



Protocole opérationnel de vaccination par la médecine du travail	
Contexte:	Vaccination contre le coronavirus
Projet:	Projet de vaccination par la médecine du travail
Région:	Bruxelles capitale
Auteur:	Cocom
Acteurs consultés:	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cabinet ministériel (région Bruxelles capitale)</li> <li>✓ Conseiller stratégique – Gestion de crise (SPF Santé Publique)</li> <li>✓ Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS)</li> <li>✓ Regroupement des Services Externes pour la Prévention et la Protection au Travail (SEPP) agréés en Belgique (Co-Prev)</li> <li>✓ Regroupement des Services Internes pour la Prévention et la Protection au Travail (SIPP) agréés en Belgique</li> <li>✓ Responsable dispositif Covid Cocom</li> </ul>
Version du document:	1
Statut du document:	FINAL
Date de dernière mise à jour:	31/08/2021

## Introduction

La vaccination contre le Covid-19, alliée aux mesures sanitaires, est une des pistes les plus prometteuses pour endiguer la pandémie au plus vite.

La stratégie de vaccination de la région bruxelloise se base sur les recommandations des groupes de travail fédéraux et interfédéraux, ainsi que sur les avis du Conseil Supérieur de la Santé, et des experts médicaux et de terrain. De plus, cette stratégie tient compte de la situation épidémiologique, afin de pouvoir s'adapter aux spécificités bruxelloises.

Deux principaux objectifs sont poursuivis:

- À court terme: obtenir la protection d'un maximum de patients à risque de développer une forme sévère
- A long terme: viser le développement d'une immunité collective, et ainsi sortir de la crise, le plus rapidement possible.

Afin de toucher un maximum de Bruxellois, différentes actions de vaccination sont organisées dans les entreprises et collectivités, en complément des centres de vaccination fixes. Pour mener à bien ces projets, la Cocom s'associe à des professionnels de première ligne experts en vaccination. Le présent document décrit le protocole opérationnel de vaccination par la médecine du travail.

## Stratégie

### Objectif

L'objectif est d'impliquer au maximum les professionnels de première ligne de soins de santé dans la campagne de vaccination contre la Covid-19, et ainsi augmenter rapidement la couverture vaccinale de la région Bruxelles capitale.

### Population cible

Ce projet cible principalement les employés et résidents des entreprises et collectivités de la région. Mais il s'adresse, de manière générale, à toutes les personnes, n'ayant pas eu accès à la vaccination au travers des autres initiatives de vaccination fixes ou mobiles:

- les plus de 12 ans dans le cas où le vaccin Comirnaty (Pfizer) est proposé
- les plus de 18 ans dans le cas où il s'agit du vaccin Janssen (Johnson & Johnson).



## Modalités d'intervention

Ce projet prévoit la mise en place de sites de vaccination, dans les entreprises ou collectivités, ou dans les locaux des Services Externes pour la Prévention et la Protection au Travail (SEPP).

Chaque intervention s'étale sur une période de un à plusieurs jours, en fonction des résultats de la phase préparatoire (sensibilisation, communication, prise de rendez-vous).

## Acteurs de terrain

Ce projet est le fruit d'une collaboration entre les entreprises et collectivités, les Services Externes pour la Prévention et la Protection au Travail, et la Cocom.

Les vaccins et le matériel médical associé sont fournis par le hub Botanique (rattaché au centre de vaccination de Pacheco), ou par des pharmacies satellites présélectionnées.

## Gouvernance

Le tableau ci-dessous présente le rôle des principaux acteurs Bruxellois impliqués, directement ou indirectement dans ce projet.

Acteur/Entité	Rôle et responsabilités
Cabinet ministériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Garant du cadre politique</li> <li>✓ Validation finale du projet</li> </ul>
Commission communautaire commune (Cocom)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Définition du protocole opérationnel, conformément à la stratégie globale</li> <li>✓ Etablissement du planning d'activité</li> <li>✓ Supervision des opérations, en contact direct avec les acteurs de terrain, et les entités politiques</li> </ul>
Entreprises et collectivités	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Prise des rendez-vous des personnes à vacciner</li> <li>✓ Communication et sensibilisation des employés/résidents/bénéficiaires</li> <li>✓ Gestion de la logistique de proximité, et mise en place des locaux, selon les normes</li> <li>✓ Recrutement des stewards et autres ressources humaines supplémentaires, si besoin</li> <li>✓ Support administratif, si besoin</li> </ul>
Services Externes et Internes pour la Prévention et la Protection au Travail (SEPP/SIPP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Gestion des stocks temporaires de vaccins et de matériel associé, de manière optimale et responsable, en respectant le protocole opérationnel</li> <li>✓ Gestion de la chaîne de froid (active et passive) des vaccins pour garantir la qualité et l'intégrité</li> <li>✓ Organisation des séances de vaccination avec les entreprises et collectivités</li> <li>✓ Préparation et administration des vaccins</li> <li>✓ Enregistrement des éventuelles non-conformités</li> <li>✓ Signalisation des effets indésirables à l'AFMPS</li> <li>✓ Enregistrement des vaccinations dans Vaccinnet+</li> </ul>
Pharmacies satellites (le cas échéant)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Stockage et délivrance des vaccins et du matériel associé, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques</li> </ul>
Hub Botanique (rattaché au centre de vaccination Pacheco et géré par la Clinique Saint-Jean)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Stockage et délivrance des vaccins et du matériel associé, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques</li> <li>✓ Organisation des livraisons (vers pharmacies satellites ou antennes)</li> <li>✓ Formation du personnel vaccinateur, si besoin</li> </ul>



## Ressources humaines

Pour chaque séances de vaccination les ressources humaines suivantes sont déployées sur le terrain:

- un **Médecin**, enregistré à l'Inami, et ayant un visa valide de pratique de la médecine: superviseur des activités médicales, et point focal pour le suivi des commandes avec le lieu de délivrance. Il peut aussi être amené à vacciner
- Un **Vaccinateur/Préparateur**, professionnel de soins ayant un visa valide, habilité à préparer et administrer des vaccins (ex: Infirmier, ou sage-femme ayant obtenu le diplôme avant 1/10/2018), conformément au protocole médical du vaccin concerné
- deux **collaborateurs au profil administratif** pour le support administratif, la gestion des formulaires de consentement éclairé (vaccin Janssen), et, le cas échéant, l'encodage des vaccinations dans Vaccinnet+ (par délégation du médecin).

Afin de garantir le respect des bonnes pratiques, l'équipe médicale participe, sur demande, à une formation dans un des centres de vaccination, ou bien aux côtés des experts pharmaceutiques du Hub Botanique , avant le lancement des activités.

Ces personnes sont supportées, sur site, par des **stewards** assurant l'accompagnement des personnes et la sécurisation des lieux. D'autre part, un **Coordinateur opérationnel**, travaillant pour la Cocom, est en charge des relations avec les SEPP/SIPP et du planning des activités.

## Enjeux majeurs

Ce projet implique des enjeux et priorités suivants:

- Promotion de la santé et sensibilisation de la population cible quant à la pandémie et à l'importance de la vaccination
- Respect du principe de déontologie et du secret médical
- Respect des bonnes pratiques de stockage et de distribution, afin de garantir la qualité, la stabilité, la sécurité et l'efficacité des vaccins

## Capacité vaccinale prévisionnelle

La capacité vaccinale dépend du nombre de personnes à vacciner dans chaque site.



## Vaccins à administrer

Le tableau suivant, extrait des "Standard Operating Procedures – Mobile vaccination", mises à jour le 18/05/2021 par le commissariat fédéral, présente les données de stabilité des différents vaccins contre la COVID-19 disponibles en Belgique:

	<b>Pfizer Comirnaty</b>	<b>Moderna</b>	<b>AstraZeneca Vaxzevria</b>	<b>Johnson&amp;Johnson Janssen</b>
Stockage	-80°C -20°C (2 semaines)	-20°C	2-8°C	-20°C
1 ou 2 dose(s)	2	2	2	1
Minimum # doses/flacon	6/flacon	10/flacon	10/flacon	5/flacon
Durée conservation (2-8°C)	31 jours (avant reconstitution)	30 jours	6 mois	3 mois
Durée conservation avant perforation flacon (max. 25°C)	2h	12h	6h	12h
Durée conservation après perforation flacon (max. 25°C)	6h	6h	6h	3h (8°-25°C) 6h (2-8°C)
Transport (very last-mile)	Autorisé	Autorisé	Autorisé	Autorisé
Durée conservation max. en seringue* (protégée de la lumière)	6h	6h	6h	3h (8°-25°C) 6h (2-8°C)

\* Les seringues préparées doivent être administrées le plus rapidement possible, et de préférence dans les 2 heures

La Taskforce vaccination considère que le schéma de vaccination à une dose et les conditions de conservation du vaccin Janssen le rendent particulièrement adapté pour des actions ponctuelles. Ce vaccin est donc privilégié pour les projets de proximité.

Cependant, pour adapter au maximum la stratégie aux caractéristiques de la population cible, il est prévu que certains sites de vaccination administrent le vaccin Comirnaty (vaccin à ARNm). Pour limiter les risques d'erreurs dans la préparation et l'administration des vaccins, un seul type de vaccin ne sera proposé par journée et par site.

Le vaccin Janssen ne nécessite pas de dilution. Dans la pratique, jusqu'à 6 doses peuvent être puisées par flacon, par un personnel qualifié et expérimenté, maîtrisant notamment l'utilisation des seringues zéro volume mort. La durée de vie des seringues préparées à température ambiante (9°C-25°C) est limitée à 3 heures.

Le vaccin Comirnaty, quant à lui, doit être dilué dans les deux heures qui suivent la sortie du flacon du réfrigérateur/porte-vaccins à température contrôlée (2°C-8°C). La préparation est donc un peu plus complexe. Dans la pratique, jusqu'à 7 doses peuvent être puisées par flacon, par un personnel qualifié et expérimenté; maîtrisant notamment l'utilisation des seringues zéro volume mort. Les seringues préparées peuvent être conservées à température ambiante (9°C-25°C) pendant une durée maximale de 6 heures.

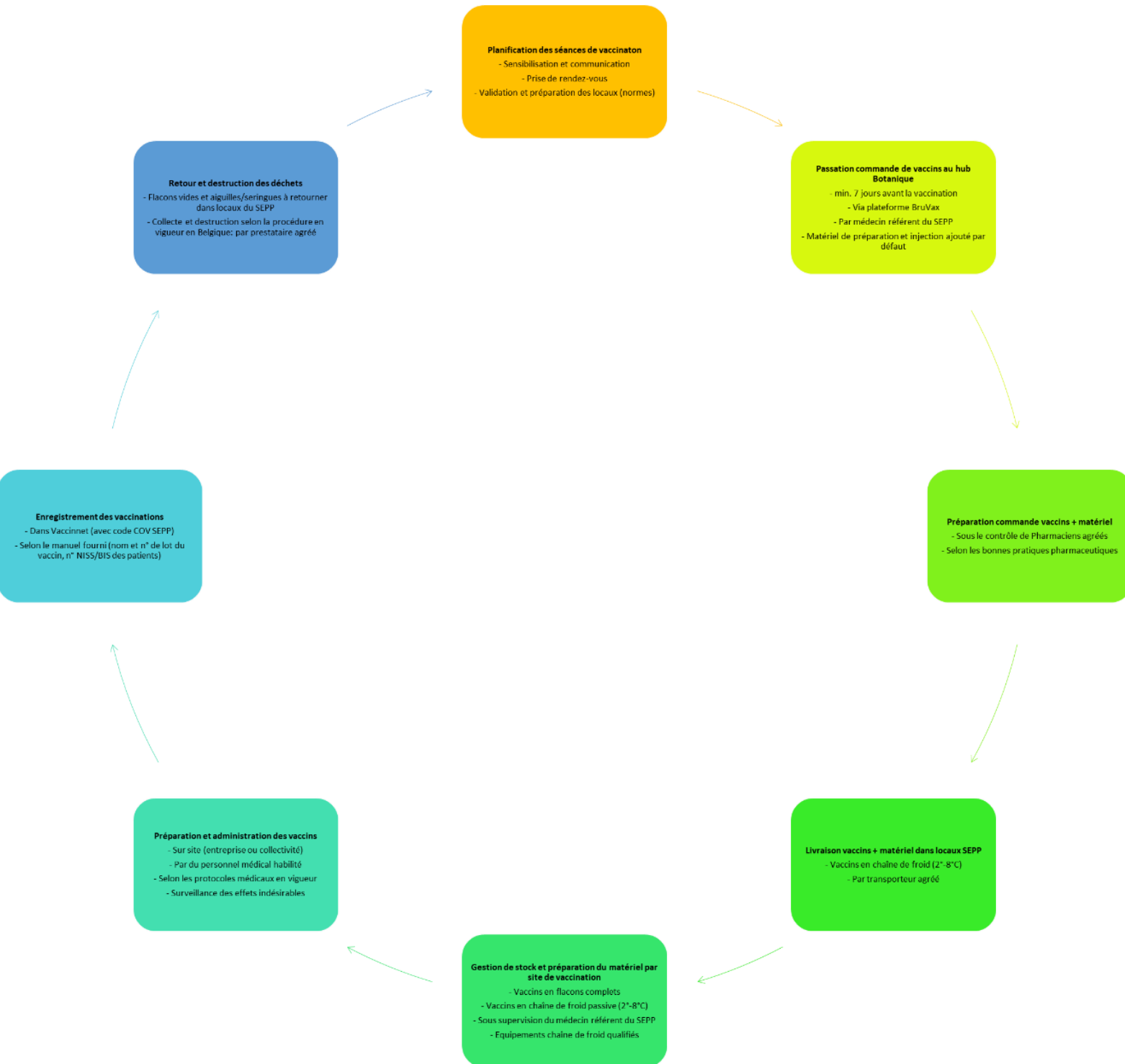
### Remarques importantes:

- Le vaccin Comirnaty peut être administré aux personnes de 12 à 17 ans (< 18 ans), mais pas le vaccin Janssen
- Les jeunes âgés de 12 à 15 ans doivent être accompagnés par (un de) leurs parents ou par leur tuteur/tutrice, ou pouvoir présenter un formulaire de consentement signé par ces derniers
- Les personnes âgées entre 18 et 40 ans ne peuvent demander la vaccination avec le vaccin Janssen qu'après avoir rempli et signé le formulaire standard de consentement éclairé
- Pour les personnes ayant obtenu le vaccin Comirnaty (première dose), une deuxième dose sera planifiée dans un centre de vaccination Bruxellois, 21 à 35 jours après la première dose.



## Chaîne logistique

Circuit d'approvisionnement:



### Passation de commandes

Après consultation avec les responsables des entreprises et collectivités ciblées, et l'obtention des listes de personnes à vacciner, le responsable du SEPP/SIPP passe sa commande de vaccins via la plateforme en ligne BruVax (<https://coll.brussels.doctena.be/>).



Le matériel médical et les consommables médicaux<sup>1</sup> nécessaires à la préparation et l'administration des vaccins sont ajoutés automatiquement.

Tous les vaccins et le matériel ajouté sont mis à disposition gratuitement par la région Bruxelles capitale.

### Réception des commandes

Les commandes de réapprovisionnement de vaccins et de matériel associé sont livrées dans les locaux du SEPP/SIPP, par un transporteur agréé. Le livreur a la responsabilité de transporter les marchandises dans les conditions requises par l'expert pharmaceutique de la pharmacie hub, et d'offrir un service de qualité au destinataire. Il n'est habilité à transmettre la marchandise qu'aux personnes figurant sur la liste des personnes autorisées à recevoir et manipuler les vaccins (de préférence le responsable de stock et le médecin référent). Avant toute livraison, le chauffeur vérifie donc bien la disponibilité de la/des personne(s) responsable(s) aux date et heure de livraison prévues.

Le responsable de stock (habilité à gérer un stock de produits pharmaceutiques), effectue un contrôle qualité des vaccins, sur base du bon de livraison:

- ✓ Nom du vaccin
- ✓ Numéro de lot du vaccin
- ✓ Quantité: nombre de flacons
- ✓ Qualité: aspect des flacons: pas de dégât, de bri de verre
- ✓ Température de conservation pendant le transport(copie papier)
- ✓ Historique de conservation dans la pharmacie hub (copie papier)
- ✓ Température de conservation à la réception: contrôle du thermomètre-enregistreur
- ✓ Date et heure de décongélation dans la pharmacie hub
- ✓ Date et heure de péremption

Il effectue également un contrôle qualité du matériel médical associé:

- ✓ Description des produits: conforme à ce qui était demandé
- ✓ Quantité
- ✓ Numéro de lot, le cas échéant
- ✓ Date de péremption.

Le responsable de stock vérifie que le nombre de notices et cartes de vaccination reçues correspond bien à la quantité de vaccins livrés.

Le responsable de stock, ou son remplaçant, signe le bon de livraison afin de confirmer que la marchandise reçue est conforme à ce qui a été commandé, en terme quantitatif et qualitatif.

Lorsque tout est correcte, les produits peuvent être mis en zone de stockage:

- Les vaccins: à l'emplacement qui leur est réservé dans le réfrigérateur qualifié<sup>2</sup> et calibré entre 2°C et 8°C. Afin de garder une trace visuelle de la date de péremption, une étiquette est collée sur le plateau de stockage. Il est important de veiller à une identification claire des différents numéros de lots et des différentes dates de péremption
- Le matériel médical associé: sur des étagères à proximité du réfrigérateur.

Le responsable de stock, ou la personne désignée pour cette tâche, déclare la réception dans l'outil de gestion de stock.

Tout problème constaté lors de la réception- problème qualité ou écart de comportement du livreur- est à notifier au responsable de la pharmacie hub. En cas de doute sur la qualité et l'intégrité des vaccins et du matériel, ces derniers sont mis en quarantaine, à l'écart du stock conforme.

---

<sup>1</sup> Important de consulter la check-list du matériel nécessaire, figurant en annexe de ce protocole.

<sup>2</sup> Le document reprenant les instructions pour la qualification d'un réfrigérateur est contenu dans le kit documentaire des SEPP/SIPP



## Gestion de stock

Les stocks de vaccins contre la Covid-19 sont des stocks stratégiques et sensibles. Une attention toute particulière est donc exigée.

Comme pour tout produit pharmaceutique, l'objectif principal est de garantir une gestion transparente et optimale des stocks de vaccins et de matériel associé. Il est attendu que chaque SEPP dispose d'un stock suffisant pour pouvoir vacciner pendant 4 jours et SIPP pour l'action dans la société. Cependant, le responsable de stock est chargé de limiter les risques de surstocks et de pertes, causés par le mauvais suivi des dates de péremption, de la malveillance, ou des erreurs de manipulation.

Pour une rotation optimale des stocks de vaccins et du matériel médical associé, la méthode de picking utilisée est la méthode FEFO (First Expired, First OUT); de sorte que les produits qui expirent en premier soient utilisés en premier. L'outil utilisé pour la gestion de stock garantit la traçabilité des vaccins, par type de vaccin, numéro de lot et date de péremption.

Le responsable du stock effectue un inventaire physique du stock de vaccins deux fois par jour: à l'ouverture et la fermeture des locaux. Il en profite pour vérifier la disposition, l'aspect et la date de péremption des vaccins. L'outil de gestion de stock est tenu à jour.

Avant de commencer la préparation des commandes, il télécharge et archive électroniquement l'historique de relevé de température du réfrigérateur contenant les vaccins. Il effectue également des contrôles visuels de l'écran du thermomètre-enregistreur, au moins deux fois par jour.

Pour garantir la sécurisation des stocks de vaccins, le réfrigérateur est fermé à clé, lorsqu'il n'est pas utilisé. Une procédure claire de gestion des clés du réfrigérateur est en place.

## Préparation et délivrance des commandes

La préparation des vaccins et du matériel associé est effectuée par le responsable de stock, sous la supervision du médecin référent, et conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques et à la procédure propre au vaccin demandé.

Respectant la méthode FEFO de rotation des stocks, le responsable de stock sort du réfrigérateur la quantité demandée de flacons dont la date de péremption est la plus proche. Afin de réduire les risques d'erreurs, dans la mesure du possible, le responsable de stock veille à ne fournir qu'un seul numéro de lot par commande.

Pour garantir la stabilité et optimiser la durée de vie des vaccins, ces derniers sont préparés et livrés sur site en chaîne de froid (température maintenue entre 2°C et 8°C).

Les vaccins sont disposés dans des boîtes à trous en carton ou en mousse, qui sont elles-mêmes ensuite emballées dans des porte-vaccins/boîtes qualifiés. Un indicateur de température est activé et placé dans chaque porte-vaccins/boîte, pour permettre l'enregistrement de la température de conservation (2°C-8°C) pendant le transport et la journée de vaccination.

Les kits de vaccination associés aux vaccins sont également préparés, en suivant la check-list fournie.

Après chaque préparation de commande, l'outil de gestion de stock est mis à jour.

## Délivrance des commandes

Le responsable de stock contrôle, en présence du receveur (personne habilitée à transporter les vaccins), la température intérieure de la boîte de transport (entre 2°C et 8°C) et le nombre de vaccins préparés. Un bon d'enlèvement/livraison<sup>3</sup> est ensuite signé par les deux parties afin d'attester du transfert de responsabilité. Ce bon reprend les informations clé suivantes:

- ✓ Adresse complète du lieu de stockage temporaire des vaccins (locaux du SEPP/SIPP)
- ✓ Coordonnées du responsable de stock: nom, numéro de téléphone et adresse e-mail
- ✓ Coordonnées du professionnel vaccinateur receveur: nom, numéro Inami, numéro de téléphone, adresse e-mail

---

<sup>3</sup> Bon d'enlèvement/livraison: exemple contenu dans le kit documentaire des SEPP/SIPP



- ✓ Contenu des boîtes isothermes: nom du vaccin, unité de distribution (flacon multidose), quantité, numéro de lot, date et heure de péremption
- ✓ Température de conservation des vaccins
- ✓ Contenu des boîtes annexes: kits de vaccination (cartes de vaccination, matériel de préparation et d'injection, matériel de gestion des déchets), documents utiles.

Le professionnel vaccinateur receveur se porte ainsi garant des conditions de conservation des vaccins et du matériel, à partir du moment où il signe le bon. Il décharge ainsi la responsabilité du responsable de stock.

### Conditions de transport et de conservation des vaccins

Les vaccins sont transportés vers le site de vaccination par le médecin supervisant la vaccination.

Afin d'assurer la qualité et l'intégrité des vaccins, les règles suivantes doivent impérativement être respectées pendant le transport et la journée de vaccination:

- ✓ Flacons maintenus en position verticale, et conservés dans le porte-vaccin/la boîte isotherme
- ✓ La température de conservation, indiquée sur le thermomètre-enregistreur (data logger), est contrôlée à chaque ouverture du porte-vaccin/de la boîte isotherme
- ✓ Les vaccins sont gardés à l'abri de la lumière du soleil ou infrarouge, et protégés des chocs
- ✓ Les vaccins sont surveillés en permanence, afin de réduire les risques de vol, de secousse ou de retournement
- ✓ La date et l'heure de péremption des vaccins dépendent de la température de conservation. Il est donc impératif que le responsable de stock précise ces données sur le bon d'enlèvement/livraison, et oralement au receveur. Les doses de vaccin sont à administrer avant péremption.



En cas de doute sur la conformité des vaccins et du matériel reçu, le responsable de stock (ou le médecin référent) doit être contacté.

### Préparation du site de vaccination

Les règles de base doivent être respectées, pour assurer:

- La sécurisation des locaux et infrastructures, certifiée par le SIAMU ou un autre organisme agréé
- La sécurité des employés/bénéficiaires et de l'équipe de vaccination: présence de stewards accompagnateurs, mais aussi d'équipements adéquats: extincteurs, défibrillateur, trousse de premiers secours
- L'accessibilité du site pour les employés/bénéficiaires (incluant les personnes à mobilité réduite) et les véhicules de secours
- La définition physique des différentes zones, si possible: accueil, attente, vaccination, premiers secours, observation, sortie.

NB: A l'image du protocole en place dans les centres de vaccination fixes standards, la température des patients est prise dans la zone d'accueil, pour faire le triage des personnes aptes à la vaccination. En cas de température enregistrée > 38°C, la vaccination doit être reportée

- La réduction des risques de fraude: flux efficace des personnes, contrôle systématique des vaccins et du matériel associé par du personnel qualifié
- Le respect des gestes barrières dans les différentes zones, et le port du masque buccal par les patients, le personnel, et les membres de l'équipe de vaccination
- Le respect des normes d'hygiène, grâce, notamment, à la présence de distributeurs de gel hydroalcoolique
- Le respect des protocoles médicaux (incluant l'anamnèse et le suivi des effets indésirables)
- Le respect du secret médical, et de l'intimité des patients
- La garantie des bonnes pratiques et normes d'asepsie dans la zone de préparation des seringues (présence d'une table de préparation désinfectée régulièrement).



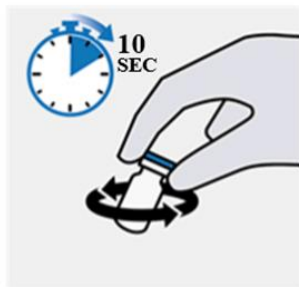
## Préparation des vaccins

### 1. Règles générales de base:

- ✓ Il est conseillé de commencer la préparation 30 minutes avant le début de la vaccination
- ✓ Le plan de travail doit être désinfecté, avec une lingette alcoolisée, en partant du haut vers le bas et en formant des S
- ✓ Les mains du préparateur sont désinfectées avec du gel hydroalcoolique
- ✓ Les bouchons des flacons de vaccin sont désinfectés avec de l'alcool désinfectant/un tampon d'alcool (minimum 30 secondes)
- ✓ La préparation doit être effectuée par du personnel habilité et formé à la préparation de vaccins, et à l'utilisation du modèle de seringues zéro volume mort
- ✓ Le protocole préparatoire du vaccin concerné doit être scrupuleusement suivi, en utilisant le matériel fourni
- ✓ La préparation se fait flacon par flacon, et un flacon percé doit être entièrement tiré en seringues. Aucun flacon percé ne peut être conservé
- ✓ Il convient de préparer le nombre de seringues qui seront effectivement administrées, dans le délai de conservation, avant péremption
- ✓ Pour garantir la qualité des vaccins, les flacons et seringues préparées doivent être protégés de la lumière, entre deux bassins rétiniformes, par exemple
- ✓ Le préparateur doit éviter au maximum les risques de piqûre et de contamination: ne pas toucher l'aiguille, la pointe, ni le caoutchouc du flacon
- ✓ A la fin de la préparation, le préparateur inspecte les seringues préremplies pour s'assurer que le volume de vaccin prélevé est conforme et que les seringues et/ou aiguilles ne sont pas endommagées
- ✓ Les seringues préparées sont transmises au vaccinateur dans les plus brefs délais, protégées de la lumière (entre deux bassins rétiniformes en carton, par exemple). Dans le cas où les seringues ne seraient pas destinées à être injectées en flux tendu juste après leur préparation, le préparateur se doit d'étiqueter chaque seringue afin d'indiquer le nom, le numéro de lot, la date et l'heure de péremption du vaccin.

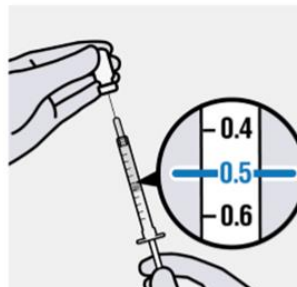
### 2. Préparation des seringues de vaccin Janssen:

#### d. Préparer et administrer le vaccin



##### Agiter le flacon en le tournant doucement

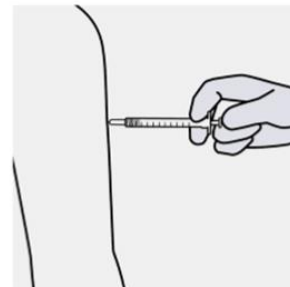
- Avant d'administrer une dose du vaccin, agiter le flacon en le tournant doucement en position verticale pendant 10 secondes.
- Ne pas secouer.



##### Prélever 0,5 mL

- Utiliser une aiguille stérile et une seringue stérile pour prélever une dose unique de 0,5 mL dans le flacon multidose (voir rubrique 4.2).

Un maximum de 5 doses peut être prélevé du flacon multidose. Jeter tout vaccin restant dans le flacon après avoir prélevé les 5 doses.


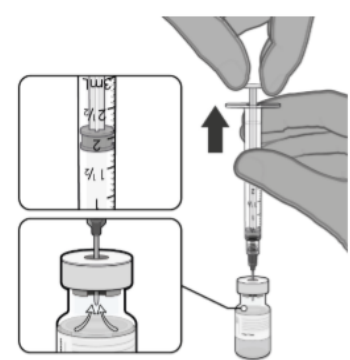
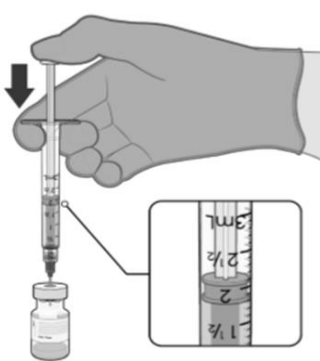
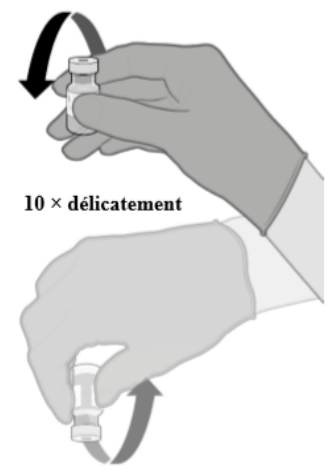


##### Injecter 0,5 mL

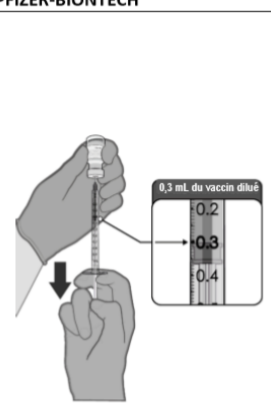
- Administrer par injection intramusculaire **uniquement** dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras (voir rubrique 4.2).

Remarque: dans la pratique, jusqu'à 6 doses peuvent être puisées par flacon.

### 3. Préparation des seringues de vaccin Comirnaty:

 <p><b>Pas plus de 2 heures à température ambiante (max. 30 °C).</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le flacon multidose doit être conservé congelé et être décongelé avant dilution. Pour la décongelation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 195 flacons, la décongelation pourra prendre 3 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate.</li> <li>Le flacon non ouvert peut être conservé jusqu'à 1 mois entre 2 °C et 8 °C. Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 12 heures.</li> <li>Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.</li> <li>Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.</li> </ul>	 <p><b>Tirer sur le piston pour extraire 1,8 mL d'air du flacon.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 mL d'air dans la seringue de diluant vide.</li> </ul>
<p><b>DILUTION</b></p>  <p><b>1,8 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 1,8 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.</li> </ul>	 <p><b>10 × délicatement</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.</li> <li>Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.</li> </ul>

**PRÉPARATION DE DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH**



- En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique, puis prélevez 0,3 mL de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech de préférence au moyen d'une seringue et/ou d'une aiguille à faible volume mort.
- Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans une fiole est inférieure à une dose complète de 0,3 mL, jetez la fiole et son contenu.
- Administrez la dose immédiatement, ou au plus tard 6 heures après la dilution.
- Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 6 doses dans chaque fiole. Afin d'assurer un prélèvement constant de 6 doses de 0,3 mL, il importe de réduire au minimum la perte de volume lors du prélèvement des doses.

**Remarques:**

- La fiole multidose de Vaccin Comirnaty renferme un volume de 0,45 mL d'une suspension congelée qui ne contient aucun agent de conservation
- Chaque fiole doit être décongelée et diluée avant l'administration
- Il se peut que la solution décongelée non diluée contienne des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé.



- Utiliser UNIQUEMENT une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % USP comme diluant: 1 flacon de NaCl pour chaque flacon de vaccin Cominarty
- Percer le capuchon en caoutchouc avec l'aiguille de prélèvement à un angle de 45 °
- Dans la pratique, jusqu'à 7 doses peuvent être puisées par flacon.

### Administration des vaccins

Le vaccinateur (personnel habilité à vacciner):

- explique la nature de la prestation et récolte (par voie orale) le consentement éclairé du patient
- conduit une anamnèse et se renseigne sur les éventuelles allergies et contre-indications
- saisit une seringue préremplie dans le bassin réniforme. Il vérifie la date et l'heure de péremption du vaccin, puis effectue un contrôle qualité visuel de la seringue, afin de s'assurer que l'aspect et le volume de vaccin sont corrects, et que l'aiguille ou la seringue ne sont pas endommagées. Toute non-conformité est renseignée sur le registre adéquat, et l'action nécessaire est prise immédiatement
- administre le vaccin, conformément aux protocoles médicaux en vigueur, et à la procédure propre au vaccin concerné.

#### Remarque:

- o si l'injection se fait sur une peau propre, la désinfection préalable n'est pas obligatoire
  - o le vaccin s'administre en intramusculaire stricte, la voie sous-cutanée n'est pas envisageable actuellement
  - o une compression plus longue du point de vaccination peut être nécessaire en cas de trouble de coagulation
- jette la seringue et l'aiguille usagées directement dans un conteneur à aiguilles homologué.

Ensuite, la carte de vaccination est complétée et remise au patient par le collaborateur administratif. Ce dernier profite de ce moment pour planifier, pour chaque patient ayant obtenu une première dose de vaccin Pfizer, l'administration de la deuxième dose (21 à 35 jours plus tard), dans la société ou dans un centre de vaccination bruxellois.

### Accidents de piqûre

Dans le cas où un individu est piqué par une aiguille usagée ayant servi à l'injection du vaccin à un autre patient, le médecin référent est tenu informé immédiatement, et la procédure standard adéquate est enclenchée.

### Observation

Après l'injection, la personne vaccinée est dirigée vers un espace d'observation dans lequel elle est invitée à patienter pendant au moins 15 minutes (30 minutes si besoin). Pendant ce temps, un personnel soignant surveille la survenue d'éventuels effets indésirables immédiats. L'espace d'observation est suffisamment aéré et permet le respect des normes de distanciation physique.

Un espace de premiers secours est attenant, mais séparé de cette zone, afin de pouvoir accueillir, en toute intimité, toute personne nécessitant des soins urgents. Pour pouvoir effectuer les bons gestes en cas de choc anaphylactique ou autre effet indésirable grave, le personnel soignant dispose d'une trousse de secours. En cas d'urgence, le professionnel de soin appelle le service médical d'urgence (112).

Le cas échéant, ces effets indésirables sont rapportés à l'[AFMPS](#).

### Enregistrement des vaccinations

Toute dose de vaccin administrée doit être enregistrée dans VaccinNet+, sur le compte du SEPP/SIPP. Un chargement de groupe est possible en utilisant le fichier Excel standard<sup>4</sup>. La mention du numéro de lot est obligatoire pour des raisons de traçabilité et de pharmacovigilance. Il en va de la responsabilité

---

<sup>4</sup> Fichier Excel d'upload de groupe: contenu dans le kit documentaire des SEPP/SIPP



du médecin référent. D'autre part, un contrôle du nombre de vaccins enregistrés en Vaccinnet+ et du nombre de vaccins commandés, est effectué régulièrement par la CoCom.

Les informations relatives à l'outil et à son utilisation sont disponibles sur le site du réseau de santé bruxellois: <https://brusselshealthnetwork.be/professionnels-de-la-sante/covid-19/vaccination/>

Si le patient n'a pas de numéro NISS ou de numéro BIS existant, le médecin peut créer un numéro Bis sur place, via l'outil mis à disposition par eHealth:

<https://www.ehealth.fgov.be/fr/esante/professionnels-de-la-sante/ehealthcreabis>

Si un enregistrement est impossible ou qu'un enregistrement erroné est constaté, il est conseillé d'envoyer un e-mail à l'adresse suivante: [plaintes@ccc.brussels](mailto:plaintes@ccc.brussels) (réservé aux professionnels). Pour toute autre question, l'adresse [vacci-hyg@ggc.brussels](mailto:vacci-hyg@ggc.brussels) reste d'actualité.

Tous les systèmes informatiques utilisés sont sécurisés, et garantissent le respect des règles relatives à la vie privée et à la protection des données personnelles (conformité RGPD).

## Gestion de la qualité

### Problèmes qualité sur les vaccins

Un contrôle qualité scrupuleux est effectué par une personne habilitée, notamment lors de la réception, et avant l'administration du vaccin au bénéficiaire. Il est important de vérifier que l'apparence et le volume du vaccin sont conformes, que les flacons et seringues préparées ne sont pas endommagés et ne présentent pas de bri de verre ou autre résidu pouvant altérer le vaccin.

Toute non-conformité doit être déclarée sur le registre<sup>5</sup> réservé à cet usage, et, en cas de doute, les vaccins (en flacons ou seringues) doivent être placés en quarantaine (bien séparés physiquement des vaccins conformes). Le médecin référent doit ensuite communiquer la non-conformité à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

De plus amples informations sont disponibles sur le site de l'AFMPS:

[https://www.afmps.be/fr/notifier\\_un\\_defaut\\_de\\_qualite\\_professionnel\\_de\\_la\\_sante](https://www.afmps.be/fr/notifier_un_defaut_de_qualite_professionnel_de_la_sante)

### Problèmes qualité sur le matériel médical

Tout problème qualité constaté sur le matériel fourni doit être signalé à l'expert pharmaceutique de la pharmacie hub. Selon la procédure en vigueur, un rapport est envoyé au fournisseur fédéral, ou à l'AFMPS.

### Rappels de lots

En cas de problème qualité et/ou rappel de lot communiqué par le fabricant ou l'AFMPS, le médecin référent est chargé de mettre les vaccins concernés en quarantaine, et d'organiser leur retour vers le lieu de délivrance. Lorsque la décision finale est divulguée, le médecin référent est tenu de suivre fidèlement les instructions (destruction, ou mise à la consommation).

### Déviations de température

Toute déviation de température survenue doit systématiquement être enregistrée sur la feuille de relevé de température<sup>6</sup>, et signalée par e-mail, à l'AFMPS par le médecin référent ([rapidalert@afmps.be](mailto:rapidalert@afmps.be), [covid19vaccinedistribution@fagg.be](mailto:covid19vaccinedistribution@fagg.be) en cc).

Il est crucial de détailler au maximum les circonstances de l'incident, dans un rapport complet, contenant, notamment, les informations clé suivantes:

- Nom complet de l'entité détenant les vaccins
- Nom et fonction du responsable supervisant les vaccins (médecin ou responsable de stock)

---

<sup>5</sup> Registre des non-conformités: contenu dans le kit documentaire des SEPP/SIPP

<sup>6</sup> Feuille de relevé de température: contenue dans le kit documentaire des SEPP/SIPP



- Nom complet et adresse du lieu dans lequel la rupture s'est produite (entreprise, collectivité, locaux du SEPP, transport)
- Nom du/des vaccin(s) concerné(s)
- Numéro(s) de lot(s) des vaccins
- Nombre de flacons/seringues ayant subi une déviation de température
- Explications détaillées de l'incident
- Durée de la déviation de température
- Températures enregistrées (historique de température à ajouter en pièce jointe du rapport, si disponibles)
- Actions prises

En attente de l'avis de l'AFMPS, les flacons doivent être mis en quarantaine, séparés physiquement des vaccins conformes.

Sur base des informations récoltées, les experts de l'AFMPS consultent les fabricants des vaccins concernés, puis communiquent la décision finale (vaccins à éliminer ou pouvant être administrés) dans les plus brefs délais. Le médecin référent se doit alors d'appliquer scrupuleusement la décision de l'AFMPS. Ensuite, il archive électroniquement le rapport complet ainsi que les échanges de courriels traitant du sujet.

### Incidents

En cas d'incident, de toute sorte, survenu sur un site de vaccination, le médecin référent envoie un rapport d'incident standard<sup>7</sup> au Project Manager de la Cocom. Sur base des informations récoltées, des mesures préventives et correctives seront mises en place, en collaboration avec les acteurs impliqués, afin d'éviter que la situation ne se reproduise.

### Doses résiduelles

Les commandes de vaccins sont calculées de manière responsable, en fonction du planning et des rendez-vous de vaccination.

Toutefois, si des seringues préremplies prêtes à l'emploi subsistent en fin de journée de vaccination, les doses correspondantes doivent être administrées avant leur péremption, à du personnel non vacciné, ou, le cas échéant, à des personnes figurant sur la liste de réserve préétablie.

Les seringues périmées (et non conformes) sont à jeter dans le conteneur à aiguilles, afin de les écarter physiquement des seringues conformes, et de les rendre inaccessibles. Les pertes correspondantes sont enregistrées, par le médecin référent, dans le registre des doses perdues<sup>8</sup>.

Si des flacons complets n'ont pu être utilisés pendant la période de vaccination, le médecin référent décidera, au cas par cas, et sur base des données de conservation communiquées, si la remise en stock est possible. Les doses restantes ne pouvant être administrées doivent être renseignées comme perdues dans le registre spécifique.

### Déclaration des effets indésirables

Tout effet indésirable constaté suite à l'administration d'un vaccin Covid-19 doit être notifié par le médecin référent sur le site officiel de l'[Agence fédérale des médicaments et des produits de santé \(AFMPS\)](#).

---

<sup>7</sup> Formulaire standard de rapport d'incident: contenu dans le kit documentaire des SEPP/SIPP

<sup>8</sup> Registre des doses perdues: contenu dans le kit documentaire des SEPP/SIPP



## Flux retours

### Gestion des déchets

Le médecin supervisant la vaccination est garant du tri sélectif (déchets médicaux, piquants/tranchants, usagés):

- ✓ Les seringues serties et aiguilles usagées sont éliminées dans un conteneur à aiguilles standard homologué
- ✓ Les déchets médicaux normaux (consommables) sont à jeter dans une poubelle
- ✓ Les flacons usagés/vides/non-conformes, sont conservés dans une boîte sécurisée réservée à cet usage, avant retour au lieu de délivrance



Les flacons vides et conteneurs à aiguilles sont retournés dans les locaux du SEPP/SIPP en fin de la journée de vaccination. Le responsable de stock peut ainsi effectuer la réconciliation entre le nombre de flacons délivrés et le nombre de flacons vides retournés. Tout écart doit être justifié par le médecin supervisant la vaccination.

Conformément à la réglementation en vigueur en Belgique, la collecte et la destruction des déchets RMA est assurée par une société agréé et certifiée, contractée par le SEPP/SIPP.

### Retour du matériel en fin de journée

En fin de journée de vaccination, le matériel d'emballage (boîtes en carton/mousse) et de transport (porte-vaccins/boîtes isothermes) est retourné au stock, pour désinfection et réutilisation.



## Bibliographie

"Avis TF vaccination strategy "Blueprint"- Centres de vaccination de grande taille" – Version du 27/02/2021

"Standard Operating Procedures – Mobile vaccination TF Vaccination" - version 2.3 (18/05/21)

"Opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique - Standard Operating Procedures" – version du 09/01/2021

Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales – AFMPS – Publié en 2009

Manuel de l'expert pharmaceutique appliqué aux pharmacies satellites – Cocom et UPB – Publié en Août 2021

<https://www.covid19vaccinejanssen.com/be-fr/i-am-a-healthcare-professional>

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

<https://www.afmps.be/fr.>



## Annexe 1: Check-list du matériel nécessaire à la vaccination

⇒ Matériel à fournir par le hub Botanique (Cocom):

- Doses de flacons de vaccins demandés**
- Matériel de préparation et d'injection**, équivalent au type de vaccin et au nombre de flacons commandés
- Cartes de vaccination** (en Français/Néerlandais)
- Feuille(s) de contrôle de température** (en Français/Néerlandais)
- Registre(s) des non-conformités** (en Français/Néerlandais)
- Registre(s) des doses perdues** (en Français/Néerlandais)
- Formulaire de notification des effets indésirables- AFMPS**
- Notice(s) du vaccin** à l'attention des patients (en Français/Néerlandais): sur demande
- Étiquettes** pour l'identification des seringues préparées
- Formulaire standard de consentement éclairé** (pour le vaccin Janssen)

⇒ Matériel à fournir par le SEPP/SIPP:

- Porte-vaccins/Glacière(s)** pour la conservation des vaccins
- Accumulateurs de froid** pour porte-vaccins/glacière(s), lors de la délivrance en chaîne de froid passive (2°C-8°C)
- Thermomètre(s) enregistreur(s)** avec écran et signal d'alerte, pour le contrôle de la température de conservation des vaccins dans les réfrigérateurs (chaîne de froid active) et les porte-vaccins/boîtes isotherme (chaîne de froid passive)
- 1 x **Thermomètre frontal digital** pour prendre la température des patients
- 1 x **Trousse de premiers secours** contenant, au minimum:
  - 1 x flacon de Solu-Medrol 125 mg/ml
  - 2 x auto injecteurs Epipen® 0,3 mg ou Jext®
  - 5 comprimés d'antihistaminique
  - 1 x tensiomètre
- Matériel et consommables médicaux:**
  - 1 x bouteille de solution désinfectante de surface/1 boîte de lingettes désinfectantes
  - 1 x bouteille de gel hydroalcoolique pour la désinfection des mains
  - 1 x bouteille d'alcool/ethanol 70%, pour la désinfection des flacons de vaccin
  - 1 x boîte de masques chirurgicaux pour le personnel médical, et les bénéficiaires si besoin
  - 1 x boîte de gants d'examen, non stériles
  - Champs stériles, pour la table de préparation des vaccins
  - Bassins réniformes en carton
  - Blouses chirurgicales/tabliers jetables pour le personnel médical
  - Rouleaux de ouate de cellulose (pour arrêter le saignement)
  - Pansements individuels
- Matériel pour la gestion des déchets:**
  - 1 x conteneur pour déchets RMA (4L ou 7L), pour l'élimination des seringues et aiguilles non-conformes, usagées ou périmées
  - 1 sac poubelle pour éliminer les déchets non dangereux et non-souillés
- 1 x **Prescription médicale** de groupe, pour les vaccins délivrés: préparée et signée par le médecin référent.