

COVID-19 Programme de vaccination
Standard Operating Procedures Centre de vaccination
TF Vaccination 17 février 2021 – version 1.0

Table des matières

Introduction	3
AstraZeneca	5
Annexe	19

Introduction

1 Objectif de ce document

Ce document décrit les Standard Operating Procedures (SOP) pour commander, conserver, manipuler, préparer et administrer les différents types de vaccins COVID-19 dans les centres de vaccination.

AstraZeneca

1 Commande du vaccin

1.1 Quantités allouées par centre de vaccination

Tant que la quantité de vaccins disponibles est inférieure au(x) groupe(s) cible(s) à vacciner, l'Etat belge communiquera à chaque entité fédérée le quota de vaccins qui lui est alloué. Chaque entité fédérée sera responsable de répartir ce quota entre les centres de vaccination et communiquera à chaque centre de vaccination la quantité de doses qui lui est attribuée selon le rythme de livraison.

Les entités fédérées sont chargées d'assurer la disponibilité de la deuxième dose en tenant compte de l'intervalle de temps requis de 12 semaines (± 5 jours) entre la première et la deuxième dose, conformément à l'avis de la Task Force. Si nécessaire, l'expert pharmaceutique du centre de vaccination peut être consulté.

1.2 Responsable de la commande

Les entités fédérées passent la commande des vaccins COVID-19 selon le quota qui leur est alloué par l'AFMPS dans l'application prévue à cet effet par le distributeur fédéral.

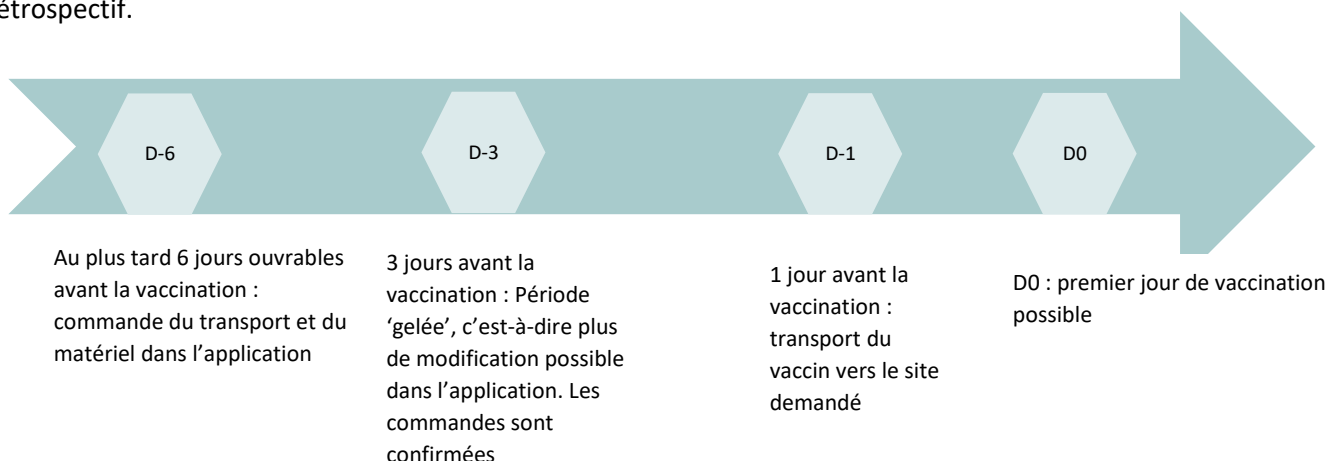
1.3 Point de contact pour les commandes

Toutes les commandes des vaccins disponibles doivent être adressées au distributeur fédéral par le biais de l'application prévue à cet effet. Si l'application n'est pas disponible, les commandes peuvent être passées exceptionnellement par mail.

Pour toute question relative aux commandes, veuillez contacter Medista: 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be

1.4 Calendrier du processus de commande

Les commandes de vaccin COVID-19 AstraZeneca auprès du distributeur fédéral doivent suivre un calendrier rétrospectif.



Ce calendrier est un calendrier minimal, les commandes peuvent bien entendu être faites plus tôt que 6 jours ouvrables avant la date de livraison.

1.5 Contenu de la commande

1.5.1 Vaccin

La commande minimale des vaccins COVID-19 AstraZeneca est de 10 flacons, ce qui correspond à 100 doses. La commande est toujours un multiple de 100 doses.

1.5.2 Seringues et aiguilles

Les seringues et aiguilles sont livrées automatiquement avec la commande au centre de vaccination en fonction du volume de la commande qui a été passée. Par flacon, les produits suivants sont prévus :

- Aiguille de prélèvement : 1
- Seringue (1 ou 2 mL) : 11
- Aiguille d'injection (25mm): 11

Une quantité limitée de matériel de réserve accompagne la livraison.

1.6 Confirmation de la commande

Une fois que les entités fédérées ont introduit leur commande, un mail de confirmation leur est envoyé ainsi qu'au centre de vaccination incluant les coordonnées exactes du lieu de livraison et l'heure approximative de livraison au centre de vaccination.

1.7 Commandes en urgence

Les flacons inutilisables (par exemple flacons brisés, coloration anormale du vaccin) peuvent être remplacés via une commande en urgence. Une commande en urgence ne peut pas être utilisée pour répondre à un problème de planification ou d'organisation au sein du centre de vaccination.

Les petites quantités de flacons inutilisables doivent être jetées dans les conteneurs destinés aux aiguilles. Lors de la mise au rebut des flacons, l'étiquette du flacon sera rendue illisible en utilisant un marqueur indélébile ou sera détruite afin de réduire le risque de vol d'emballages vides. En cas de grandes quantités de flacons inutilisables, veuillez contacter l'AFMPS pour des instructions spécifiques (covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be).

Les commandes urgentes peuvent être passées via les coordonnées suivantes: 02 897 20 64 ou ordersvaccines@medista.be. Ces commandes doivent être approuvées au préalable par l'AFMPS.

2 Préparation du centre de vaccination

Voir blueprint et scénarios rédigés par les entités fédérées.



N'utilisez qu'un seul type de vaccin par ligne de vaccination



Si plusieurs types de vaccins sont utilisés dans le centre de vaccination, ceux-ci doivent être stockés dans un ou plusieurs réfrigérateurs ayant une zone clairement dédiée à un type de vaccin. Idéalement, chaque type de vaccin devrait être stocké dans un réfrigérateur distinct.



Si plusieurs types de vaccins sont utilisés dans le centre de vaccination, le stock doit être conservé dans des dossiers séparés.

3 Réception et conservation au sein du centre de vaccination

3.1 Introduction

3.1.1 Objectif et champ d'application

La procédure décrit comment la réception et la bonne utilisation du frigo pour le stockage des vaccins COVID-19 AstraZeneca entre 2°C-8°C doivent être effectuées et est d'application dans tous les centres de vaccination qui utiliseront le vaccin COVID-19 AstraZeneca.

3.1.2 Responsabilités et compétences

Medista: Transport conforme au GDP du distributeur fédéral vers le centre de vaccination des vaccins et du matériel médical supplémentaire et livraison des vaccins dans le réfrigérateur prévu au sein du centre de vaccination. Le fournisseur vérifie que l'identité de l'employé du centre de vaccination figure sur la liste des personnes autorisées à recevoir ces vaccins.

Collaborateurs du centre de vaccination désignés pour recevoir et stocker le vaccin: doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID-19 selon les procédures en vigueur sous la supervision de l'expert pharmaceutique du centre de vaccination. Seuls les employés qui savent comment surveiller la chaîne du froid sont autorisés à réceptionner les vaccins en vue du stockage. De préférence, les vaccins sont pris en charge et conservés par un pharmacien.

Responsable du centre de vaccination

Il ou elle fournira au distributeur fédéral, à l'avance, une liste reprenant les noms des personnes autorisées à recevoir les vaccins.

3.1.3 Fournitures

- Un réfrigérateur validé (2°C-8°C), avec surveillance de la température et une alarme, qui est destiné au stockage du vaccin AstraZeneca et qui peut-être verrouillé avec une clef ou qui se trouve dans une pièce séparée du centre de vaccination qui peut-être verrouillée avec une clef.

3.2 Information générale

Les vaccins sont livrés au centre de vaccination à partir du dépôt du distributeur fédéral et à une température comprise entre 2°C et 8°C et ce via un transport réfrigéré et avec les fournitures médicales.

Un contrôle de température et un contrôle du contenu sont effectués à la réception.

Les flacons sont placés immédiatement dans le réfrigérateur 'validé' (pas trop sur l'arrière) et ce en tenant compte des résultats obtenus lors de la qualification du réfrigérateur.

Un contrôle quotidien de la température entre 2°C et 8°C est nécessaire – voir procédure de qualification du réfrigérateur en annexe.

Medista émettra à l'avance une réserve de notices d'information destinées aux patients ainsi qu'une carte de rappel de vaccination qui sera remise à chaque personne vaccinée après administration de la première et de la deuxième dose.

Figure 1 : Vaccination reminder card AstraZeneca

Please bring this card to your next appointment and keep it safe for future reference.

You have received **COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

For more information on the AstraZeneca vaccine, visit www.azcovid-19.com or scan this code

Please fill in the information below:

Vaccine recipient: _____

1st dose date: ___/___/___ Batch no: _____

Second appointment date: ___/___/___

2nd dose date: ___/___/___ Batch no: _____

If you have any concerns about side effects **talk to your doctor or healthcare professionals** or contact <<insert local details>>. Please report adverse events to <<national website>>.

©2021 AstraZeneca. All rights reserved. Z4-30348 Version 1.0 25 Jan 2021

3.3 Réception et conservation



La chaîne du froid ne peut pas être interrompue

Le fournisseur de Medista se présente au centre de vaccination à l'endroit convenu et dans l'intervalle de temps convenu.

La personne qui se trouve à l'accueil prévient le collaborateur du centre de vaccination qui a été désigné comme responsable pour la réception des vaccins.

Si cette personne ne peut pas être jointe, la personne désignée comme back-up sera contactée.

Le collaborateur désigné comme responsable de la réception des vaccins au sein du centre de vaccination accompagne le fournisseur jusqu'au réfrigérateur destiné aux vaccins AstraZeneca dans lequel les vaccins seront stockés jusqu'au moment où ils seront administrés.

La personne désignée comme responsable pour la réception des vaccins au sein du centre de vaccination s'identifie auprès du fournisseur de Medista en présentant sa carte d'identité officielle. Le fournisseur vérifie que l'identité de la personne correspond bien à l'une des personnes désignées pour recevoir la livraison. Si le nom ne figure pas sur la liste, le responsable du centre de vaccination sera appelé sur place afin de résoudre le problème. En cas de suspicion de fraude ou de vol, la sécurité du centre de vaccination sera appelée. Si nécessaire, la police sera informée.

Le responsable du centre de vaccination vérifie que la température du réfrigérateur est comprise entre 2°C et 8°C et vérifie le contenu de la livraison.

Le fournisseur de Medista remet le matériel médical et la thermo box contenant les vaccins.



L'employé du centre de vaccination ouvre la boîte et vérifie la température correcte de l'enregistreur de données en présence du chauffeur. L'enregistreur de données est arrêté immédiatement en appuyant sur "stop" pendant trois secondes. Une icône d'arrêt apparaîtra à l'écran. Il existe deux options :

- Il y a un «V» : aucun écart de température n'a été détecté et le vaccin peut être utilisé
- Il y a un «X» : des écarts de température ont été détectés ; contactez immédiatement la société Medista par téléphone (02.897.20.64)

Le collaborateur du centre de vaccination lit l'enregistreur de données via le port USB et envoie les données à ordersvaccines@medista.be le jour de la réception. L'heure enregistrée par le système Sensitech correspond à GMT (i.e. heure belge – 1 heure).

L'employé du centre de vaccination place l'emballage avec les vaccins dans le réfrigérateur conformément aux instructions figurant sur l'emballage et en tenant compte de la date de péremption afin de garantir une rotation adéquate du stock (p.ex. en plaçant les vaccins qui seront périmés les premiers à l'avant). En cas de livraisons multiples, il est conseillé de conserver les vaccins ayant des dates de péremption différentes dans un réfrigérateur séparé ou dans une zone séparée du réfrigérateur et de porter une attention particulière aux différentes dates de péremption possibles (application du principe FEFO : first expired, first out)

Conservez les vaccins dans la boîte afin de les protéger de la lumière.



Un flacon non ouvert ou non perforé peut-être conservé entre 2°C et 8°C jusqu'à 6 mois ou jusqu'à la date d'expiration.

L'employé du centre de vaccination signe deux fois pour réception: (1) pour les vaccins et (2) pour le matériel médical. A ce moment, le statut de la commande apparait comme 'livré' dans l'application Medista.

Le bon de livraison est scanné et placé dans l'application pour un suivi par les entités fédérées.

Si des écarts de température sont constatés, soit lors de la livraison par Medista, soit lors du contrôle de température du stock, veuillez contacter le fabricant pour vérifier la qualité du produit : azcovid19-pgc-eu@astrazeneca.com

3.4 Qualification du réfrigérateur

Voir procédure en annexe "Qualification du réfrigérateur"



N'utilisez pas le vaccin en cas de doute sur le bon stockage du vaccin.



En aucun cas, le vaccin AstraZeneca ne doit être congelé.

4 Administration du vaccin AstraZeneca

4.1 Introduction

4.1.1 Objectif et champ d'application

La procédure décrit les différents aspects de l'administration et de l'enregistrement du vaccin COVID-19 AstraZeneca à utiliser dans les centres de vaccination et est d'application dans tous les centres de vaccination qui utiliseront le vaccin COVID-19 AstraZeneca.

4.1.2 Responsabilités et compétences

Centre de vaccination

Médecin coordonnateur du centre de vaccination

Vaccinateur

4.1.3 Matériel nécessaire

Matériel médical pour la préparation et l'administration des vaccins:

- Pour la vaccination par flacon (livré par Medista)
 - 1 aiguille de prélèvement (18G) par flacon
 - 10 seringues avec un marquage de précision de 0,1 mL
 - 10 aiguilles d'injection intramusculaire (23G of 25G) d'une longueur minimum de 2,54 cm
- Avant et après la vaccination (à prévoir par le centre de vaccination)
 - Tampons alcoolisés pour désinfecter les flacons
 - Bassin réniforme
 - Pansements individuels
 - Tampons de cellulose en rouleau (pour arrêter le saignement)
 - Conteneurs d'aiguilles, dont le nombre dépend du nombre de vaccins à administrer
 - Poubelles pour les déchets normaux et médicaux
- Kit d'urgence + carte d'instruction (à fournir par le centre de vaccination : carte d'instruction en annexe)
 - 2 ampoules d'adrénaline (1mg/1ml)
 - 2 aiguilles pousseuses
 - 2 aiguilles IM ou sous-cutanées
 - 2 seringues de 1ml
 - Comprimés d'antihistaminiques
 - Ampoule de Solumedrol
 - Tensiomètre
- Equipement de protection pour le vaccinateur (à fournir par le centre de vaccination)
 - Masques chirurgicaux
 - Surblouse (si souhaité)

- Gel hydro-alcoolique pour la désinfection des mains



Fournissez toujours du matériel supplémentaire afin de pouvoir compenser les pertes dues à des circonstances imprévues

4.2 Mise en œuvre de la vaccination

Chaque centre de vaccination détermine à l'avance comment il organise les tâches de préparation et d'administration des vaccins. Un exemple pourrait être :

- Quelques personnes préparent les seringues en fonction des volumes de vaccination
- 1 vaccinateur présent par 4 cabines de vaccination
- 1 personne qui supervise toute une allée de vaccination (16 cabines)

Les contre-indications sont contrôlées oralement à l'arrivée au centre de vaccination.

- **Contre-indications:**

- Age: <18 ans
- Antécédents de réaction allergique immédiate, quelle que soit la gravité, au polyéthylène glycol (PEG), au polysorbate (en raison d'une éventuelle hypersensibilité croisée avec le composant du vaccin PEG) ou d'une réaction allergique immédiate à d'autres vaccins contenant du polyéthylène glycol ou du polysorbate. Le recours à un allergologue est recommandé (voir avis du Conseil Supérieur de la Santé relatif à la stratification des risques des réactions allergiques).
- Hypersensibilité à l'un des composants du vaccin
 - L-Histidine
 - L-Histidine hydrochloride monohydrate
 - Magnesium chloride hexahydrate
 - Polysorbate 80 (E433)
 - Ethanol
 - Sucrose
 - Sodium chloride
 - Disodium edetate dihydrate
 - Eau pour injection

- **Points d'attention**

- Le Conseil Supérieur de la Santé recommande provisoirement de proposer la vaccination avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca dans une population entre 18 et 55 ans.
- La vaccination avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca doit être reportée chez les sujets présentant une infection aiguë avec de la fièvre. La présence d'une infection bénigne telle qu'un rhume et/ou une faible hyperthermie n'empêche pas la vaccination.

- Les personnes présentant une thrombopénie, des problèmes de coagulation ou des personnes sous anticoagulants, car des saignements ou des ecchymoses peuvent survenir après l'injection intramusculaire chez ces personnes.
 - Personnes immunodéprimées : on ne sait pas si les personnes immunodéprimées, y compris les personnes sous traitement immunosuppresseur, auront la même réponse immunitaire que les personnes immunocompétentes.
 - Avant d'administrer la deuxième dose, vérifiez que la première dose est du même type de vaccin.
 - Les femmes ayant un désir d'enfant : reporter la grossesse et utiliser une contraception efficace jusqu'à deux mois après la deuxième dose.
 - La vaccination systématique n'est pas recommandée pour les femmes enceintes sauf si le rapport bénéfice / risque est favorable pour cette vaccination. La décision de vacciner est prise après consultation du médecin traitant conformément à l'avis du Conseil Supérieur de la Santé <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9622-vaccination-contre-la-covid-19-chez-la-femme-enceinte>
 - Dans les heures qui suivent l'injection du vaccin AstraZeneca, des syndromes grippaux (fièvre élevée, courbatures ou céphalées) sont fréquents ; ces effets indésirables sont connus et décrits, mais peuvent amener la personne vaccinée à devoir se reposer 24 heures. Il est donc conseillé de ne pas vacciner tous les membres du personnel de soins d'un même service le même jour. Du paracétamol peut être prescrit en prophylaxie.
- Le vaccinateur enregistre la vaccination via son propre logiciel ou via un fichier Excel qui est téléchargé dans VaccinNet dans les 24 heures suivant l'administration (cfr. Enregistrement dans VaccinNet: Utilisation correcte du fichier csv pour VaccinNet)



N'utilisez qu'un seul type de vaccin par ligne de vaccination



Ne laissez pas de seringues remplies sans surveillance afin de réduire le risque de vol.

4.3 Préparation de la vaccination

Les personnes exécutant la vaccination arrivent avant le début effectif de la vaccination prévue, pour commencer la préparation.

4.3.1 Préparation du plan de travail

- Assurez-vous que le plan de travail est exempt d'autres flacons ou vaccins
- Prévoyez un conteneur suffisamment grand pour la récupération des aiguilles

- Prévoyez un marqueur indélébile
- Portez un tablier
- Nettoyez le plan de travail avec une lingette désinfectante jetable et jetez-la dans une poubelle médicale après utilisation
- Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau ou désinfectez-les avec du gel hydroalcoolique conformément aux règles d'asepsie.

4.3.2 Retirez les flacons du réfrigérateur

- Déterminez le nombre de flacons nécessaires pour la vaccination prévue pour les 6 prochaines heures (voir encadré pour la remarque). Chaque flacon contient 10 doses.
- Retirez ces flacons hors du réfrigérateur. Si plusieurs flacons sont disponibles en stock par rapport à ce qui est nécessaire pour la vaccination, utilisez celui qui expire en premier.

4.3.3 Retrait du vaccin

- Sortez un nombre limité de flacons du réfrigérateur pour la préparation des vaccins, de préférence pour une durée de maximum 2 heures de vaccination par ligne de vaccination.
- Prévoyez le matériel suivant:
 - 1 x flacon de vaccin COVID-19 AstraZeneca
 - 1 x aiguille de prélèvement (18G ou 21G) sur laquelle les seringues individuelles sont insérées
 - 10 x seringues de 1mL ou 2 mL avec une aiguille 23G-25G de 25mm (remarque : pour les personnes ayant une obésité morbide, on peut recourir à l'utilisation d'une aiguille de 38mm ; si tel est le cas, celle-ci sera à prévoir par le centre de vaccination)
 - 1 x tampon alcoolisé stérile à usage unique (70% alcool)
- Travaillez avec un flacon à la fois et utilisez, de préférence, le contenu du flacon dans son entièreté. Il est déconseillé de laisser le flacon avec la seringue de prélèvement en raison du risque de contamination.
- Désinfectez le bouchon du flacon et jetez le tampon alcoolisé dans le conteneur pour déchets médicaux. Utilisez une aiguille de prélèvement (18G – 21G) sur laquelle les seringues individuelles seront insérées. Enregistrez la date et l'heure de péremption (format 24 heures, par exemple 15.00) de chaque flacon sur le plateau servant au transport des vaccins (par exemple un bassin réniforme) ou sur le flacon si celui-ci n'était pas utilisé en une seule fois (situation exceptionnelle).
- Vérifiez de nouveau que le type correct de vaccin a été sélectionné en confirmant le nom du produit mentionné sur le flacon, ainsi que la date et l'heure de péremption.
- Le vaccin est une solution allant d'incolore à brunâtre qui est limpide à légèrement opaque. Avant d'administrer le vaccin, inspectez visuellement le flacon et suspendez son utilisation si des particules fines sont visibles ou si des différences par rapport à la description sont notées. Ne diluez pas les vaccins.
- Prélevez 0,5 mL de vaccin avec une seringue de 1 ou 2 mL et déconnectez la seringue de l'aiguille de prélèvement, qui reste dans le flacon. Ajustez pour éliminer les bulles d'air pendant que l'aiguille se trouve encore dans le flacon afin d'éviter le gaspillage du vaccin. Prévoyez une nouvelle aiguille IM 23G-25G après chaque prélèvement de vaccin.

- Contrôlez le volume final de 0,5 mL.
- Inspectez visuellement la seringue pour rechercher l'éventuelle présence de particules ou de fuites. Si tel est le cas, abstenez-vous d'utiliser cette seringue.
- Protégez les seringues contenant le vaccin de la lumière (par exemple en superposant deux bassins réniformes ou dans une boîte en plastique fermée).
- Vérifiez que tous les flacons préparés ont effectivement été utilisés pour la préparation des vaccins avant de les jeter dans le conteneur d'élimination pour aiguilles.
- Il est recommandé d'utiliser le plus rapidement possible les seringues préparées pendant la durée de conservation indiquée (dans les 6 heures suivant le percement du flacon)
- .
- Complétez la carte de rappel de vaccination et remettez-la à la personne qui a été vaccinée. Le type de vaccin et le numéro de lot doivent être connus pour chaque patient.
- Lorsque toutes les doses ont été extraites ou si la date et l'heure de péremption sont dépassées, jetez le flacon dans le conteneur jaune destiné à recevoir les aiguilles.
- À la fin d'une séance de vaccination, tous les flacons qui ont été percés doivent être jetés. Afin d'éviter tout gaspillage, dressez une liste de réserve de personnes à vacciner.
- Lors de la mise au rebut des flacons, rendre l'étiquette du flacon illisible ou la détruire afin de réduire le risque de vol des emballages vides. L'emballage extérieur en carton doit être éliminé d'une manière sécurisée afin d'éviter tout vol. Barrez les logos, les images et le texte avec un marqueur indélébile et déchirez les boîtes, les inserts d'emballage, les étiquettes inutilisées portant le numéro de lot en morceaux avant de les faire enlever par une firme spécialisée. Conservez le matériel qui doit être collecté dans une zone fermée et placée sous la surveillance du spécialiste pharmaceutique. Conservez le certificat de collecte et / ou de destruction. .



Certaines personnes à vacciner peuvent décider à la dernière minute de ne pas se faire vacciner. Par conséquent, ne préparez pas 100% du nombre prévu de vaccins à injecter afin d'éviter tout gaspillage.



Utilisez le reste du flacon le plus rapidement possible après l'extraction de la première dose et endéans les 6 heures (conservé entre 2°C et 25°C).



Faites attention à la température ambiante de la pièce dans laquelle les vaccins sont préparés et administrés, surtout en été et en l'absence de contrôle climatique. Si nécessaire, prévoyez des boîtes réfrigérées.



Un flacon fermé (non perforé) peut être conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C pendant 6 mois minimum.

Un flacon ouvert ou perforé peut être conservé à température ambiante jusqu'à 6 heures. Ne remplacez pas un flacon perforé dans le réfrigérateur.



Ne retirez pas plus de 10 doses individuelles d'un flacon.

Ne mélangez JAMAIS les résidus de différents flacons pour obtenir un volume de 0,5 ml !



Afin d'éviter toute blessure accidentelle avec l'aiguille, ne retirez jamais l'aiguille de la seringue.

4.4 Enregistrement dans VaccinNet

Voir annexe procédure «enregistrement dans VaccinNet »

4.5 Temps d'attente – réactions possibles

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

Les personnes qui viennent d'être vaccinées doivent attendre au minimum un quart d'heure avant de pouvoir quitter le centre de vaccination et restent, pendant cette période, sous une stricte observation.

Tous les effets indésirables doivent être signalés et enregistrés.

En cas d'effet indésirable grave ou de réaction :

- L'infirmier présent dans le centre de vaccination est formé pour évaluer et agir de manière appropriée.
- Si nécessaire, il peut aussi être fait appel au médecin coordinateur présent sur place
- Après une réaction anaphylactique, la vaccination peut être poursuivie pour les médecins et le personnel qui le souhaitent et si le vaccinateur est en mesure de le faire (selon la situation)
- Les effets indésirables graves sont enregistrés dans VaccinNet

4.6 Post-vaccination

Placez les aiguilles et les flacons dans le récipient à aiguilles et le matériel dans le bac approprié (déchets médicaux / déchets ordinaires).

Surplus de vaccins

- Les vaccinateurs peuvent se faire vacciner eux-mêmes sur place s'ils le souhaitent
- Créez éventuellement une liste d'attente de personnes pouvant être appelées

Le médecin coordinateur du centre de vaccination veillera à ce que la vaccination de TOUTES les personnes supplémentaires soit enregistrée

Effets indésirables courants jusqu'à quelques jours après la vaccination (moins fréquents après la 2ème dose)

- Sensibilité et/ou douleur au point d'injection
- Mal de tête
- Fatigue
- Douleurs musculaires
- Malaise général
- Fièvre
- Frissons
- Douleur articulaire
- Nausée

Les effets indésirables éventuels doivent être signalés et enregistrés dans VaccinNet et enregistrés séparément sur le site de l'AFMPS

- https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable
- www.notifieruneffetindesirable.be

Annexe

1 Qualification du réfrigérateur

La qualification du réfrigérateur est nécessaire pour vérifier si le réfrigérateur est adapté au stockage du vaccin. La qualification doit être effectuée pour chaque réfrigérateur individuel utilisé dans le centre de vaccination. La validation d'un réfrigérateur d'une marque ou d'un type particulier ne peut pas servir de qualification pour un autre réfrigérateur de la même marque ou du même type.

Cette qualification doit être effectuée en mesurant la température pendant 24 heures. La mesure doit être effectuée simultanément avec un ou plusieurs enregistreurs de température calibrés en fonction du volume du réfrigérateur et les endroits où le vaccin sera stocké dans le réfrigérateur.

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

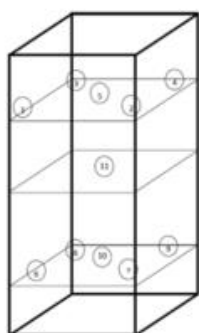


Fig 1

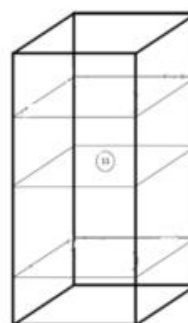


Fig 2

Afin de garantir la qualité du vaccin lors de sa conservation dans le réfrigérateur du centre de vaccination, il faut s'assurer d'une part que le réfrigérateur est suffisamment adapté au bon stockage du vaccin et, d'autre part que les limites de température prescrites ont été respectées pendant toute la durée du stockage. Le vaccin doit être stocké entre 2°C et 8°C.

1.1.1 Etat général du réfrigérateur pour une bonne conservation du vaccin

- Le réfrigérateur doit être correctement nettoyé avant de placer les vaccins dans celui-ci.
- L'arrière du réfrigérateur doit être exempt de glace en formation et l'humidité due à la condensation doit être suffisamment drainée.
- Le réfrigérateur est, de préférence, destiné au stockage d'un type de vaccin. Aucun, autre médicament et / ou aliment ne doit être conservé en même temps que le vaccin. Si plusieurs types de vaccins sont conservés à l'intérieur du même réfrigérateur, ceux-ci doivent être conservés dans des zones séparées et clairement identifiées.
- Assurez-vous que le temps d'ouverture du réfrigérateur est le plus court possible et qu'il est correctement fermé après ouverture.

Ne stockez pas de médicaments dans la porte du réfrigérateur.

1.1.2 Mesure et enregistrement de la température

Lors du stockage des vaccins, la température doit être enregistrée pour chaque réfrigérateur à l'aide d'un enregistreur de température calibré.

Si un seul endroit de stockage est utilisé, l'enregistreur doit être placé au même niveau que l'emplacement où les vaccins sont stockés. C'est également l'emplacement qui a été choisi lors de la qualification du réfrigérateur.

Si le vaccin est stocké à différents endroits du réfrigérateur, il est recommandé de mesurer la température à l'endroit le plus chaud et le plus froid (voir résultats).

Pour l'enregistrement de la température, il est préférable d'utiliser un enregistreur de température calibré qui enregistre également la température et peut être lu, par exemple, en le connectant au port USB. Certains enregistreurs de température sont équipés d'un indicateur d'alarme permettant de déterminer immédiatement si un dépassement de température a été enregistré.

Si l'enregistreur de température ne mesure que la température minimale et maximale, alors la température doit être vérifiée plusieurs fois par jour.

La température peut également être lue manuellement (par exemple deux fois par jour) et enregistrée. Cette dernière méthode présente l'inconvénient que les écarts de température soudains (par exemple la nuit ou lorsque le réfrigérateur n'est pas correctement fermé) ne sont pas détectés.

2 Enregistrement dans VaccinNet

Le vaccinateur ou l'assistant administratif à qui il a délégué cette tâche enregistre les vaccinations dans une liste qui peut être téléchargée dans VaccinNet.

Les listes (Excel) sont téléchargées en fonction de la date de vaccination, de la marque du vaccin et du numéro de lot.

“Pour plus d'informations sur les questions liées aux technologies de l'information dans la procédure de vaccination, y compris le cadre juridique qui rend cela possible, veuillez consulter le site web (constamment mis à jour): <https://www.corona-tracking.info/infos-generales/analyses/information-processing-vaccines>. Si vous avez une question importante ou une suggestion d'amélioration, veuillez contacter Frank.Robben@ehealth.fgov.be ».

Les étapes de téléchargement des données dans VaccinNet sont expliquées dans un manuel et le matériel de formation de VaccinNet (voir PDF). Ceci sera également expliqué lors des sessions de formation prévues. Un modèle de ce fichier est également disponible sur VaccinNet.

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

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

Le nom du fichier

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

Sauvegarder

Enregistrez le fichier en tant que fichier .csv.

Vaccination_de_groupe_NomInfoDeLot_LJ-MM-AAAA...
 CSV (séparateur : point-virgule) (*.csv) [Enregistrer]

La structure du fichier

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

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

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

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

Sauvegarde temporaire?

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

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

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

Max 500 lignes

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

Plus d'informations lors des formations

3 Préparation de la peau avant une injection IM dans le cadre de la vaccination

2.1.4 Skin preparation and disinfection

Table 2.3 shows the skin preparation protocols for different types of injection.

Table 2.3 Skin preparation for different types of injection

Type of injection	Skin preparation and disinfection	
	Soap and water	60–70% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol)
Intradermal	Yes	No
Subcutaneous	Yes	No
Intramuscular		
• immunization	Yes	No
• therapeutic	Yes ^a	Yes ^a
Venous access	No	Yes

^a Unresolved issue because there is insufficient evidence on the need to disinfect the skin with alcohol before an intramuscular injection to change the 2003 WHO recommendation (7); further studies are warranted.

Practical guidance on skin preparation and disinfection

To disinfect skin, use the following steps (27–29):

1. Apply a 60–70% alcohol-based solution (isopropyl alcohol or ethanol) on a single-use swab or cotton-wool ball. DO NOT use methanol or methyl-alcohol as these are not safe for human use.
2. Wipe the area from the centre of the injection site working outwards, without going over the same area.
3. Apply the solution for 30 seconds then allow it to dry completely.

DO NOT pre-soak cotton wool in a container – these become highly contaminated with hand and environmental bacteria.

DO NOT use alcohol skin disinfection for administration of vaccinations.

Source: WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit – Geneva, 2010, 69 pages (disponible sur : https://www.who.int/infection-prevention/publications/best-practices_toolkit/en/)

4 Carte de vaccination



Questions à se poser avant l'administration

1. Avez-vous déjà eu une réaction allergique (générale) après avoir reçu un vaccin ?
2. Avez-vous aujourd'hui de la fièvre ou des symptômes qui peuvent suggérer une infection aiguë ?
3. Etes-vous enceinte ou avez-vous un souhait de grossesse ?
4. Allaitiez-vous ?
5. Tendance aux saignements (saignement prolongé après blessure) ou prenez-vous un traitement anticoagulant (Marcoumar, Marevan, Sintrom) ou Aspirine?

Oui à la question 1 = ne pas vacciner

Oui à la question 2 = reporter la vaccination jusqu'au rétablissement complet

Oui à la question 3/4 = reporter la vaccination après la grossesse ou l'allaitement

En cas de souhait de grossesse, la contraception est recommandée jusqu'à 2 mois après la deuxième dose de vaccin

Oui à la question 5 = informer sur le risque accru d'ecchymose après l'administration du vaccin

Période d'observation après la vaccination: au moins 15 minutes.

Réactions possibles après la vaccination

Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité se manifestent quelques minutes après l'injection :			
	Réaction anaphylatique	Légère réaction allergique	Réaction vaso-vagale
SS	Hypotension	Agitation	Hypotension
	Tachycardie	Pas de symptômes CV	Bradycardie
	Urticaire	Urticaire	<u>Pas</u> d'urticaire
	Prurit	Prurit	
	Angio-oedème	Erythème	
	Oedème laryngé	Sensation de chaleur	<u>Pas</u> de gêne respiratoire
R/	Mettre en position couchée		Mettre en position couchée
	Jambes surélevée		Jambes surélevée
	Epipen ou adrénaline 0.5 ml I.M = 1/2 amp (2 ^{ème} demi après 5')	Antihistaminique - Cetrizine PO	

Adrénaline: I.M dans la face antéro-latérale du haut de la cuisse: 0,01 mg/kg de poids corporel (max. 0.5 mg)

En cas de symptômes prononcés, prévenez le SAMU avec info ABC!