

VACCINATION- TRANSFERTS DE DOSES ENTRE SITES

Concernant les vaccins contre la COVID19, qu'ils soient détenus en Etablissements de santé, en ESMS, en structures type Résidence Autonomie, Résidence Senior ou EHPA, en Centres de Vaccination, ou bien officines et cabinets libéraux de médecin (à venir), les conditions de transport entre structures de flacons restants ou doses surnuméraires pour éviter des pertes sont soumises à des principes incontournables qu'il apparaît utile de rappeler, s'agissant de ressources rares et précieuses et dans la perspective du lancement imminent d'une nouvelle phase de la stratégie vaccinale, en ville ou avec des équipes mobiles.

Les vaccins COMIRNATY® (Pfizer-BioNTech) et MODERNA® sont des médicaments biologiques particulièrement sensibles à la **température** et aux **secousses** en raison de leur structure intrinsèque (ARNm) et de la composition du contenu (émulsion, à diluer ou bien prête à l'emploi). Il convient donc de les faire voyager le moins possible et sous contrôle pharmaceutique dans la mesure du possible, même si les délais sont courts et contraints.

Les transferts doivent donc prendre en compte que :

- **Le matériel nécessaire est fourni par SPF**, il convient de récupérer les seringues + aiguilles +/- **solvants** en même temps que les vaccins,
- L'AMM du vaccin ou la **fiche préparation et injection** des vaccins sur le site du Ministère ou du fabricant sont les seuls documents opposables,
- La contrainte majeure la plus délicate est le respect de la température de conservation en tout lieu, à savoir, en temps cumulés entre dépositaire+officine+structure, car **les flacons de vaccins ne doivent subir aucune excursion de température au-delà des plages recommandées par le fabricant**,
- Il s'agit de médicaments stériles dont la stérilité doit être garantie jusqu'à l'administration (attention propreté glacière...)

Le vaccin ASTRA ZENECA® est également un médicament biologique sensible à la température et aux secousses.

Lors des transferts, outre les éléments évoqués supra, il faut prendre en compte qu'il contient des Organismes Génétiquement Modifiés (**OGM**) si bien que :

- Les flacons vides, les seringues et les aiguilles suivent la voie classique d'élimination des DASRI,
- En cas de casse de flacon ou de projection sur une surface, celle-ci est désinfectée à l'aide d'un désinfectant actif sur les adénovirus.

Dans tous les cas :

1/ il convient d'abord de s'interroger pour savoir si les flacons ou doses surnuméraires étaient stockés en dehors de l'officine/PUi référente :

- si oui, alors il faut savoir si on peut les remettre à disposition dans de bonnes conditions : un pharmacien peut être en mesure d'attester du respect de la chaîne du froid et de la vérification des contraintes de stockage des vaccins, en particulier dans les établissements et centres de vaccination dont il est référent ; à défaut, c'est le responsable du centre qui doit l'attester au destinataire,

- si non, alors le pharmacien doit être en mesure de certifier que la température du réfrigérateur de son officine était bien comprise entre +2° et +8°C à tout moment et en tout emplacement du volume utile de son enceinte stockant les produits thermosensibles et peut l'attester au destinataire,

2/ une fiche de suivi doit être jointe aux flacons pour retracer au destinataire (pharmacien référent ou responsable centre/site de vaccination) l'historique des dates et heures de réception, des températures et temps de transports entre les différents sites (sur la base du modèle de fiche suiveuse du vaccin COMIRNATY [sur le site du MSS](#) ou de celles mise en place par les PUI pivots).

3/ En officine, la destruction selon règles en vigueur des doses de vaccins non utilisées ou périmées suit le circuit CYCLAMED ; en EHPAD, cela serait le circuit DASRI.

Un bordereau de destruction doit tracer l'opération, en s'inspirant du modèle de bon ci-joint.

Ainsi **8 règles incontournables** peuvent néanmoins être identifiées pour chacun des **3 vaccins** présents à ce jour en Occitanie.

Pour savoir si elles sont respectées et permettent une utilisation de flacons de vaccins contre la COVID19 sur un autre site, les documents ci-joints peuvent vous y aider (descriptifs + check-list).

La remise à disposition doit être tracée entre l'émetteur et le bénéficiaire, selon un modèle ci-joint (PV).

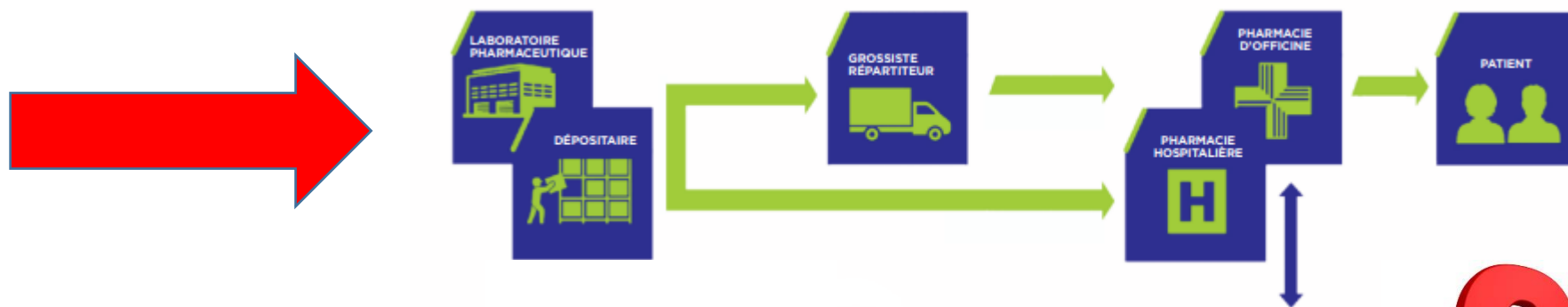
Nous sommes preneurs de vos retours sur ces documents.

Le 25 février 2021

ARS Occitanie

COMIRNATY™

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19



Sites de vaccination : EHPAD, USLD, Centres de Vaccination...

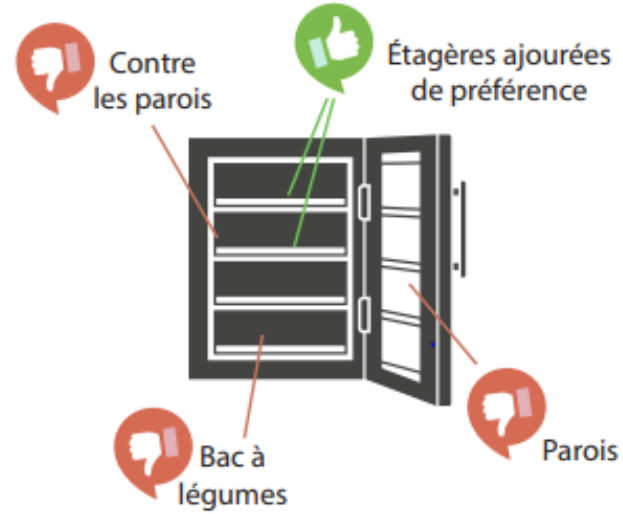


Comment remettre à disposition ces **médicaments fragiles** en vue d'une administration sur un **autre site** de vaccination avant péremption ?

Risque identifié = exposition au gel ou à des excursions de températures (T)
-> destruction irrémédiable de l'immunogénicité des vaccins.



La **prise de courant** doit être **identifiée** pour éviter de débrancher le réfrigérateur



Le réfrigérateur ne doit pas contenir de **denrées alimentaires** ni de **prélèvements de liquides biologiques**



Relever et tracer les températures

au moins 3 fois par jour y compris nuit



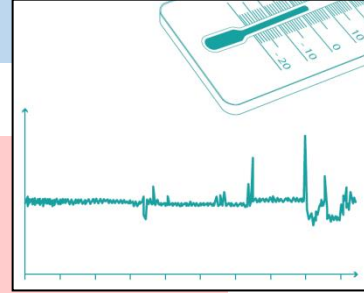
Si la **température** est **< 2°C ou > 8°C** :

Consulter la conduite à tenir en cas d'excursion de température

Séparer et identifier les différents vaccins sur des étagères séparés :

- Pfizer/Moderna/ASZ
- Dilué/entamé/non ouvert

Un réfrigérateur qualifié et contrôlé de stockage des vaccins ?



C'est un équipement dédié à usage médical

- ✓ Qui présente un risque faible de **congélation** des vaccins
- ✓ Qui présente une **stabilité** satisfaisante de la température même en cas de coupure de courant (=> autonomie faible si < 4 heures)
- ✓ Qui **enregistre** régulièrement la température avec thermomètre fiable
si possible de façon continue (fréquence inférieure ou égale à 5 minutes)
- ✓ Qui est équipé d'un système autonome et indépendant **d'alarme** :
 - avec mise en place au minimum de **deux capteurs** positionnés aux points critiques du volume utile comme le point le plus chaud et le point le plus froid (positions déterminées lors de la qualification/cartographie de l'enceinte).
 - Avec configuration des alarmes pour ouverture porte, sortie de la plage recommandée,
➤ **Résultats sous forme de rapport, graphique , tableau Excel....**
communicable à une tierce personne





Une excursion de température ?



L'excursion de température est définie par une sortie des intervalles de temps et température autorisées (Shipping Guidelines, Organisation mondiale de la santé).



Conduite à tenir en cas d'excursion ?

Relever les températures minimale - maximale et la durée
Mettre le(s) flacon(s) en **quarantaine** au froid
Appeler le pharmacien référent qui a procédé à la dispensation



COMIRNATY™

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

Traçabilité chaîne du froid

Décongélation

- **Date et Heure** de sortie -80°C
- **Date et Heure** de péremption (5j)

Transport

- **Date et Heure** de départ
- **Date et Heure** de réception

Reconstitution

- **Date et Heure** de reconstitution
- **Date et Heure** de péremption (6h)



S
T
O
C
K
A
G
E

4
R
È
G
L
E
S

[0°/+2°C] [+8°/+30°C]



[+2°/+8°C]



COMIRNATY™

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19



Après dilution



Transits cumulés max

J et H 0 = sortie du congélateur dépositaire ou PUI pivot



Documenter

- **Etiquetage** flacon/seringues avec date et heure dilution/utilisation
- **Imprimer** les données de traçabilité des températures **minima-maxima** et **durées cumulées des excursions de températures**



Lire la température

- Lecture **externe** avant ouverture de la porte
- Régler une **alarme** pour durées d'ouvertures de porte et d'excursion(s) températures de consignes (enregistrement continu ou sur **téléphone**)



Vigilances

- Remettre min-max « à zéro » **après chaque lecture**
- Identifier clairement les flacons en **quarantaine**
- Ne pas stocker au réfrigérateur les flacons entamés dont la date ou heure limite de conservation est **dépassée**

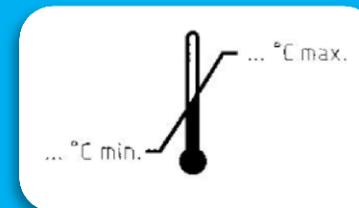




Transits cumulés max*



+2°/+8°C



COMIRNATY™
Vaccin à ARNm



Flacon vertical



Secousses

* Depuis la décongélation



Joindre au colis

- **Kits dilution/administration** qsp 6 doses par flacon (seringues/aiguilles/solvants)



- **Preuves** absence d'excursion(s) de température(s) antérieures
- Preuves du cumul des **durées** de transit
- = (fiche suiveuse, bordereau livraison, éditions de courbes de températures...)



Si sonde associée au colis

- Le contrôle de la température est réalisé par la pharmacien après la livraison, grâce à la sonde associée au colis.



- > si le destinataire identifie une excursion de température, le pharmacien référent (officine/PUI) en informe immédiatement l'expéditeur.
- > Le pharmacien va statuer au cas par cas en lien avec Pfizer et SPF

Si pas de sonde dans colis

- **Soit** le conditionnement a été **qualifié** pour une durée limitée (caisse grossiste par exemple)
- **Soit** 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.
- > si le destinataire identifie une excursion de température, le pharmacien référent (officine/PUI) en informe immédiatement l'expéditeur.
- > Le pharmacien va statuer au cas par cas en lien avec Pfizer et SPF



A

F

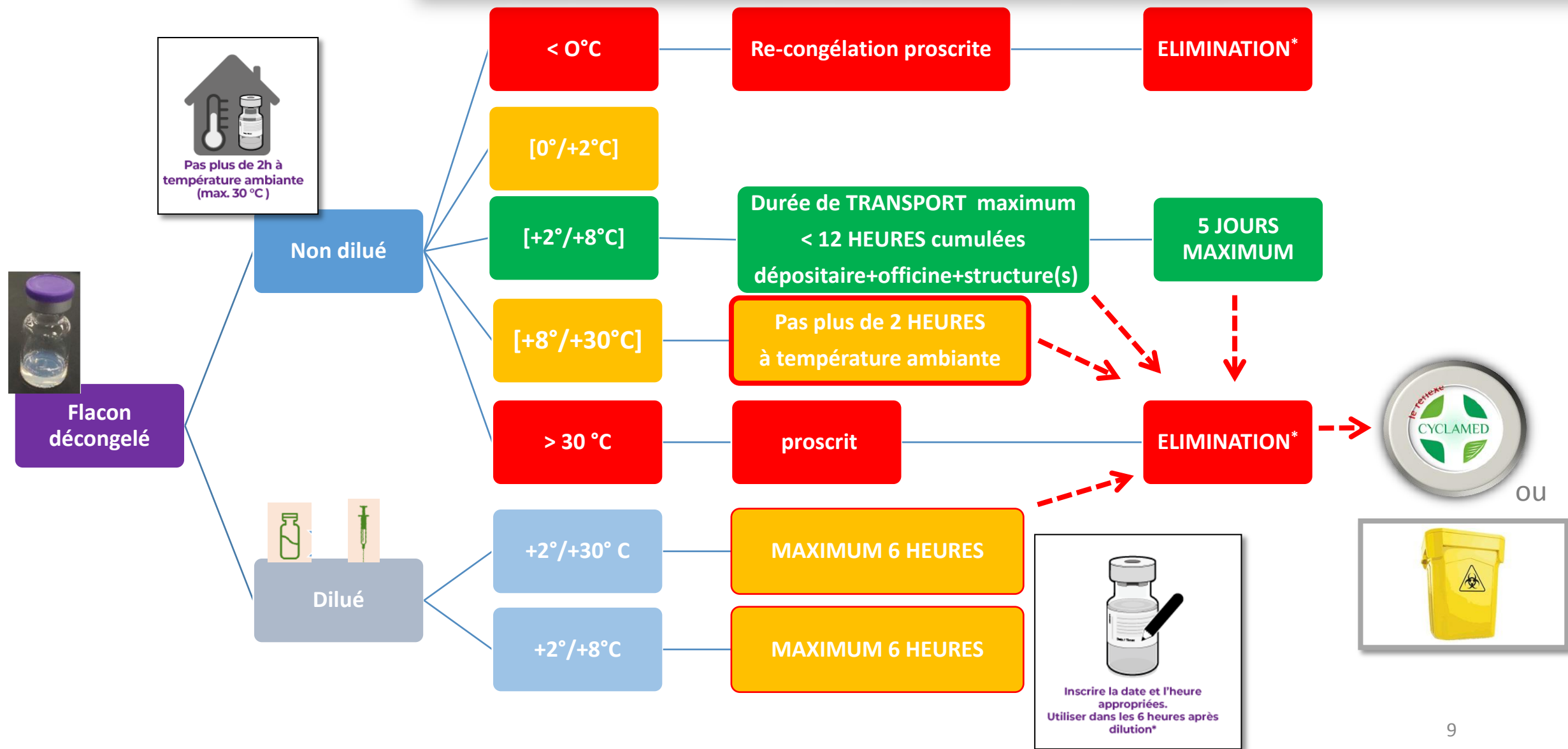
A

I

R

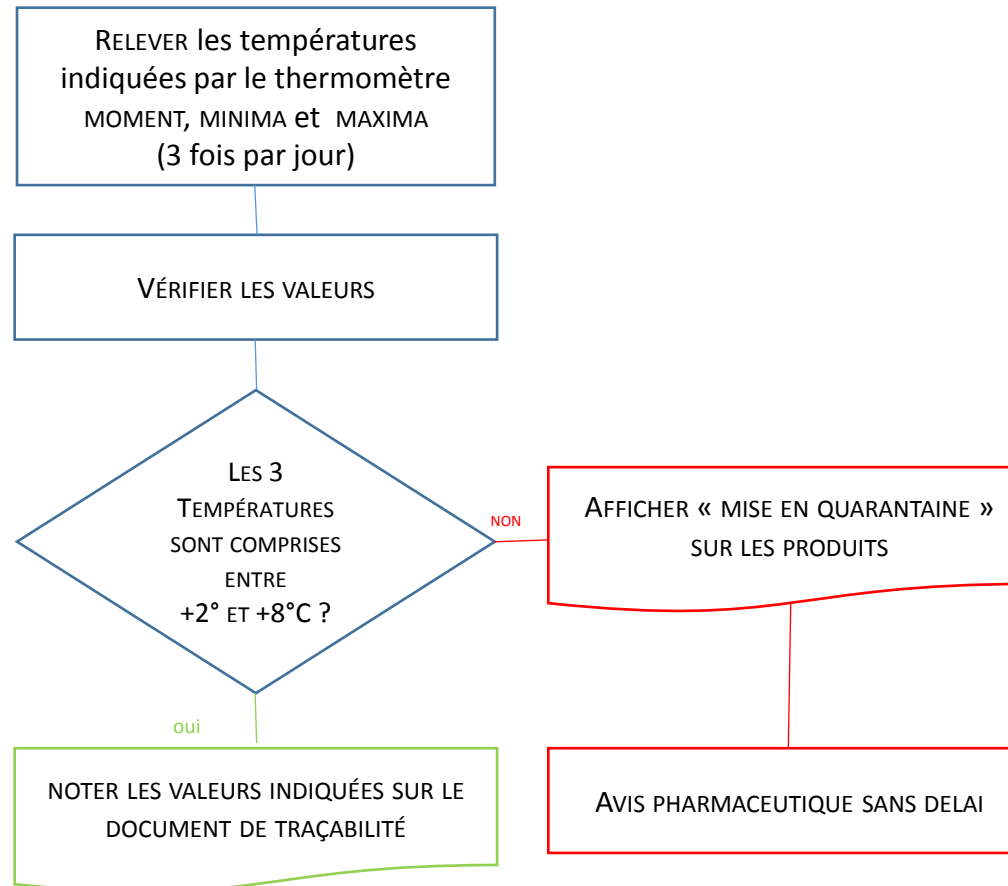
E

Si les 8 règles sont respectées avec traçabilités des seuils **temps et températures observés**, alors remise à disposition des flacons, si possible sous responsabilité pharmaceutique. Sinon, * bon de destruction pour tracer l'élimination et son motif.





Arbre décisionnel contrôle qualité de la température du réfrigérateur





Check List Pfizer :

Si toutes les réponses sont OUI, alors remise à disposition possible.

A défaut avis pharmaceutique ou fabricant requis

Questions à poser flacon décongelé non dilué :	oui	non ou inconnu	Si non, conduite à tenir
Le flacon est-il resté stocké dans le réfrigérateur de l'officine depuis sa livraison ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
La date limite d'utilisation mentionnée sur le flacon est-elle encore valide ? (5 jours)			Instructions PFIZER ou Élimination
Le temps cumulé de transport à [+2°/+8°C] est inférieur ou égal à 12 heures ?			Instructions PFIZER ou Élimination
L' absence d'excursion de température entre +8° et +30°C ou entre 0° et +2°C peut être attestée tout au long de la vie du flacon ? (courbes d'enregistrement sans écarts ou alarmes)			<i>Quarantaine dans attente confirmation durée(s) et température(s) maximale atteinte(s)</i>
La température de stockage du flacon à température ambiante est < 2 heures ? ([+8°/+30°C] et/ou [+0°/+2°C])			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>

Questions à poser flacon dilué :	oui	non ou inconnu	Si non, conduite à tenir
Le flacon dilué est-il resté conservé au réfrigérateur à [+2/8°C] après chaque prélèvement de dose ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
La durée de conservation au réfrigérateur est-elle < 6 heures ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
Il reste entre 1 et 6 doses à extraire du flacon ?			Instructions PFIZER ou Élimination
La date et l'heure limite d'utilisation mentionnées sur le flacon/seringue sont-elles encore valides ? (max 6 heures à +2°/30°C)			Instructions PFIZER ou Élimination
Le temps écoulé à température ambiante [+8°/30°C] sur le site de vaccination est-il connu ?			<i>Quarantaine dans attente confirmation durée(s) et température(s) maximale atteinte(s)</i>
Le temps maximum à température ambiante sur le site de vaccination n'est pas dépassé ? (6 heures)			Instructions PFIZER ou Élimination
Le temps maximum de transport total n'est pas dépassé (12 heures) ?			Instructions PFIZER ou Élimination



Exemple Bordereau d'enlèvement / réception

FORMULAIRE

	Procès-verbal d'enlèvement et de réception	
	Vaccins contre la COVID-19	Page 1/1

Lieu de l'enlèvement (nom et adresse)	
Date de l'enlèvement	
Heure de l'enlèvement/chargement dans le transport	
Nombre de flacons	

Destinataire	
Adresse	
Nom du transporteur	
Date / Heure de réception chez destinataire	
Scellée intact	Oui/non
Nombre de flacon(s)	
Conditions de conservation du produit (température)	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

PRODUIT MIS A DISPOSITION					
DESIGNATION DU PRODUIT					
N° DE LOT*					
DATE DE PEREMPTION					
QUANTITES					
COMMENTAIRES					

A remplir par EXPÉDITEUR :

- Les dispositifs médicaux STOCK ETAT (et SOLVANTS) pour l'administration sont joints ? OUI/NON
- le BL initial de SPF/Dépositaire est joint ? OUI/NON
- les enregistrements de température de stockage antérieurs sont joints ? OUI/NON

En cas de problème observé lors de la réception des produits, prévenir sans délai à l'adresse/téléphone suivants :

Je, soussigné(e), atteste avoir contrôlé l'ensemble des produits mis à disposition et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.

Cachet/Signature Expéditeur :	Cachet/Signature Destinataire :



Exemple Bordereau d'élimination

BON DE DESTRUCTION

Centre de Vaccination :

Nom du Centre :

Adresse :

Personne en charge de la mise en destruction :

Nom/prénom :

Fonction :

Tél. :

N°	Désignation complète du produit	N° de lot	Date de péremption	Quantité (nombre d'unités)	Motif de destruction
1					

Je soussigné(e),, atteste par la présente, que les produits renseignés dans le tableau ci-dessus, ont été placés dans des poubelles DASRI pour une mise en destruction effective ultérieure.

Date et VISA :

Sources (au 15/02/2021) :

- RCP Vaccin COMIRNATY :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=60495328>
- Pfizer - Comirnaty global information :
<https://www.comirnatyeducation.fr/posologie-et-administration>
- Fiches techniques et portfolio pharmaciens Site Ministère chargé de la Santé :
<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers>
- Recommandations chaîne du froid CNOP :
<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/Chaine-du-froid-Gestion-a-l-officine-Recommandations-ONP>
- Recommandations OMS :
« COMMENT CONTRÔLER LA TEMPÉRATURE DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS »
https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/197866/1/WHO_IVB_15.04_fr.pdf
« la chaîne du froid vaccinale »
https://www.who.int/immunization/documents/IIP_Module2_fr.pdf

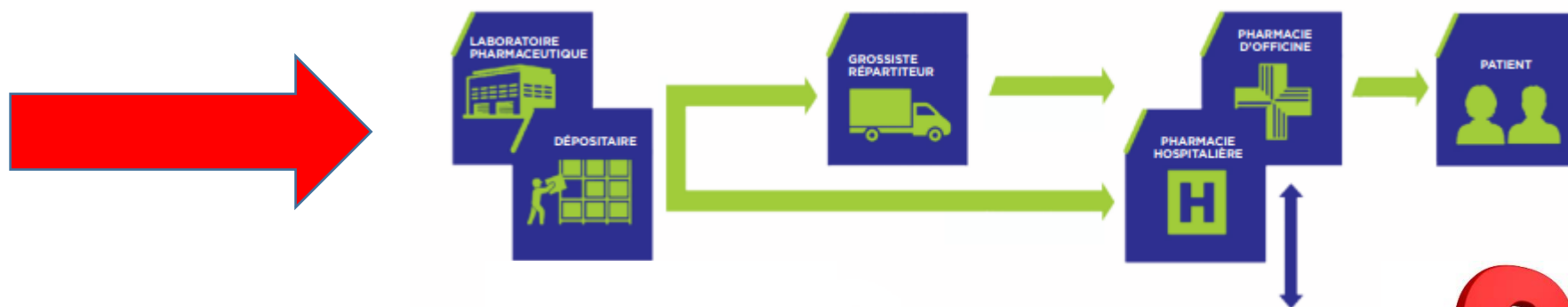


*Depuis 2012, étiquette de danger obligatoire pour indiquer les **températures** de contrôle et de **temps** de transit des produits destinés aux soins de santé.
(IATA : Association internationale du transport aérien)*

COVID-19 Vaccine MODERNA®

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié)

moderna



Sites de vaccination : EHPAD, USLD, Centres de Vaccination, cabinet médical...

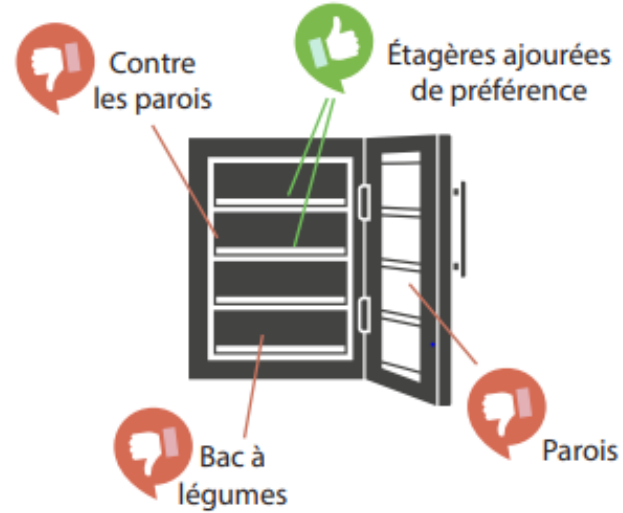


Comment remettre à disposition ces **médicaments fragiles** en vue d'une administration sur un **autre site** de vaccination avant péremption ?

Risque identifié = exposition au gel ou à des excursions de températures (T)
-> destruction irrémédiable de l'immunogénicité des vaccins.



La **prise de courant** doit être **identifiée** pour éviter de débrancher le réfrigérateur



Le réfrigérateur ne doit pas contenir de **denrées alimentaires** ni de **prélèvements de liquides biologiques**



Relever et tracer les températures

au moins 3 fois par jour y compris nuit



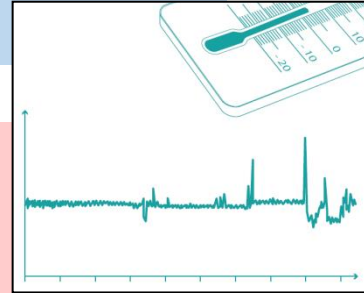
Si la **température** est **< 2°C ou > 8°C** :

Consulter la conduite à tenir en cas d'excursion de température

Séparer et identifier les différents vaccins sur des étagères séparés :

- Pfizer/Moderna/ASZ
- Dilué/entamé/non ouvert

Un réfrigérateur qualifié et contrôlé de stockage des vaccins ?



C'est un équipement dédié à usage médical

- ✓ Qui présente un risque faible de **congélation** des vaccins
- ✓ Qui présente une **stabilité** satisfaisante de la température même en cas de coupure de courant (=> autonomie faible si < 4 heures)
- ✓ Qui **enregistre** régulièrement la température avec thermomètre fiable si possible de façon continue (fréquence inférieure ou égale à 5 minutes)
- ✓ Qui est équipé d'un système autonome et indépendant **d'alarme** :
 - avec mise en place au minimum de **deux capteurs** positionnés aux points critiques du volume utile comme le point le plus chaud et le point le plus froid (positions déterminées lors de la qualification/cartographie de l'enceinte).
 - Avec configuration des alarmes pour ouverture porte, sortie de la plage recommandée,
➤ **Résultats sous forme de rapport, graphique , tableau Excel....**
communicable à une tierce personne





Une excursion de température ?



L'excursion de température est définie par une sortie des intervalles de temps et température autorisés (Shipping Guidelines, Organisation mondiale de la santé).



Conduite à tenir en cas d'excursion ?

Relever les températures minimale - maximale et la durée
Mettre le(s) flacon(s) en **quarantaine** au froid
Appeler le pharmacien référent qui a procédé à la dispensation

COVID-19 Vaccine MODERNA®

Traçabilité chaîne du froid

Décongélation

- Date et heure de sortie - 20°C
- Date de péremption (30j)

Transport

Date et heure de départ / de réception

- Véhicule motorisé : < 12 h, +2°/8°C
Dont Avion : < 3 heures, +2°/8°C
- A pied : < 1 h cumulée, +2°/8°C
- A pied : > 1 h si congelé - 20°C

Date et heure de péremption :

30 j à +2°/+8°C **non ouvert**

12 h à +8°/25°C **non ouvert**

Date et Heure de péremption **dès
prélèvement 1ère dose :**

6h si +2°/25°C



S
T
O
C
K
A
G
E

4
R
È
G
L
E
S

[+8°/+25°C]
Non entamé



[+2°/+8°C]
Non entamé



COVID-19 Vaccine MODERNA®
moderna



[+2°/+25°C]
Dès 1^{ère} dose prélevée

X 10 doses



Point 6.3 de l'AMM :
« D'un point de vue microbiologique, le vaccin doit être utilisé immédiatement après la 1^{ère} ouverture. A défaut, durée et conditions de conservation en cours utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur »



Documenter

- **Etiquetage** flacon/seringues avec date et heure 1^{ère} perçage
- **Imprimer** les données de traçabilité des températures **minima-maxima** et **durées cumulées des excursions de températures**



Lire la température

- Lecture **externe** avant ouverture de la porte
- Régler une **alarme** pour durées d'ouvertures de porte et d'excursion(s) températures de consignes (enregistrement continu ou sur **téléphone**)



Vigilances

- Remettre min-max « **à zéro** » **après chaque lecture**
- Identifier clairement les flacons en **quarantaine**
- Ne pas stocker au réfrigérateur les flacons entamés dont la date ou heure limite de conservation est **dépassée**



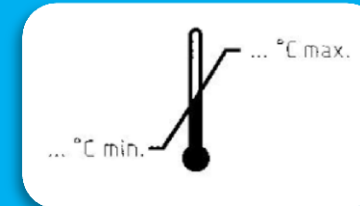


* Si transport en véhicule motorisé, à +2°/8°C

Transits cumulés max*



+2°/+8°C



COVID-19 Vaccine MODERNA®
moderna



Flacon vertical



Secousses

T
R
A
N
S
P
O
R
T
S

4

R
È
G
L
E
S

NB1 : transport à -20°C sans restriction si température contrôlée

NB2 : transport à pied > 1h si congelé à -20°C



**BASSES
TEMPÉRATURES**



Joindre au colis



- **Kits administration** qsp 10 doses par flacon (seringues/aiguilles)
- **Preuves** absence d'excursion(s) de température(s) antérieures
- = (fiche suiveuse, bordereau livraison, éditions de courbes de températures...)

Si sonde associée au colis

- Le contrôle de la température est réalisé par la pharmacien après la livraison, grâce à la sonde associée au colis.



- > si le destinataire identifie une excursion de température, le pharmacien référent (officine/PUI) en informe immédiatement l'expéditeur.
- > Le pharmacien va statuer au cas par cas en lien avec Moderna et SPF

Si pas de sonde dans colis

- **Soit** le conditionnement a été **qualifié** pour une durée limitée (caisse grossiste par exemple)
- **Soit** 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.
- > si le destinataire identifie une excursion de température, le pharmacien référent (officine/PUI) en informe immédiatement l'expéditeur.
- > Le pharmacien va statuer au cas par cas en lien avec Moderna et SPF

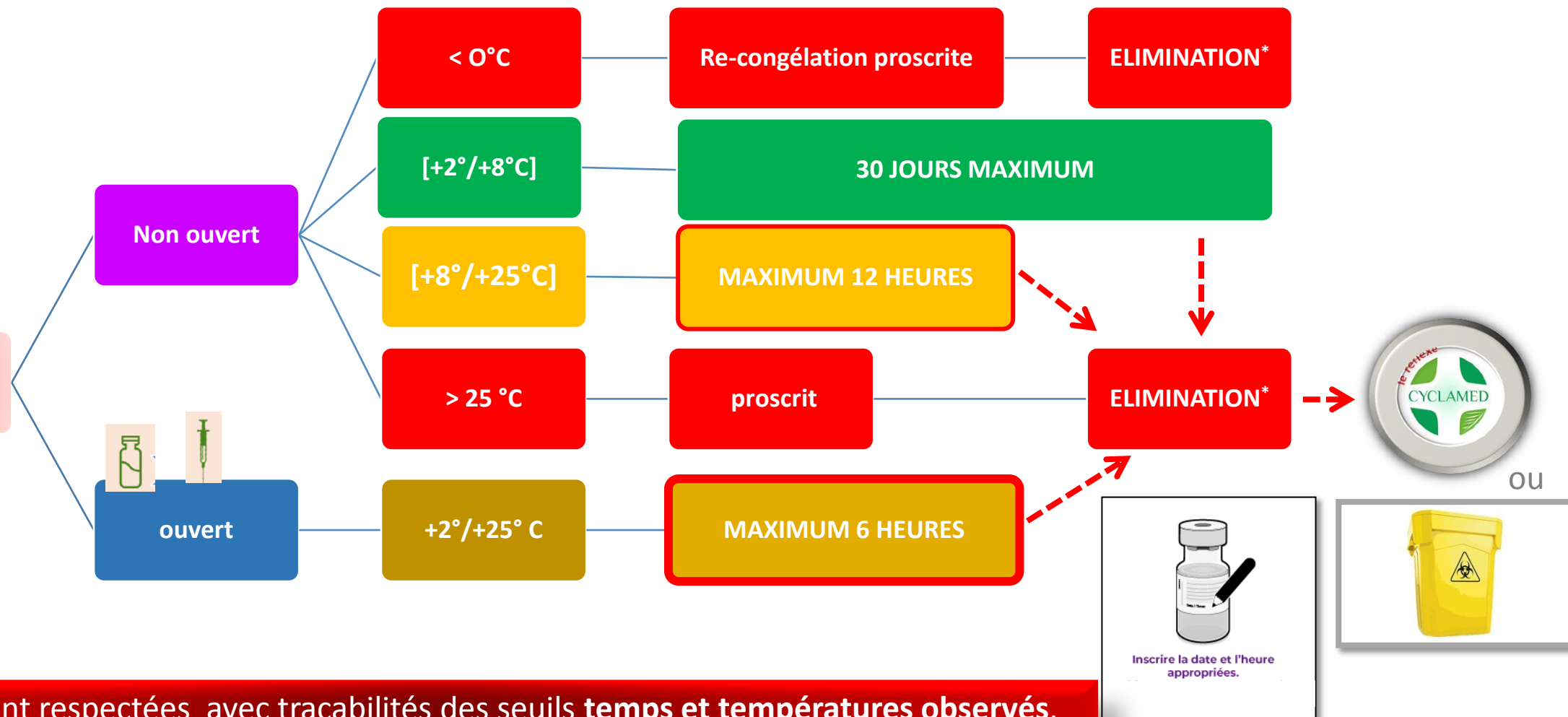


COVID-19 Vaccine MODERNA®

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié)



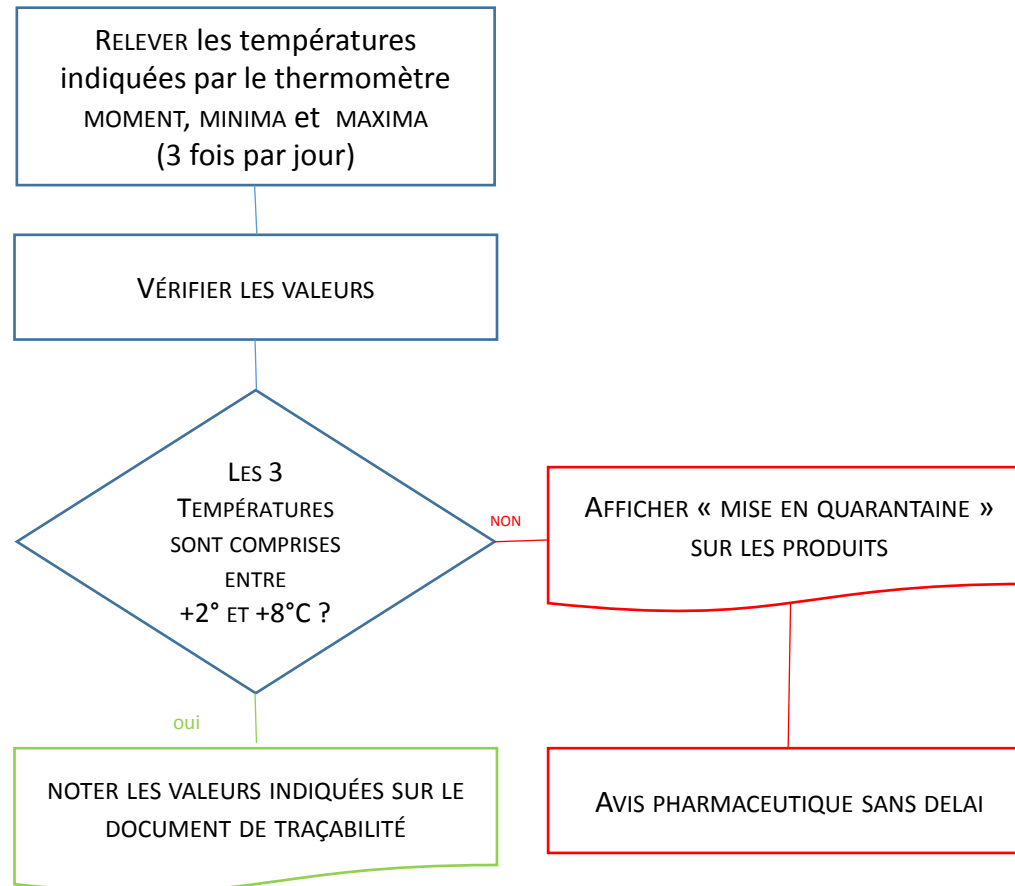
Flacon multi-dose réfrigéré



Si les 8 règles sont respectées avec traçabilités des seuils **temps et températures observés**, alors remise à disposition des flacons, si possible sous responsabilité pharmaceutique. Sinon, * bon de destruction pour tracer l'élimination et son motif.



Contrôle qualité de la température du réfrigérateur





Check List MODERNA

Si toutes les réponses sont OUI, alors remise à disposition possible.

A défaut avis
pharmaceutique ou
fabricant requis

Questions à poser flacon décongelé non entamé :	oui	non ou inconnu	Si non, conduite à tenir
Le flacon est-il resté stocké dans le réfrigérateur de l'officine depuis sa livraison ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
La date limite d'utilisation mentionnée sur le flacon est-elle encore valide ? (30 jours)			Instructions MODERNA ou Élimination
Le temps cumulé de transport motorisé à [+2°/+8°C] est inférieur ou égal à 12 heures ?			Instructions MODERNA ou Élimination
Le temps cumulé de transport à pied à [+2°/+8°C] est inférieur ou égal à 1 heure ?			Instructions MODERNA ou Élimination
L' absence d'excursion de température au-delà de +25°C ou entre 0° et +2°C peut être attestée tout au long de la vie du flacon ? (courbes d'enregistrement sans écarts ou alarmes)			<i>Quarantaine dans attente confirmation durée(s) et température(s) maximale atteinte(s)</i>

Questions à poser flacon entamé ou percé :	oui	non ou inconnu	Si non, conduite à tenir
Le flacon est-il resté conservé au réfrigérateur à [+2°/8°C] après chaque prélèvement de dose ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
La durée de conservation à [+2/+25°C] est-elle < 6 heures ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
Il reste entre 1 et 9 doses à extraire du flacon ?			Instructions MODERNA ou Élimination
La date et l'heure limite d'utilisation mentionnées sur le flacon/seringue sont-elles encore valides ? (max 6 heures à +2°/25°C)			Instructions MODERNA ou Élimination
Le temps écoulé à température ambiante [+8°/25°C] sur le site de vaccination est-il connu ?			<i>Quarantaine dans attente confirmation durée(s) et température(s) maximale atteinte(s)</i>
Le temps maximum à température ambiante [+8°/25°C] sur le site de vaccination n'est pas dépassé ? (6 heures)			Instructions MODERNA ou Élimination
Le temps maximum de transport total n'est pas dépassé (12 heures) ?			Instructions MODERNA ou Élimination



Exemple Bordereau d'enlèvement / réception

FORMULAIRE

	Procès-verbal d'enlèvement et de réception	
	Vaccins contre la COVID-19	Page 1/1

Lieu de l'enlèvement (nom et adresse)	
Date de l'enlèvement	
Heure de l'enlèvement/chargement dans le transport	
Nombre de flacons	

Destinataire	
Adresse	
Nom du transporteur	
Date / Heure de réception chez destinataire	
Scellée intact	Oui/non
Nombre de flacon(s)	
Conditions de conservation du produit (température)	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

PRODUIT MIS A DISPOSITION					
DESIGNATION DU PRODUIT					
N° DE LOT*					
DATE DE PEREMPTION					
QUANTITES					
COMMENTAIRES					

A remplir par EXPÉDITEUR :

- Les dispositifs médicaux STOCK ETAT (et SOLVANTS) pour l'administration sont joints ? OUI/NON
- le BL initial de SPF/Dépositaire est joint ? OUI/NON
- les enregistrements de température de stockage antérieurs sont joints ? OUI/NON

En cas de problème observé lors de la réception des produits, prévenir sans délai à l'adresse/téléphone suivants :

Je, soussigné(e), atteste avoir contrôlé l'ensemble des produits mis à disposition et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.

Cachet/Signature Expéditeur :	Cachet/Signature Destinataire :



Exemple Bordereau d'élimination

BON DE DESTRUCTION

Centre de Vaccination :

Nom du Centre :

Adresse :

Personne en charge de la mise en destruction :

Nom/prénom :

Fonction :

Tél. :

N°	Désignation complète du produit	N° de lot	Date de péremption	Quantité (nombre d'unités)	Motif de destruction
1					

Je soussigné(e),, atteste par la présente, que les produits
renseignés dans le tableau ci-dessus, ont été placés dans des poubelles DASRI pour une mise en
destruction effective ultérieure.

Date et VISA :

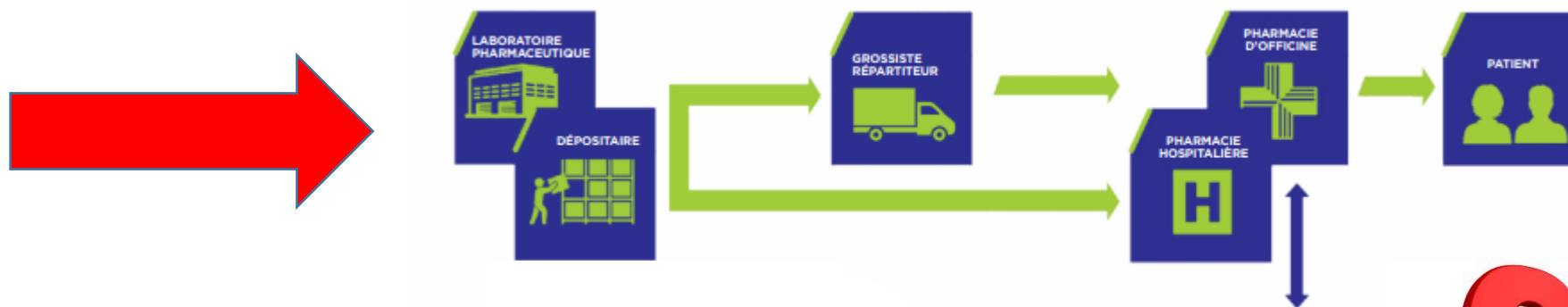
Sources (au 15/02/2021) :

- RCP COVID-19 VACCINE MODERNA :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=66689795#>
- Fiches techniques et portfolio pharmaciens Site Ministère chargé de la Santé :
<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers>
- Recommandations chaîne du froid CNOP :
<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/Chaine-du-froid-Gestion-a-l-officine-Recommandations-ONP>
- Recommandations OMS :
« COMMENT CONTRÔLER LA TEMPÉRATURE DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS »
https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/197866/1/WHO_IVB_15.04_fr.pdf
« la chaîne du froid vaccinale »
https://www.who.int/immunization/documents/IIP_Module2_fr.pdf



Depuis 2012, étiquette de danger obligatoire pour indiquer les **températures** de contrôle et de **temps** de transit des produits destinés aux soins de santé.
(IATA : Association internationale du transport aérien)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca®



Sites de vaccination : Centres de Vaccination, cabinet médical...

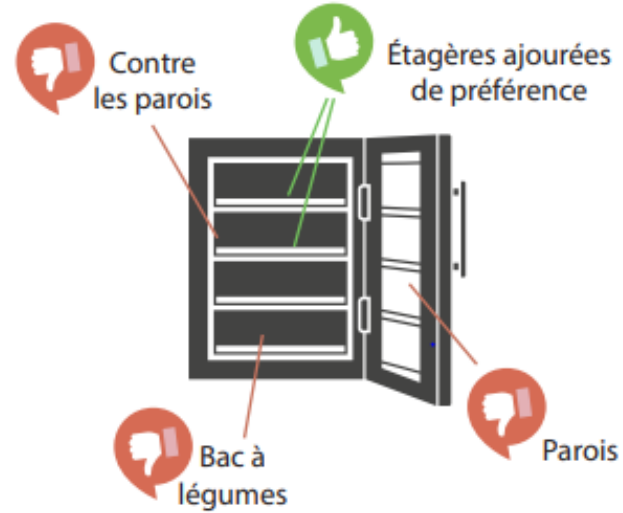


Comment remettre à disposition ces **médicaments fragiles** en vue d'une administration sur un **autre site** de vaccination avant péremption ?

Risque identifié = exposition au gel ou à des excursions de températures (T)
-> destruction irrémédiable de l'immunogénicité des vaccins.



La **prise de courant** doit être **identifiée** pour éviter de débrancher le réfrigérateur



Le réfrigérateur ne doit pas contenir de **denrées alimentaires** ni de **prélèvements de liquides biologiques**



+ Sonde indépendante pour T-Min-Max

Relever et tracer les températures

au moins 3 fois par jour y compris nuit



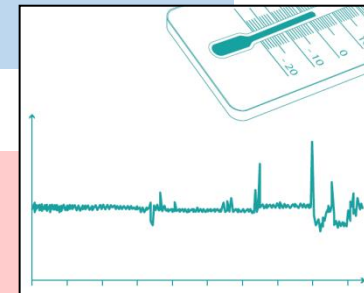
Si la **température** est **< 2°C ou > 8°C** :

Consulter la conduite à tenir en cas d'excursion de température

Séparer et identifier les différents vaccins sur des étagères séparés :

- Pfizer/Moderna/ASZ
- Dilué/entamé/non ouvert

Un réfrigérateur qualifié et contrôlé de stockage des vaccins?



C'est un équipement dédié à usage médical

- ✓ Qui présente un risque faible de **congélation** des vaccins
 - ✓ Qui présente une **stabilité** satisfaisante de la température même en cas de coupure de courant (=> autonomie faible si < 4 heures)
 - ✓ Qui **enregistre** régulièrement la température avec thermomètre fiable si possible de façon continue (fréquence inférieure ou égale à 5 minutes)
 - ✓ Qui est équipé d'un système autonome et indépendant **d'alarme** :
 - avec mise en place au minimum de **deux capteurs** positionnés aux points critiques du volume utile comme le point le plus chaud et le point le plus froid (positions déterminées lors de la qualification/cartographie de l'enceinte).
 - Avec configuration des alarmes pour ouverture porte, sortie de la plage recommandée,
- **Résultats sous forme de rapport, graphique , tableau Excel....**
communicable à une tierce personne





Une excursion de température ?

L'excursion de température est définie par une sortie des intervalles de temps et température autorisées (Shipping Guidelines, Organisation mondiale de la santé).



Conduite à tenir en cas d'excursion ?

Relever les températures minimale - maximale et la durée
Mettre le(s) flacon(s) en **quarantaine** au froid
Appeler le pharmacien référent qui a procédé à la dispensation

COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

Traçabilité chaîne du froid

Transport :
Date et heure
de départ / de réception

Date et heure de péremption :
6 mois à +2°/+8°C **non ouvert**

Date et Heure de péremption
dès prélèvement 1ère dose :
48h si +2°/8°C
6h si +9°/30°C



S
T
O
C
K
A
G
E
4
R
È
G
L
E
S

[+2°/+8°C]
Dès 1ère dose prélevée



[+2°/+8°C]
Non entamé

6
MOIS

[+8°/+30°C] en 1 seule et même période
Dès 1ère dose prélevée



X 10 doses



Point 6.3 de l'AMM :
« D'un point de vue microbiologique, le vaccin doit être utilisé immédiatement après la 1ère ouverture. A défaut, durée et conditions de conservation en cours utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur »



Documenter

- **Etiquetage** flacon/seringues avec date et heure 1^{ère} perçage
- **Imprimer** les données de traçabilité des températures **minima-maxima** et **durées cumulées des excursions de températures**



Lire la température

- Lecture **externe** avant ouverture de la porte
- Régler une **alarme** pour durées d'ouvertures de porte et d'excursion(s) températures de consignes (enregistrement continu ou sur **téléphone**)



Vigilances

- Remettre min-max « **à zéro** » **après chaque lecture**
- Identifier clairement les flacons en **quarantaine**
- Ne pas stocker au réfrigérateur les flacons entamés dont la date ou heure limite de conservation est **dépassée**

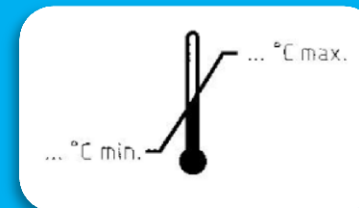




Transits cumulés max*



+2°/+8°C



Flacon vertical



Secousses

* Si transport à température ambiante



Joindre au colis



- **Kits administration** qsp 10 doses par flacon (seringues/aiguilles)



- **Preuves** absence d'excursion(s) de température(s) antérieures
- = (fiche suiveuse, bordereau livraison, éditions de courbes de températures...)

Si sonde associée au colis

- Le contrôle de la température est réalisé par la pharmacien après la livraison, grâce à la sonde associée au colis.



- > **si le destinataire identifie une excursion de température, le pharmacien référent (officine/PUI) en informe immédiatement l'expéditeur.**
- > **Le pharmacien va statuer au cas par cas en lien avec AZ et SPF**

Si pas de sonde dans colis

- **Soit** le conditionnement a été **qualifié** pour une durée limitée (caisse grossiste par exemple)
- **Soit** 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.
- > **si le destinataire identifie une excursion de température, le pharmacien référent (officine/PUI) en informe immédiatement l'expéditeur.**
- > **Le pharmacien va statuer au cas par cas en lien avec AZ et SPF**



A

F

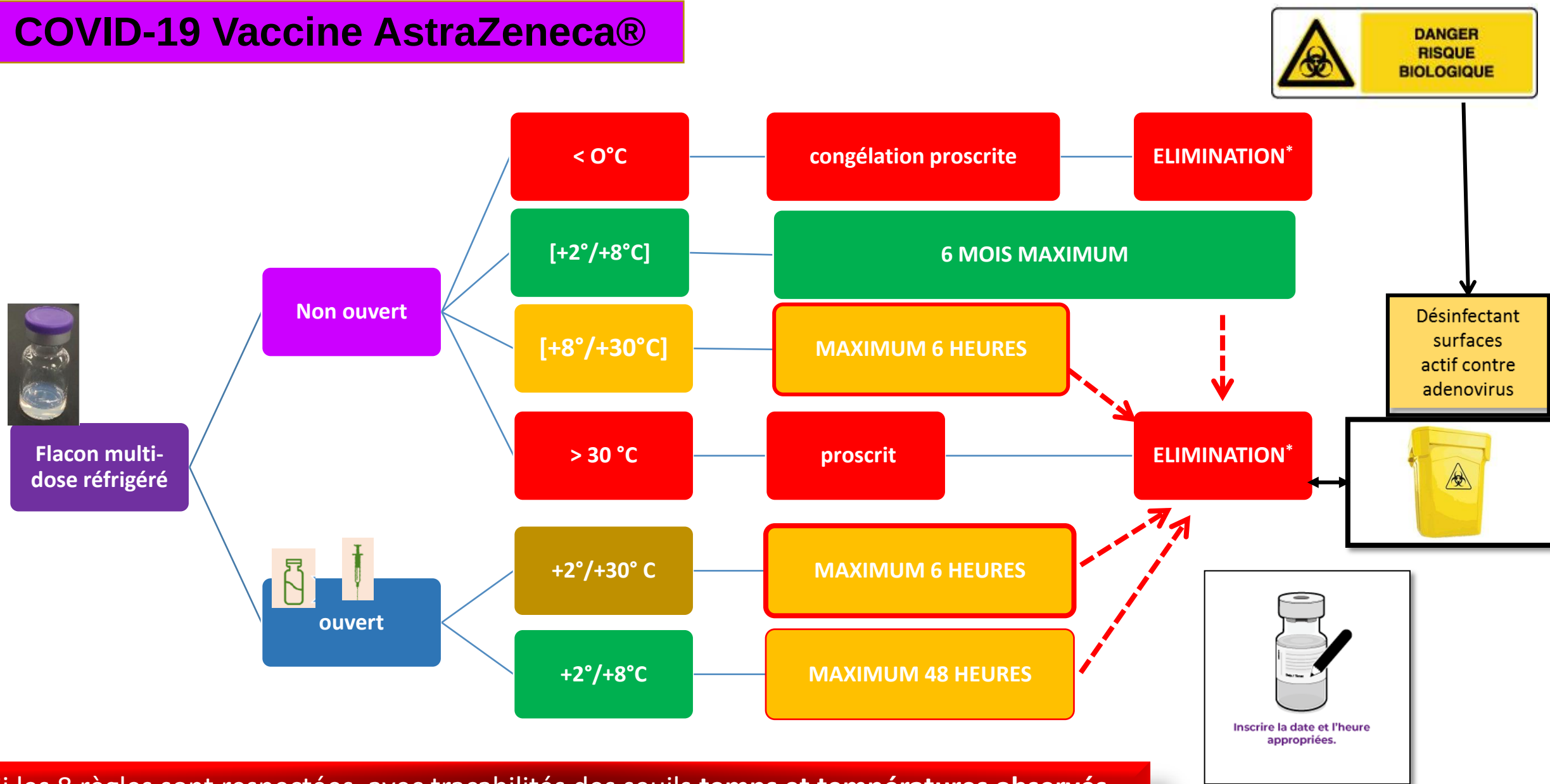
A

I

R

E

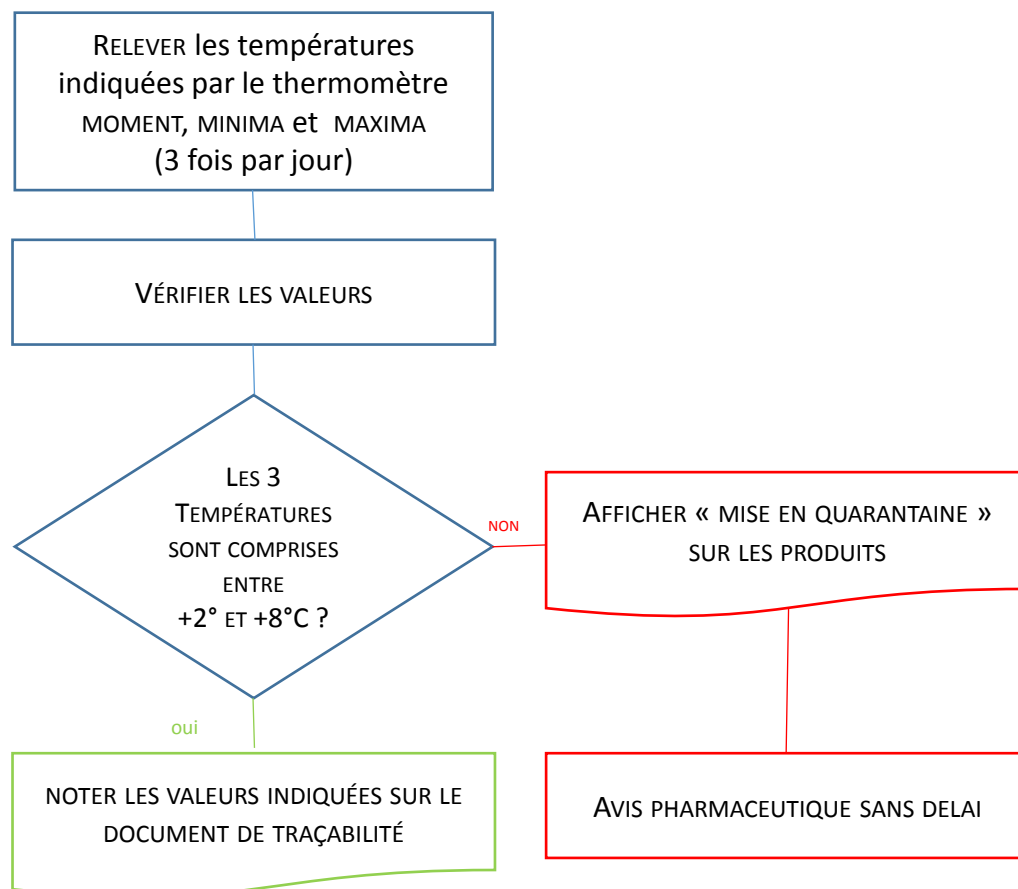
COVID-19 Vaccine AstraZeneca®



Si les 8 règles sont respectées avec traçabilités des seuils **temps et températures observés**, alors remise à disposition des flacons, si possible sous responsabilité pharmaceutique. Sinon, * bon de destruction pour tracer l'élimination et son motif.



Contrôle qualité de la température du réfrigérateur





Check List AZ

Si toutes les réponses sont OUI, alors remise à disposition possible.

A défaut avis pharmaceutique ou fabricant requis

Questions à poser flacon non entamé :	oui	non ou inconnu	Si non, conduite à tenir
Le flacon est-il resté stocké dans le réfrigérateur de l' officine depuis sa livraison ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
La date limite d'utilisation mentionnée sur le flacon est-elle encore valide ? (6 mois)			Instructions AZ ou Élimination
Le temps cumulé de transport+conservation à température ambiante [+8/30°C] est inférieur ou égal à 6 heures ?			Instructions AZ ou Élimination
L' absence d'excursion de température entre +8° et +30°C ou entre 0° et +2°C peut être attestée tout au long de la vie du flacon ? (courbes d'enregistrement sans écarts ou alarmes)			<i>Quarantaine dans attente confirmation durée(s) et température(s) maximale atteinte(s)</i>
La température de stockage est restée < +30°C ou > +0°C tout au long de la vie du flacon ?			<i>Quarantaine dans attente confirmation durée(s) et température(s) maximale atteinte(s)</i>

Questions à poser flacon entamé ou percé :	oui	non ou inconnu	Si non, conduite à tenir
Le flacon percé est-il resté conservé au réfrigérateur à [+2/8°C] après chaque prélèvement de dose ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
La durée de conservation au réfrigérateur est-elle < 48 heures ?			<i>Voir traçabilité et conformité chaîne du froid avant remise à disposition</i>
Il reste entre 1 et 9 doses à extraire du flacon ?			Instructions AZ ou Élimination
La date et l'heure limite d'utilisation mentionnées sur le flacon/seringue sont-elles encore valides ? (max 6 heures à +2°/30°C ou 48 heures si +2/8°C)			Instructions AZ ou Élimination
Le temps écoulé à température ambiante [+8°/30°C] sur le site de vaccination est-il connu ?			<i>Quarantaine dans attente confirmation durée(s) et température(s) maximale atteinte(s)</i>
Le temps maximum à température ambiante sur le site de vaccination n'est pas dépassé ? (6 heures)			Instructions AZ ou Élimination
Le temps maximum de transport total n'est pas dépassé (6 heures) ?			Instructions AZ ou Élimination



Exemple Bordereau d'enlèvement / réception

FORMULAIRE

	Procès-verbal d'enlèvement et de réception	
	Vaccins contre la COVID-19	Page 1/1

Lieu de l'enlèvement (nom et adresse)	
Date de l'enlèvement	
Heure de l'enlèvement/chargement dans le transport	
Nombre de flacons	

Destinataire	
Adresse	
Nom du transporteur	
Date / Heure de réception chez destinataire	
Scellée intact	Oui/non
Nombre de flacon(s)	
Conditions de conservation du produit (température)	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

PRODUIT MIS A DISPOSITION					
DESIGNATION DU PRODUIT					
N° DE LOT*					
DATE DE PEREMPTION					
QUANTITES					
COMMENTAIRES					

A remplir par EXPÉDITEUR :

- Les dispositifs médicaux STOCK ETAT (et SOLVANTS) pour l'administration sont joints ? OUI/NON
- le BL initial de SPF/Dépositaire est joint ? OUI/NON
- les enregistrements de température de stockage antérieurs sont joints ? OUI/NON

En cas de problème observé lors de la réception des produits, prévenir sans délai à l'adresse/téléphone suivants :

Je, soussigné(e), atteste avoir contrôlé l'ensemble des produits mis à disposition et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.

Cachet/Signature Expéditeur :	Cachet/Signature Destinataire :



Exemple Bordereau d'élimination

BON DE DESTRUCTION

Centre de Vaccination :

Nom du Centre :

Adresse :

Personne en charge de la mise en destruction :

Nom/prénom :

Fonction :

Tél. :

N°	Désignation complète du produit	N° de lot	Date de péremption	Quantité (nombre d'unités)	Motif de destruction
1					

Je soussigné(e),, atteste par la présente, que les produits
renseignés dans le tableau ci-dessus, ont été placés dans des poubelles DASRI pour une mise en
destruction effective ultérieure.

Date et VISA :

Sources (au 15/02/2021) :

- RCP COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=61875116>

- Messages DGS-URGENT N°2021_15 & 16 du 12/02/2021

<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>

- Fiches techniques et portfolio pharmaciens Site Ministère chargé de la Santé :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers>

- Recommandations chaîne du froid CNOP :

<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/Chaine-du-froid-Gestion-a-l-officine-Recommandations-ONP>

- Recommandations OMS :

« COMMENT CONTRÔLER LA TEMPÉRATURE DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS »

https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/197866/1/WHO_IVB_15.04_fr.pdf

« la chaîne du froid vaccinale »

https://www.who.int/immunization/documents/IIP_Module2_fr.pdf



*Depuis 2012, étiquette de danger obligatoire pour indiquer les **températures** de contrôle et de **temps** de transit des produits destinés aux soins de santé.*

(IATA : Association internationale du transport aérien)

BON DE DESTRUCTION

Centre de Vaccination :

Nom du Centre :

Adresse :

Personne en charge de la mise en destruction :

Nom/prénom :

Fonction :

Tél. :

N°	Désignation complète du produit	N° de lot	Date de péremption	Quantité (nombre d'unités)	Motif de destruction
1					

Je soussigné(e),, atteste par la présente, que les produits renseignés dans le tableau ci-dessus, ont été placés dans des poubelles DASRI pour une mise en destruction effective ultérieure.

Date et VISA :

FORMULAIRE

	Procès-verbal d'enlèvement et de réception	
	Vaccins contre la COVID-19	Page 1/1

Lieu de l'enlèvement (nom et adresse)	
Date de l'enlèvement	
Heure de l'enlèvement/chargement dans le transport	
Nombre de flacons	

Destinataire	
Adresse	
Nom du transporteur	
Date / Heure de réception chez destinataire	
Scellée intact	Oui/non
Nombre de flacon(s)	
Conditions de conservation du produit (température)	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

PRODUIT MIS A DISPOSITION					
DESIGNATION DU PRODUIT					
N° DE LOT*					
DATE DE PEREMPTION					
QUANTITES					
COMMENTAIRES					

A remplir par EXPEDITEUR :

- Les dispositifs médicaux STOCK ETAT (et SOLVANTS) pour l'administration sont joints ? OUI/NON
- le BL initial de SPF/Dépositaire est joint ? OUI/NON
- les enregistrements de température de stockage antérieurs sont joints ? OUI/NON

En cas de problème observé lors de la réception des produits, prévenir sans délai à l'adresse/téléphone suivants :

.....

Je, soussigné(e), atteste avoir contrôlé l'ensemble des produits mis à disposition et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.

Cachet/Signature Expéditeur :	Cachet/Signature Destinataire :