

Le Pharmacien responsable
Christine DEBEURET
A l'attention des professionnels de Santé

Direction Alerte et Crise
Unité Etablissement Pharmaceutique

Saint-Maurice, le 10 août 2021
2021-VAC-09 – Pfizer en ville

Vaccination Pfizer-BioNTech – Flux de ville : Courrier d'information à destination des professionnels de santé de la médecine de ville

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, il est désormais possible de commander le vaccin **Pfizer-BioNTech** (Comirnaty®) **à destination des professionnels de santé de ville**. Les commandes seront livrées par les grossistes répartiteurs habituels selon la commande effectuée sur le portail de télédéclaration des ARS.

Ci-dessous des précisions importantes pour la bonne utilisation du vaccin.

INFORMATION A DESTINATION DES OFFICINES DE VILLE

I. Modalités de réception, de préparation et de transport du vaccin

I.1) Modalités de réception des vaccins par les officines

Vous recevrez de la part de votre grossiste répartiteur (GR) habituel :

- Les flacons de vaccins Pfizer-BioNTech, transportés entre 2-8°C
- Les étiquettes précisant la date de péremption à la suite du passage de -20°C entre 2 -8°C : 1 par flacon de vaccin commandé
- Le cas échéant et selon vos approvisionnements précédents, les dispositifs médicaux de reconstitution et d'administration : pour le détail sur les dispositifs médicaux que vous recevrez par boîte et nécessaires pour 1 flacon de vaccin, veuillez vous référer au chapitre « **Précisions sur les dispositifs médicaux de reconstitution et d'injection reçus par les officines** ».

A réception du colis, l'officine effectue le contrôle habituel des produits reçus : aspect visuel des emballages, conformité de la livraison avec la commande (quantité et désignation), intégrité des flacons, conformité des données de température. En cas d'aléa identifié, l'officine contacte le grossiste répartiteur (GR) en charge de la livraison. **Le temps de transport total du vaccin ne doit pas excéder 12 heures entre 2 -8°C :**

- Le GR dispose d'une durée de 7 heures pour vous livrer. Un délai de 5 heures est réservé en cas de nouvel acheminement (exemple : vers les EHPAD).
- En cas de dépassement des 7 heures, vous en serez informé par le GR. Il conviendra alors d'informer le nouveau destinataire du temps restant en cas de nouveau transport entre 2-8°C.

Avant de stocker les flacons, il est demandé de barrer la date de péremption indiquée sur le flacon, puis de coller l'étiquette sur tous les flacons reçus. L'étiquette se présente comme suit :

Pfizer-BioNTech Covid 19 vaccine multidoses
Lot N°:
Date de sortie du stockage -20°C:
JJ/MM/AAAA
Date de péremption à 2-8°C: JJ/MM/AAAA
Date et heure de dilution:

Puis l'officine stocke les flacons en 2 -8°C.

!/\ Il est possible que des flacons arrivent encore congelés à l'officine. Le pharmacien doit les entreposer dans les conditions habituelles 2-8°C pour continuer le processus de décongélation et ne devra envoyer aux effecteurs que des flacons décongelés.

!/\ Les dispositifs médicaux reçus de la part de votre grossiste répartiteur sont conditionnés par boîte :

- **Matériel de reconstitution (dilution) :**
 - **Seringues BD** 3ml pour la reconstitution: *Boîtes de 200 unités*
 - **Aiguilles DOVILAB** 21G 40mm pour la reconstitution : *Boîte de 100 unités*
 - **CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN**, solution injectable en ampoule: *Boîtes de 20 unités.*
Note : La dilution est de 1,8ml de NaCl par flacon
- **Matériel d'administration (préparation de doses individuelles) :**
 - Seringues 1ml serties avec aiguilles 25G 25mm pour l'administration (SHIFENG) : *Boîtes de 100 unités*
 - **A la demande - Pour les adolescents entre 12 et 17 ans, en fonction de leur morphologie** : Seringues 1ml montées avec aiguilles 25G 16mm pour l'administration (DOVILAB) : *Boîtes de 100 unités*

!/\ Les quantités de dispositifs médicaux qui vous seront envoyées tiendront compte du nombre de vaccins que vous avez commandé et des envois de dispositifs médicaux précédents. En cas de rupture de stock, vous pouvez adresser une demande exceptionnelle à votre grossiste répartiteur qui pourra vous approvisionner en attendant le prochain envoi.

I.2) Modalités de préparation des colis par l'officine

Pour chacune des commandes des effecteurs rattachés à votre officine :

Préparer les dispositifs médicaux nécessaires pour chaque flacon selon la composition suivante :

- 7 Seringues 1ml serties avec aiguilles 25G 25mm pour l'administration (SHIFENG)
- 1 Seringue 3ml pour la reconstitution (BD)
- 1 Aiguille 21G 40mm pour la reconstitution (DOVILAB)
- 1 ampoule de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % pour la reconstitution (BBRAUN)

Les seringues de 16 mm peuvent se substituer aux seringues de 25 mm pour la vaccination des adolescents entre 12 et 17 ans, en fonction de leur morphologie et à la demande du vaccinateur.

INFORMATION A DESTINATION DES VACCINATEURS

I.3) Modalités de stockage, de transport et de conservation des vaccins par les vaccinateurs

- Les professionnels de santé venant récupérer des flacons en officine doivent être équipés de matériel garantissant que le transport des **vaccins permet de les conserver entre 2°et 8°C.**
- Il est rappelé que le temps de transport ne doit pas excéder **5 heures**. Si ce temps devait être inférieur, il sera indiqué par le pharmacien d'officine lors de la remise du(des) flacons.
- Le vaccin doit être conservé entre 2°et 8°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Une fois dilué, le vaccin doit être utilisé dans les 6h.

I.3) Modalités de préparation et d'injection du vaccin par les vaccinateurs

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du vaccin Pfizer-BioNTech est accessible :

- **Via le lien internet suivant :** https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf
- **Ou via le QR Code ci-après :**



- Retrouvez également le RCP du **CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN**, solution injectable en ampoule :
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=63060256&typedoc=N>

Le vaccin Pfizer-BioNTech doit être préparé par un professionnel de santé en respectant les règles d'asepsie pour préserver la stérilité de la solution préparée.

Les étapes de préparation et modalités d'injection peuvent être consultées dans le RCP du vaccin Pfizer-BioNTech, pages 13 à 16 - Section 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation.

Le matériel d'injection fourni permet d'extraire 7 doses par flacon.

Pour plus d'informations sur les bonnes pratiques de préparation et d'extraction de la 7^{ème} dose, veuillez consulter le tutoriel vidéo suivant :

<https://www.dailymotion.com/video/x817i66>

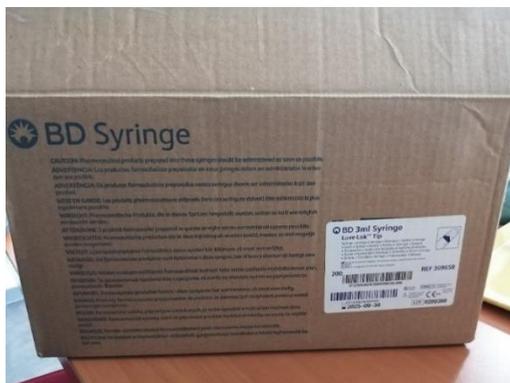


II. Précisions sur les dispositifs médicaux de reconstitution et d'injection reçus par les officines

II.1) Matériel de reconstitution (dilution)

Le matériel suivant est reçu par les officines sous conditionnement à la boîte :

- **Seringues BD 3ml** pour la reconstitution: *Boîtes de 200 unités – Ref. 309658*
- **Aiguilles DOVILAB 21G 40mm** pour la reconstitution : *Boîte de 100 unités – Ref. 141021G*
- **CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN** : *Boîtes de 20 unités – Ref. 3511820*



Seringues BD 3ml pour la reconstitution



Aiguilles DOVILAB 21G 40mm pour la



Sérum Physiologique B BRAUN NaCl 0.9% B BRAUN

II.2) Matériel d'administration (préparation de doses individuelles)

Le matériel suivant est reçu par les officines sous conditionnement à la boîte :

- **Seringues 1ml serties avec aiguilles 25G 25mm pour l'administration (SHIFENG) : Boîtes de 100 unités – Ref. 2110_F251**
- A la demande - Pour les adolescents entre 12 et 17 ans, en fonction de leur morphologie : **Seringues 1ml montées avec aiguilles 25G 16mm pour l'administration (DOVILAB) : Boîtes de 100 unités – Ref. 13121LS**



Seringues 1ml SHIFENG serties avec aiguilles 25G 25mm pour l'administration



Seringues 1ml DOVILAB montées avec aiguilles 25G 16mm pour l'administration

!/ Seules les seringues 1ml serties avec aiguilles 25G 25mm pour l'administration (SHIFENG) permettent de tirer les 6 et 7ème doses. Il convient donc de réserver leur usage au vaccin Pfizer seulement. Les autres références de matériel d'administration que vous recevez sont à privilégier pour les autres vaccins.

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



Des informations détaillées sur ce médicament sont également disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Pour toutes questions d'information médicale et scientifique, veuillez contacter le laboratoire PFIZER :

- à l'adresse email : Medical.Information@pfizer.com
- et/ou au : +33 1 58 07 34 40

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Christine DEBEURET