



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité



PORTFOLIO «VACCINATION ANTI-COVID»

à destination des pharmaciens



Avril 2021



SOMMAIRE

6 fiches techniques

Fiche 1 : Check-list pharmacies d'officine Vaccination Covid-19 – Phase 1 Comirnaty©	3
Fiche 2 : Check-list pharmacies à usage intérieur livrées en congélateur Vaccination Covid-19 – Phase 1 Comirnaty©	6
Fiche 3 : Questionnaire vaccination contre la Covid-19	9
Fiche 4 : Fiche pratique 6 ^{ème} dose du vaccin Comirnaty©	13
Fiche 5 : Courrier d'information Moderna – Santé publique France	15
Fiche 6 : Questions/Réponses et informations pratiques PUI/Officines	17

Focus sur les missions et responsabilités des acteurs intervenant dans le flux A et le flux B

Focus 1 : flux A	19
Focus 2 : flux B	34

Retrouvez la liste des publics prioritaires sur solidarites-sante.gouv.fr

Des mises à jour pourront être faites en fonction de l'avancée des connaissances. Vous pourrez retrouver les mises à jour ultérieures sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : solidarites-sante.gouv.fr/vaccin-covid-19



CHECK LIST PHARMACIES D'OFFICINE VACCINATION COVID - PHASE I / COMIRNAT©

Préparation avant livraison

- 1. Prendre contact dès à présent** avec le ou les EHPAD desservis et convenir d'un rendez-vous de cadrage de la campagne
- 2. Au cours de cette réunion, établir un tableau de bord commun** fixant les étapes de la campagne, les interlocuteurs pertinents dans l'officine et dans l'EHPAD, les modalités et calendriers prévisibles des commandes et livraisons, tant des vaccins que des matériels nécessaires à la vaccination (établir si l'officine livre l'EHPAD ou si l'EHPAD vient chercher la livraison à l'officine), les documents, les éventuels échanges itératifs à prévoir, la mise à disposition éventuelle de temps pharmacien et/ou préparateur, etc.
- 3. Se faire connaître du médecin coordonnateur et établir des échanges réguliers** avec lui. Vérifier ensemble la disponibilité sur le lieu de vaccination de la trousse de secours complète prévue par le protocole¹. S'accorder et échanger sur les modalités de déclaration des effets indésirables éventuels (information réciproque).
- 4. Valider avec l'EHPAD et le MC le nombre de patients** ayant accepté la vaccination et la date de vaccination prévue au sein de l'EHPAD.
- 5. Vérifier la disponibilité d'un volume libre suffisant dans le frigidaire** et le bon fonctionnement du système d'alarme. Si nécessaire, prévoir une révision avant la réception des doses.
- 6. Utiliser le portail de télédéclaration** (<https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr/>) pour déclarer le nombre de doses et la date de livraison prévue, par vaccin et par EHPAD desservi par la pharmacie pour

¹ Une trousse d'urgence sera à disposition sur le lieu de vaccination, comprenant :

- Deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1ml ;
- Deux seringues tuberculiniques de 1ml ;
- Deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges ;
- Deux compresses pré imbibées d'antiseptique ;
- Une notice infographique (annexe du Guide « Organisation de la vaccination en EHPAD et USLD » https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_vaccination_contre_la_covid_ehpad_-usld.pdf)

chacune des livraisons (3 ou 4 livraisons, rappels inclus). Cela nécessite une coordination avec l'EHPAD (téléphone, email...).

7. Les intégrations avec les autres logiciels de pharmacies (de stocks notamment) ne sont pas prévues, donc **prévoir de constituer et tenir à jour un fichier** dans le logiciel de gestion de l'officine (LGO). **Vérifier les spams** (accepter les mails en provenance de Pfizer ou du dépositaire).
8. **Prévoir la disponibilité d'un pharmacien** au moment fixé pour la livraison, pour la vérification de l'intégrité des cartons et des flacons et la traçabilité. **Déclarer** (mail PfizerCommandesHopital@pfizer.com, copie ARS/autre adresse à préciser ou tél au 0170950500) toute anomalie.
9. **Informier le personnel et prévoir la disponibilité à l'officine d'un pharmacien** durant la séquence de vaccination pour répondre rapidement au téléphone au cas où une difficulté survienne.

A l'arrivée du colis

1. **Assurer la réception et la vérification de l'identité transporteur** (concordance bon livraison / contenu de la commande)
2. **Placer le colis impérativement au réfrigérateur dès réception, dans l'attente du contrôle, puis de la livraison à l'EHPAD** dans les conditions requises. Livrer, autant que possible dans la journée. **Stockage réfrigéré sous espace protégé des intrusions** - Contrôles des conditions de stockage - 2-8°C Contrôle de la traçabilité de la température : suivi continu formalisé (document dédié, opposable)
3. **Contrôler le colis** (nombre et aspect des flacons, absence de casse et **verticalité** de tous les flacons, **éviter de les manipuler**) le plus rapidement possible à l'officine (ou à l'EHPAD si livraison par le pharmacien) **puis replacer au réfrigérateur**.
4. **Assurer une traçabilité formalisée** de la validation de la réception (nombre de flacons vaccins, N° lot, date et heure limite d'utilisation, température de la conservation des vaccins pendant le transport....) - **Enregistrer les non conformités** constatées à la réception (document dédié) - **Mettre en quarantaine des flacons/lots non conformes** en attente de retours fournisseurs (en zone dédiée séparée des autres produits et transmission des réclamations au fournisseur pour les produits non conformes)
5. **Confirmation du créneau de livraison des doses de l'EHPAD** : bon de commande EHPAD avec planning de vaccination de l'EHPAD.

6. **Préparer l'envoi** comportant le colis des vaccins, les DM associés (aiguilles et seringues de reconstitution et d'injection) et les solvants de reconstitution : **reconditionnement secondaire et ré-étiquetage du colis avec les mentions obligatoires** (remplissage de la fiche suiveuse papier²)
7. **Contrôle des lots à la délivrance** (concordance bon de commande EHPAD versus bon de délivrance) ; document dédié validé par l'officine et validé par l'EHPAD pour assurer la traçabilité de cette étape (conciliation) ; document à retourner par l'EHPAD à l'officine après réception de la commande
8. **Un équipement permettant de maintenir la température** dans l'intervalle de +2 à +8°C (ex : caisses réfrigérées, caisses ou boîtes isothermes, etc.) est prévu pour le transport des vaccins jusqu'à l'EHPAD

Saisir le jour même toutes les données de la fiche suiveuse papier (ou de tout autre outil utilisé dans la fiche suiveuse Excel) et l'envoyer à Santé Publique France à l'adresse suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr

Ces données ne font pas l'objet d'une exploitation systématique par Santé publique France, elles sont centralisées par l'établissement à des fins conservatoires dans l'hypothèse où un cycle de livraison ferait l'objet d'une suspicion d'excursion de température ou d'excès de temps de transport.

² Voir modèle dans la fiche ministérielle « Missions et responsabilités des acteurs intervenant dans le flux A »



CHECK LIST PHARMACIES A USAGE INTERIEUR LIVREES EN CONGELE VACCINATION COVID - PHASE I / COMIRNATY©

Organisation préalable

- Prise de **contact** pour **cadrage** avec le ou les **services** concernés
- Prise de **contact** avec le **médecin coordonnateur (MC)** et **programmation** d'échanges réguliers avec lui
- Vérification de la disponibilité sur les lieux de vaccination de la **trousse de secours** complète prévue (Ref. *Guide de vaccination Covid-Ehpad, fiche PEC anaphylaxie*)
- Accord sur les **modalités de déclaration des effets indésirables** éventuels (information réciproque)
- Création d'un **tableau de bord** commun fixant les **étapes**, les **interlocuteurs** pertinents (pharmacie, services, équipes mobiles le cas échéant), les **modalités et calendriers** prévisibles des commandes et livraisons (vaccins et matériels nécessaires à la vaccination)
- Anticipation des **documents** utilisés
- **Evaluation du temps** pharmacien et/ou préparateur supplémentaire (un pharmacien doit être immédiatement disponible à réception et au moment de la vaccination en cas de question)
- **Programmation** des éventuels échanges itératifs
- Vérification de la **disponibilité d'un espace libre suffisant** dans le(s) **congélateur(s)** (dans le réfrigérateur pour les PUI destinataires), **de leur qualification** et du bon paramétrage des seuils et **fonctionnement du système d'alarme**
- **Validation** avec les services et le MC du **nombre de patients** ayant consenti à la vaccination et la **date de vaccination** prévue.

Réception

- **Vérification** de l'identité du **transporteur** et de la **conformité du bon de livraison** de transport (nombre de colis, expéditeur, destinataire)
- Vérification de l'**intégrité du thermalshipper** (TS), relevé du n° de scellé le cas échéant, présence de la **documentation** associée
- **Arrêt du datalogger**
- Munis de **gants** adaptés, **sortir les plateaux** (« boîtes à pizza ») et les **transférer immédiatement dans le congélateur** -80°C, vérifier présence système inviolabilité des plateaux (étiquettes ou scellé)
- Vérification de la **conformité de température de transport** (mail envoyé par Pfizer dans l'heure)

- Contrôle des colis contenant les **matériels et solvants** nécessaires à la reconstitution des doses de vaccins
- **Traçabilité** de la conformité réception: Validation de la conformité de la réception sur un document dédié et opposable en y précisant la (les) quantité(s) ainsi que le(s) numéro(s) de lot, date(s) et heure(s) de péremption ou Mise en quarantaine (espace dédié) en cas de non-conformité avec traçabilité sur un document dédié et opposable en y précisant la (les) quantité(s) ainsi que le(s) numéro(s) de lot, date(s) et heure(s) de péremption (information du fournisseur pour la CAT)
- **Prise de contact** avec les services ou pharmacies intermédiaires pour informer la bonne réception de la commande de vaccins et confirmation des modalités de livraisons prévues.

Renvoi

Renvoi des TS à Pfizer selon l'organisation convenue (jusqu'à 30 jours post réception) et **traçabilité d'enlèvement**

Préparation de la délivrance – Approvisionnement

- Préparation du **bon de délivrance** (doses de vaccin, matériel et solvants) – **Rappel : 1 flacon de vaccin Pfizer contient en principe 6 doses, sous réserve de matériel et de pratique adaptés (voir infra fiche « sixième dose »)**
- **Inscrire et contrôler immédiatement la date et l'heure de sortie des vaccins du congélateur**
- **Etiqueter** (et sceller si possible) le **conditionnement secondaire** avec les mentions obligatoires ; dénomination du vaccin, N° lot, date et heure de limite de conservation après décongélation (5 jours entre +2 et +8°C à partir de l'heure à laquelle le vaccin a été décongelé), nom du service ou pharmacie destinataire et de l'établissement
- Préparation de la **caisse de transport isotherme** (conditionnement tertiaire) permettant le maintien de la chaîne de froid (2-8°C)
- Contrôle de l'identité du **transporteur** le cas échéant
- Information de la structure destinataire de la prise en charge par le transporteur

Réception par le service destinataire ou la PUI

- **Contrôle et traçabilité** de la concordance des lots entre le bon de délivrance et le bon de commande de la structure (Bon à retourner apposé par la structure destinataire à réception de la délivrance)
- **Délivrance**
- Communication et de la date et heure de sortie du congélateur et réception de la **confirmation** de la conformité de la délivrance par la structure destinataire

Saisir le jour même toutes les données de la fiche suiveuse papier (ou de tout autre outil utilisé dans la fiche suiveuse Excel) et l'envoyer à Santé Publique France à l'adresse suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr



QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Numéro de sécurité sociale :

Présentez-vous au moins une comorbidité spécifique ?
(*Cf. liste au verso*)

OUI NON

Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif au cours des trois derniers mois ?

OUI NON

Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?

OUI NON

Avez-vous reçu un vaccin au cours des deux dernières semaines ?

OUI NON

Si oui, lequel :

Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à certaines substances ou avec d'autres vaccins ?

OUI NON

Êtes-vous traité par un médicament anticoagulant ?

OUI NON

Présentez-vous des troubles de l'hémostase ?
(taux de plaquette bas, maladie spécifique...)

OUI NON

Êtes-vous enceinte ?

OUI NON

Allaitez-vous ?

OUI NON

Dans les jours et semaines qui suivent votre vaccination, vous pourrez, si nécessaire, signaler un effet indésirable. Cela ne prend qu'une dizaine de minutes sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables : www.signalement.social-sante.gouv.fr. Vous pouvez aussi en parler à votre médecin.

Les données d'identité recueillies via ce questionnaire seront intégrées dans le traitement de données à caractère personnel « SI Vaccin Covid » mis en œuvre conjointement par le Ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie et uniquement pour l'organisation, le suivi et le pilotage des campagnes vaccinales contre la Covid-19. Pour plus d'informations sur ce traitement et l'exercice de vos droits, nous vous invitons à consulter les affichettes d'information à disposition dans votre centre. Le questionnaire papier sera conservé pendant une durée de trois mois après la date de votre rendez-vous.

Liste des comorbidités ouvrant le droit à la priorisation pour la vaccination contre la Covid-19 (liste au 5 mars 2020) :

- Trisomie 21
- Transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques
- Insuffisance rénale chronique terminale (insuffisants rénaux dialysés)
- Diabète (type 1 et 2)
- Obésité (IMC > 30 kg/m²),
- Cancers (solide ou hématologique)
- Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et insuffisance respiratoire
- Insuffisance cardiaque
- Hypertension artérielle compliquée
- Maladies hépatiques chroniques et en particulier la cirrhose
- Troubles psychiatriques
- Démence
- Antécédent d'accident vasculaire cérébral

Facteur de risque spécifique :

- Femme enceinte

Pour en savoir plus, il est recommandé de consulter le document de la Haute Autorité de santé :

HAS - Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 Actualisation des facteurs de risque de formes graves de la co-vid-19 et des recommandations sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/actualisation_des_facteurs_de_risque_de_formes_graves_de_la_covid-19_et_des_reco_sur_la_strategie_de_priorisation_des_popula.pdf

Vous pouvez également consulter le site du ministère des Solidarités et de la Santé : www.solidarites-sante.gouv.fr/vaccin-covid-19

ARGUMENTAIRE QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Présentez-vous une comorbidité spécifique ?

Cette question permet de valider l'éligibilité du patient face aux critères de priorisation fixés par la HAS.

Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif au cours des 3 derniers mois ?

En cas de réponse positive, le patient ne doit pas se faire vacciner contre la Covid-19. Les recommandations de la HAS préconisent chez les patients immunocompétents d'attendre 6 mois après une infection à Sars-CoV-2 avant de se faire vacciner. Dans ce cas, le schéma vaccinal sera constitué d'une seule dose de vaccin.

Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?

En cas de réponse positive, le patient ne doit pas se faire vacciner contre la Covid-19. Un épisode de fièvre peut être le signe d'une infection en cours. Dans ce cas là, il faut inviter le patient à consulter son médecin traitant.

Avez-vous reçu un vaccin au cours des deux dernières semaines ?

En cas de réponse positive, le patient ne doit pas se faire vacciner contre la Covid-19. Une vaccination récente contre une autre maladie que la Covid-19 ne présente pas de risque pour le patient. Cependant, pour faciliter la compréhension d'un éventuel événement indésirable et limiter d'éventuelles interférences dans les réponses immunitaires suscitées par deux vaccins, il est recommandé d'espacer les vaccinations d'au moins 14 jours.

Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à certaines substances ou avec d'autres vaccins ?

En cas de réponse positive, le patient ne doit pas se faire vacciner contre la Covid-19 en officine. Les événements allergiques sont rares avec les vaccins contre la Covid-19. Cependant, pour un patient présentant des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité, il est recommandé au pharmacien d'orienter le patient vers son médecin traitant.

Êtes-vous traité par un traitement anticoagulant ?

En cas de réponse positive, le patient peut se faire vacciner contre la Covid-19 en officine. Cependant, certaines conditions sont à respecter : injecter dans le muscle deltoïde (sous-cutanée interdite) - recourir à une aiguille de petit calibre - exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes, informer le patient du risque d'hématome.

Présentez-vous des troubles de l'hémostase ?

En cas de réponse positive, le patient ne doit pas se faire vacciner contre la Covid-19 en officine. Il est recommandé d'orienter le patient vers son médecin traitant pour réaliser l'injection du vaccin.

Êtes-vous enceinte ? Allaitez-vous ?

En cas de réponse positive, la patiente ne doit pas se faire vacciner contre la Covid-19 en officine. La grossesse et l'allaitement ne constituent pas une contre indication à la vaccination contre la Covid-19. Il est recommandé d'orienter la patiente vers sa sage-femme ou son médecin traitant pour réaliser l'injection du vaccin.



FICHE PRATIQUE 6ème DOSE DU VACCIN COMIRNATY©

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin Comirnaty a été modifiée afin de préciser **que chaque flacon contient 6 doses du vaccin**.

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 21 G (gauge) ou plus fine 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.
- Après dilution,**
 - le flacon contient 2,25 ml,**
 - le volume non extractible maximal est de 0,15 ml**
- 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.
- Après dilution dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 heures entre 2 °C et 30 °C.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 ml DE COMIRNATY

- Après dilution, il **est possible d'obtenir six doses** à partir d'un flacon si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles **à faible volume mort pour toutes les doses**. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres (voir spécifications des matériels utilisés).
- Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.**
- Pour utiliser une 6^{ème} dose il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 µl, jeter le flacon et la solution résiduelle.**
- Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.
- Eliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.**

- Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.

En résumé : Afin d'extraire six doses d'un seul flacon, des seringues et/ou aiguilles à faible volume mort doivent être utilisées. La combinaison de la seringue et de l'aiguille doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 µl. L'obtention de la 6^{ème} dose peut être plus ou moins aisée en fonction des dispositifs utilisés et de la pratique. Pour utiliser une 6^{ème} dose tous les ajustements doivent se faire dans le flacon et il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois. **Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.**



COURRIER D'INFORMATION MODERNA – SANTE PUBLIQUE FRANCE



Santé publique France
Direction Alerte et Crise
Unité Etablissement Pharmaceutique

Saint-Maurice, le 10 janvier 2021

Le Pharmacien responsable
Christine DEBEURET

A l'attention des pharmaciens,
Et des personnels de santé sur les lieux de
vaccinations

COURRIER D'INFORMATIONS VACCIN MODERNA

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, et compte tenu du schéma de distribution des vaccins du laboratoire MODERNA sur le territoire métropolitain et dans les DROM-COM, Santé publique France est autorisé par l'EMA et l'ANSM à distribuer le vaccin sans notice en Français durant le 1^{er} trimestre 2021.

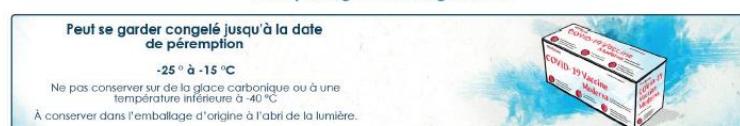
COVID-19 Vaccine Moderna, dispersion injectable® 0.20mg/ml est un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 présenté dans un conditionnement de 10 flacons contenant 10 doses de 0.5ml chacune prêtes à l'emploi (pas d'étape reconstitution/dilution).

Code CIP13 : 3400930219553 Code UCD13 : 3400890009676

Le vaccin ne doit pas être administré en cas d'allergie à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin.

InfoMed : 0805543016

Entreposage en congélateur



Décongeler chaque flacon avant utilisation

Images de flacons aux fins d'illustration uniquement



Étapes après la décongélation

Flacon non percé

Délai maximum

30 jours
Réfrigérateur entre 2° et 25°C

12 heures
Garder au frais jusqu'à la mise à température ambiante entre 8° et 25°C



Après le prélèvement de la première dose

Délai maximum

6 heures
Au réfrigérateur ou à température ambiante

Le flacon doit être maintenu entre 2° et 25°C. Notez la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon.
Jetez le flacon percé après 6 heures.



Prélevez chaque dose de 0,5 ml de vaccin du flacon à l'aide d'une nouvelle aiguille et d'une nouvelle seringue stériles pour chaque injection afin d'éviter toute transmission d'agents infectieux d'une personne à une autre.

La dose se trouvant dans la seringue doit être utilisée immédiatement.

Une fois le flacon percé pour prélever la dose initiale, le vaccin doit être utilisé immédiatement et jeté après 6 heures.

Tout vaccin non utilisé et/ou tout déchet doit être éliminé en conformité avec les exigences locales.

NE JAMAIS recongeler un vaccin décongelé

Administration

Agiter doucement le flacon après décongélation et avant chaque prélèvement.
Une fois décongelé, le vaccin est prêt à l'emploi. **Ne pas secouer ou diluer.**

Avant l'injection, vérifiez chaque dose afin de :

confirmer que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé, dans le flacon et la seringue

vous assurer que le volume de la seringue soit de 0,5 ml

Le COVID-19 Vaccine Moderna peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.

Si le dosage est incorrect, si une coloration anormale apparaît ou si d'autres particules sont présentes, n'administrez pas le vaccin.



L'AMM incluant la notice en français est en ligne sur le site de l'EMA, de la CE ou de la Base de données du médicament (BDM).

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-moderna>

<https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/html/h1507.htm>

<http://base donnees publique.medicaments.gouv.fr/>

Pour plus d'informations sur le vaccin, vous trouverez ci-après le QR code, ainsi que l'adresse URL:
<https://www.ModernaCovid19Global.com>



Christine DEBEURET

Christine DEBEURET
Pharmacien responsable
Santé publique France
N° RPPS 10004061627



QUESTIONS/REPONSES

Communication aux Officines / PUI sur la préparation et la réception des vaccins Covid-19 Pfizer/BioNTech



POINTS CLES ET QUESTIONS FREQUENTES :

Préparer l'arrivée de la livraison :

- Votre pharmacie doit être ouverte toute la journée de 9h à 19h avec présence d'un pharmacien (samedi inclus) à la date prévue de livraison indiquée dans le plan de livraison ci-joint. Pour toute question, veuillez contacter l'Agence Régionale de Santé.
- Vous serez contactés par la plateforme de gestion de votre transporteur **la veille de votre livraison** pour préparer la réception du lendemain.
- En amont de la livraison, veuillez prendre connaissance du **Portfolio « Vaccination anti-COVID »** à destination des professionnels de santé accessible via le lien suivant [\[Lien\]](#)

Assurer la réception du colis :

- Le jour de la livraison, vous recevrez des colis pour tous les EHPAD dont votre officine / PUI est référente.
- A réception du colis, le pharmacien effectue un **contrôle visuel sur l'extérieur du colis reçu et est invité par le transporteur à signer le bon de livraison**.
 - *Si le pharmacien a des réserves contenant le colis réceptionné après contrôle visuel sur l'extérieur du colis reçu (ex. colis abîmé), l'officine / la PUI doit accepter et garder le colis, en émettant ses réserves sur le bon de livraison.*

Après le départ du transporteur :

- L'ouverture des colis permettant le contrôle qualitatif et quantitatif des vaccins est réalisée après le départ du transporteur pour lui permettre d'effectuer sa tournée dans le respect des délais imposés par les conditions spécifiques de manipulation et de stockage du vaccin.
 - *En cas d'anomalies constatées lors du contrôle à réception après le départ du transporteur (ex. flacon cassé, document manquant), l'officine / la PUI contacte le Call Center de son dépositaire pour présenter ses réserves et statuer.*

⇒ Comment une excursion de température peut-elle être identifiée ?

1. Cas où la température est suivie dans le véhicule transportant les vaccins

Il n'y a pas de sondes de température dans le colis, la température est suivie en temps réel directement dans le véhicule transportant les vaccins entre +2°C et +8°C, sous le contrôle du transporteur.

- *Le colis est remis aux officines / PUI uniquement lorsque les conditions de conservation et de transport ont été respectées.*
- *En cas de dépassement de température inopiné durant le transport, le colis n'est pas remis par le transporteur à l'officine / la PUI.*

2. Cas où la température est suivie grâce à une sonde placée dans le colis

Lorsqu'il y a une sonde de température dans le colis, les vaccins sont maintenus entre +2°C et +8°C par un conditionnement adapté. Le contrôle de la température est réalisé par la pharmacien après la livraison, grâce à la sonde associée au colis.

- *Dans ce cas (sonde placée dans le colis), si le pharmacien identifie une excursion de température, l'officine / la PUI en informe immédiatement le Call Center du*

dépositaire. Le pharmacien du dépositaire va statuer au cas par cas en lien avec le laboratoire pharmaceutique et l'Etablissement Pharmaceutique de Santé Publique France et en informer l'officine / la PUI.

Vos Contacts :

- Pour toutes questions liées aux **problèmes de livraison le jour de la livraison**, l'officine / la PUI contacte son Call Center dédié mis en place par le dépositaire référent.
- Pour toutes questions relatives à l'**organisation de la vaccination et des commandes de vaccin**, les officines sont invitées à contacter leur Agence Régionale de Santé.
- Pour toutes questions liées à la **conservation ou la manipulation du vaccin**, les officines / PUI sont invitées à contacter le laboratoire pharmaceutique : Medical.Information@pfizer.com ; +33 1 58 07 34 40.



Direction Alerte et Crise

www.santepubliquefrance.fr



**FOCUS SUR LES MISSIONS ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS
INTERVENANT DANS LE FLUX A ET B**

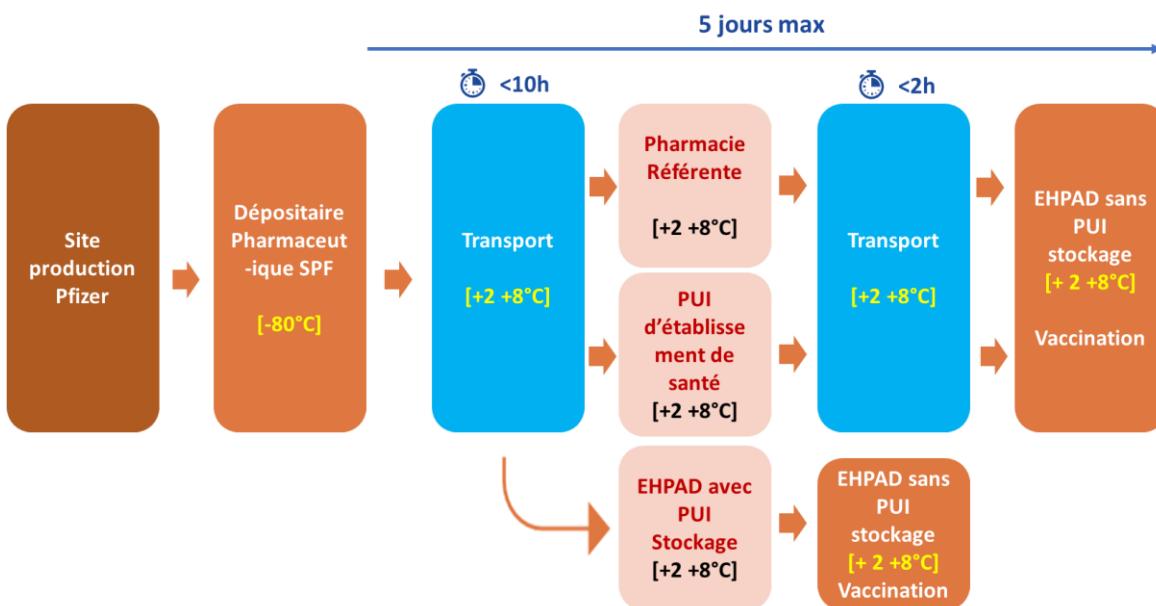
I. Flux A

Le flux A part d'établissements pharmaceutiques dépositaires prestataires de Santé Publique France, équipés de capacités de conservation de stockage à -80°C et **alimente directement les officines de référence (ou référentes) ou les PUI** des établissements accueillant des personnes âgées (EHPAD), soit de statut privé soit de statut public mais **ne relevant pas du flux B**. Ces officines ou PUI sont chargées d'assurer le stockage des vaccins entre +2 et +8°C.

Chaque pharmacie référente assure la remise des doses de vaccins et des dispositifs de préparation d'administration associés aux établissements qu'elle dessert, par livraison sur site ou par retrait à l'officine par un représentant de l'établissement.

- **Une procédure** est établie entre la pharmacie et l'établissement desservi afin de définir les modalités de programmation, de commande, de calendrier de livraison à l'officine, puis de délivrance à l'EHPAD (livraison sur site ou retrait à l'officine), ainsi que des conditions de stockage et de transport.

Les PUI des établissements ne relevant pas du Flux B sont approvisionnées par le dépositaire et assurent le stockage des vaccins avant de les délivrer pour que soit procédé à la vaccination.



I. Les missions des pharmaciens dans le flux A pour le vaccin Pfizer

1. Rôle du Pharmacien Responsable des plateformes dépositaires prestataires de Santé publique France.

Pfizer livre les vaccins à -80°C aux plateformes dépositaires.

- La chaîne logistique doit être validée sous la responsabilité du **Pharmacien Responsable (PR)³ de Santé publique France (SpF)**. Il doit notamment être démontré que le produit est bien conservé entre +2 et +8°C durant le transport vers les officines, qu'il s'agisse de froid passif ou de froid actif (en conformité avec les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)).
- En accord avec les dispositions des articles L.5124-1, R.5124-2 4° du code de la santé publique (CSP) et avec les BPDG, le **Pharmacien Responsable du dépositaire** garantit la qualité des médicaments jusqu'à leur livraison aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer les médicaments (dans le flux A, principalement les pharmaciens d'officine). Sous la coordination du Pharmacien Responsable de Santé Publique France et en lien avec Pfizer, les Pharmaciens Responsables des dépositaires ont établi des procédures pharmaceutiques adaptées à leurs environnements respectifs.

2. Rôle du pharmacien d'officine (flux A pour le vaccin Pfizer)

- **Les jours de livraison par le dépositaire ou transporteur du dépositaire** ont lieu un des quatre jours suivants : lundi, mardi, mercredi ou samedi selon un plan de transport prédéfini.
- **Les besoins en vaccins de l'EHPAD sont saisis par les pharmaciens d'officine** dans le portail de télédéclaration des pharmacies avant J-5 (hors dimanche) de la date de livraison programmée.
- **Une planification de la livraison ou de l'enlèvement** entre officine - EHPAD /vaccination est effectuée en amont. Il est rappelé que l'établissement desservi doit avoir désigné une officine de référence à proximité et doit gérer cette campagne avec cette officine de référence, même s'il a l'habitude de se fournir aussi auprès d'autres officines.
- **Une procédure claire** doit être établie entre l'officine et l'EHPAD afin de définir les modalités de programmation des vaccinations (échanges autant que possible avec le médecin coordonnateur de l'EHPAD et/ou l'instance de pilotage interne), de commande conséquente des doses de vaccin et de respect du calendrier de livraison à l'officine, puis de délivrance à l'EHPAD (livraison à l'EHPAD ou au sein de l'officine à la personne dûment mandatée par l'EHPAD), ainsi que des conditions de stockage et de transport.
- **Chaque pharmacie d'officine référente assure** la réception, le contrôle, le stockage dans une enceinte réfrigérée, et la remise des doses de vaccins aux EHPAD qu'elle dessert dans les meilleurs délais après réception et dans le

³ Comme tout établissement pharmaceutique (notamment les plateformes dépositaires), Santé publique France dispose d'un Pharmacien responsable.

- respect des durées et conditions de conservation précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin.
- A réception de la commande, le pharmacien contrôle avec le transporteur du dépositaire l'adéquation de la commande avec la livraison : quantités, adresses des EHPAD destinataires et intégrité de l'emballage.
 - **La fiche suiveuse papier** doit être renseignée par l'officine, transmise à l'EHPAD pour remplissage et signature de leur part, puis stockée à la pharmacie afin de pouvoir être mise à disposition des pouvoirs publics à tout moment. Le pharmacien d'officine peut utiliser d'autres outils de traçabilité papier ou numérique que la fiche suiveuse papier à condition que :
 - Ces outils permettent bien la collecte et le stockage de **toutes les informations** prévues dans la fiche suiveuse
 - Les informations aient une **valeur probante** (signatures papier ou électroniques)
 - L'établissement de destination dispose à l'arrivée des vaccins de **l'heure de décongélation et des temps passés en transport et à température ambiante**
 - Le pharmacien d'officine doit ensuite saisir **le jour même** toutes les données de la fiche suiveuse papier ou de tout autre outil utilisé dans **la fiche suiveuse Excel (un modèle sera fourni)** et l'envoyer à **Santé Publique France** à l'adresse suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr. L'envoi de la fiche suiveuse Excel est quant à lui **obligatoire**
NB. Ce processus de remontée d'informations pourra être amené à évoluer dans le temps en vue d'une plus grande numérisation et automatisation.
- En accord avec les dispositions de l'article L5126-10 II CSP et les bonnes pratiques de dispensation, le pharmacien de l'officine de référence concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents de l'EHPAD.
- **Le pharmacien participe à l'élaboration des consignes** sur le circuit du médicament dont celui des vaccins au sein de l'EHPAD.
 - La procédure de rappel de lot officine/EHPAD est à actualiser, si nécessaire, avec une liste de diffusion et téléphones à jour.
 - **Le stockage immédiat au réfrigérateur de l'EHPAD**, disposant d'un système de surveillance de la température, sera réalisé, ainsi que **le retour des boîtes et des eutectiques** vers l'officine.

3. Rôle du **pharmacien hospitalier** (flux A pour le vaccin Pfizer)

A titre exceptionnel certaines PUI d'EHPAD ou d'établissements de santé pourront être directement alimentées en vaccins contre la COVID-19. En effet, les PUI de ces établissements répondent aux besoins pharmaceutiques, en matière de vaccins contre la COVID-19, des personnes prises en charge par l'EHPAD ou l'établissement de santé dont elles relèvent. La PUI est responsable de la gestion, de la détention et de la dispensation des vaccins. La PUI peut :

- Valider ou ajuster les besoins en vaccins prévus pour l'EHPAD, via l'application e-Dispostock ;
- Dispenser les vaccins sur présentation des prescriptions médicales ;

- Délivrer les vaccins en vue de leur administration, sur la base d'un bon de commande établi par les équipes soignantes au regard des prescriptions médicales.

Les étapes seront celles décrites pour le flux B (voir fiche dédiée).

II. Responsabilités des acteurs intervenant dans le flux A

Circuit direct de plateforme dépositaire à l'officine – puis de l'officine à l'EHPAD, ou de plateforme dépositaire à la PUI de l'EHPAD

- Pfizer livre les **plateformes dépositaires** :
 - Les vaccins sont transportés dans des Thermal Shippers, contenant de la carboglace. **Le niveau de froid est à introduire dans le circuit Pfizer : -80 °C jusqu'aux points de livraison.**
 - Cette livraison s'effectue sous la responsabilité du laboratoire Pfizer.
 - Une procédure est prévue à réception du Thermal Shipper (contrôle à réception, arrêt du datalogger).
 - Après validation de la réception du Thermal Shipper, la responsabilité est transférée aux dépositaires.
- Puis, sous la responsabilité des dépositaires, les commandes des officines pour les EHPAD sont préparées, la **décongélation/conditionnement** et l'expédition **vers les officines sont effectuées**.
- Le délai maximal de 10 h de transport à 2-8°C démarre de la sortie du congélateur chez les dépositaires vers les officines. A ce titre, la date de péremption et l'heure limite d'utilisation des vaccins doivent être mentionnées sur le bon de livraison et les conditionnements secondaires (emballages, cartons) avant livraison dans les officines pour permettre une vérification de la concordance.
- A réception des flacons, la responsabilité est transférée aux pharmaciens d'officine.
- Dès réception, **les pharmaciens d'officine placent immédiatement les colis au réfrigérateur et les livrent dans les meilleurs délais aux EHPAD** non approvisionnés par le flux B (EHPAD privés ou publics non hospitaliers sans PUI, en évitant de les manipuler (pas de reconditionnement).
- Les vaccins sont conservés **en froid : +2° à + 8°C, dans le réfrigérateur de l'officine**, muni d'un système de surveillance de la température, de manière **exceptionnelle**.
- A réception dans les EHPAD, la responsabilité relève des seuls établissements livrés.

Les Bonnes pratiques de distribution en gros et de dispensation s'appliquent à ce stade.

La responsabilité des acteurs découle du process établi en fonction du circuit concerné, en décomposant les étapes :

- Qui est responsable de la commande ?
 - R : planification EHPAD/officine
- Comment se fait la commande (SI, outil) ?

- R : outil Vaccin Covid (ou Dispostock pour les PUI)
- Comment se fait la gestion de stock ?
 - R : Gestion de stock assurée par le dépositaire et par le pharmacien d'officine sur leurs périmètres respectifs
- Qui est chargé de la gestion, répartition des flacons par EHPAD et de la détention ?
 - R : le dépositaire et le pharmacien d'officine sur leurs périmètres respectifs
- Qui assure le transport ? Chaine de température (heure, lieu, conditions, retour de preuve de la réception)
 - R : Transport assuré par le dépositaire jusqu'à l'officine et par le pharmacien ou l'EHPAD ensuite (selon procédure définie localement)
- Qui assure la réception : qualité, vérification état des colis/vérification concordance entre le bon de commande et de livraison, rangement chaîne froid, transfert des doses (responsabilité de la réception)
 - R : le Pharmacien d'officine
- Si problème de livraison, qui alerter ? comment ? traçabilité des alertes, temps de réaction à prévoir
 - R : Le pharmacien d'officine devra alerter le dépositaire pour tous les problèmes de livraison. En cas de problème de non-respect de la chaîne du froid, le dépositaire contactera Pfizer et informera Santé Publique France.
- Sécurisation des lieux de détention : où ? conditions ? fermés à clef, alarmes (procédure/responsabilité) ;
 - R : La procédure locale doit le décrire ; une sécurisation est recommandée.
- Points complémentaires à prévoir :
 - Sécurisation de la chaîne du froid (congélateur, Thermal Shippers, réfrigérateurs) : contrôle et alarmes ; solution de back up prévue et mise en place
 - Formation des personnels
 - Reconstitution et traçabilité des étapes
 - Traçabilité de l'administration
- Gestion des retours :
 - R : En cas d'aléas impactant la qualité des vaccins, les officinaux devront procéder à la destruction via leurs processus habituels et fournir des certificats de destruction aux dépositaires et à Santé Publique France.

La responsabilité de chaque acteur intervient à chacune de ces étapes, qui doivent faire l'objet d'une procédure, être documentées et tracées. Les documents doivent être archivés en tenant compte des aspects de terrain propres à chaque établissement (management de la qualité). Le point d'interface entre deux acteurs (livraison/réception, par exemple) doit être particulièrement documenté.

Dans les tableaux joints **en annexe**, sont détaillés les process : plateforme dépositaire, puis dépositaire /pharmacie (en miroir), puis pharmacie/EHPAD (en miroir). Certaines questions sont encore en cours d'évaluation et figurent pour l'heure en rouge. La fiche sera actualisée dès validation des réponses.

Dans ces tableaux figurent également la planification, les équipements, la gestion des anomalies, la gestion des retours. Une **proposition de fiche de traçabilité/stabilité du produit en annexe 2**. En **annexe 3 : étiquetage (Pfizer)**.

Par ailleurs, PFIZER a mis en ligne tous ses documents d'aide sur le site suivant depuis le 26 décembre 2020:

<https://www.comirnatyglobal.com/>

Annexe 1: Logistique Flux A : réception, stockage et distribution des vaccins Covid par les plateformes dépositaires en provenance de Pfizer-BioNtech (Belgique)

Version du 18/12/2020

1- Plateformes dépositaires (répondant aux Bonnes pratiques de distribution en gros)

Opérations	Anomalies	Commentaires
Réception : 3 possibilités Ouverture immédiate des Thermal Shippers (TS) Ouverture différée des TS sous 24 h max, sans ouverture, préférentiellement à +2°C +8°C mais possible à +15°C Rechargements en carboglace à réception, puis tous les 5jours, jusqu'à 30 j maximum		Si non disponibilité immédiate du congélateur 2 ouvertures par jour de 3 min max par ouverture
Vérifications visuelles des TS à réception : - Relevé du n° scellé, le cas échéant - Intégrité du TS - Présence de la documentation associée	Déclaration à faire dans les 48h à Pfizer *	Repeser les TS à réception si suspicion de perte de carboglace importante
Ouverture du TS - Arrêt de l'enregistreur de température - Envoi de la courbe de température au dépositaire par PFIZER sous 1 à 2 heures suivant l'arrêt du logger.	Courbe de température non conforme –seuil d'alerte dépassé - durée : réception chez le dépositaire dans les 2 heures suivant la réception physique et l'arrêt de l'enregistreur	Vérification < 5 minutes pour les plateaux Utiliser des gants adaptés Si besoin avoir de la Carboglace en pastilles, une pelle à carboglace
Vérifications à réception : - Numéro de lot et date de péremption - Quantité - Présence de carboglace résiduelle - Vérification Dommages apparents - Rechargement éventuel en carboglace si un délai est nécessaire avant transfert en congélateur	Si dommage apparent ou colis ouvert : déclarer dans les 48h *	
Réception : - Eliminer la carboglace résiduelle - Sortir les plateaux (« boîtes à pizza ») les transférer dans le congélateur -80°C - Vérifier présence système inviolabilité des plateaux (étiquettes ou scellé)	Anomalie à déclarer après déconditionnement dans les 48 h par mail au service client Pfizer *	Décision de destruction ou de reprise des vaccins par Pfizer

Stockage -80°C	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi et enregistrement de la température de consigne en continu (-70°C±10°C) - Alarme haute (par ex. -60°C) - Respect du FiFo ou FeFo si applicable (si plusieurs lots à DLU différentes) 	Panne / arrêt ou alarme haute continue: Transfert dans un congélateur backup ou reconditionner les flacons en boîtes isothermes avec carboglace	Prévoir congélateur backup, à défaut prévoir carboglace + conteneurs adaptés si panne ou arrêt
-----------------------	--	---	--

Opérations	Anomalies	Commentaires
Renvoi des TS + sonde « contrôlant » à Pfizer sous 30 jours		Possibilité de garder les TS 30 jours en stockage temporaire avec recharges successives en carboglace à réception puis tous les 5 jours
Traçabilité logistique réception	Non-conformité des données de réception	Contact Pfizer*
Commande officines pour EHPAD		Envoi des consommables en vrac, pas de confection de « kits »
Décongélation/conditionnement (voir annexe 3) Transfert du congélateur -80°C à la chambre froide +2°C +8°C pour préparation des commandes :		<p>Suivi de température pendant le transport (sonde dans le colis ou sonde transporteur)</p> <p>1 colis = 1 officine = 1 EHPAD (voir annexe 4)</p> <p>Transfert congélateur – chambre froide ≤ 1 minute à +15°C +30°C</p> <p>Préparation des commandes à 2-8°C</p>

Expédition (voir annexe 3) <ul style="list-style-type: none">- Transport actif ou passif- Traçabilité informatique SI et saisie des informations dans la fiche suiveuse- Communiquer date et heure de sortie du congélateur (fiche suiveuse ou appel téléphonique et traçage écrit)	Les flacons voyagent en transport en froid actif ou passif. Le délai max de 12 h de <u>transport</u> à 2-8°C démarre à la sortie du congélateur du dépositaire
--	---

* par mail PfizerCommandesHopital@pfizer.com ou par tél. 0170950500

	Dépositaire Livraison et documents nécessaires pour l'officine (BPDG)	Pharmacie d'officine Réception- stockage- préparation des commandes vers EHPAD (Bonnes pratiques de dispensation)
Planification		Planification avec EHPAD /vaccination: <ul style="list-style-type: none"> • L'officine contacte l'EHPAD pour connaître sa demande en vaccin • L'officine rentre la demande dans le portail de déclaration
Equipements	<ul style="list-style-type: none"> • Emballages propres à chaque dépositaire • 1 colis= 1 officine= 1 EHPAD (nom, adresse, ..) : le dépositaire émet une étiquette avec officine et EHPAD destinataire(s) 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipement : Réfrigérateur de capacité suffisante : température vérifiée et enregistrée (utilisé de manière exceptionnelle pour la conservation de la boîte adressée par le dépositaire), traçabilité assurée
	Le dépositaire prépare les colis de consommables associés (NaCl, aiguilles, seringues), conformément à l'ordre de déstockage de Santé publique France	Commande au dépositaire en flacons (chaque flacon contient 5 doses) /officine/ EHPAD
		Commandes trousse anaphylaxie/circuit habituel
	<ul style="list-style-type: none"> • Livraisons des flacons de vaccins dans emballages prévus ; • Livraison avant vaccins (ou synchrone) pour seringues, aiguilles et NaCl (X2 : prévoir <u>une</u> livraison pour les 2 injections par officine et par EHPAD) 	
Process	Document : Bon de livraison	Accusé de réception (retour au dépositaire) et garder double ; qualité, vérification état du/des colis/vérification concordance entre le bon de commande et de livraison
	Relever le temps passé hors congélateur à température ambiante ou à 2-8°C le cas échéant Ne pas dépasser 2 heures de préparation des commandes à température ambiante (<30°C). Tenir compte du temps de préparation des colis à 2-8°C, le cas échéant. Inscrire les données sur la fiche suiveuse papier (voir annexe 2)	Le colis [1 colis = 1 EHPAD (nom, adresse, ..)] livré à l'officine référente repart immédiatement à l'EHPAD Stockage immédiat au réfrigérateur : très exceptionnel ; Inscrire les données sur la fiche suiveuse papier (voir annexe 2) et transmettre la fiche à l'établissement pour remplissage de sa part. Récupérer la fiche suiveuse papier, la stocker en local, et saisir les données dans la fiche suiveuse Excel. Envoyer la fiche suiveuse excel à Santé Publique France à l'adresse email suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr

		<p>Le pharmacien d'officine peut utiliser d'autres outils de traçabilité papier ou numérique que la fiche suiveuse papier à condition que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ces outils permettent bien la collecte et le stockage de toutes les informations prévues dans la fiche suiveuse ○ Les informations aient une valeur probante (signatures papier ou électroniques) ○ L'établissement de destination dispose à l'arrivée des vaccins de l'heure de décongélation et des temps passés en transport et à température ambiante <p>NB. Ce processus de remontée d'informations pourra être amené à évoluer dans le temps en vue d'une plus grande numérisation et automatisation.</p>
	Dépositaire Livraison et documents nécessaires pour l'officine (BPDG)	Pharmacie d'officine Réception- stockage- préparation des commandes vers EHPAD (Bonnes pratiques de dispensation)
		Gestion de stocks : prévoir de constituer et tenir à jour un fichier dans le logiciel de gestion de l'officine (LGO) car les intégrations avec les autres logiciels de pharmacies (de stocks notamment) ne sont pas prévues
Process complémentaires		Envoi matériels : seringues, aiguilles ... pour la vaccination
		Préparation des trousse prévention anaphylaxie
Procédures		<ul style="list-style-type: none"> • Procédure pratique : qui réceptionne à l'officine, qui livre à l'EHPAD, à qui nominativement: donner en mains propres à l'IDE (ou prévoir une 2^{ème} personne, documents à joindre; • Procédure rappel de lot avec l'EHPAD : à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones
Gestion des retours	A préciser	A préciser
Gestion des anomalies		

	Livraison de la pharmacie d'officine vers EHPAD (Bonnes pratiques de dispensation)	EHPAD
Planification		Planification avec EHPAD /vaccination <ul style="list-style-type: none"> L'EHPAD contacte l'officine (si l'officine ne l'a pas déjà fait) pour l'informer de sa commande en vaccin
Equipements	Transporteur habituel	<ul style="list-style-type: none"> Equipement : Réfrigérateur de capacité suffisante (température traçabilité) : température vérifiée et enregistrée
Process	Livraison - Bordereau de livraison - Document de traçabilité	Accusé de réception ; qualité, vérification état du/des colis/vérification
		Stockage immédiat au réfrigérateur en fonction du temps résiduel de conservation et de la planification Relevé de température du réfrigérateur de l'EHPAD ; sécurisation des locaux où réfrigérateur <u>Document de traçabilité</u>
		Retour boites et eutectiques vers officine, à prévoir (si le dépositaire a pris cette option de transport)
Procédures		<ul style="list-style-type: none"> Procédure pratique : qui réceptionne à l'officine, qui livre à l'EHPAD, à qui nominativement : donner en mains propres à l'IDE (ou prévoir une 2^{ème} personne, documents à joindre) ; Procédure rappel de lot avec l'EHPAD : à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones
Reconstitution		Reconstitution-administration (autre fiche) Et traçabilité via Vaccin Covid
Gestion des retours	A préciser	A préciser
Gestion des anomalies		

Annexe 2 : Fiche suiveuse papier pour la Proposition d'un document de traçabilité (sous réserve de finalisation, un modèle Excel sera fourni)

Rappels:

- Un flacon décongelé ne doit pas être recongelé
- Temps de transport <12 h
- Le **flacon non-dilué** peut être conservé entre 2 et 8°C **pendant 5 jours**
- **Le flacon non dilué ne doit pas être conservé au-delà de 2 heures à température ambiante** (maximum 30°C) avant dilution
- **Après dilution** du flacon décongelé, le vaccin doit être utilisé dans les **6 heures qui suivent la dilution et peut être conservé entre 2° et 30°C**
- Les manipulations du flacon non dilué doivent se faire en température contrôlée 2 à 8°C autant que possible.
- Le temps d'exposition du flacon non dilué à température ambiante doit être surveillé et minimisé pour rester sous le seuil de 2h.
- Le flacon est multidoses.

Le document de traçabilité ne se substitue en aucun cas à la déclaration qui doit être faite au dépositaire en cas d'anomalie constatée.

ITEMS A RENSEIGNER PAR L'OFFICINE (un modèle sera fourni) :

Informations visibles sur l'étiquette du dépositaire :

- Dénomination du produit :
- N° de lot :
- Date et heure de péremption :
- Nom de l'officine réceptionnaire :
- Nom de l'EHPAD destinataire :
- Date et heure de sortie des flacons du congélateur du dépositaire :
- Date et heure de réception à l'officine :
- Temps de transport entre dépositaire et réception à l'officine (1) :
- Temps de stockage au sein de l'officine (**en général repart immédiatement vers l'EHPAD**) (2) :
- Date et heure d'expédition vers l'établissement de vaccination :

ETABLISSEMENT DE VACCINATION :

- Date et heure de réception à l'établissement de vaccination :
- Temps de transport entre officine et EHPAD (3) :
- Température du réfrigérateur de l'EHPAD :
- **Vérification par l'EHPAD :**
 - Temps de transport **((1)+(3)) <12 h**
 - Temps 2°-8 °C< 5 jours
 - Il reste à l'EHPAD = 5 jours **-(1)+(2)+(3))**
- **Si anomalie constatée, préciser :**

Date et heure

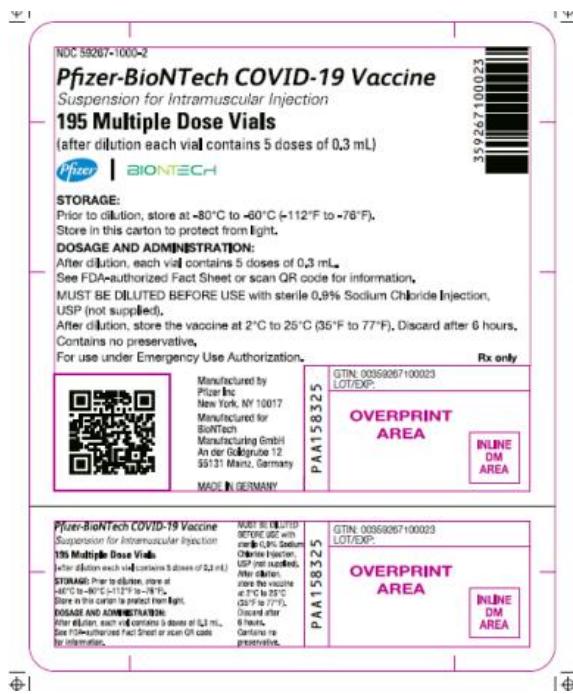
Nom et qualité de la personne EHPAD/réception/stockage

Annexe 3 : Informations

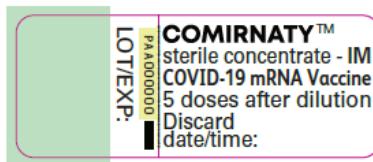
Pfizer apporte les informations suivantes :

- Les premiers lots ont un étiquetage US avec l'information de conservation suivante : « Prior to dilution, store at -80°C to -60°C ».
- Sur le flacon, le lot et la date de péremption sont en clair, le GTIN est sous forme de code à barre linéaire.
- Sur la boîte au format plateau de 195 flacons, le lot, la date de péremption et le GTIN sont présents dans un datamatrix.
- QR code lisible renvoie à des instructions de décongélation, reconstitution.

Etiquetage des plateaux :



Etiquetage des flacons :



Dérogation européenne : pas de notice, conditionnement en anglais
 Numéro d'AMM : EU/1/20/1528.

Flacon Nom du produit / Numéro de lot / Date de péremption / Code GTIN dans un code barre

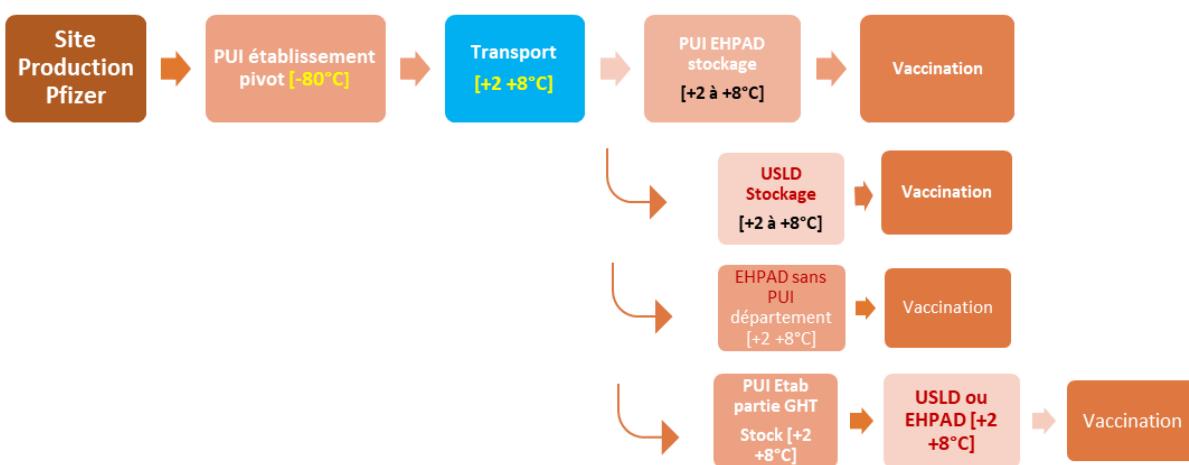
Flux A : conditionnement complet pour l'EHPAD et les officinaux, mentions d'étiquetage

Nom de l'Officine / Adresse
Nom de l'EHPAD / Adresse
Nombre de flacons
Temps T0 (sortie congélateur)
Heure de livraison

II. Flux B

Le **flux B** passe par 100 établissements de santé dits « pivots », et desservent les EHPAD ainsi que les USLD de leur périmètre juridique ou dépendant des établissements de santé publics, ou dans certains cas à titre exceptionnel certains EHPAD publics du département. La PUI de l'établissement de santé pivot est le point de stockage à -80°C. C'est le lieu de **décongélation** des doses nécessaires à la vaccination (1 flacon permet de reconstituer 5 doses).

I. Les missions des pharmaciens dans le flux B



1. Rôle du Pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement pivot dans le cas particulier des vaccins Pfizer (COMIRNATY TM)

→ Réception, stockage, approvisionnement

Pfizer livre les vaccins à -80°C aux **PUI des établissements pivots**.

La chaîne logistique doit être validée sous la responsabilité du **laboratoire Pfizer** qui veille à la mise en œuvre de condition de conservation adaptées qu'il s'agisse de froid passif ou de froid actif⁴ (et au respect des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG).

Tel que prévu par les dispositions des articles L.5126-1 du code de la santé publique (CSP) et avec les BPPH, le **Pharmacien gérant de la PUI** garantit la qualité des médicaments à compter de leur réception par le personnel habilité ou autorisé et veille à l'organisation des actions suivantes :

- Assurer la réception des vaccins ;

⁴ Le transport en froid actif n'est pas retenu *a priori*, bien qu'il reste possible. Pour le transport en froid passif, il est recommandé de vérifier préalablement que les conditions standard d'emballage maintiennent les flacons à 2-8°C sur au moins 12 heures. Si cette vérification n'est pas possible, l'utilisation d'enregistreurs de température en contact avec les flacons est requise afin de pouvoir contrôler le maintien de la chaîne du froid durant le transport.

- Vérifier visuellement les Thermal Shippers (TS) ;
- Procéder à l'ouverture du Thermal Shipper ;
- Assurer le déconditionnement consistant à sortir les plateaux (« carton tray ») et à les transférer dans le congélateur à -80°C ;
- Assurer le stockage -80°C, sous contrôle permanent du maintien de la température (système d'alarme réglé pour alerter sur une éventuelle variation de température avant qu'elle ne dégrade les produits) ;
- Renvoyer les TS vidés des plateaux à Pfizer ;
- Assurer la traçabilité logistique de la réception ;
- Réceptionner les commandes des EHPAD, USLD et des PUI desservis correspondant aux besoins en vaccination ;
- Assurer le conditionnement en boîtes isothermes avec eutectiques à +2°C à +8°C ;
- S'assurer que le conditionnement hors réfrigérateur, à température ambiante (<30°C), ne dépasse pas 2 heures en tout ;
- Confectionner les colis : boîte isotherme + consommables associés (seringues, aiguilles) ;
- Réaliser l'étiquetage des colis : un par établissement, PUI ou service destinataire : nom du responsable et libellé du service ou raison sociale de l'établissement et adresse, nombre de flacons ; relevé de la date et heure de sortie du congélateur (Temps T0 : sortie congélateur) ; heure de livraison.
- Selon la procédure prévue dans la convention, organiser l'expédition et le transport à température maîtrisée permettant le respect de la chaîne du froid +2 à +8°C (en principe, transport froid passif).

Pour le vaccin COMIRNATY™ stockés dans le congélateur à -80°C, le pharmacien gérant transmet les quantités de vaccin COMIRNATY™ tous les jours sur la plateforme e-Dispostock, dont le module de suivi des stocks pour les vaccins contre la Covid-19 sera opérationnel à compter du 29 décembre 2020.

→ **Délivrance ou Dispensation aux unités de soins ou établissements habituellement desservis par la PUI pivot**

Une planification de la livraison entre la PUI pivot et les structures de vaccination est effectuée en amont.

Une procédure prenant en compte les spécificités du vaccin COMIRNATY™ est établie afin de définir les modalités de programmation des vaccinations, de commande des doses de vaccin, de dispensation, ainsi que des conditions de stockage et de transport et de réception dans la structure.

La structure (unité de soins ou établissement) assurera le stockage, si nécessaire, dans une enceinte réfrigérée, dans le respect des durées et conditions de conservation précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin.

Le stockage immédiat au réfrigérateur, disposant d'un système de surveillance de la température, sera réalisé.

Le document de traçabilité des différentes étapes logistiques (horodatage) sera renseigné et conservé.

2. Rôle du pharmacien gérant de la PUI d'un établissement approvisionné par la PUI de l'établissement pivot

Une planification de la livraison est effectuée en amont. La convention relative à la mise en œuvre de la coopération entre les PUI en matière de vaccin contre la Covid-19 est établie entre les représentants des établissements afin de définir les modalités de programmation des vaccinations, de commande des doses de vaccin, de calendrier de livraison, ainsi que des conditions de stockage et de transport. Au sein des GHT, une simple procédure établie entre les PUI peut remplacer la convention suscitée.

La PUI assurera le stockage, si nécessaire, dans une enceinte réfrigérée, et la remise des doses de vaccins au médecin responsable de la vaccination ou à l'équipe soignante chargée de la vaccination qu'il aura désigné, dans les meilleurs délais après réception, dans le respect des durées et conditions de conservation précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin.

Le document de traçabilité (cf. infra) sera renseigné par la PUI pivot et remis à la PUI desservie.

La fiche suiveuse papier sera renseignée par la PUI pivot et remis à la PUI desservie pour complétion de sa part, puis stockée à la PUI desservie afin de pouvoir être mise à disposition des pouvoirs publics à tout moment. Le pharmacien de la PUI peut utiliser d'autres outils de traçabilité papier ou numérique que la fiche suiveuse papier à condition que :

- Ces outils permettent bien la collecte et le stockage de **toutes les informations** prévues dans la fiche suiveuse
- Les informations aient une **valeur probante** (signatures papier ou électroniques)
- L'établissement de destination dispose à l'arrivée des vaccins de **l'heure de décongélation et des temps passés en transport et à température ambiante**

Le pharmacien de la PUI desservie doit ensuite saisir **le jour même** toutes les données de la fiche suiveuse papier ou de tout autre outil utilisé dans **la fiche suiveuse Excel et l'envoyer à Santé Publique France** à l'adresse suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr. L'envoi de la fiche suiveuse excel est quant à lui **obligatoire**.

NB. Ce processus de remontée d'informations pourra être amené à évoluer dans le temps en vue d'une plus grande numérisation et automatisation.

La PUI de ces établissements répond aux besoins pharmaceutiques, en matière de vaccins contre la COVID-19, des personnes prises en charge par l'EHPAD ou l'USLD ou l'établissement de santé dont elles relèvent. La PUI est responsable de la gestion, de la détention et de la dispensation des vaccins. La PUI peut :

- Dispenser les vaccins sur présentation des prescriptions médicales ;
- Délivrer les vaccins en vue de leur administration, sur la base d'un bon de commande établi par les équipes soignantes au regard des prescriptions médicales.

Dans le poste de soins, un stockage immédiat dans l'enceinte réfrigérée, disposant d'un système de surveillance de la température, sera réalisé.

Le retour des boîtes et des eutectiques vers la PUI pivot est à organiser.

Le pharmacien gérant de la PUI participe à l'élaboration des consignes spécifiques sur le circuit du médicament dont celui des vaccins au sein de l'établissement. La procédure de rappel de lot est à actualiser, si nécessaire, avec une liste de diffusion et téléphones à jour.

Une traçabilité des doses non administrées est également à effectuer via la fiche suiveuse papier.

Le pharmacien gérant transmet les quantités de vaccin COMIRNATY™ en stock tous les jours sur la plateforme e-Dispostock.

II. Le flux B

Circuit direct Pfizer vers la PUI de l'établissement pivot – puis de la PUI de l'établissement pivot vers les structures ou établissements desservis ou la PUI d'un autre établissement

Pfizer livre les **PUI des établissements pivots** :

- Les vaccins sont transportés dans des Thermal Shippers, contenant de la carboglace. **Le niveau de froid est à introduire dans le circuit Pfizer : -80 °C jusqu'aux points de livraison.**
- Cette livraison s'effectue sous la responsabilité du laboratoire Pfizer.
- Une procédure est prévue à réception du Thermal Shipper (contrôle à réception, arrêt du datalogger).
- Après validation de la réception du Thermal Shipper, la responsabilité est transférée aux PUI de l'établissement pivot.
- Puis, sous la responsabilité de la PUI pivot, les commandes sont préparées, la décongélation/conditionnement et l'expédition **vers les structures ou établissements desservis ou la PUI d'un autre établissement**. Les flacons voyagent en boîtes isothermes.
- Le délai max de 12 h de transport à 2-8°C démarre à la sortie du congélateur.
- A réception des flacons, la responsabilité est transférée soit la PUI approvisionnée soit à la structure desservie.

- Les vaccins sont conservés **en froid : +2° à + 8°C, dans le réfrigérateur**, muni d'un système de surveillance de la température.

Concernant les transports entre les établissements ou les structures : ils s'appuient dans la mesure du possible sur les solutions logistiques existantes. Il pourra être fait appel à un transporteur pour assurer le transport en froid passif. Quelle que soit l'organisation retenue, dès lors que la PUI pivot dessert des unités de soins ou des établissements qui ne relèvent pas de son périmètre, il convient de formaliser avec la PUI de l'établissement concerné ou en l'absence de PUI avec la personne responsable de la vaccination dans l'établissement, l'organisation et les modalités de transports et les responsabilités respectives notamment sur les points de transition. Quand l'établissement desservi dispose également d'une PUI, la convention est transmise pour déclaration préalable à l'ARS territorialement compétente par le représentant légal de l'établissement disposant de la PUI « pivot ».

Les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les Bonnes pratiques de préparation s'appliquent à ce stade.

La responsabilité des acteurs découle du process établi en fonction du circuit concerné, en décomposant les étapes :

- Qui est responsable de la commande ?
- Comment se fait la commande (SI, outil) ?
- Comment se fait la gestion de stock ?
- Qui est chargé de la gestion, répartition des flacons et de la détention ? (Responsabilité de la gestion /détention)
- Qui assure le transport ? Chaine de température (heure, lieu, conditions, retour de preuve de la réception)
- Qui assure la réception : qualité, vérification état des colis/vérification concordance entre le bon de commande et de livraison, rangement chaîne froid, transfert des doses (responsabilité de la réception)
- Si problème de livraison, qui alerter ? comment ? traçabilité des alertes, temps de réaction à prévoir
- Sécurisation des lieux de détention : où ? conditions ? fermés à clef, alarmes (procédure/responsabilité) ;
- Sécurisation de la chaîne du froid (congélateur, Thermal Shippers, réfrigérateurs) : contrôle et alarmes ; solution de back up prévue et mise en place
- Formation des personnels
- Reconstitution et traçabilité des étapes
- Traçabilité de l'administration et des doses non administrées
- Gestion des retours

La responsabilité de chaque acteur intervient à chacune de ces étapes, qui doivent faire l'objet d'une procédure, être documentées et tracées. Les documents doivent être archivés en tenant compte des aspects de terrain propres à chaque établissement (management de la qualité). Le point d'intersection entre deux acteurs (livraison/réception, par exemple) doit être particulièrement documenté.

Dans les tableaux joints **en annexe**, sont détaillés les process. Certaines questions sont encore en cours d'évaluation et figurent pour l'heure en rouge. La fiche sera actualisée dès validation des réponses.

Dans ces tableaux figurent également la planification, les équipements, la gestion des anomalies, la gestion des retours. Une **proposition de fiche suiveuse de traçabilité/stabilité du produit en annexe 2**. En annexe 3 : étiquetage (Pfizer).

Par ailleurs, **PFIZER** a mis en ligne tous ses documents d'aide sur le site suivant depuis le 26 décembre 2020 :

<https://www.comirnatyglobal.com/>

Annexe 1 Logistique Flux B
réception, stockage et distribution des vaccins Covid par les PUI des établissements
pivots en provenance de Pfizer-BioNTech (Belgique)
 Version du 23/12/2020

Opérations	Anomalies	Commentaires
Réception : 3 possibilités Ouverture immédiate des Thermal Shippers (TS) Ouverture différée des TS pendant 10 jours, sans ouverture, dans une pièce à moins de 20°C Rechargements en carboglace à +24 h, puis tous les 5 jours, jusqu'à 30 j maximum		Si non disponibilité immédiate du congélateur 2 ouvertures par jour de 3 min max par ouverture
Vérifications visuelles des TS dans les 24 h : <ul style="list-style-type: none"> - Relevé du n° scellé, le cas échéant - Intégrité du TS - Présence de la documentation associée 	Déclaration à faire dans les 48h à Pfizer *	Repeser les TS à réception si suspicion de perte de carboglace importante
Ouverture du TS <ul style="list-style-type: none"> - Arrêt de l'enregistreur de température - Demande de la courbe de température à Pfizer Vérification dans les 24h suivant la réception : <ul style="list-style-type: none"> - Présence de carboglace résiduelle - Vérification Dommages apparents - Rechargement éventuel en carboglace si un délai est nécessaire avant transfert en congélateur 	Courbe de température non conforme -seuil d'alerte dépassé - durée : réception chez le dépositaire dans les 2 heures suivant la réception physique et l'arrêt de l'enregistreur Si dommage apparent ou colis ouvert: déclarer dans les 48h *	Vérification < 10 minutes pour les plateaux < 5 minutes pour les flacons si besoin Utiliser des gants adaptés Si besoin avoir de la Carboglace en pastilles, une pelle à carboglace
Déconditionnement <ul style="list-style-type: none"> - Eliminer la carboglace résiduelle - Sortir les plateaux (« boîtes à pizza ») les transférer dans le congélateur -80°C - Vérifier présence système inviolabilité des plateaux (étiquettes ou scellé) 	Anomalie à déclarer après déconditionnement dans les 5 jours par mail au service client Pfizer *	Décision de destruction ou de reprise des vaccins par Pfizer
Stockage -80°C <ul style="list-style-type: none"> - Suivi et enregistrement de la température de consigne en continu (-70°C ou -80°C) - Alarme haute (par ex. -60°C) - Respect du FiFo ou FeFo si applicable (si plusieurs lots à DLU différentes) 	Panne / arrêt ou alarme haute continue: Transfert dans un congélateur backup ou reconditionner les flacons en boîtes isothermes avec carboglace	Prévoir congélateur backup, à défaut prévoir carboglace + conteneurs adaptés si panne ou arrêt

Opérations	Anomalies	Commentaires
Renvoi des TS à Pfizer - Immédiatement après déconditionnement - Après 10 jours - A 30 jours (voir Réception)		Possibilité de garder les TS 30 jours en stockage temporaire avec recharges successives en carboglace à +24h puis tous les 5 jours
Traçabilité logistique réception - Sur demande, Pfizer fournit les données de traçabilité (quantités, lots, date expiration) - Code GTIN – code CIP - Datamatrix présent sur les cartons de plateaux -	Non-conformité des données de réception	Contact Pfizer*
Commande EHPAD USLD, autres PUI - Réception du bon de commande pour X flacons (5 doses par flacon) - Associer les consommables et diluant (aiguilles + seringues + serum physiologique) fournis par SPF - Etiquettes des boîtes avec nom officine, nom EHPAD - Gestion du stock résiduel en congélateur – réconciliation -		Envoi des consommables en vrac, pas de confection de « kits »
Décongélation/conditionnement (voir annexe 3) Passage direct du congélateur -80°C à la boîte isotherme avec eutectiques à +2°C - +8°C ⁵ - Confection du colis : boîte isotherme + consommables associés - Etiquetage colis : nom officine, nom du destinataire - Relevé de la date et heure de sortie du congélateur - Pose de scellés numérotés recommandée - Relever le temps passé hors congélateur à température ambiante ou à 2-8°C le cas échéant -		Prévoir enregistreur de température 1 colis = 1 EHPAD (voir annexe 4) Ne pas dépasser 2 heures de préparation des commandes à température ambiante. Tenir compte du temps de préparation des colis à 2-8°C le cas échéant.
Expédition (voir annexe 3) - Transport à température ambiante - Traçabilité informatique SI - Communiquer date et heure de sortie du congélateur et heure du départ à l'officine		Le transport à température maîtrisé (2-8°C) n'est pas retenu. Les flacons voyagent en boîtes isothermes 2-8°C. Le délai max de 12 h de <u>transport</u> à 2-8°C démarre au départ des flacons vers officines

* par mail PfizerCommandesHopital@pfizer.com ou par tél. 0170950500

⁵ Voir mentions du RCP liées au temps de manipulation des flacons congelés au niveau des PUI pivot (3 min au flacon/5 min à la boîte à pizza)

	PUI Pivot	Structures concernées par le Flux B Réception- stockage- préparation des commandes (Bonnes pratiques de dispensation)
Planification		<ul style="list-style-type: none"> Planification en fonction des programme de vaccination des structures concernées
Equipements	<ul style="list-style-type: none"> Boites type polystyrène (boites de transport/froid) Eutectiques activés pour 2-8°C (cf. procédure) 1 colis= 1 structure (nom, adresse, ..) : une étiquette avec mention du destinataire 	<ul style="list-style-type: none"> Equipement : Réfrigérateur de capacité suffisante : température vérifiée et enregistrée (utilisé de manière exceptionnelle pour la conservation de la boîte adressée par le dépositaire), traçabilité assurée
	<ul style="list-style-type: none"> Procédure pratique : qui réceptionne, documents à joindre, prépare les commandes Liste du personnel habilité à la manipulation du congélateur ; <p>Procédure rappel de lot: à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones</p>	
	<p>La PUI, au vu de la commande de vaccins, calcule le nombre de consommables associés (NaCL, aiguilles, seringues)</p>	<p>Commandes entre PUI et structure selon les modalités définies</p> <p>Commande à la PUI en nombre de doses de vaccins</p> <p>(Rappel : 1 flacon = 5 doses)</p>
		Commande par chaque établissement de Trousse anaphylaxie/circuit habituel
Process	<ul style="list-style-type: none"> Livrasons des flacons de vaccins dans boites prévues à cet effet pour un transport des vaccins à +2°-8°C ; <p>Livraison avant vaccins (ou synchrone) pour seringues, aiguilles et NaCl (X2 : prévoir <u>une</u> livraison pour les 2 injections par EHPAD)</p>	
	Document: Bon de livraison	Accusé de réception (retour au dépositaire) et garder double ; qualité, vérification état du/des colis/vérification concordance entre le bon de commande et de livraison
	<p>Relever le temps passé hors congélateur à température ambiante ou à 2-8°C le cas échéant</p> <p>Ne pas dépasser 2 heures de préparation des</p>	<p>Stockage immédiat au réfrigérateur si nécessaire</p> <p>document de traçabilité (voir Annexe 2)</p>

	commandes à température ambiante (<30°C). Tenir compte du temps de préparation des colis à 2-8°C, le cas échéant.	
	Gestion de stocks : prévoir de constituer et tenir à jour un fichier dans le logiciel de gestion de la PUI renseigner les quantités en stock sur la plateforme e-Dispostock tous les jours	Gestion de stocks : prévoir de constituer et tenir à jour un fichier dans le logiciel de gestion de la PUI
Process complémentaires	Envoi matériels : seringues, aiguilles ... pour la vaccination	
	Préparation des trousse prévention anaphylaxie	
Procédures	<ul style="list-style-type: none"> Procédure pratique : qui réceptionne, documents à joindre, prépare les commandes Liste du personnel habilité à la manipulation du congélateur ; Procédure rappel de lot: à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones	<ul style="list-style-type: none"> Procédure pratique : qui réceptionne, à qui nominativement: donner en mains propres à l'IDE (ou prévoir une 2^{ème} personne, documents à joindre ; Procédure rappel de lot: à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones
Reconstitution		Reconstitution-administration (autre fiche) Traçabilité
Planification		Planification vaccination
Equipements	Transporteur habituel	<ul style="list-style-type: none"> Equipement : Réfrigérateur de capacité suffisante (température traçabilité) : température vérifiée et enregistrée
Gestion des retours	A préciser	A préciser
Gestion des anomalies	A préciser	A préciser

Annexe 2

Proposition d'un document de traçabilité (fiche suiveuse) du PUI pivot/PUI approvisionnée ou structure USLD ou EHPAD (susceptible de modifications, un modèle Excel sera fourni) :

Rappels :

- Un flacon décongelé ne doit pas être recongelé
- Temps de transport <12 h
- Le **flacon non-dilué** peut être conservé entre 2 et 8°C **pendant 5 jours**
- Le **flacon non dilué ne doit pas être conservé au-delà de 2 heures à température ambiante** (maximum 30°C) avant dilution
- **Après dilution** du flacon décongelé, le vaccin doit être utilisé dans les **6 heures qui suivent la dilution et peut être conservé entre 2° et 30°C**
- Les manipulations du flacon non dilué doivent se faire en température contrôlée 2 à 8°C autant que possible.
- Le temps d'exposition du flacon non dilué à température ambiante doit être surveillé et minimisé pour rester sous le seuil de 2h.

PUI Pivot Sortie des flacons du congélateur	T0	DATE HEURE
Réception par la structure desservie		DATE HEURE
Transport de PUI pivot à structure desservie	(1)	DUREE (H)
Stockage au sein de la PUI desservie	(2)	DUREE (H)
Transport entre PUI et EHPAD ou USLD	(3)	
DUREE TOTALE TRANSPORT +2 +8°C	T0+(1)+(3) < 12H	
DUREE CONSERVATION RESTANT entre +2 +8°C (flacon)	120 heures (5j) - [T0+(1)+(2)+(3)]	Heures
Nombre de flacons COMIRNATY™		X5 = DOSES
Numéro(s) de lot (s)		
Température du réfrigérateur		
NOM QUALITE PERSONNE	DATE et HEURE	

Annexe 3: Informations

Pfizer apporte les informations suivantes :

- Sur le flacon, le lot et la date de péremption sont en clair, le GTIN est sous forme de code à barre linéaire.
 - Sur la boite au format plateau de 195 flacons, le lot, la date de péremption et le GTIN sont présents dans un datamatrix.
 - QR code lisible renvoie à des instructions de décongélation, reconstitution

Etiquetage des plateaux	Etiquetage des flacons
<p>NDC 039267-1000-2</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Suspension for Intramuscular Injection</p> <p>195 Multiple Dose Vials (after dilution each vial contains 5 doses of 0.3 mL)</p> <p>Pfizer BIONTECH</p> <p>STORAGE: Prior to dilution, store at -80°C to -60°C (-112°F to -76°F). Store in this carton to protect from light.</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION: After dilution, each vial contains 5 doses of 0.3 mL. See FDA-authorized Fact Sheet or scan QR code for information. MUST BE DILUTED BEFORE USE with sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (not supplied). After dilution, store the vaccine at 2°C to 25°C (35°F to 77°F). Discard after 6 hours. Contains no preservative. For use under Emergency Use Authorization.</p> <p>Manufactured by Pfizer Inc. New York, NY 10017 Manufactured for BioNTech Manufacturing GmbH An der Gölzstraße 12, 55131 Mainz, Germany</p> <p>MADE IN GERMANY</p> <p>QR Code</p> <p>GTIN: 0039267100023 LOT/EXP:</p> <p>OVERPRINT AREA</p> <p>PAA158325</p> <p>INLINE DM AREA</p> <p>LOT/EXP: PA A0000000</p> <p>COMIRNATY™ sterile concentrate - IM COVID-19 mRNA Vaccine 5 doses after dilution Discard date/time:</p>	

Dérogation européenne : pas de notice, conditionnement en anglais

Numéro d'AMM : EU/1/20/1528.

Flacon Nom du produit / Numéro de lot / Date de péremption / Code GTIN dans un code barre

Flux B : conditionnement complet pour structure desservies par la PUI pivot, mentions d'étiquetage (voir fiche suiveuse)

(le cas échéant) Nom de la PUI / Adresse
Nom de structure / Adresse
Nombre de flacons
Temps T0 (sortie congélateur)
Heure de livraison