





KIT

A DESTINATION DES CENTRES DE VACCINATION

Cellule de vaccination ARS

(Rédaction : Claire de ALZUA - Rodrigue LETORT - Catherine OGE - Valérie TINEL)

Ce KIT sera mis à jour et enrichi en fonction de l'évolution des instructions

Tavaux élaborés à partir des documents nationaux et notamment ceux réalisés par l'OMEDIT et l'ARS de la région lle de France avec leur accord



KIT: Fiches actions individuelles



Document évolutif



des fiches (en bas de page) :

- 1. Pourquoi ce Kit? Composition du kit
- 2. Organisation d'un centre de vaccination Covid-19
- 3. Aspects logistiques des vaccins: Sécurisation du flux B COMIRNATY®Pfizer/BioNTech
- Contraintes logistiques liées à l'utilisation du vaccin COMIRNATY®Pfizer/BioNTech : Cheminement des doses de vaccins
- 5. Bonnes pratiques de stockage des vaccins à ARNm COVID-19 : 1-Généralités
- 6. Bonnes pratiques de stockage des vaccins à ARNm COVID-19 : 2-Traçabilité
- 7. Documents d'aide à la traçabilité des vaccins
- 8. Vidéo: Guide de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin contre la covid-19 COMIRNATY®Pfizer/BioNTech CHU Nantes
- 9. Fiche pratique du flacon à la dose vaccinale COMIRNATY®Pfizer/BioNTech
- 10. Fiche pratique du flacon à la dose vaccinale MODERNA®
- 11. Comparaison vaccin Covid-19 Comirnaty®Pfizer/BioNTech et vaccin Moderna
- 12. Recommandations pour la préparation et l'injection des vaccins
- 13. Cahier des charges pour la mise en place d'un centre de vaccination
- 14. Hygiène des locaux et des surfaces des centres de vaccination
- 15. Consignes de tri, de stockage et d'élimination des déchets du centre de vaccination
- 16. Tri des déchets produits dans les centres de vaccination contre la COVID-19
- 17. COVID-19: Où se faire vacciner? Comment prendre rendez-vous?
- 18. Comment se déroule la vaccination ?
- 19. Questionnaire vaccination contre la COVID-19
- 20. Script Orientation à la prise de RDV
- 21. Effets indésirables du vaccin COMIRNATY®Pfizer/BioNTech Fiche ANSM
- 22. Pourquoi et comment déclarer un effet indésirable : vaccin contre la COVID-19 Fiche ANSM
- 23. KIT communication ARS COVID-19
- 24. Documents ressources COVID-19
- 25. Aspects RH Responsabilités (travaux en cours)



Pourquoi ce Kit?

Objectif

Décrire les étapes du circuit du vaccin à sécuriser, de la réception à l'administration des vaccins dans les centres.

Finalité

Clarifier les rôles pour garantir la qualité et la sécurité des vaccins administrés à la population.

Positionner les professionnels de santé dans les centres pour en assurer la responsabilité y compris logistique et sécuriser les flux jusqu'à la vaccination. Cette proposition vient complémenter les éléments des protocoles nationaux sur le fonctionnement de ces centres.

Problématique

Il est nécessaire d'identifier un **référent logistique** responsable de la gestion des produits de santé et de leur bon usage :

- Soit un professionnel de santé du centre de vaccination
- Soit un pharmacien (titulaire d'officine ou gérant d'une PUI) désigné par convention avec le responsable du centre de vaccination (modèle de convention à venir)

Qui aura pour mission de :

- Saisir des informations dans le système d'information
- Réceptionner des colis (vaccins + dispositifs médicaux)
- Vérifier la chaîne du froid
- Stocker des colis et maintenir la chaîne du froid
- Livrer l'établissement et maintenir la chaîne du froid

Composition du kit



Ce kit est composé de **FICHES ACTION** concernant **les missions** des centres de vaccination de façon à ce que chacun puisse mieux se les approprier.

La lecture des fiches se fait grâce à :

des liens vers des documents téléchargeables



des QR Codes à scanner :



Les INCONTOURNABLES du kit :

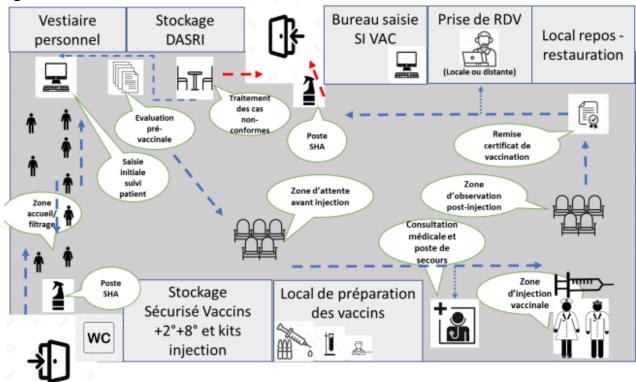
- > Fiche pratique du flacon à la dose vaccinale COMIRNATY®
- > Fiche pratique du flacon à la dose vaccinale MODERNA®
- Tri des déchets produits dans les centres de vaccination COVID

Des planches imprimables en format A3 couleur

Organisation d'un centre de vaccination Covid-19



Exemple d'organisation d'un centre de vaccination :



Document récapitulant les fiches de poste des différentes missions au centre de vaccination :

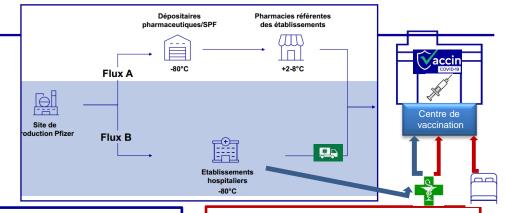
FAQ-Centres vaccination-Ministère des Solidarités et de la Santé-29/01/21



ASPECTS LOGISTIQUES - FLUX B

SÉCURISATION DES TRANSFERTS DES DOSES

CONDITIONS DE STOCKAGE - DISPENSATION DES VACCINS



Dotations régulières

Une à plusieurs livraisons par semaine

Via un transporteur en mesure d'assurer la traçabilité et le maintien de la température de conservation des vaccins (température entre 2 et 8°C).

Le temps de transport cumulé des vaccins ne devant pas être supérieur à 12H00 (pour Pfizer) (de la PUI aux centres de vaccination), il conviendra de planifier les tournées des transporteurs sur une demijournée au maximum.

Certains départements font actuellement transiter les vaccins via une officine de référence:

Il convient de sécuriser les conditions de transport et de conservation des vaccins dans les centres par un professionnel de santé.

Dotations exceptionnelles

Deux circuits le livraisons prévus :

Via les officines : en cas d'annulation tardive d'une livraison suite à la déclaration d'un cluster dans un EHPAD/USLD ou à une déprogrammation de la vaccination dans ces établissements, ou encore à une erreur de livraison.

Via les établissements médico-sociaux : en cas de surplus suite à la vaccination des résidents et des professionnels de santé (éligibles puis non éligibles à la vaccination) de ces établissements : responsabilité du chef du centre de vaccination le plus proche, en lien avec l'ARS.

La PUI doit être informée pour ne pas approvisionner en doublon le centre de vaccination et ne pas décongeler les vaccins pour rien.

En cas de doses surnuméraires dans les centres de vaccination : une instruction est en cours; dans l'attente disposer d'une liste de rappel de personnes situées à proximité serait opportun.



3

Sécurisation du flux logistique au sein des centres de vaccination

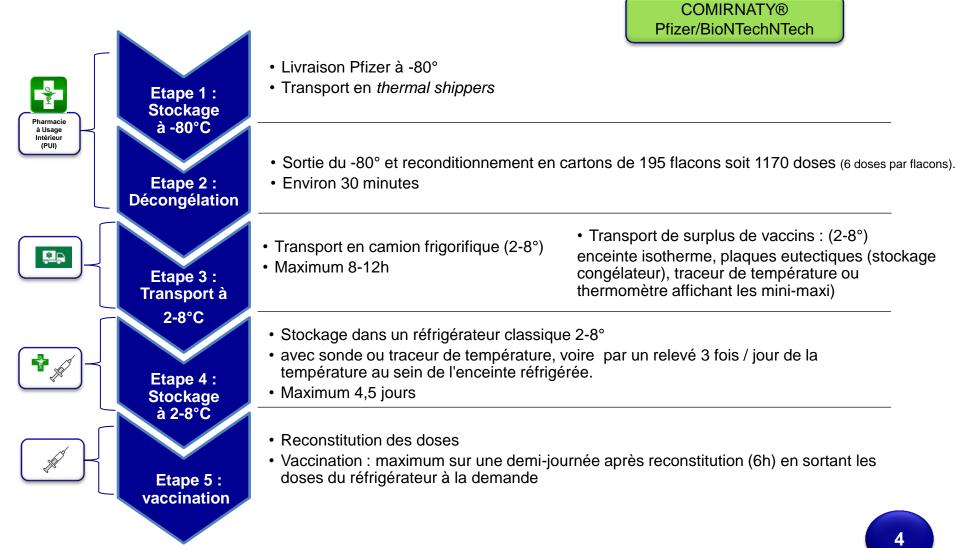
Ce sont les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements « pivots » qui dotent les centres de vaccination au titre du flux B.

Depuis le 21 janvier 2021, les pharmacies d'officine peuvent assurer également cet approvisionnement jusqu'aux centres. Ces dotations sont gérées en lien avec les ARS, qui déterminent selon une fréquence hebdomadaire à mensuelle, les attributions en doses de vaccins de chaque centre de vaccination selon une clé de répartition nationale. Des dotations exceptionnelles en doses de vaccins peuvent également être proposées aux centres de vaccination.

Certains départements font actuellement transiter les vaccins via une officine de référence en proximité du centre de vaccination. Cette pratique, lorsqu'elle est étendue dans le centre, permet de sécuriser les conditions de réception, stockage, conservation, dispensation, traçabilité, voire commande des vaccins et dispositifs médicaux associés. La question de la responsabilité du flux logistique au sein des centres de vaccination reste posée aujourd'hui.

Contraintes logistiques liées à l'utilisation du vaccin: COMIRNATY® Pfizer/BioNTech Cheminement des doses de vaccins





Bonnes pratiques de stockage des vaccins à ARNm COVID-19

1. GENERALITES

- Le réfrigérateur doit être placés dans un lieu inaccessible au public et/ou sécurisé
- Le réfrigérateur ne contient rien d'autre que des produits pharmaceutiques.
- Ouvrir la porte de l'enceinte le moins souvent et le moins longtemps possible.
- Veiller à ce que la porte du réfrigérateur soit bien refermée après ouverture.
- Ne pas surcharger l'enceinte (maximum deux tiers de sa capacité).
- Les flacons ne doivent pas être stockés dans la porte du réfrigérateur, ni dans le bas du réfrigérateur (bac).
- Répartir de façon homogène les flacons pour permettre une libre circulation de l'air.
- Ne pas mettre les flacons de vaccin au contact des parois pour éviter le risque de recongélation.
- Vérifier régulièrement les <u>date et heure de limite d'utilisation</u> des vaccins avant utilisation (date indiquée par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement référent à la livraison).

Portfolio à destination des pharmaciens Ministère des Solidarité et de la Santé



Points de vigilance

COMIRNATY® Pfizer/BioNTech:

➤ Les flacons multidose de vaccin COMIRNATY non dilués sont stockés sur une tablette spécifique du réfrigérateur, à l'écart des flacons multidose de vaccin COMIRNATY® dilués.

Si Coexistence COMIRNATY®/MODERNA® ou d'autres vaccins :



- Un réfrigérateur par vaccin
- une ligne de préparation par vaccin
- une ligne de vaccination par vaccin

En cas de problème de conservation ou de bris de flacon, recontacter la pharmacie pour organiser la poursuite de la vaccination.



Bonnes pratiques de stockage des vaccins à ARNm COVID-19

2. TRAÇABILITE

Pendant le transport, les flacons doivent être stockés (+2 et +8°C), soit :

- dans une enceinte réfrigérante conditionnée
- dans une mallette réfrigérante

Dans le centre de vaccination :

- Les flacons doivent être stockés dans un réfrigérateur (+2°C et +8°C) idéalement doté d'un système d'alarme et de traçabilité (thermomètre enregistreur ou thermomètre indiquant les mini maxi, fiche de traçabilité).
- En l'absence de système automatisé d'alarme et de traçabilité, les températures doivent être vérifiées et enregistrées 3 fois par jour (matin, après-midi et nuit).
- Chaque sonde de température doit bien être étalonnée (mettre un thermomètre en doublon et attendre une stabilisation de la température après quelques minutes), et « qualifier » au préalable le réfrigérateur, en suivant la température atteinte pour un niveau du thermostat donné afin de s'assurer que la température soit bien comprise entre 2 et 8°C





Modalité de stockage du vaccin COMIRNATY® Pfizer/BioNTech :

Stockage des flacons <u>après</u> décongelation et <u>AVANT</u> dilution:

le flacon multi doses de vaccin Pfizer/BioNTech NON DILUÉ peut être conservé :

- > 5 JOURS entre +2°C et +8°C
- > 2 HEURES à température ambiante (<25°C)

Stockage des flacons <u>après</u>
<u>décongelation</u> et <u>APRÈS</u> <u>dilution</u>
le flacon multi doses de vaccin
Pfizer/BioNTech <u>DILUÉ</u> peut être

conservé:

6 HEURES après dilution, entre +2°C et +25°C

ETABLISSEMENT DESTINATAIRE (dénomination)
VACCIN COVID PFIZER BIONTECH
A CONSERVER AU RÉFRIGÉRATEUR (+2 à +8°C)
Date sortie du congélateur : (J1)____/__/2021
Heure sortie du congélateur :
Date limite d'utilisation : (J6)____/__/2021
Heure limite d'utilisation :

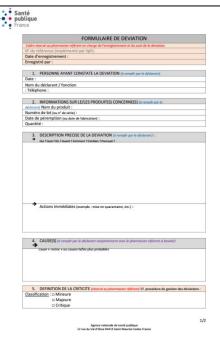
Planche étiquettes FLACON
Planche Etiquette-SERINGUE-COMIRNATY

Documents d'aide à la traçabilité des vaccins











Bordereau livraison réception vaccins Covid 19



Réfrigérateur recueil de températures



Réfrigérateur déviation de température

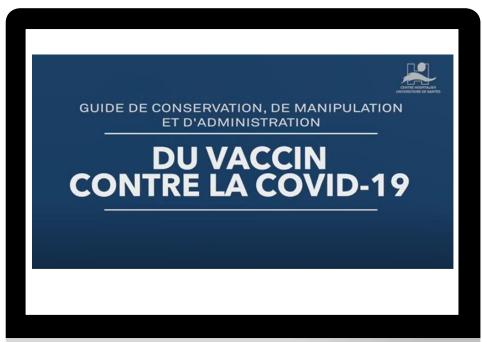


BON de DESTRUCTION



Guide de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin contre la covid-19 (Comirnaty® Pfizer-BioNTech)







Vidéo du CHU de Nantes :

Guide de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin contre la covid-19





FICHE PRATIQUE - DU FLACON A LA DOSE VACCINALE



Préparation et administration de COMIRNATY® (Vaccin COVID 19 à ARNm Pfizer-BioNtech)

Après décongélation (depuis la plateforme nationale ou les établissements « congéloporteurs ») : à utiliser dans les 5 jours (120 heures)

Se référer au document de traçabilité et à l'étiquette sur le flacon indiquant l'heure et la date exacte du transfert du congélateur.

Réception **Stockage** Mode opératoire (réalisation de manière extemporanée)

Sortie du flacon

du réfrigérateur



Dilution

avant emploi



Sécurisation du flux logistique des vaccins par un professionnel de santé Séance de vaccination en présence d'un médecin

Préparation et administration par IDE dédié à cette mission.

Préparation des doses individuelles de 0,3ml (en seringue)

Administration:

1 dose unique de 0,3ml

(IM dans muscle deltoïde de la partie supérieure du bras)

Planification 2nde dose à J28

Refrigérateur

Réfrigérateur -> Salle de soins/Centres de vaccination

Salle de soins/Centres de vaccination

Local adapté







1 flacon ivIULTI-DOSES (6 doses de 0,3ml) de suspension DILUEE (blanc cassé)





VACCINALES NOMINATIVES (suspension DILUEE blanc cassé)



Fiche 6-

Modalité de **stockage** vaccins



1 flacon de suspension NON diluée (suspension blanc/blanc cassé)

• En adéquation avec la planification du nombre de patients à vacciner/jour. (1 flacon pour 6 patients)

Fiche 4-PREPARATION et modalités d'INJECTION du vaccin Comirnaty®



Recommandations SERINGUES et AIGUILLES-vaccination Comirnaty® (EuroPharmat; SFPC)

Covid 19

Réfrigérateur: suivi et tracabilité des températures a minima 3x/j (matin, après-midi, nuit) Privilégier un système automatisé de traçabilité et d'enregistrement des températures.

Sortir du réfrigérateur un flacon.

 Laisser le flacon revenir à température ambiante (jusqu'à +25°C1/+30°C2).

Sur étiquette du flacon de vaccin : date et heure dedilution

Planche étiquettes FLACON

(à apposer en « drapeau »)

Sur étiquette de la seringue : nom du vaccin, n° lot, date et heure (h) limite d'utilisation (h+6 après la dilution)

Planche Etiquette-seringue-COMIRNATY (à apposer en « drapeau »)

Dans « Vaccin COVID » et dossier du patient :

nom du vaccin, n° lot, jour et heure de l'administration.



Entre +2°C/+8°

Entre sortie du réfrigérateur et dilution : max 2h à température ambiante (≤ +25°C1/+30°C2)



Dilution, préparation et administration à température ambiante ≤ +25°C¹/+30°C² Après dilution, les flacons sont à utiliser dans les 6 heures et à conserver entre +2°C et ≤+25°C¹/+30°C²

Après dilution, PAS DE TRANSPORT







Conservation à l'ak lumière du soleil et U Limiter expositior. _ éclairage intérieur.



acon de vaccin peut être manipulé dans des conditions d'éclairage intérieur.

VIDÉO:

Guide de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin contre la covid-19-CHU Nantes





FICHE PRATIQUE - DU FLACON A LA DOSE VACCINALE

Préparation et administration du Vaccin ARNm COVID-19 MODERNA®





Conservation 7 mois entre -15°C et -25°C. Après décongélation : à utiliser dans les 30 jours

Se référer au document de traçabilité et à l'étiquette sur le flacon indiquant la date du transfert du congélateur vers le réfrigérateur.

Réception

Stockage

Mode opératoire (réalisation de manière extemporanée)





Sécurisation du flux logistique des vaccins par un professionnel de santé

Séance de vaccination en présence d'un médecin

Préparation et administration par IDE dédié à cette mission.

Préparation des doses individuelles de 0,5ml Sortie du flacon du réfrigérateur

(répartition en seringues : Tourner délicatement avant chaque prélèvement. Ne PAS diluer, ne PASsecouer.)

Administration:

1 dose unique de 0,5ml

(IM dans muscle deltoïde de la partie supérieure du bras)

Planification 2nde dose à J28.

Réfrigéateur

Réfrigérateur -> Salle de soins/Centres de vaccination

Salle de soins/Centres de vaccination

Local adapté

Attention: un seul transport - vaccin prêt à l'emploi après décongélation - ne pas diluer - ne pas secouer

Modalité de stockage vaccins Covid 19

















Fiche 6-Anaphylaxie

1 flacon de suspension PRÊT à l'EMPLOI (suspension blanc/blanc cassé)

Réfrigérateur: suivi et tracabilité des températures a minima 3x/j (matin, après-midi, nuit) Privilégier un système automatisé de traçabilité et d'enregistrement des

- En adéquation avec la planification du nombre de patients à vacciner/jour. (1 flacon pour 10 patients)
- Sortir du réfrigérateur un flacon et le laisser le flacon revenir température ambiante pendant 15min

1 flacon MULTI-DOSES de 5ml (10 doses de 0,5ml) de suspension PRÊT à l'EMPLOI (blanc à blanc cassé)

Préparation de 10 DOSES UNITAIRES

VACCINALES NOMINATIVES

Suspension blanc à blanc cassé * Peut contenir des particules blanches ou translucides

Sur étiquette de la seringue : Nom du vaccin, n° lot,

date et heure (H) limite d'utilisation (H+6 après ouverture du flacon)

Planche Etiquette-seringue-MODERNA (à apposer en « drapeau »)

Dans « Vaccin COVID » et dossier du patient :

Nom du vaccin, n° lot, jour et heure de l'administration.



Après décongélation :

températures.

conservation 30 jours entre +2°C/+8°C



Avant ouverture max 12h entre +8°C/+25°C



Préparation et administration à température ambiante ≤ +25°C Après ouverture, les flacons sont à utiliser dans les 6 heures et à conserver entre +2°C/+25°C





Conservation dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.



Le flacon de vaccin peut être manipulé dans des conditions d'éclairage intérieur.



Comparaison vaccin Covid-19 Comirnaty® (Pfizer/BioNTech) et vaccin Moderna



		Vaccin Comirnaty® (Pfizer/BioNTech)	Vaccin Covid-19 Moderna®	
Plateforme/ Composition		ARN messager codant pour la protéine S encapsulé dans des nanoparticules lipidiques		
Présentation		Flacon multidoses à reconstituer	Flacon multidoses prêt à l'emploi	
Âge		16 ans et plus	18 ans et plus	
Nombre de doses/flacon		6 doses de 0,3 mL	10 doses de 0,5 mL	
Conservation	Avant décongélation	Jusqu'à date de péremption entre -60°C et -90°C	Jusqu'à date de péremption entre -15°C et -25°C	
	Après décongélation	5 j entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière 2 h ≤ +25°C/+30°C	30 j entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière 12 h entre +8°C et +25°C	
	Avant administration	Après dilution : 6 h ≤ +25°C/+30°C	Après percution flacon : 6 h entre +2°C et +25°C	
Préparation	Dilution	1,8 mL NaCl 0,9% avec seringue 2 mL et aiguille hypodermique diam 8/10mm	Non concerné (Suspension prête à l'emploi)	
	Nombre doses unitaires/flacon	6 doses unitaires	10 doses unitaires	
Administration	Dispositifs médicaux	Seringue 1 mL- Aiguille IM à adapter en fonction de la corpulence du patient		
	Site injection	IM dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras		
Intervalle 2 ^{nde} dose		Entre 21 et 28 jours	28 jours	

Comparaison Comirnaty-Moderna



Pour plus d'informations, cliquez ICI



Document réalisé à partir de : Guide de la vaccination contre la COVID-19 en EHPAD et USLD ; Portfolio "vaccination anticovid" professionnels de santé ; Portfolio "vaccination anti-covid" pharmaciens (Ministère des Solidarités et de la Santé)

Recommandations pour la préparation et l'injection des vaccins





Préparation du vaccin COMIRNATY® Pfizer/BioNTech

Ne pas secouer le flacon décongelé Ne pas tapoter sur la seringue

le risque est d'avoir une perte d'efficacité du vaccin.

Une fois décongelé, le Comirnaty est très fragile car le principe actif vaccinant est encapsulé dans des nanoparticules lipidiques dont l'intégrité doit être préservée jusqu'à l'injection.

La notice du vaccin (cf PJ page 31)
précise bien par 3 fois « Ne pas
secouer » le flacon décongelé. La
SFPC et la SPILF ajoutent « Ne pas
tapoter sur la seringue », ce qui est un
réflexe courant avant une injection
https://www.infectiologie.com/fr/actualites/aiguilles-et-vaccin-covid





Usage des gants lors de la vaccination

Ne pas porter de gants, sauf exception

Ne pas porter systématiquement des gants de soins non stériles, mais uniquement si le soignant réalisant la vaccination a des lésions cutanées aux mains en respectant alors les recommandations des précautions standard relatives au port de gants :

- > mettre les gants juste avant le geste.
- retirer les gants et les jeter immédiatement après la fin du geste
- changer de gants entre deux patients

Le non port de gants, qui s'écarte du strict cadre des précautions standard, est le fruit d'un consensus d'experts

Le risque de transmission croisée (en cas de mésusage avec un professionnel qui garderait les mêmes gants pour des vaccinations en série) a été jugé plus important que le risque d'Accident Exposition au Sang (AES) pour une injection intra-musculaire

Avis SF2H prévention risque infectieux vaccination Covid 19 (6/12/20)





Méthode d'injection :

Ne pas pincer la peau du patient

Le vaccin est à injecter par voie intramusculaire (le plus souvent dans le muscle deltoïde).

Quand on pince la peau (comme pour faire une héparine), on risque de faire plutôt une injection sous-cutanée. Et par cette voie, l'efficacité du vaccin n'est pas garantie.

Recommandations seringues et aiguilles vaccination Comirnaty (Europharmat, SFPC)





CAHIER DES CHARGES D'UN CENTRE DE VACCINATION



Cahier des charges d'un centre de vaccination-ARS Pays de la Loire - Version du 29 01 2021 Document adapté des travaux réalisés par l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes

CAHIER DES CHARGES POUR LA MISE EN PLACE D'UN CENTRE DE VACCINATION

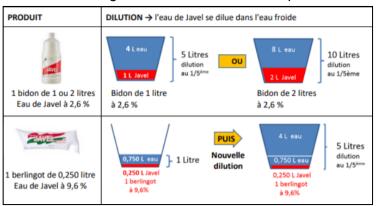


Hygiène des locaux et des surfaces des centres de vaccination



Consignes de nettoyage, désinfection et aération des centres de vaccination

- > Ne pas utiliser ni aspirateur ni balayage à sec, générateurs d'aérosols pour le nettoyage des sols
- > Procéder régulièrement à un bionettoyage des surfaces et des sols (avec une attention particulière sur les surfaces en contact direct avec le public : poignées de porte, meubles, chasse d'eau, lavabo, etc.) en respectant les éléments suivants
- En cas d'utilisation d'eau de Javel :
- > Nettoyer les sols et surfaces avec un bandeau de lavage à usage unique (UU) imprégné d'un produit détergent ;
- > Puis rincer à l'eau du réseau avec un autre bandeau de lavage à UU et laisser sécher ;
- ➤ Puis désinfecter les sols et surfaces à l'eau de javel diluée à 0,5% de chlore actif (1 litre de Javel à 2,6% + 4 l d'eau froide), avec un bandeau de lavage à UU différent des deux précédents.





En cas de disponibilité d'un produit détergent/désinfectant à la norme EN 14 476, respecter les recommandations du fabricant.

- ➤ Pour les zones dédiées à la réalisation des vaccinations, une désinfection de l'environnement de la zone de prélèvement à l'aide de lingettes respectant la norme virucide EN 14 476 doit être réalisée après chaque dépistage (notamment les sièges sur lesquels seront assis les personnes bénéficiant de la vaccination).
- Veiller à aérer largement et régulièrement l'ensemble des locaux

https://Avis SF2H Prise en charge linge et locaux 2019 nCoV (07/02/2020)

Avis SF2H-prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination-6 12 20

Il est conseillé de désigner un référent ou un coordinateur pour les centres de vaccination, responsable de la mise en œuvre et du respect des règles d'hygiène et de la bonne application des consignes de tri des déchets produits.

Les compétences infirmières sont une plus-value pour cette fonction.



Consignes de tri, de stockage et d'élimination des déchets du centre de vaccination

(responsabilité du chef de centre)

Deux types de déchets :

- déchets assimilés aux ordures ménagères (DAOM)
- déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) : tri, conditionnement entreposage sont établis réglementairement

Local de collecte :

Le centre de vaccination doit disposer d'un local de collecte pour les déchets (ou à défaut d'une zone de stockage dédiée) :

- aisément lavable, correctement ventilé et éclairé
- situé à l'écart du circuit patient
- d'accès restreint au personnel en charge de la gestion des déchets et de l'entretien des locaux
- Avec une distinction claire entre les contenants DASRI et déchets assimilables aux ordures ménagères

Le personnel de collecte de déchets doit pouvoir accéder à ce local sans croiser le circuit patient. A défaut, les containers et cartons DASRI doivent

être sortis au moment de la collecte

La zone DASRI est :

- identifiée (cf. affiche ci-jointe),
- de préférence équipée d'un point d'eau pour le lavage des mains ou a minima de solution hydro-alcoolique
- située à l'écart de toute source de chaleur et des nuisibles

Documents:

AFFICHE LOCAL DASRI

AFFICHE TRI DAS et DASRI-DGS-janv 21





Circuit administratif des DASRI produits en centre de vaccination.

Trois organisations possibles:

- Lorsque ce centre est adossé à un établissement de santé, les DASRI liés à la vaccination rejoignent la filière l'établissement de santé (c'est le cas de la majorité des centres de vaccination de la région) : le chef de centre devra vérifier l'existence d'une convention entre son centre de vaccination et l'établissement de santé portant sur le regroupement des DASRI. Il devra également s'assurer des modalités de fournitures en emballages DASRI (collecteur OPCT, fût et carton) via son établissement de santé de rattachement.
- Lorsque ce centre est adossé à une MSP ou une CPTS, les DASRI liés à la vaccination rejoignent la filière de la MSP. Il devra également s'assurer des modalités de fournitures en emballages DASRI (collecteur OPCT, fût et carton) via sa MSP ou sa CPTS.
- Dans les autres cas, une filière DASRI doit être mise en place à la charge de l'entité à l'initiative du centre (collectivité locale). Le chef de centre devra s'assurer l'établissement d'une convention portant sur la collecte, le transport et l'élimination des DASRI. Il aura en charge la conservation des bordereaux de suivi des DASRI





Tri des déchets produits dans les centres de vaccination contre la COVID 19

Élimination via la filière des ordures ménagères

Élimination via la filière DASRI

Aiguilles, seringues, flacons

de vaccins vides

Flacons de vaccins non utilisés ou entamés

Masques, gants, surblouses, charlottes, compresses et pansements

Collecteurs pour DASRI perforants

Fûts DASRI



Les déchets sont placés dans un sac opaque à liens coulissants certifié NF EN 13592.



Remplissage des emballages dans le respect des consignes de sécurité du fabricant.





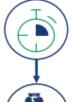
Quand le sac est plein, il est fermé dans un 2ème sac identique et fermé.

Les déchets sont stockés pendant

24H dans le local déchets.



Les collecteurs à perforants pleins et définitivement fermés sont sont placés dans des cartons DASRI



Le sac est ensuite placé dans un bac à ordures ménagères pour élimination.

LOCAL DÉCHETS

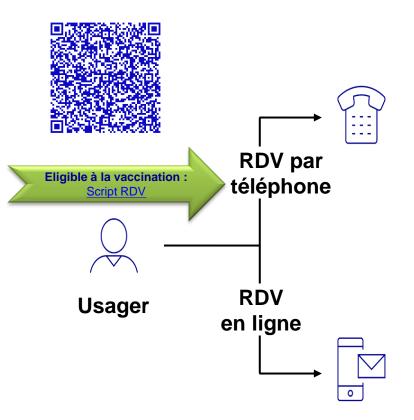
Stockage des cartons et fûts pleins et définitivement fermés avant enlèvement dans le respect des délais d'entreposage en vigueur.

AFFICHE TRI DAS et DASRI-DGS-janv 21



COVID-19 : Où se faire vacciner ? Comment prendre rendez-vous ?





Les numéros des centres de vaccination avec prise de rendez-vous sont disponibles sur les sites :

- Santé.fr
- https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/covid-19-ou-se-faire-vacciner



Une plateforme nationale pour renvoyer vers les plateformes téléphoniques locales ou les centres de vaccination n° Vert 0800 009 110 - 6h00 à 22h00

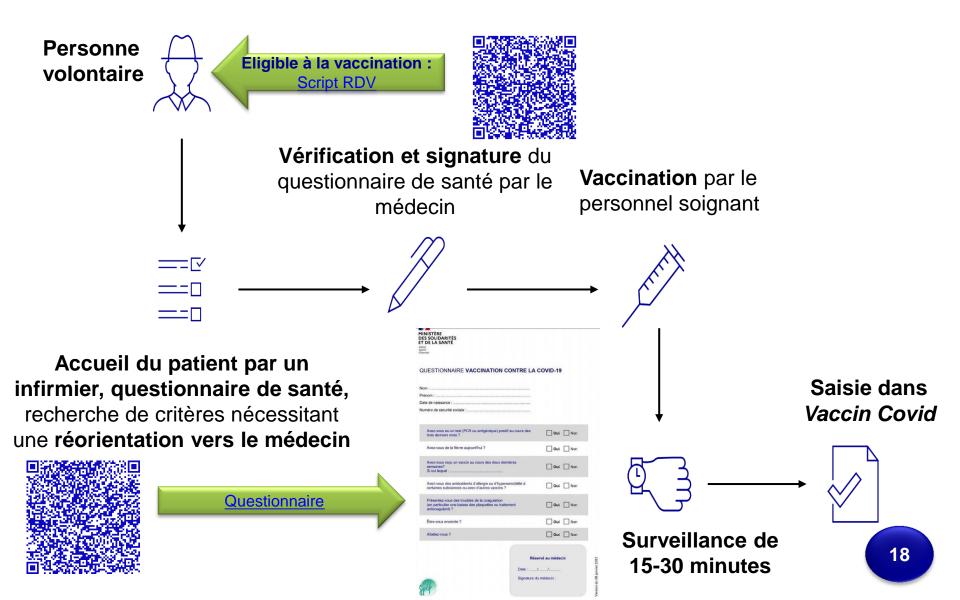
Chaque centre est équipé de prise de RDV en ligne et d'une liste de rappel*

(Doctolib Vaccination, KelDoc ou Maiia)

- ➤ En cas de doses surnuméraires dans les centres de vaccination : une instruction est en cours ; dans l'attente disposer d'une liste de rappel de personnes situées à proximité serait opportun (faire bénéficier de la vaccination plus rapidement et éviter de perdre des vaccins)
- ➤ Et dès la 1ère injection retenir le RDV pour la 2ème injection

Comment se déroule la vaccination ? 2 injections à 28 j d'écart (+/-48h)







Liberté Égalité Frateraité

QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Nom:						
Prénom:						
Date de naissance :						
Numéro de sécurité sociale :						
Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif trois derniers mois ?	au cours des Oui	Non				
Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?	Oui	Non				
Avez-vous reçu un vaccin au cours des deux demi semaines? Si oui lequel :		Non				
Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hyperse certaines substances ou avec d'autres vaccins ?	ensibilité à Oui	Non				
Présentez-vous des troubles de la coagulation (en particulier une baisse des plaquettes ou traiten anticoagulant) ?	nent	Non				
Êtes-vous enceinte ?	Oui	Non				
Allaitez-vous ?	Oui	Non				
	Réservé au méde					
	Date ://					

Signature du médecin :

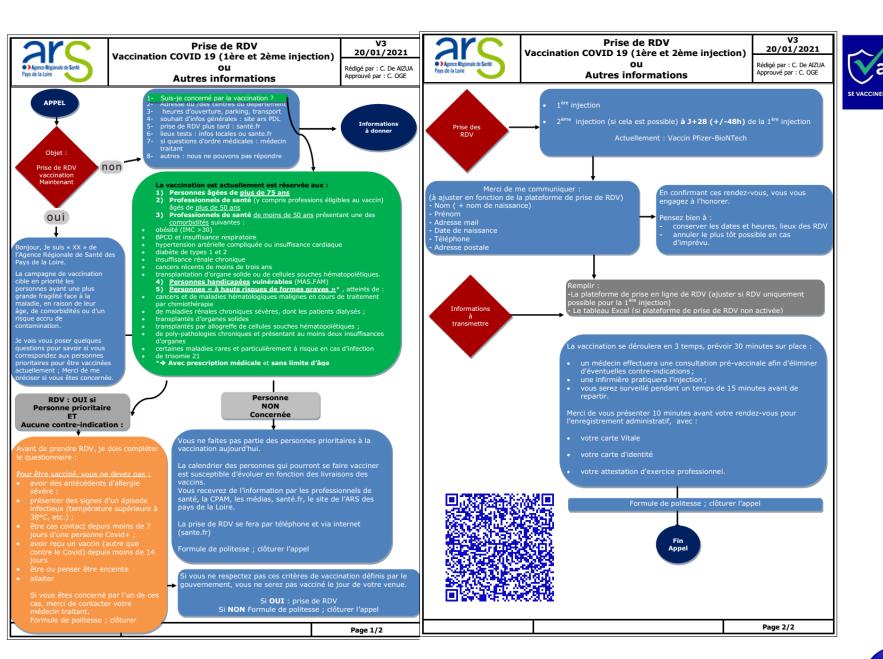


QUESTIONNAIRE VACCINATION COVID-V11-Janv2021



Version du 08 janvier 2021







À destination des professionnels de santé

EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN COMIRNATY DE PFIZER/BIONTECH

CE OU'IL FAUT SAVOIR _____



En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SMUR ou le réanimateur.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
Très fréquents (≥1/10) Cénéralement d'intensité légère à modèrée et disparaissant quelques jours après la vaccination. A noter que la fréquence des réactions systémiques, et porticulièrement de la fièvre, de la fotigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1° dose.	Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection) Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - mualgies - frissons - arthralgies - frèvre
Fréquents ($\geq 1/100$ à < 1/10) Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination	Réaction locale : réaction au site d'injection (rougeur) Réaction systémique : nausées
Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100) Survenus quelques jours après la vaccination	Douleur aux extrémités Lymphadénopathie Insomnies Malaise Prurit au site d'injection
Réactions rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivis la vaccination (de 3 à 48 jours). A ce stade, la relation causale avec le vaccin n'est pas établie. Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine sous traitement approprié.
Autres effets indésirables rapportés	Des réactions d'hypersensibilité et des réactions anaphylactiques ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais attendue comme rare.

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents?

Si nécessaire, un traitement symptomatique avec des médicaments analgésiques et/ou antipyrétiques peut être administré.

Paracétamol:

- > 10 kg et ≤ 33 kg: 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2g/jour
- > 33 kg et ≤ 50 kg: 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 4g/jour



Oue faire en cas de choc anaphylactique?

Appelez le SAMU (en composant le 15) ou le service de réanimation de l'établissement de santé.

Dans l'attente des secours, la position du patient doit être adaptée à son état :

- si dyspnée prépondérante : position demi-assise ;
- si malaise mais conscient : décubitus dorsal avec jambes surélevées :
- si trouble de conscience : position latérale de sécurité.

Le traitement immédiat doit inclure un traitement précoce avec de l'adrénaline intramusculaire : 0.01 mg/kg de poids avec un maximum de 0,5 mg d'adrénaline, à injecter dans le tiers moyen de la cuisse, au niveau de la face antérolatérale. Le patient doit être laissé dans la position adaptée à son état jusqu'à l'arrivée des secours.

Pour aller plus loin, se référer au protocole de prise en charge du choc anaphylactique dans le cadre d'une vaccination.



Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr/



Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.

Suivez-nous sur (ii) (ii) @ansm (iii) ansm.sante.fr



DÉCEMBRE 2020







Guide professionnels de santé

3 moyens pour les déclarer





En prenant contact directement par mail ou par téléphone avec le CRPV dont vous dépendez.



Depuis votre téléservice Vaccin COVID qui vous redirige sur le portail de signalement. Certains champs du formulaire de signalement seront déjà pré-remplis avec les informations du patient et du vaccin.



Sur le portail de signalement

Une page vous est dédiée, celle destinée aux "professionnels de santé" sous la rubrique Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19).

Vous serez quidé(e) étape par étape pour compléter le formulaire.

Comment remplir le formulaire ?

Lors de la déclaration de la personne vaccinée, nous vous demandons :

- d'avoir à disposition le certificat de vaccination mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date de vaccination, 1° dose ou 2° dose, la voie d'administration, le site d'injection;
- de préciser les maladies chroniques /comorbidités/facteurs de risques éventuels exposant à une forme grave de la COVID-19;
- de décrire précisément les symptômes présentés (date de début, date de fin ou en cours):
- de signaler si une hospitalisation a fait suite à la vaccination en joignant si possible le compte rendu.

Que se passe-t-il avec votre signalement ?

Votre signalement est pris en charge par un professionnel de santé (médecin ou pharmacien) du CRPV dont vous dépendez, qui pourra être amené à vous recontacter si nécessaire pour obtenir des informations complémentaires dans le respect du secret médical.

Tous les signalements sont analysés par le CRPV, puis enregistrés dans la base nationale de Pharmacovigilance gérée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Une analyse des signalements est réalisée au niveau national mais également au niveau européen avec les autres États-membres.

Elle peut mettre en évidence un nouveau risque ou un nouveau signal. Selon sa gravité, son caractère inhabituel, sa fréquence, les mesures déjà existantes notamment, les autorités de santé prendront les mesures nécessaires pour réduire ce risque (par exemple l'ajout de précautions d'emploi, de contre-indications ou la mention du nouvel effet dans la notice patient) ou le surveilleront de façon plus resserrée.

Qu'en est-il des données personnelles ?

Tous les renseignements fournis sont traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel. Les données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (Hébergement de données de santé et transmission sécurisés).

(4)

Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.

Suivez-nous sur 🗑 🗨 🏚 ansm. sante.fr

DÉCEMBRE 2020

VACCINS CONTRE LA COVID-19



POURQUOI ET COMMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES

Votre patient(e) a été vacciné(e) contre la COVID-19 et vous signale des symptômes susceptibles d'être liés à la vaccination La plupart des effets indésirables rapportés durant les essais cliniques sont des effets indésirables d'intensité légère à modérée disparaissant spontanément en quelques jours. Ils sont communs aux autres types de vaccinations : douleurs au site d'injection, céphalées, fatigue, myalgies, frissons, arthralgies, fièvre d'intensité légère à modérée.

D'autres effets d'intensité plus sévère (des réactions d'hypersensibilité par exemple) ont été rapportés et nécessitent une prise en charge médicale.

Comme lors de la mise à disposition de tout médicament, certains effets indésirables peuvent être inattendus, car non mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pourquoi déclarer les effets indésirables graves ou inattendus ?

Les effets indésirables graves et/ou inattendus doivent être déclarés immédiatement au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez afin de faire remonter le plus tôt possible des signaux et alerter les autorités de santé.

En déclarant les effets indésirables qui ne sont pas encore connus⁽¹⁾:

- >> vous contribuez à renforcer les connaissances sur les effets indésirables du vaccin :
- vous permettez aux autorités de santé de prendre au plus tôt les mesures de réduction du risque nécessaires.

[1] Pour rappel, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ant l'obligation de signaler tout effet désirable suspecté d'être dû à un médicament au produit de santé.



Guide professionnels déclaration El ANSM

Une pharmacovigilance renforcée pour la surveillance du risque d'effets indésirables : https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/covid-19-signalements-et-pharmacovigilance



Kit communication ARS COVID-19



- Une série de supports de communication et de prévention ont été conçus pour informer la population sur les gestes barrières et le dépistage, remparts à la diffusion du virus : plaquettes, kakémonos, vidéos, affiches, etc...
- Un kit communication personnalisable complet est disponible à destination des centres de vaccination
- https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/kit-covid-19-lattention-des-elues



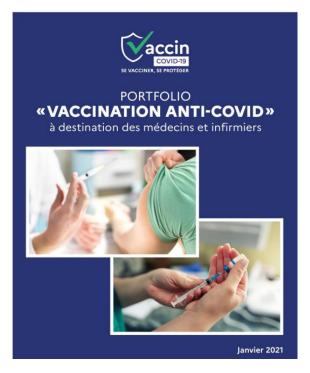




Documents ressources COVID-19







Portfolio "vaccination anti-covid" professionnels de santé







Portfolio" vacination anti-covid" pharmaciens



Aspects RH - Responsabilités



• Travaux en cours (02/02/2021)