La vaccination conjointe (contre la grippe et la COVID-19) est sûre et efficace / option à privilégier à partir de 15 oct 2023. Si pas en même temps : vacciner les groupes à risque contre la COVID-19 en septembre/octobre, et contre la grippe à partir de la mi-octobre.	• À partir de septembre • Dose de rappel : indépendamment d'une infection antérieure, au moins 14 jours après la guérison d'une COVID-19 • Minimum 3 mois, idéalement 6 mois entre deux doses de rappel
Qui	Groupe 1 : personnes à risque de complications, à savoir :	Groupe1 : personnes présentant un risque accru de décès ou de complications :
	Toute personne de 65 ans et plus	Toute personne de 65 ans et plus
	Personnes séjournant en institution	Personnes séjournant en institution
	Toutes les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse	Toutes les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse • <i>Enceinte, quel que soit le stade de la grossesse (surtout si pas encore été)</i> •

Qui	Tout patient à partir de l'âge de 6 mois avec un indice de masse corporelle (IMC) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$	Toute personne avec un IMC $\geq 40 \text{ kg/m}^2$
	Les enfants de 6 mois à 18 ans compris sous thérapie à l'aspirine au long cours.	Les enfants et adolescent jusqu'à 18 ans si • patients immunodéprimés : voir directives CSS 9880 (page 8) • maladies chroniques graves (affectant la santé rénale, gastro-intestinale, cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique) • certaines maladies rares
	Tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine	Tout patient âgé de 18 ans ou plus présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine
	• pulmonaire (asthme sévère inclus)	• pulmonaire (asthme sévère inclus)
	• hépatique	• hépatique
	• rénale	• rénale
	• métabolique (diabète inclus),	• métabolique (diabète inclus),
	• cardiaque (excepté l'hypertension)	• cardiaque (y compris hypertension avec des complication cardiaques)
	• troubles immunitaires (naturels ou induits)	• troubles immunitaires (naturels ou induits) directives CSS 9880 (page 7) pour plus de détails
	• neuromusculaire	
		• neurologique, troubles mentaux graves et une déficience intellectuelle grave (tels que démence, dépression grave, troubles du spectre de la schizophrénie etc.)
		• certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec les comorbidités associées ou la déficience immunologique)
	Groupe 2 : tous les travailleurs du secteur des soins de santé, dans et hors institutions	Groupe 2 : tous les travailleurs du secteur des soins de santé, dans et hors institutions
	Toute personne (volontaires et stagiaires inclus) impliquée et active - dans une institution de soins aigus et chroniques (en contact direct ou pas avec la patientèle) entre autres personnel soignant, staff médical, d'entretien, personnel administratif, etc. - dans les services de prévention dans le domaine de la santé (ONE, Kind en Gezin, etc.)	

	- tous les professionnels de la santé et leur personnel œuvrant hors-institution : en cabinet médical, en officine, à domicile (par exemple : pharmacien, médecin traitant, infirmier/ière, kinésithérapeute...)	
	Groupe 3 : les personnes vivant sous le même toit que - les personnes à risque du groupe 1 ; - les enfants de moins de 6 mois sans facteur de risque dont la mère n'a pas été vaccinée contre la grippe pendant la grossesse.	Groupe 3 : les personnes vivant dans le même foyer que les patients sévèrement et très sévèrement immunodéprimés Groupe de risque 2 et 3 du KRINKO. Directives CSS 9880 (appendix I)
À considérer sur une base individuelle	Toute autre personne âgée de 18 à 65 ans après concertation avec le médecin. Avec une attention particulière aux personnes âgées de 50 à 65 ans - en surpoids - qui fument - consommant de l'alcool de manière excessive	Toute autre personne âgée de 18 à 65 ans après concertation avec le médecin. Avec une attention particulière aux personnes âgées de moins de 65 ans (et surtout les 50+) - qui fument (ou ont fumé) - sans activité physique - consommant de l'alcool de manière excessive
Personnes en bonne santé	La vaccination systématique des adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans n'est pas recommandée.	La vaccination systématique des enfants, adolescents et adultes en bonne santé de moins de 64 ans n'est pas recommandée. S'ils le souhaitent (quelle qu'en soit la raison, y compris un voyage), ils peuvent bien sûr recevoir un rappel. Cette décision repose sur un choix individuel et non pas sur des recommandations scientifiques.
Vaccination des enfants	- Le CSS recommande d'administrer la dose complète (0,5 ml) du vaccin quel que soit l'âge (nourrissons inclus) - Les enfants de moins de 9 ans vaccinés pour la 1^e fois ont besoin d'une seconde dose après un intervalle de min. 4 semaines	Vaccin pédiatrique jusqu'à 12 ans

2. Logistique pharmaceutique (INFLUENZA et COVID).

Description	Commentaires	Fourni par
Réfrigérateur + enregistreur de température	Il n'est pas nécessaire de prévoir un réfrigérateur séparé pour les vaccins contre la COVID, mais le réfrigérateur doit être un modèle professionnel qui garantit la qualité de conservation des médicaments.	Responsabilité du titulaire, voir le chapitre et les exigences dans le manuel de qualité de la pharmacie.
Containers pour déchets médicaux à risque/fûts jaunes	Elimination des aiguilles utilisées pour le prélèvement, seringues remplies non conformes	
Matériel de préparation	- Alcool désinfectant (mains - table) - Masques buccaux chirurgicaux - Tablier de laboratoire propre (ou autre équipement de protection) - Tampons d'alcool (pour désinfecter les flacons) - Des récipients simples pour les vaccins préparés (par exemple, des bassins réniformes). - Seringues, aiguilles de prélèvement, flacons de liquide physiologique, aiguilles IM (voir ci-dessous + fiches de préparations)	Seuls les seringues zero dead volume et les vaccins COVID seront fournis par l'état. Attention : si fournit par votre grossiste : commandez les seringues en plus
Petites étiquettes + imprimante	Les informations suivantes doivent apparaître sur l'étiquette d'identification de chaque seringue: - le nom du vaccin - le numéro de lot - le numéro d'identification de la pharmacie - l'heure maximale à laquelle le vaccin préparé peut être utilisé	Pour ce faire, utilisez par exemple une étiquette de posologie vierge ou écrivez à la main
Registres numériques	- Registre de stock - Registre de préparation - Manuel de qualité et registre d'enregistrement des températures des réfrigérateurs	Ce travail peut être effectué à l'aide d'un fichier excel séparé. Un exemple est fourni par ce lien
Matériel pour l'administration du vaccin	- Petit compresse - Petit pansement	

3. Trousse d'urgence (INFLUENZA et COVID)

Trousse d'urgence (en cas d'urgences : réaction allergique, choc anaphylactique)

- 2 x auto-injecteur d'adrénaline 0,3mg (JEXT® ou Epipen®)
- 1 ampoule d'adrénaline*
- Anti-histaminique oral
- Seringue de 2,5 mL/1ml
- Aiguille IM 21G
- Coldpack déjà réfrigéré (congelé)

*Différents sels d'adrénaline sont disponibles en pharmacie. Pour traiter une anaphylaxie, le chlorhydrate d'adrénaline et le tartrate d'adrénaline peuvent être utilisés : quel que soit le type de sel employé, la quantité à injecter est de **0,5 mL** en une seule fois chez l'adulte. En pharmacie, dans un premier temps, on utilisera un auto-injecteur (Jext® ou Epipen®).

Ampoules disponibles :

- Adrénaline (HCl)® 0,8 mg/mL Sterop : (1 mg d'adrénaline HCl /ml).
- Adrénaline (tartrate)® 1mg/mL Sterop (1,8 mg tartrate d'adrénaline /mL, équivalent à 1 mg d'adrénaline base = 1,25mg d'adrénaline HCl)

La formation à l'administration correcte des médicaments en cas de choc anaphylactique fait partie du trajet de formation qu'aura suivi le pharmacien-vaccinateur. Il est important de toujours garder à portée de main la fiche d'informations SSPF « [Anaphylaxie après vaccination](#) ».

4. Quelles conditions doivent être remplies au niveau de la pharmacie et par l'équipe ? (INFLUENZA et COVID)

4.1. La pharmacie :

- La pharmacie doit disposer d'un espace de confidentialité séparé, où une conversation confidentielle avec le patient peut avoir lieu. Obligatoire dans chaque pharmacie selon l'AR du 21 janvier 2009 (Guide des Bonnes Pratiques Officinales, annexe 1 de l'AR 21/01/2009). Cet espace de confidentialité doit répondre aux conditions suivantes :
 - Un accès facile et optimal (le moins de pièces à traverser possible), y compris pour les personnes en fauteuil roulant.
 - Suffisamment spacieux (l'espace doit être suffisant pour qu'une personne puisse accompagner le patient, le patient doit également pouvoir être allongé en cas d'effets indésirables graves, ...).
 - Un respect suffisant de la vie privée
- De plus, la pharmacie dispose d'un espace où le patient peut se reposer pendant 15 minutes sous surveillance après la vaccination.
- La zone de préparation doit offrir un espace suffisant pour le travail aseptique. La température (max 25°C), l'humidité et l'intensité lumineuse de l'environnement répondent aux exigences décrites dans le manuel de qualité de la pharmacie, comme pour toutes les préparations.

4.2. L'équipe de la pharmacie

- Le pharmacien qui prépare les seringues a été formé à la préparation qualitative des vaccins lors d'ateliers pratiques organisés par les organismes de formation. Le pharmacien vaccinateur de l'équipe doit avoir suivi la formation de vaccinateur répondant aux exigences légales et il est en possession du certificat de cette formation ([voir lien](#)).
- Si les vaccinations sont effectuées durant les heures d'ouverture, l'équipe de la pharmacie doit être composée d'au moins 2 membres pour assurer la continuité du fonctionnement normal de l'officine.

5. Procédure (COVID)

Pour éviter le gaspillage, il est préférable de travailler avec des plages horaires fixes de vaccination et sur rendez-vous. Le nombre de patients pouvant être vaccinés à l'officine en un laps de temps déterminé doit être évalué au préalable, en tenant compte du temps de repos requis après la vaccination pour les personnes vaccinées et de la charge de travail estimée au sein de la pharmacie.

- Le pharmacien ouvre des créneaux horaires pour la vaccination dans son agenda
- Le citoyen réserve sa vaccination où il le souhaite (centre de vaccination, pharmacie, médecin, etc.) ou est invité à se faire vacciner à la pharmacie (vaccination opportuniste).
- Le pharmacien prépare les flacons
- Le pharmacien réalise l'anamnèse
- Le pharmacien vaccine
- Le pharmacien enregistre la vaccination
- Le pharmacien assure le suivi post-vaccinal

Pour prendre un rendez-vous de vaccination, il est possible d'utiliser un système de réservation en ligne où des créneaux horaires sont disponibles.

5.1. Choix des vaccins (COVID)

La primovaccination ou la dose de rappel (*booster*) peut être administrée en utilisant le vaccin adapté omicron pfizer Comirnaty RTU. Il faut également tenir compte de l'âge du patient (voir tableau).

Les femmes enceintes font partie du groupe à risque face au Covid-19. La vaccination (de rappel) (*booster*) est fortement recommandée. Le vaccin peut être administré à tout moment de la grossesse.

	Comirnaty® LP.8.1 Pediatric (Pfizer)	Comirnaty LP.8.1 (Pfizer)
ARNm	10µg/0,3mL	30µg/0,3mL
1 ou 2 doses pour la vaccination de base	1	1
À utiliser à partir de	5 – 11j	12 ans et plus
Vaccination de base**	0.3 mL	0.3 mL
Vaccination de rappel (Booster)	0.3 mL	0.3 mL
Intervalle entre 2 doses pour la dose de rappel (<i>booster</i>)	Min. 3 mois – Idéalement 6 mois	Min. 3 mois – Idéalement 6 mois

5.2. Commande de vaccins COVID

Les pharmaciens peuvent eux-mêmes commander les vaccins contre la Covid-19 via le grossiste sauf à Bruxelles.

- Les vaccins contre la Covid-19 doivent être commandés par conditionnement complet de 10 flacons.
- Chaque flacon contient 6 doses.
- Les vaccins ont une durée de validité de 10 semaines (entre 2°C et 8°C) à partir de la date de décongélation. En pratique, les vaccins ont une durée de conservation de 2 mois après la livraison à la pharmacie (en considérant les délais de décongélation et de livraison)

Quelques points d'attention

- La durée de conservation après la décongélation des flacons est transmise par la société qui assure la livraison et est mentionnée sur l'emballage.
- Placer les emballages contenant les vials dans le frigo selon les prescriptions en tenant compte des dates de péremption afin de permettre une rotation adéquate du stock (Principe FEFO : First Expired, first Out). Soyez vigilants aux possibles différentes dates de péremption.
- S'assurer que les vaccins soient protégés de la lumière.
- Vérifier que chaque vaccin ne contienne pas des débris de verre.
- Vérifier la correspondance entre la quantité commandée et reçue de seringues, de flacons et de matériel.
- Etiqueter sur chaque seringue préparée pour une traçabilité optimale :
 - o Nom du vaccin
 - o Matricule de la pharmacie
 - o Numéro de lot

- o Heure maximale de péremption

Quelques points d'attention en cas de transmission des seringues à un autre vaccinateur

- Prendre ses dispositions pour commander à temps. Une commande de nouveaux vaccins peut prendre facilement 5 jours.
- Transporter les seringues entre 2°C et 25°C et sans chocs.
- Vérifier le volume des seringues.
- Délivrance d'une prescription individuelle au nom de chaque patient vacciné.
- Les seringues ont une validité de maximum 6 heures après le retrait.

5.3. Transport des vials

Vu que le transport doit s'effectuer en respectant la chaîne du froid, l'AFPMS exige un mode de transport validé au préalable (ou un enregistrement de température durant le transport (?))

- Un vial contient peu de liquide et peut rapidement geler au contact d'un élément réfrigérant. Une séparation entre l'élément réfrigérant et la boîte de vaccins est vraiment nécessaire.
- L'utilisation d'éléments conservés à la température du frigo peut dans ce cas être proposé. Dans ce cas, conserver ces éléments au minimum 24 heures dans le réfrigérateur.
- Afin d'effectuer la validation : simuler le transport avec un enregistreur de températures durant une période de transport réaliste avec des flapsules de NaCl 0.9% 5ml.
- Les vaccins étant sensibles aux chocs, s'assurer que les vials ne puissent pas rouler durant le transport.
- Durée de conservation : 12 heures à température ambiante si le vial n'est pas perforé, 6 heures à température ambiante si le vial est perforé

	Comirnaty
Stockage	-80°C (12 mois)
Nombre minimum de doses/flacon	6 (7)
Durée de conservation (2°-8°C)	10 semaines
Durée de conservation (<25°C) avant de percer le flacon	12h exceptionnellement 24 h
Durée de conservation (<25°C) après avoir percé le flacon *	6h
Transport en seringues	Autorisé
Durée de conservation maximale des seringues préparées* (<25°C et à l'abri de la lumière)	6h

***Pour des raisons microbiologiques plutôt que pour des raisons de stabilité (= 12 h)**

UNE FOIS DÉCONGELÉ, NE PAS RECONGELER. NE PAS REMETTRE UN FLACON OUVERT DANS LE RÉFRIGÉRATEUR

UNE DURÉE DE CONSERVATION MAXIMALE DE LA SERINGUE PRÉPARÉE EST INDIQUÉE, MAIS ADMINISTREZ-LES DÈS QUE POSSIBLE, DE PRÉFÉRENCE DANS LES 2 HEURES !

SOYEZ ATTENTIF AUX CONDITIONS DE TEMPÉRATURE DANS LESQUELLES LE VACCIN EST STOCKÉ ET PRÉPARÉ. SURTOUT SI AUCUNE CLIMATISATION N'EST PRÉVUE..

5.4. Enregistrement des vaccins dans le registre

Etant donné:

- Que les vaccins sont livrés actuellement dans des flacons multidoses et qu'ils sont administrés à différents patients,
- Qu'il n'y a pas de code-barres avec le numéro de lot imprimé sur les flacons individuels,

un registre séparé est utilisé.

Il contient les informations suivantes :

- les flacons entrants : numéro de commande, date, nombre de flacons entrants, numéro de lot, date de péremption après décongélation.
- les seringues/flacons préparés : numéro de registre du flacon utilisé, date, nombre de seringues, date de péremption après percement du flacon

Un exemple de registre peut être trouvé [ici](#) .

6. Préparation des vaccins (COVID)

6.1.1. Travail aseptique

Pour travailler de manière aseptique, il faut respecter certaines règles de base.

- Porter un masque buccal chirurgical
- S'assurer que le plan de travail est dégagé
- Se laver les mains, ne pas porter de bijoux et/ou de montre et travailler avec les avant-bras dénudés.
- Nettoyer le plan de travail avec de l'alcool en forme de S, de haut en bas. Répéter ces opérations avant chaque nouvelle fiole de vaccin
- Se désinfecter à nouveau les mains avant de commencer la préparation
- Prévoir le matériel médical nécessaire d'un côté de la surface de travail, et de l'autre côté de la surface de travail, préparer un récipient (ex. bassin réniforme), dans lequel sont placées les seringues préparées.
- Désinfecter le bouchon en caoutchouc et ne pas le mettre en contact avec les mains par la suite.
- Si l'aiguille est touchée après le prélèvement, elle ne doit pas être réutilisée.

6.1.2. Elimination des déchets

Les aiguilles usagées et les seringues avec aiguilles doivent être collectées dans un conteneur jaune pour déchets médicaux à risque BA2.

6.1.3. Feuilles de préparation

Il existe une fiche de préparation détaillée pour chaque vaccin.

Comirnaty®, préparation des vaccins pour injection - seringues à zéro volume mort	
Action	Commentaires
1. Travaillez de manière aseptique – Exposer les avant-bras (remonter les manches) – Désinfecter la surface de travail avec de l'alcool en frottant le chiffon imbibé d'alcool en forme de S de haut en bas.	Répétez l'opération à chaque nouveau flacon.
2. Vérifiez le nombre de vaccins nécessaires pour les vaccinations des 2 heures à venir, sortez le nombre correspondant de flacons du réfrigérateur et inscrivez-le dans le registre de stock.	Ne préparez pas trop de vaccins afin qu'il n'en reste plus à la fin des deux heures ! Vérifiez la date et l'heure. Le flacon peut être conservé sans être ouvert pendant 12 heures à température ambiante. La durée de conservation maximale après prélèvement est de 6 heures à température ambiante, mais le délai entre la préparation et l'administration doit absolument être aussi COURT que possible. Ce délai peut être raccourci dans des conditions de températures extrêmes.
3. Créez un numéro de lot dans le registre et imprimez un nombre d'étiquettes correspondant à la quantité de vaccins à fabriquer.	Le numéro de lot est composé de : - Numéro de lot (fabricant) - Nombre de vaccins à fabriquer - Moment d'ouverture du flacon (en pratique = moment de sortie du réfrigérateur) - Durée maximale d'utilisation (moment du perçage + 6h)
4. Désinfectez vos mains.	
5. Préparez tout le matériel médical.	Installer le matériel médical d'un côté de la zone de travail et un bassin réniforme, dans lequel seront placées les seringues préparées, de l'autre côté.
6. Mélangez doucement la solution.	Ne pas agiter (en raison de l'instabilité) ni diluer. Retourner calmement 10 fois.
7. Inspection visuelle de la solution mélangée.	Avant agitation, la solution peut contenir des particules amorphes blanches. Après agitation, la solution doit être claire à blanc opaque, sans particules visibles. Si la solution ne répond pas à cette exigence, elle

	doit être conservée séparément et notée dans le registre de non-conformités.
8. Retirer le bouchon du flacon de vaccin.	
9. Se désinfecter à nouveau les mains.	
10. Désinfecter le caoutchouc du flacon (min. 30 secondes).	Utilisation d'un tampon imbibé d'alcool désinfectant. Si vous touchez le caoutchouc du flacon, il doit être désinfecté à nouveau.
11. Ouvrez l'emballage de la seringue à volume mort zéro de manière aseptique.	Ouvrir par les rabats prévus à cet effet, ne pas pousser à travers l'emballage.
12. Ponctionnez doucement le flacon à travers le caoutchouc avec la seringue à zéro volume mort munie d'une aiguille fixe.	Les mains et le flacon ne doivent pas être désinfectés entre les prélèvements de chaque seringue si vous préparez toutes les seringues en une seule session.
13. Prélevez 0,3 mL du vaccin par injection.	Vérifiez le volume au niveau des yeux. Assurez-vous que les grosses bulles d'air sont éliminées lorsque l'aiguille est dans le flacon pour éviter de perdre du liquide. Ne tapez pas sur la seringue !
14. Retirez délicatement la seringue avec l'aiguille du flacon. Recapuchonnez doucement l'aiguille sur la seringue remplie.	Si l'aiguille est touchée pendant le prélèvement ou le rebouchage, la seringue est considérée comme non-conforme.
15. Répétez les étapes ci-dessus 5 (6) fois jusqu'à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.	Les restes de différents flacons ne doivent JAMAIS être combinés ! Si la quantité restante dans le flacon ne constitue pas une dose complète, le flacon et le liquide excédentaire doivent être jetés.
16. Apposez une étiquette sur les seringues.	Etiquetez la seringue, indiquant le numéro de registre et l'heure maximale de vaccination (cf. heure de ponction du flacon + 6 heures).
17. Libération des seringues.	Inspectez les seringues à hauteur des yeux pour vérifier le volume, et l'absence de particules et de fuites. S'abstenir de libérer les seringues si des non-conformités sont constatées.
18. Dans l'attente de l'administration du lot, conserver les seringues dans un bassin réniforme au réfrigérateur (à l'abri de la lumière).	Procédez avec soin pour minimiser le risque d'opérations incorrectes. (p.ex., ne pas empiler les seringues, pas de pression sur le piston, ...).
19. Eventuellement : transport vers le lieu de vaccination	Prévoyez des petites glacières. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport.

Comirnaty® 10 µg Pédiatrie, préparation des vaccins pour injection - seringues à zéro volume mort	
Action	Commentaires
1. Travaillez de manière aseptique – Exposer les avant-bras (remonter les manches) – Désinfecter la surface de travail avec de l'alcool en frottant le chiffon imbibé d'alcool en forme de S de haut en bas.	Répétez l'opération à chaque nouveau flacon.
2. Vérifiez le nombre de vaccins nécessaires pour les vaccinations des 2 heures à venir, sortez le nombre correspondant de flacons du réfrigérateur et inscrivez-le dans le registre de stock. CONTRÔLEZ le code couleur sur l'emballage, le capuchon et l'étiquette. Pour pédiatrie c'est de couleur bleue.	Ne préparez pas trop de vaccins afin qu'il n'en reste plus à la fin des deux heures ! Vérifiez la date et l'heure. Le flacon peut être conservé sans être ouvert pendant 12 heures à température ambiante. La durée de conservation maximale après prélèvement est de 6 heures à température ambiante, mais le délai entre la préparation et l'administration doit absolument être aussi COURT que possible. Ce délai peut être raccourci dans des conditions de températures extrêmes.
3. Créez un numéro de lot dans le registre et imprimez un nombre d'étiquettes correspondant à la quantité de vaccins à fabriquer. Marquez les étiquettes avec une couleur bleue .	Le numéro de lot est composé de : - Numéro de lot (fabricant) - Nombre de vaccins à fabriquer - Moment d'ouverture du flacon (en pratique = moment de sortie du réfrigérateur) - Durée maximale d'utilisation (moment du perçage + 6h)
4. Désinfectez vos mains.	
5. Préparez tout le matériel médical.	Installer le matériel médical d'un côté de la zone de travail et un bassin réniforme, dans lequel seront placées les seringues préparées, de l'autre côté.
6. Mélangez doucement la solution.	Ne pas agiter (en raison de l'instabilité) ni diluer. Retourner calmement 10 fois.
7. Inspection visuelle de la solution mélangée.	Avant agitation, la solution peut contenir des particules amorphes blanches. Après agitation, la solution doit être claire à blanc opaque, sans particules visibles. Si la solution ne répond pas à cette exigence, elle

	doit être conservée séparément et notée dans le registre de non-conformités.
8. Retirer le bouchon du flacon de vaccin.	
9. Se désinfecter à nouveau les mains.	
10. Désinfecter le caoutchouc du flacon (min. 30 secondes).	Utilisation d'un tampon imbibé d'alcool désinfectant. Si vous touchez le caoutchouc du flacon, il doit être désinfecté à nouveau.
11. Ouvrez l'emballage de la seringue à volume mort zéro de manière aseptique.	Ouvrir par les rabats prévus à cet effet, ne pas pousser à travers l'emballage.
12. Ponctionnez doucement le flacon à travers le caoutchouc avec la seringue à zéro volume mort munie d'une aiguille fixe.	Les mains et le flacon ne doivent pas être désinfectés entre les prélèvements de chaque seringue si vous préparez toutes les seringues en une seule session.
13. Prélevez 0,3 mL du vaccin par injection.	Vérifiez le volume au niveau des yeux. Assurez-vous que les grosses bulles d'air sont éliminées lorsque l'aiguille est dans le flacon pour éviter de perdre du liquide. Ne tapez pas sur la seringue !
14. Retirez délicatement la seringue avec l'aiguille du flacon. Recapuchonnez doucement l'aiguille sur la seringue remplie.	Si l'aiguille est touchée pendant le prélèvement ou le rebouchage, la seringue est considérée comme non-conforme.
15. Répétez les étapes ci-dessus 5 (6) fois jusqu'à ce que toutes les doses du flacon soient prélevées.	Les restes de différents flacons ne doivent JAMAIS être combinés ! Si la quantité restante dans le flacon ne constitue pas une dose complète, le flacon et le liquide excédentaire doivent être jetés.
16. Apposez une étiquette sur les seringues.	Etiquetez la seringue, indiquant le numéro de registre et l'heure maximale de vaccination (cf. heure de ponction du flacon + 6 heures).
17. Libération des seringues.	Inspectez les seringues à hauteur des yeux pour vérifier le volume, et l'absence de particules et de fuites. S'abstenir de libérer les seringues si des non-conformités sont constatées.
18. Dans l'attente de l'administration du lot, conserver les seringues dans un bassin réniforme au réfrigérateur (à l'abri de la lumière).	Procédez avec soin pour minimiser le risque d'opérations incorrectes. (p.ex., ne pas empiler les seringues, pas de pression sur le piston, ...).
19. Eventuellement : transport vers le lieu de vaccination	Prévoyez des petites glacières. Veillez à ce que les seringues ne bougent pas trop pendant le transport.

7. Anamnèse (INFLUENZA et COVID)

7.1. Anamnèse Dose 1

Ce mode opératoire normalisé est d'application pour la 1^{ère} dose de la vaccination de base avec un vaccin à ARNm. Si nécessaire, le patient peut être orienté le médecin généraliste pour une évaluation plus approfondie.

QUESTION		ACTION, , si la réponse est « oui »
1	Avez-vous déjà été vacciné(e) contre le covid-19?	Suivez l'anamnèse pour la 2 ^e dose
2	Vous sentez-vous malade aujourd'hui (fièvre, maux de gorge, toux, difficultés respiratoires, perte d'odorat...) ?	Ne vaccinez pas. Attendez 15 jours après le rétablissement.
3	Avez-vous été testé(e) positif(-ve) au COVID-19 au cours de ces 15 derniers jours?	Reportez la vaccination jusqu'à au moins 15 jours après le dernier symptôme ou le test positif sans symptômes.
4	Avez-vous une tendance allergique ? - Avez-vous déjà eu une réaction allergique grave à un médicament ou à un vaccin ? - Êtes-vous allergique au PEG (polyéthylène glycol)? - Avez-vous déjà fait une anaphylaxie (= réaction allergique grave mettant la vie en danger) ? - Avez-vous déjà eu un oedème de Quincke (= gonflement de la gorge, de la langue) ? - Souffrez-vous de mastocytose systémique ou d'angioedème héréditaire ?	Ne vaccinez pas. Renvoyez vers un médecin.
5	Avez-vous de l'asthme ? Si oui, présentez-vous encore régulièrement des symptômes malgré votre traitement ?	Si les symptômes de l'asthme sont bien contrôlés, il n'y a pas de contre-indication. Sinon, renvoyez vers un médecin.
6	Avez-vous reçu un autre vaccin récemment ?	Un vaccin COVID ainsi qu'un vaccin grippe peut être administré en même temps que d'autres vaccins, à condition que ce soit sur des sites différents (ex : 2 bras différents).
7	Les ganglions sous vos aisselles ont-ils été enlevés (par exemple, parce que vous avez eu un cancer du sein) ? Si oui, de quel côté ?	Résection à gauche : vaccination du côté droit. Résection à droite : vaccination du côté gauche. Résection des deux côtés : vaccination dans le muscle antérolatéral de la cuisse.
8.	Êtes-vous sous thérapie anticoagulation ?	Comprimez pendant 2 min pour éviter le saignement
9	Avez-vous d'autres questions ?	Informez sur : - les effets indésirables du vaccin (le paracétamol est autorisé mais pas en prévention !) Il est normale d'avoir du mal dans le bras, si, par contre vous ressentiez aussi une oppression de la poitrine ou une difficulté à respiratoire, contactez votre médecin (myocarditis/pericarditis). - Expliquez le temps d'attente de 15 minutes.

7.2. Anamnèse Influenza et dose de booster après le vaccin ARNm

QUESTION		ACTION, , si la réponse est « oui »
1	Avez-vous déjà été vacciné(e) contre le covid-19?	Suivez l'anamnèse pour la 2 ^e dose, sauf si la vaccination de base a été faite avec un vaccin qui ne contient pas d'ARNm (Vaxsevria® AstraZeneca – Jcovden® J&J)
2	Vous sentez-vous malade aujourd'hui (fièvre, maux de gorge, toux, difficultés respiratoires, perte d'odorat...) ?	Ne vaccinez pas. Attendez 15 jours après le rétablissement.
3	Avez-vous été testé(e) positif(-ve) au COVID-19 au cours de ces 15 derniers jours?	Reportez la vaccination jusqu'à au moins 15 jours après le dernier symptôme ou le test positif sans symptômes.
4	Avez-vous eu une réaction allergique grave à votre premier vaccin contre le covid-19 et avez-vous eu besoin de soins médicaux ? Êtes-vous allergique au polysorbate (vaccin grippe)	Ne vaccinez pas. Renvoyez vers un médecin. NB : une allergie aux œufs n'est pas une contre-indication pour les vaccins influenza
5	Avez-vous de l'asthme ? Si oui, présentez-vous encore régulièrement des symptômes malgré votre traitement ?	Si les symptômes de l'asthme sont bien contrôlés, il n'y a pas de contre-indication. Sinon, renvoyez vers un médecin.
6	Avez-vous reçu un autre vaccin récemment ?	Un vaccin COVID ainsi qu'un vaccin grippe peut être administré en même temps que d'autres vaccins, à condition que ce soit sur des sites différents (ex : 2 bras différents).
7	Les ganglions sous vos aisselles ont-ils été enlevés (par exemple, parce que vous avez eu un cancer du sein) ? Si oui, de quel côté ?	Résection à gauche : vaccination du côté droit. Résection à droite : vaccination du côté gauche. Résection des deux côtés : vaccination dans le muscle antérolatéral de la cuisse.
8.	Êtes-vous sous thérapie anticoagulation ?	Comprimez pendant 2 min pour éviter le saignement
9	Avez-vous d'autres questions ?	Informez sur : - les effets indésirables du vaccin (le paracétamol est autorisé mais pas en prévention !) Il est normale d'avoir du mal dans le bras, si, par contre vous ressentiez aussi une oppression de la poitrine ou une difficulté à respiratoire, contactez votre médecin (myocarditis/pericarditis). - Expliquez le temps d'attente de 15 minutes.

L'intervalle minimale pour une dose de rappel est 3 mois, idéalement 6 mois

8. L'administration des vaccins (INFLUENZA et COVID)

Lorsque la vaccination dans la partie supérieure du bras n'est pas possible (tatouage, inflammation, ablation de ganglions, dénutrition), la vaccination est effectuée dans la face antérolatérale de la partie supérieure de la jambe (dans le muscle moyen fessier).

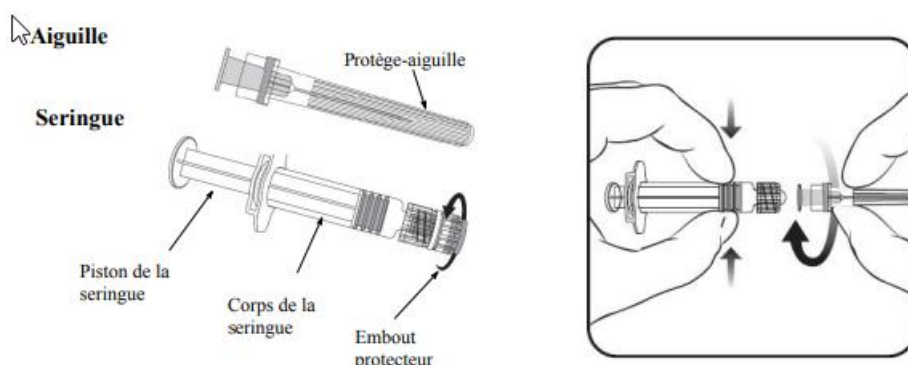
- Patients obèses : après évaluation visuelle, utiliser les aiguilles plus longues : aiguille 23G 30G. Tendez bien la peau et enfoncez suffisamment pour atteindre le muscle.
- La désinfection du site d'injection n'est pas nécessaire car cela peut dénaturer le vaccin (mais il doit être propre).
- Pour une injection IM, tirez la peau entre le pouce et l'index et insérez l'aiguille verticalement avec l'autre main.
- L'aspiration n'est pas nécessaire
- Jetez la seringue vide à volume mort nul dans le container à aiguilles; dans le cas de seringues, l'aiguille peut être mise dans le container à aiguilles (via l'encoche) et la seringue dans les déchets médicaux à risque.

INFLUENZA

Agiter avant utilisation. Examiner visuellement avant l'administration.

Instructions pour l'administration du vaccin présenté en seringue préremplie

Pour fixer l'aiguille à la seringue, veuillez-vous reporter au croquis ci-dessous.



1. Tenir le corps de la seringue d'une main (éviter de tenir le piston de la seringue), dévisser l'embout protecteur en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Pour attacher l'aiguille à la seringue, tourner l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au cran d'arrêt (voir croquis).
3. Enlever le protège-aiguille, ce qui peut parfois être un peu difficile.

9. Gestion des non-conformités et signalement des problèmes de qualité (INFLUENZA et COVID)

9.1. Incidents liés à la chaîne du froid

Les écarts de température à la livraison par le distributeur ou pendant le stockage à la pharmacie peuvent avoir un impact sur l'efficacité du vaccin. Les incidents liés à la chaîne du froid doivent être signalés pour vérifier si les vaccins peuvent être utilisés.

VACCINS INFLUENZA : prenez contact avec la firme. Données de contact via [phil](#)

VAACINS COVID :

Envoyez un mail à :

- L' AFMPS : rapidalert@afmps.be: ils contacteront le fabricant du vaccin.
- Ou via le formulaire de notification en ligne :
https://www.afmps.be/fr/rapid_alert_system_notification_dun_defaut_de_qualite_dun_medicament

L'email contient des informations sur l'incident de la chaîne du froid :

- Coordonnées de la pharmacie
- Marque du vaccin
- Numéro de lot
- Nombre de flacons
- Cause(s) de l'incident
- Durée de la rupture de la chaîne du froid
- A quelle température (minimum et maximum)

Que faire après ? Placez les vaccins séparément au réfrigérateur. Marquez clairement ces vaccins et ne les utilisez pas avant d'avoir reçu des conseils à propos de leur utilisation.

9.2. Questions relatives aux vaccins ou aux flacons (COVID)

En cas de doutes sérieux quant à l'utilisation de vaccins, veuillez les mettre en quarantaine et attendez la réponse de l'AFMPS.

Rapport via :

- Mail : rapidalert@afmps.be
- Formulaire en ligne :
https://www.afmps.be/fr/notifier_un_defaut_de_qualite_professionnel_de_la_sante

Informations minimales requises :

- Numéro de lot (date de péremption),
- Description suffisante du défaut,
- Si le flacon défectueux n'est pas utilisé, conservez-le dans un endroit séparé.
- S'il est quand même utilisé : photos au préalable, pour montrer le défaut.

9.3. Incidents par piqûre d'aiguille

Comment prévenir les incidents par piqûre d'aiguilles en lien avec la vaccination ?

- Prévoyez un container d'aiguilles approprié à portée de main afin que les aiguilles puissent être jetées immédiatement ; si nécessaire, utilisez les encoches du container d'aiguilles pour retirer l'aiguille de la seringue.
- Ne recapuchonnez jamais les aiguilles usagées
- Remplir le container de l'aiguille aux $\frac{3}{4}$ seulement.

Procédure

PREMIERS SECOURS

- Laissez la plaie saigner abondamment sous l'eau chaude courante ! Il est important de laisser le sang s'écouler de la plaie mais certainement pas d'y exercer une pression car cela augmente le risque d'infection.
- Nettoyez la plaie avec de l'eau et du savon
- Désinfectez la plaie avec une solution alcoolique et recouvrez-la d'un pansement stérile.

En cas de contact accidentel avec du sang, il est recommandé au vaccinateur et à la personne vaccinée (si elle est connue) d'aller faire une prise de sang le plus rapidement possible. Contactez le médecin généraliste et informez l'assureur de l'accident du travail.

Analyse de sang à effectuer : - Dépistage des anticorps VIH type 1 +2 - Antigène p24 du VIH - Antigène de surface de l'hépatite B - Anticorps de surface de l'hépatite B - Anticorps de base de l'hépatite B - Anticorps de l'hépatite C - AST, transaminase - ALT, transaminase - Gamma GT

9.4. Déclaration/Signalement des erreurs pendant l'administration.

- en ligne sur https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable
- Email AFMPS : medication-errors@afmps.be

Vous pouvez indiquer les éléments suivants dans votre rapport sur l'erreur de médication : Personne à contacter - Décrire la situation : Où ? Quand ? Avec quel vaccin ? Quand et comment l'erreur a-t-elle été constatée ? Quelle est l'origine de l'incident ? Quelles mesures ont été prises lorsque l'erreur de médication a été identifiée ? Déterminez au mieux la population affectée et prenez une marge.

10. Facturation (COVID)

La préparation et l'administration du vaccin sont inscrits dans le registre des prescriptions au nom du patient. Utilisez un médecin fictif si vous établissez la prescription vous-même.

Les frais (et les CNK correspondants) qui peuvent être facturés à l'INAMI sont les suivants :

- **15,5 euros** pour l'**administration** d'un vaccin COVID-19 (**CNK 5521711**) ;
- **3,22 euros** pour la **préparation** d'un vaccin covid (seringue)* à la pharmacie et, le cas échéant, pour la **remise** d'un vaccin covid préparé aux médecins ou aux infirmiers (**CNK 5521729**).

11. Enregistrement de la vaccination Vaccinnet+ (COVID et INFLUENZA)

Les données relatives à la vaccination sont téléchargées dans Vaccinnet+ via un formulaire Pharmaform/e-Form de Farmaflux.

- Nom et numéro NISS du patient
- Date de la vaccination
- Type et nom du vaccin
- Numéro de lot du vaccin

Plus d'informations via le [site de Farmaflux](#)

12. Annexes

ANNEXE I : PROCÉDURE FRIGO

Nous nous référons à la procédure du réfrigérateur telle que décrite dans le manuel de qualité disponible dans chaque pharmacie. Cette procédure décrit la sélection, l'utilisation, l'entretien et le contrôle du réfrigérateur.

Résumé

Il s'agit d'un réfrigérateur professionnel, calibré, dans lequel seuls les produits pharmaceutiques peuvent être stockés, celui-ci est correctement entretenu, et la température est contrôlée et tracée. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans un rapport.

La qualification du réfrigérateur est nécessaire pour garantir que celui-ci est adapté aux exigences du stockage des vaccins. Cette qualification doit être effectuée en mesurant la température pendant 24h. Selon le volume du réfrigérateur et les endroits où les vaccins seront stockés dans le réfrigérateur, les mesures doivent être effectuées de façon simultanée avec un ou plusieurs enregistreurs de température ayant été calibrés.

Déterminez d'abord le ou les lieux où les vaccins seront stockés. Les enregistreurs de température doivent être répartis sur le volume qui sera utilisé pour le stockage des vaccins. Un exemple de la répartition des enregistreurs est présenté à la figure 1. Si le vaccin n'est 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 qu'il peut y avoir de grandes différences de température entre un emplacement à l'arrière et à l'avant et entre le bas et le haut du réfrigérateur.

Après 24h (de mesures), analysez les données d'enregistrement de la température. Toutes les mesures de température, aux endroits où le vaccin sera stocké, doivent se situer dans les limites de température de 2°C-8°C. Les vaccins ne doivent pas être stockés dans des endroits où des écarts de température ont été détectés.

Compte tenu de ce qui précède, il convient d'indiquer clairement les endroits où les vaccins peuvent être conservés dans le réfrigérateur.

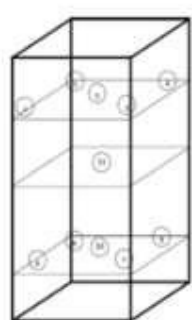


Fig 1

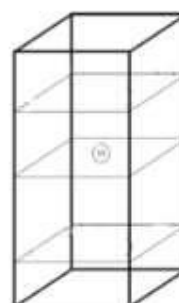


Fig 2