

# VACCIN PFIZER - GUIDE DE PRÉPARATION

Alors que ce vaccin est actuellement déployé dans les EHPADs et certains Hôpitaux, il nous apparaît essentiel ici de rappeler que ce vaccin requiert des conditions d'utilisation inhabituelles

## CONSERVATION - FLACON NON OUVERT

- 6 mois entre -90 et -60°
- 5 jours entre 2 et 8°
- 2h00 à température ambiante (mais toujours inférieure à 30°)  
\*\* A abriter de la lumière solaire \*\*



## CONSERVATION - MEDICAMENT DILUÉ

Stabilité physico-chimique de 6h00 entre 2 et 30°C

## DECONGELATION

- Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 195 flacons, la décongélation 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.

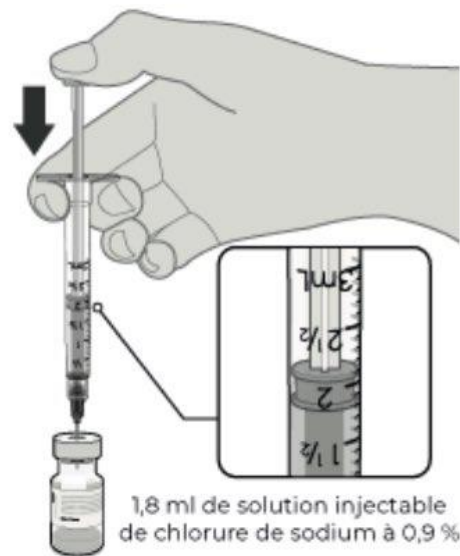
## APRÈS DÉCONGÉLATION

- Le flacon non dilué peut être conservé deux heures à température ambiante (<30°) et 5 jours au réfrigérateur entre 2 et 8 degrés
- Avant utilisation inspectez l'aspect du flacon.
- Si l'aspect est conforme, retournez délicatement le flacon non dilué à 10 reprises une première fois. **NE PAS SECOUER LE FLACON** (risque de rupture des nano-particules de lipides rendant le vaccin inopérant).



## DILUTION

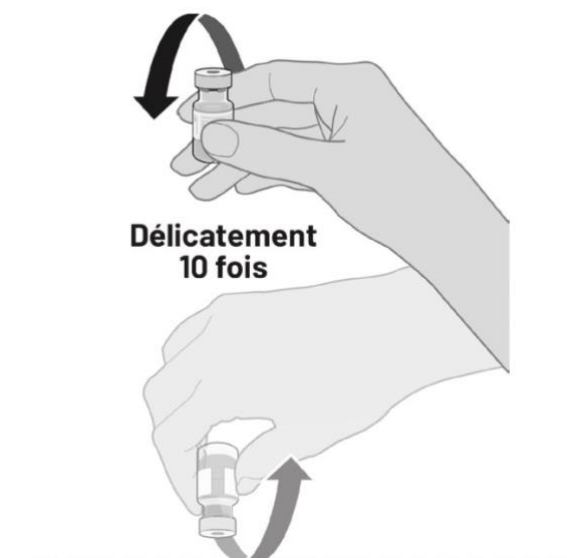
- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 1,8 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21G ou 23G (Gauge) et en respectant les règles d'asepsie.



- 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. Cette étape est importante car elle facilitera le remplissage de la seringue de 1ml permettant d'assurer l'injection IM ensuite en réduisant le risque d'aspiration de bulles d'air toujours difficiles à éliminer.



- Retourner une nouvelle fois à 10 reprises **délicatement** le flacon contenant maintenant la solution diluée. **NE PAS SECOUER LE FLACON** (risque de rupture des nano-particules de lipide rendant le vaccin inopérant). Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanc cassé, exempte de particules visibles.



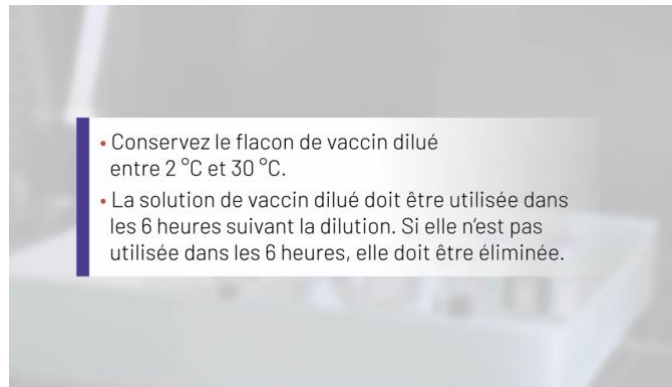
- Éliminer le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.
- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.
- Ne pas congeler NI SECOUER LA SOLUTION DILUÉE.
- Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

### PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3ML DE COMIRNATY

- Après dilution, le flacon contient 2,25 ml, ce qui correspond à 6 doses de 0,3 ml si on dispose du matériel adapté. Prélever la dose requise de 0,3 ml de vaccin dilué à l'aide d'une aiguille stérile de 25G de 25mm de longueur.
- **Il est primordial d'être extrêmement attentif lors de cette étape de dilution et de bien veiller à ce que l'intégralité des 1,8ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) soient bien injectés dans le flacon !**
- L'étape d'équilibrage de la pression interne du flacon permet de limiter les risques d'aspiration de bulles d'air dans la seringue de 1ml.
- Il n'est en effet pas recommandé de tapoter sur la seringue.



- Les ajustements pour évacuer l'air présent dans la seringue doivent se faire avec l'aiguille dans le flacon pour ne pas perdre de vaccin (7min45 sur vidéo Pfizer)



## OPTIMISATION 6<sup>EME</sup> DOSE PAR FLACON

- Depuis la semaine du 18 janvier 2021, SPF fournit du matériel optimisé permettant d'extraire six doses de vaccin par flacon. Il s'agit de seringues de 1ml de marque DoviLab à espace mort intermédiaire et d'aiguilles Monoject 25G de 25mm de longueur.
- Il convient de respecter à la lettre la procédure décrite par Pfizer. En l'occurrence bien se souvenir que l'aiguille qui sert à remplir la seringue de 0,3ml de vaccin est aussi celle qui servira à injecter le vaccin sur le patient.
- Pfizer précise que l'aiguille ne doit être changée que si elle s'est cassée.
- Dans ce cas il est demandé d'aspirer le contenu de l'aiguille dans la seringue pour ne pas perdre de vaccin (7min 50 sur vidéo Pfizer).



- Cette aiguille 25G 25mm est l'aiguille qui offre le meilleur compromis entre longueur de l'aiguille (pour assurer une injection IM) et volume mort le plus faible possible, dans la majorité des situations (sauf cas d'obésité sévère).
- Dernier problème ; les aiguilles Monoject 25G 25mm fournies sont des aiguilles à visser alors que les seringues fournies ne sont pas de ce type. La



manipulation doit être précautionneuse lors de l'opération de recapuchonnage pour ne pas voir l'aiguille se désolidariser de la seringue. Il existe d'autres aiguilles 25G / 25mm plus adaptées chez d'autres fournisseurs ; espérons que SPF modifie ses approvisionnements (cf. photo à droite).



## INJECTION - VOIE INTRAMUSCULAIRE DANS LE MUSCLE DELTOÏDE

- **Tendre** la peau entre le pouce et l'index,
- Piquer **perpendiculairement** au plan cutané,
- Tirer légèrement sur le piston pour vérifier que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin (facultatif),
- Pousser lentement sur le piston pour délivrer la dose entière de vaccin.
- Aiguilles et seringues sont du matériel fournis avec le vaccin par Santé Publique France.
- Il est possible que l'ancien matériel (seringue PENTA de 1ml équipée d'une aiguille 25G 16mm) vous soit encore livré avec une aiguille inadapté aux IM et une seringue à espace mort important. Pensez à changer l'aiguille **AVANT** de remplir la seringue de solution vaccinale.



- Vous devrez changer l'aiguille en choisissant une aiguille optimisée ayant l'espace mort le plus faible possible.
- En l'occurrence les aiguilles 25G de 25mm assurent le meilleur compromis dans la majorité des situations (sauf cas d'obésité sévère).
- Avec ce matériel non optimisé, il vous sera plus difficile de réaliser 6 doses de vaccin par flacon de Comirnaty.
- Pour les patients bénéficiant d'un traitement anticoagulant, et si après évaluation de la balance « bénéfices – risques » la vaccination est réalisée, la voie d'administration reste la voie IM. L'utilisation d'une aiguille 25G est recommandée. Pensez



à exercer une compression de 2 minutes (sans mouvement de massage) sur la zone d'injection après injection.

**A retenir :**

Une fois dilué le produit doit être manipulé avec PRÉCAUTIONS et DOUCEUR pour ne pas rompre les nanoparticules dans lequel l'ARNm est inséré (et qui le protège).

**Sources**

- Guide de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin COMIRNATY / PFIZER
  - <https://www.comirnatyeducation.fr/files/How-to-Poster.pdf>
- Guide phase 1 - Organisation Vaccination en USLD et EHPAD
- Vidéo Pfizer (à partir de 4 minutes)
  - <https://www.comirnatyeducation.fr/posologie-et-administration>