

Opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique

Operationalisering van de vaccinatiestrategie COVID-19 voor België

Standard Operating Procedures

Date et heure de la dernière modification: 23/12/2020 – 10:00



Grâce à



Groupe de travail Services de prévention Belgique
pour la Task Force de vaccination



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	34
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	46
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	56
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	67
7	Annexe	83



Contenu

Section	Sujet	Page
» 1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	34
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	46
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	56
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	67
7	Annexe	83



SOP1 : Commande des vaccins

0. Gestion du document

Auteur(s)	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
Version	1.1
Date de la dernière mise à jour	23 december 2020
Principaux changements par rapport à la version précédente	<ol style="list-style-type: none">1. Introduction: livraison au sein l'officine hospitalière2. Hôpitaux HUB autorisés à commander: covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be (nouvelle adresse courriel)3. Quantités attribuées par hôpital HUB: covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be (nouvelle adresse courriel)5. Calendrier du processus de commande: « chaque mois » et pas seulement « janvier-février »5. Calendrier du processus de commande covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be (nouvelle adresse courriel et nouvel sujet)8. Commandes d'urgence: covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be ((nouvelle adresse courriel)



SOP1 : Commande des vaccins

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du document
1. Introduction
2. Hôpitaux HUB autorisés à commander
3. Quantités attribuées par hôpital HUB
4. Point de contact pour les commandes
5. Calendrier du processus de commande
6. Contenu de la commande
7. Confirmation de la commande
8. Commandes d'urgence
9. Rapportage
10. Retour du moniteur de température et du shipper box vide
11. Information Pfizer



SOP1 : Commande des vaccins

1. Introduction

But

Cette procédure décrit comment commander les vaccins Covid-19 auprès de Pfizer NV/SA.

Champ d'application

Cette SOP s'applique aux pharmaciens hospitaliers des hôpitaux HUB désignés par l'AFMPS pour commander les vaccins Covid de Pfizer-BioNTech chez Pfizer NV/SA.

Responsabilités/ Compétences

- **Pfizer**
- **Medista**
- **AFMPS**
- **Pharmacien titulaire de l'hôpital HUB**
- **Personnel de la pharmacie de l'hôpital HUB**



SOP1 : Commande des vaccins

1. Introduction

Matériel

- Capacité de stockage validée et contrôlée (ULT et frigo avec une fonction alarme) au sein de la pharmacie hospitalière ou au sein de l'hôpital HUB sous la responsabilité du pharmacien titulaire de l'hôpital HUB
- Lieu de livraison au sein l'officine hospitalière, pouvant accueillir des livraisons de carboglace
- Capacité de stockage en back-up en cas de panne avec une procédure de transfert de l'un à l'autre. En cas d'absence de capacité de stockage back-up, une procédure permettant de contacter Medista pour envoi en urgence
- Boîtes adaptées pour la décongélation de vials
- Boîtes en carton pour le stockage et l'expédition à la maison de repos (fournies par Medista)
- Equipement de protection individuelle : gants imperméables et isolés (EN 511) et lunettes de sécurité fermées "safety goggles" ou avec fermeture latérale "side shields" (EN 166)
- Table de travail (desk)

Définition

- ULT : congélateur ultra low temperature = congélateur température ultra basse



SOP1 : Commande des vaccins

2. Hôpitaux HUB autorisés à commander

- Seuls les pharmaciens hospitaliers titulaires (ou la personne à laquelle le pharmacien titulaire a délégué cette tâche) des hôpitaux HUB désignés par l'AFMPS peuvent procéder à des commandes chez Pfizer NV/SA. **Les points de livraison doivent être approuvés par l'Etat belge** qui en fournira la liste à Pfizer NV/SA avec les informations suivantes :
 - Numéro d'autorisation de la pharmacie hospitalière
 - Dénomination officielle et adresse de l'hôpital
- Si l'adresse de livraison diffère de l'adresse officielle, une approbation écrite de l'AFMPS est nécessaire
- Les hôpitaux HUB désignés par l'AFMPS disposent tous d'un freezer ULT (et du reste de l'équipement nécessaire décrit plus haut). **Tous les hôpitaux HUB fournissent une déclaration écrite à l'AFMPS statuant qu'ils disposent effectivement d'une capacité de stockage validée et contrôlée** (ULT et frigo avec une fonction alarme) avant de procéder à une commande chez Pfizer NV/SA. Cette déclaration est fournie à l'adresse covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be avec l'intitulé "Statement ULT freezer - Nom de l'hôpital"



SOP1 : Commande des vaccins

3. Quantités attribuées par hôpital HUB

- En fonction de la quantité de vaccins disponibles, l'Etat belge attribuera une quantité par hôpital HUB (en nombre de tray's et doses correspondantes) en fonction du nombre de vaccins que cet hôpital HUB doit fournir aux maisons de repos qui lui sont attribuées. Ce quota sera communiqué par l'AFMPS à Pfizer NV/SA qui fournira, en une ou plusieurs livraisons, au maximum la quantité attribuée respectivement à chaque hôpital HUB
- L'AFMPS communiquera à chaque hôpital HUB la quantité maximum attribuée (en nombre de trays et doses correspondantes), via un e-mail qui sera adressé au pharmacien titulaire de chaque hôpital HUB. Le mail partira de l'inbox covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be et sera adressé au pharmacien titulaire de l'hôpital HUB avec l'intitulé "Vaccin Pfizer : quantité attribuée - nom de l'hôpital"

Exemple

Quantité disponible	100.000	
Hôpital HUB	# doses maximum	# tray's
A	10.000	10
B	30.000	31
C	20.000	20
D	40.000	41
Total:	100.000	102



SOP1 : Commande des vaccins

4. Point de contact pour les commandes

- Toutes les commandes de vaccins Pfizer-BioNTech Covid-19 doivent être adressées à OrderDeskBelgium@Pfizer.com
- La commande consiste en un simple e-mail indiquant qu'il s'agit d'une commande de vaccins Covid. Les données à intégrer dans l'email sont les suivantes (cf. box)
- Pour toute question, même urgente, Pfizer met un numéro Covid gratuit à disposition 7/7 24/24 pour par ex. les commandes, les données de sécurité, la qualité, l'information médicale : 0800/58 284
- Pour toute question relative à des problèmes de qualité le week-end et en-dehors des heures de bureau : appelez le 0800/58 284. S'ils ne peuvent pas répondre, ils contacteront le responsable qualité de Pfizer

Commande de vaccins

- Nombre de trays commandés (1 tray = 195 vials - voir le calcul dans le tableau du point 5.)
- Numéro d'autorisation de la pharmacie hospitalière
- Dénomination officielle et adresse de l'hôpital
- Adresse de livraison de l'hôpital
- Personne de contact :
 - Prénom et nom
 - Numéro de téléphone
 - E-mail
- Personne de contact back-up
 - Prénom et nom
 - Numéro de téléphone
 - E-mail
- Date souhaitée de livraison
- Heures d'ouverture de la pharmacie pour les livraisons
- Procédure d'urgence si la livraison arrive (exceptionnellement) hors des heures d'ouverture de la pharmacie



SOP1 : Commande des vaccins

5. Calendrier du processus de commande

- Les quantités maximales à commander (voir section 2.) sont communiquées par l'AFMPS à Pfizer NV/SA avec les adresses des hôpitaux HUB et la quantité totale de doses commandées.
- Ces quantités seront donc réservées pour la Belgique. Cette information sera communiquée au fur et à mesure que Pfizer met des doses à disposition de l'Etat belge.
- Ces quantités maximales ont été communiquées pour les livraisons de tout le mois de janvier 2021. Elles seront communiquées ultérieurement pour les livraisons des prochains mois.



SOP1 : Commande des vaccins

5. Calendrier du processus de commande



SOP1 : Commande des vaccins

5. Calendrier du processus de commande

Les commandes chez Pfizer NV/SA doivent suivre un **rétro-planning**:

- Chaque hôpital HUB devra procéder lui-même à ses commandes. D'une manière générale, les commandes doivent être communiquées par les hôpitaux Hub à Pfizer 8 semaines avant la date d'expédition, avec une adresse de livraison spécifique et les quantités de dose demandées (plus les autres informations indiquées au point 3.).

Lors du lancement du vaccin, Pfizer assurera des délais plus courts. Pour ce lancement de la vaccination, les hôpitaux HUB doivent commander les vaccins le plus vite possible. Ils seront au plus tôt disponibles le 4 janvier 2021. Chaque hôpital HUB peut indiquer le 4 janvier 2021 comme date souhaitée mais peut aussi indiquer une date plus tardive, en fonction de son organisation.

- Chaque hôpital HUB pourra si nécessaire modifier la quantité commandée jusqu'à deux semaines avant la date d'expédition, exceptionnellement 1 semaine avant. Pfizer aura encore alors la possibilité d'ajuster les commandes. Les hôpitaux HUB sont encouragés à revoir chaque semaine leurs livraisons prévues et à communiquer à Pfizer tout ajustement nécessaire en fonction de l'évolution de la vaccination et/ou des vaccins restants sur leur site. Pfizer ne prendra l'initiative d'ajuster une commande qu'en cas de force majeure ou de dépassement de quota.
- A partir de 5 jours avant la date d'expédition, la commande sera gelée et aucun autre ajustement ne sera possible. Par conséquent, tout ajustement final doit être communiqué à Pfizer au plus tard 6 jours avant la date d'expédition à 12h00 pour que Pfizer puisse encore adapter la commande le jour même.
- Le jour d'expédition correspond (pour la Belgique) au jour de livraison de la commande à l'hôpital HUB.



SOP1 : Commande des vaccins

5. Calendrier du processus de commande

- Même si lors du lancement du vaccin, Pfizer assurera des délais plus courts que 8 semaines, seule une bonne rétro-planification permettra de soutenir une chaîne d'approvisionnement durable sur le long terme. Il faudra donc tenir compte de ce délai pour les prochaines livraisons.
- Un plan de livraison hebdomadaire (ou unique) est encouragé, avec un jour de livraison spécifique pour chaque hôpital HUB. Chaque hôpital HUB enverra par e-mail son plan de livraison hebdomadaire ou unique qui couvre chaque mois. Il l'enverra à l'adresse OrderDeskBelgium@Pfizer.com et covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be en copie avec comme intitulé "Vaccins Pfizer - Plan de livraison [Mois] 2021 – [Nom de l'hôpital HUB]".

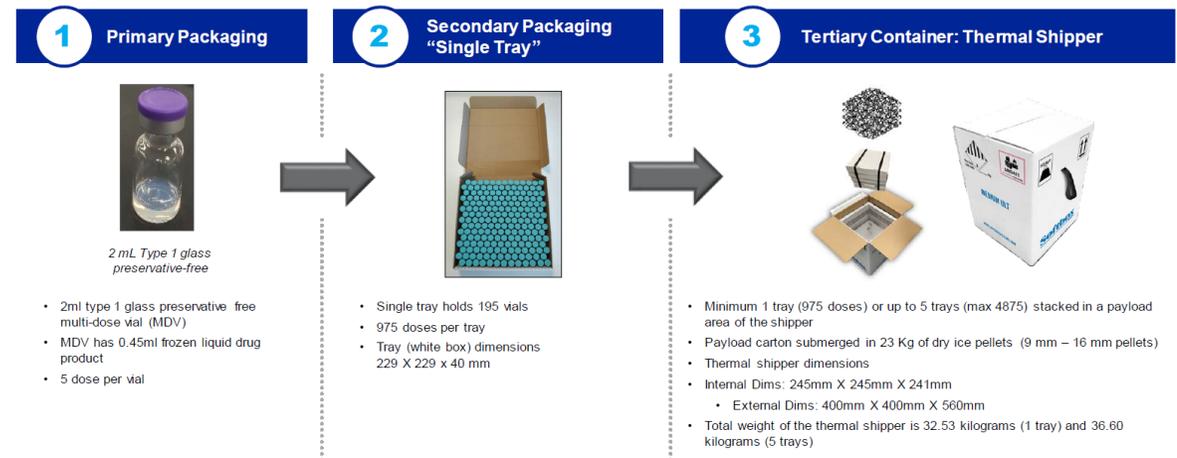


SOP1 : Commande des vaccins

6. Contenu de la commande

- Un vial contient 5 doses. Les vials sont conditionnés dans un tray (=pizza box) contenant 195 vials. Les vaccins sont transportés dans un shipper box à -80°C contenant 1 à 5 trays et maintenu à -80°C grâce à 23 kg de dry ice
- La commande minimum d'un hôpital HUB est de 1 tray c'est-à-dire 195 vials (=975 doses). La commande se fait par tray entier et sera donc un multiple de 195 en nombre de vials (1x195 vials, 2x195 vials, 3x195 vials, 7x 195 etc.). Un shipper box contient maximum 5 trays, donc 975 vials (=4875 doses). L'hôpital HUB peut commander le nombre de tray qu'il souhaite, dans les limites des quantités qui lui sont attribuées. Si sa commande dépasse 5 trays, Pfizer NV/SA livrera les vaccins dans 2 shipper box ou plus, selon la commande

Product Packaging Overview



Composition shipper box



SOP1 : Commande des vaccins

6. Contenu de la commande

Dimensions:

- Tray : 229 x 229 x 40 mm = 2,1L (prévoir 3L)
- Shipper box - extérieur : 400 mm x 400 mm x 560 mm

Lors de sa commande, l'hôpital HUB doit idéalement commander le nombre nécessaire pour administrer le vaccin deux fois par personne à vacciner (puisque que le vaccin doit être administré 2 fois à 21 jours d'intervalle).

Tenant compte du nombre de personnes à vacciner et du nombre minimum à commander, il faut prévoir le calcul repris dans les exemples suivants pour déterminer la quantité réelle à commander (cf. tableau)

A noter que Pfizer ne livre que les vaccins. Aucun matériel de vaccination (aiguilles, seringues, sérum physiologique) ne sera fourni par Pfizer. La commande de matériel de vaccination correspondant aux doses livrées pour les maisons de repos sera introduite et calculée automatiquement via l'APP de Medista au moment où l'hôpital HUB enverra son ordre de transfert via la même APP

# total de personnes à vacciner	# de doses nécessaires (# pers. x2)	# de vials nécessaires (# doses/5)	# théorique de trays à commander (# vials/ 195)	Commande réelle
1400 pers.	2800 doses	560 flacons	2,87 trays	3 trays
600 pers.	1200 doses	240 flacons	1,23 flacons	2 trays
3800 pers.	7600 doses	1520 flacons	7,79 flacons	8 trays



SOP1 : Commande des vaccins

7. Confirmation de la commande

Pfizer NV/SA :

- émettra une confirmation de commande
- communiquera en cas de refus ou d'adaptation d'une commande (nombre d'unités)
- avertira d'une heure moyenne d'arrivée de la livraison
- veillera à ce que la pharmacie soit bien la destination de la livraison à l'adresse indiquée au point 3. (et non la direction de l'hôpital)



SOP1 : Commande des vaccins

8. Commandes d'urgence

- Si l'hôpital HUB doit procéder à une commande d'urgence, un stock d'urgence est prévu et se trouve chez le distributeur Medista. La quantité commandée d'urgence doit être la plus petite possible, pour préserver ce stock d'urgence pour d'autres hôpitaux HUB qui en auraient besoin. L'AFMPS doit d'abord donner son approbation avant de libérer un stock d'urgence. C'est pourquoi Medista transmettra cette demande à l'AFMPS via son APP et attendra l'approbation de l'AFMPS
- La commande d'urgence doit être introduite via l'APP de Medista (voir instructions de l'APP en annexe) en choisissant le menu "Order urgency stock" dans l'APP
- Les données administratives seront confirmées ou adaptées dans l'APP : nom officiel de l'hôpital, numéro d'autorisation, adresse officielle, adresse de livraison, nom de la personne de contact, son numéro de téléphone ainsi que son adresse e-mail
- Dans le tab "Commander" la quantité de trays devrait être complétée par l'hôpital. La commande sera envoyée à l'AFMPS pour approbation à l'adresse suivante covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be avec l'intitulé « Demande d'approbation de stock d'urgence ». Après approbation, Medista se chargera de la préparation et l'envoi vers l'hôpital. L'hôpital recevra une confirmation de l'envoi



SOP1 : Commande des vaccins

9. Rapportage

- L'AFMPS suivra l'évolution des commandes des hôpitaux HUB en recevant l'information directement de Pfizer NV/SA et de Medista (pour le stock d'urgence). Aucun rapportage systématique des hôpitaux ne doit être fait à l'AFMPS
- Chaque hôpital HUB devra cependant signer un "proof of delivery" lors de la réception des vaccins de Pfizer/BioNTech. Ce document servira à la facturation de Pfizer à l'Etat belge



SOP1 : Commande des vaccins

10. Retour du moniteur de température et du shipper box vide

- Après utilisation, le shipper box, y compris le dispositif de contrôle de la température (RTM Logger), doit être retourné à Pfizer dans un délai de 30 jours
- La procédure de retour est décrite dans la SOP 02 au point “RETOUR DES BOÎTES D'EXPÉDITION”



SOP1 : Commande des vaccins

11. Information Pfizer

- Un QR code est mis à disposition par Pfizer pour retrouver toute l'information nécessaire (y compris la manipulation des tray's en les sortant du shipper box):



- Voir aussi l'URL suivant : www.comirnatyglobal.com

Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
» 2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	34
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	46
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	56
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	67
7	Annexe	83



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Prof. dr. Thomas De Rijdt Prof. Dr. Dominique Wouters
Version	1.1
Date de la dernière mise à jour	22 décembre 2020
Principaux changements par rapport à la version précédente	2. Informations générales: Fiches de données de sécurité « dry ice » ajoutés 2. Informations générales: photo Thermal Shipper dry-run ajouté 7. Procédure d'urgence: glace sèche peut être commandée auprès Medista via l'app mise à disposition 7. Procédure d'urgence: instructions pour le « réapprovisionnement en glace sèche » ajoutées



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Informations générales
3. Réception
4. Stockage
5. Enlèvement de la glace sèche
6. Retour des boîtes d'expédition
7. Procédure d'urgence



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

1. Introduction

Objectif

La procédure stipule comment la réception et le stockage des vaccins COVID-19 de Pfizer-BioNTech par les hubs respectifs (pharmacies hospitalières) doit se faire.

Champ d'application

Toutes les pharmacies hospitalières qui serviront de hub pour la distribution du vaccin Pfizer/BioNTech en phase 1A.

Responsabilités et compétences

- **Pfizer** : Transmission en temps utile des prévisions de livraisons par hub. Emballage des vaccins commandés dans un shipper box et transport conditionné GDP à la pharmacie hospitalière au lieu de livraison convenu
- **Medista** : Dans le cas d'un manque de capacité de refroidissement redondante dans la pharmacie, Medista transférera les vaccins surgelés de la pharmacie hospitalière à Medista via un transport conditionné GDP et les y stockera temporairement dans un congélateur ULT validé et à température contrôlée (-75 °C). Voir rubrique 7 "Procédure d'urgence"
- **Pharmacien et personnel de la pharmacie hospitalière** : Ils doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID sous la supervision du pharmacien titulaire



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

1. Introduction

Fournitures

- Lieu de livraison au sein de la pharmacie hospitalière qui peut réceptionner des envois sur glace sèche et qui peut éliminer les résidus de glace sèche
- Capacité de stockage dans un congélateur Ultra Low Temperature (ULT) validé à -75°C (la plage acceptée est de -80°C à -60°C) avec surveillance de la température et fonction d'alarme en cas de dépassement de la température admise. L'ULT devrait permettre un stockage à l'abri de la lumière. Une capacité de stockage redondante en cas de panne ou une procédure permettant de contacter Medista pour une récupération d'urgence doit être disponible
- Équipements de protection individuelle
 - Gants imperméables isolants (norme européenne : EN511)
 - Lunettes de sécurité avec shields of safety goggles (Norme européenne : EN166)



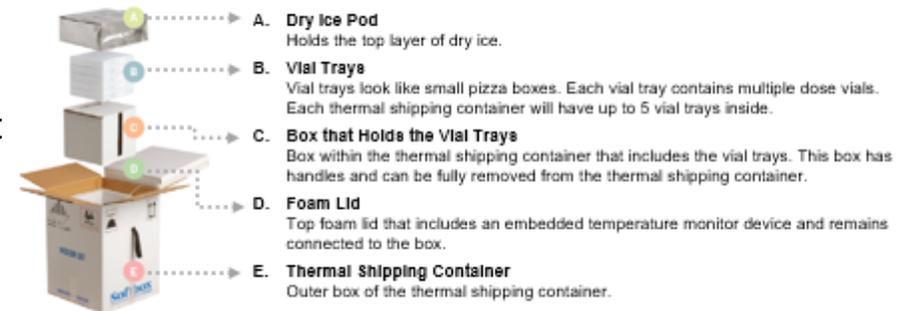


SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

2. Informations générales

- Les vaccins sont livrés dans une **boîte d'expédition thermique** (Thermal Shipper, voir photo) contenant 1 à 5 boîtes de 195 vials multidoses chacune (soit 975 doses) et équipées de glace sèche
- Prévoir l'équipement de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité et un compteur de CO₂ portable) requis pour les manipulations à la réception et travailler dans un endroit suffisamment ventilé pour effectuer les étapes de réception et de stockage. Fiches de données de sécurité de Pfizer (cf. pdf en haut à droite)
- Pfizer fournit des prévisions et une planification des livraisons détaillées pour chaque hub afin de permettre une planification pour la décongélation et la livraison aux MRS. La livraison est initiée à la demande du pharmacien hospitalier (livraison pull)
- Les vials peuvent être conservés jusqu'à 6 mois entre -80°C et -60°C (ou jusqu'à la date de péremption indiquée)

Thermal Shipper



Les maux de tête et l'essoufflement dus à une surdose de CO₂ suite à la sublimation de la glace sèche peuvent indiquer une ventilation insuffisante de la pièce. **Quittez la pièce immédiatement si vous ressentez l'un de ces symptômes.**

SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

3. Réception

- La livraison se fait sur base d'une commande passée par le pharmacien hospitalier (pull) et à la date convenue
- Le fournisseur se présente à la pharmacie hospitalière à l'heure et au lieu de livraison convenus. Si le délai convenu ne peut être respecté, le pharmacien hospitalier responsable sera contacté à l'aide des coordonnées fournies par chaque hôpital à l'AFMPS
- Le fournisseur livre la ou les boîte(s) d'expédition surveillée(s) au personnel de la pharmacie responsable de la réception des médicaments
- Le personnel de la pharmacie vérifie si l'envoi présente des dommages extérieurs pendant que le fournisseur attend, il vérifie également le nombre de boîtes d'expédition livrées et signe le bordereau (sur papier ou de façon électronique) pour une "réception sous réserve" (c'est-à-dire qu'il vérifie le nombre de colis et l'emballage extérieur conformément au formulaire de commande) ; le contenu est vérifié lors du transfert au congélateur ULT
- La ou les boîtes d'expédition sont transportées au congélateur ULT
- Le collaborateur de la pharmacie ouvre la boîte en brisant le sceau en haut et éteint ensuite le logger (enregistreur de température RTM/GPS) en cliquant sur le bouton "stop" pendant 5 secondes (voir photos)



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

4. Stockage

- Retirez le 'foam lid' de la boîte d'expédition avec des gants imperméables isolants et des lunettes de sécurité avec des protections latérales
- Comptez le nombre de trays livrés (chaque tray contient 195 vials multidoses, 5 trays maximum par boîte d'expédition) et placez ces trays dans le congélateur ULT contrôlé disponible
 - Si le nombre de trays livrés diffère de la quantité commandée, ou si l'on constate que les trays sont endommagés, il convient de contacter immédiatement le service clientèle de Pfizer (numéro d'urgence de Pfizer pour la Belgique : 0800/58 284)
- Placez immédiatement les trays dans l'ULT contrôlé disponible approprié en tenant compte des flèches sur les côtés des trays (voir photo) afin de ne pas endommager les flacons
 - Si des trays provenant de plusieurs livraisons sont stockés dans l'ULT, stockez-les de manière à ce que les vials qui expirent en premier soient prélevés et décongelés en premier (FEFO).
- Le manuel d'ouverture/fermeture du congélateur ULT doit être mis à disposition par la pharmacie hospitalière (selon le modèle)
- La réception est enregistrée dans le registre interne de la pharmacie hospitalière



Évitez les mouvements brusques et les chocs pour éviter le bris de verre



Le transfert du produit de la boîte d'expédition à l'ULT doit avoir lieu **dans les 5 minutes** pour éviter la décongélation prématurée des vials

SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

5. Enlèvement de la glace sèche

- Après le transfert vers l'ULT, la glace sèche n'est plus nécessaire et peut être sublimée en laissant la boîte ouverte à température ambiante dans une pièce bien ventilée ou à l'extérieur
- La glace sèche va rapidement se transformer en gaz carbonique
- Utilisez éventuellement un compteur de CO₂ et une alarme dans la pièce pour surveiller la concentration



Si les opérateurs sont essouffés ou développent des maux de tête, cela peut indiquer une inhalation excessive de dioxyde de carbone. **Alors, quittez la pièce immédiatement.**

SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

6. Retour des boîtes d'expédition

- La ou les boîtes d'expédition utilisées doivent être renvoyées à Pfizer dans les 30 jours
- Une étiquette de retour préimprimée est disponible dans la boîte d'expédition
- Assurez-vous qu'il n'y a plus de glace sèche dans la boîte d'expédition en laissant la boîte suffisamment longtemps dans un endroit ventilé ou à l'extérieur
- Assurez-vous que les inscriptions « Dry ice UN1845 » et le symbole de danger en forme de losange sur la boîte thermique (voir photo) sont recouverts en collant une étiquette vierge, car le conteneur ne contient plus de glace sèche (des étiquettes vierges sont fournies)
- Scellez la boîte thermique et tous les composants avec du ruban adhésif. Les composants sont :
 - Logger de température (RTM) Logger GPS
 - Couvercle en mousse (reste attaché à la boîte)
 - Pod glace sèche
 - Boîte enveloppant les trays
- Collez l'étiquette de retour préimprimée sur l'étiquette d'expédition originale
- Placez la boîte thermique dans une zone de collecte assignée
- Introduisez une demande de collecte
- Les trays de vials vides ne doivent pas être retournés



SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital

7. Procédure d'urgence

- En cas de problème de capacité de stockage dans l'hôpital, la boîte d'expédition peut être utilisée pour conserver le vaccin pendant 15 jours à condition que la glace sèche soit suffisamment remplacée. Au cas où la quantité de glace sèche ne suffit pas, elle peut être commandée auprès de Medista via l'app mise à disposition
 - Instructions pour le « réapprovisionnement en glace sèche »



Adobe Acrobat
Document

- Si l'on détecte un dépassement de température dans l'ULT (en-dehors des limites de -80°C à -60°C), les vaccins doivent être transférés vers un ULT redondant. Si l'hôpital n'en a pas à sa disposition, Medista peut être appelé pour une collecte et un stockage d'urgence dans son ULT. Pour ce faire, contactez Medista via strategicstock@medista.be ou au numéro de téléphone 02/897.20.64 afin d'organiser un enlèvement immédiat
- En cas de panne, l'ULT doit rester fermé afin que la température reste dans les normes le plus longtemps possible, cf. les données de validation du congélateur ULT en question

2 Thermal Shipper Designed for Temporary Storage – 15 days



- Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours
- The thermal shipper should be re-iced every 5 days, up to 3 times re-icing (15 days)
- Local dry ice suppliers should be used for re-icing the thermal shipper. Handling dry ice requires PPE and other safety considerations
- Recommendation of not more than 2 openings of the thermal shipper per day. Thermal shipper should be closed within 1 minute (or less) after opening for dry-ice to last for 5 days

Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
» 3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	34
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	46
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	56
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	67
7	Annexe	83



SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Prof. dr. Thomas De Rijdt Prof. dr. Dominique Wouters Valérie Nys
Version	1.1
Date de la dernière mise à jour	22 décembre 2020
Principaux changements par rapport à la version précédente	<p>2. Informations générales: Transport en temps voulu [...] 5 jours ouvrable (pas 4) via l'application</p> <p>2. Informations générales: Au besoin, cette annulation est faite via l'App au plus tard l'avant-midi de la veille du transport</p> <p>3. Méthode de décongélation: « via Medista » supprimé</p> <p>4. Après décongélation: changé l'ordre des étapes à suivre</p> <p>4. Après décongélation: “Ne pas fermer le support du bordereau d'expédition”</p> <p>4. Après décongélation: “Heure de sortie du réfrigérateur : jj/mm/aaaa hh:mm” supprimé Remplacé WZC/CLA par MRS</p> <p>5. Picking et expédition: objet e-mail “Urgent delivery of vaccines”</p> <p>6. Rapportage: Le nombres de Vials reçus par chaque Hub est répertoriés dans l'application Medista. Les vials cassés sont également répertoriées dans cette application</p>



SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Informations générales
3. Méthode de décongélation
4. Après décongélation
5. Conditionnement et expédition
6. Rapportage



SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

1. Introduction

Objectif

Cette procédure stipule comment la décongélation, le conditionnement et l'expédition aux MRS par les hubs respectifs (pharmacies hospitalières) des vaccins COVID (Pfizer/BioNTech) doit se faire.

Champ d'application

Toutes les pharmacies hospitalières qui serviront de hub pour la distribution du vaccin Pfizer/BioNTech en phase 1A.

Responsabilités et compétences

- **Pharmacien et personnel de la pharmacie hospitalière:** Ils doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la décongélation, le conditionnement et l'expédition des vaccins COVID sous la supervision du pharmacien titulaire
- **Medista :** ils s'occupent de l'application de demande et du transport conditionné GDP de la pharmacie hospitalière vers les différents lieux de vaccination



SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

1. Introduction

Fournitures

- Espace fermé qui fait partie de la pharmacie hospitalière
- Capacité de stockage fermée et validée dans un congélateur ULT à -75 °C avec surveillance de la température et fonction d'alarme
- Capacité de stockage fermée, validée et dédiée à 2-8 °C (KK) avec surveillance de la température et fonction d'alarme
- Gants imperméables et isolants (norme européenne : EN511) et des lunettes de protection avec protection latérale ou des safety goggles (norme européenne : EN166)
- Tables de travail pour la décongélation et l'emballage
- Matériel d'emballage (non isolant) pour le stockage/l'expédition aux MRS (fourni par Medista) - dimensions 18x24,7x5 cm (+/- 40 à 50 vials) - possibilité de cloisons
- Étiquettes pour l'étiquetage des trays lors de la décongélation (fournies par l'application Medista)
- Étiquettes pour l'étiquetage des emballages (fournies par l'application Medista)
- Ordinateur avec accès à Internet et imprimante
- Application Medista pour demander le transport et enregistrer les numéros de lot et l'heure de décongélation
- Registre interne pour enregistrer le nombre de vials décongelés, cassés, envoyés par MRS, par numéro de lot et par moment de décongélation

SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

2. Informations générales



- Les vials ont une durée de conservation de 6 mois dans l'ULT (-75 °C)
- Les vials non dilués sont décongelés dans un réfrigérateur (2-8°C) ; après décongélation, ils peuvent y être conservés pendant 5 jours. Le délai de 5 jours commence à courir à partir du moment où le produit est placé dans le réfrigérateur
- Les vials peuvent être décongelés individuellement ; la décongélation ne doit pas être faite par tray complet
- Une boîte complète de vials (195 pièces, soit 975 doses individuelles) décongèle en 3 heures dans un réfrigérateur ; les vials individuels décongèlent plus rapidement
- Dans le cadre d'une **administration immédiate**, le processus de décongélation peut être accéléré par une décongélation à température ambiante (15-25 °C) pendant 30 minutes. Dans ce cas, les vials doivent être reconstitués dans les 2 heures suivant la décongélation. Après la dissolution, le vaccin doit être conservé à 2-30°C et il doit être administré dans les 6 heures
- La décongélation et l'expédition se font sur base du planning de la MRS (en accord avec le hub). Le pharmacien hospitalier s'assure à l'avance que le stock est suffisant pour administrer la première et la deuxième dose (21 ±2 jours plus tard). Les vials pour la deuxième dose sont réservés dans le stock lors de l'expédition de la première dose
- Le transport en temps voulu (7 jours calendaires ou 5 jours ouvrables avant le transport proprement dit) est demandé à Medista, via l'application mise à dispositions des Hubs, les numéros de lot sont ensuite enregistrés dans l'application Medista par le personnel de la pharmacie. Les quantités seront communiquées au moment de la réservation car Medista fournira le matériel nécessaire à la reconstitution et à l'administration aux MRS
- Le planning tient compte de la durée de conservation et se poursuit pendant le week-end si nécessaire



SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

2. Informations générales

- Les ordres du nombre de doses requises des différentes MRS sont arrondis à cinq, car le vaccin est un vaccin multidose
- Le dégel devrait idéalement avoir lieu la veille du jour où le transport vers la MRS est prévu. Avant de commencer la décongélation, le pharmacien de l'hôpital confirme avec la MRS que la vaccination peut avoir lieu dans les 4 jours qui suivent. Au cas où la MRS ne peut pas garantir la vaccination dans les 4 jours suivants, le pharmacien de l'hôpital annule la livraison prévue par Medista. Au besoin, cette annulation est faite via l'App au plus tard l'avant-midi de la veille du transport



SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

3. Méthode de décongélation

- Déterminez le nombre de vials à décongeler en fonction du planning. Assurez-vous d'avoir le nombre requis et demandez le transport entre le hub et la MRS à temps
- Déterminez l'heure de début du processus de décongélation afin que les vaccins soient prêts à temps pour le transport
- Avant de commencer le processus de décongélation, vérifiez auprès de la MRS si l'administration prévue est toujours possible (pour compenser l'annulation suite à un foyer de contamination, par exemple)
- Imprimez les bordereaux d'expédition de l'application Medista
- Retirez la quantité requise de vaccins de l'ULT pour un seul transport à l'aide de gants étanches et isolés et de lunettes de sécurité (cela peut inclure la livraison à plusieurs MRS) et transférez-les dans une boîte de surgélation pour les décongeler
 - Une pincette ou une pince Kocher peut être utilisée pour éviter les brûlures
- Le manuel et la formation pour ouvrir/fermer le congélateur ULT en toute sécurité sont fournis par le pharmacien de l'hôpital (selon le modèle)
- Indiquez sur cette surboîte l'heure de la décongélation
- Transférez la surboîte dans le réfrigérateur spécialement prévu à cet effet pour la décongélation



Si plusieurs trays/boîtes sont transférés au réfrigérateur en même temps, ne les placez pas les uns sur les autres pour assurer une décongélation uniforme

SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

4. Après décongélation

- Après la décongélation, vérifiez que les vials ne présentent pas de verre cassé (vials fissurés ou vides). Les vials décongelés peuvent contenir des particules amorphes opaques blanches ou blanches cassées, c'est normal. Les vials cassés sont retirés et remplacés par un autre vial
- Pliez les boîtes destinées à l'expédition vers le MRS
- Transférez le nombre requis de vials par site de vaccination dans l'emballage destiné au stockage/à l'expédition par MRS
- Enregistrez dans l'application "Medista" les données complémentaires
 - Confirmation du nombre de vials à livrer
 - Numéro de lot des vials
 - Confirmation de l'heure d'expédition
 - Date et heure de décongélation
 - Date et heure auxquelles les vaccins doivent être reconstitués au plus tard
- L'application génère un bordereau d'expédition par destinataire
- Collez sur le dessus de l'emballage le bordereau d'expédition qui a été imprimé à partir de l'application Medista. Inscrivez le numéro du bordereau d'expédition (= numéro EX) dans le registre interne



NE PAS fermer le support du bordereau d'expédition

- Enregistrez toutes les données relatives à chaque expédition dans le registre interne (date, opérateur, identification MRS, numéro de bordereau d'expédition Medista, numéro(s) de lot, heure(s) de décongélation, date(s) d'expiration, nombre de vials, nombre de boîtes, remarques éventuelles)

SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

5. Conditionnement et expédition

- Si plusieurs boîtes sont prévues pour une maison de repos et de soins : inscrivez « boîte x/y » sur chaque boîte (x = numéro de de la boîte et y = nombre total de boîtes)
- Placez la boîte remplie dans le réfrigérateur (2-8°C) pour la conserver
- Conservez l'emballage au réfrigérateur jusqu'à l'enlèvement par le coursier (Medista)
- Le coursier (camionnette) se présente au lieu de collecte convenu à l'heure convenue. Les coursiers ont un badge d'identification. Le personnel de la pharmacie note l'identité du coursier dans le registre interne sur la base de ce badge d'identification
- Le coursier apporte une ou plusieurs caisses isolantes mobiles pour stocker les colis
 - Le personnel de la pharmacie apporte la ou les boîtes mobiles au réfrigérateur
 - Pour chaque MRS, le ou les emballages sont prélevés et scannés dans l'application Medista afin que le lien entre le hub x et la MRS y puisse être établi et que l'intégralité du transport puisse être vérifiée
 - Tous les emballages d'un même transport sont transférés dans la ou les boîtes mobiles
- Le coursier assure un transport activement réfrigéré par des camions frigorifiques



SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

5. Conditionnement et expédition

- Si l'application Medista n'est pas disponible, le pharmacien hospitalier envoie les données à saisir dans l'application par e-mail à strategicstock@medista.be et met en objet "Urgent delivery of vaccines"
- Un courriel de confirmation est envoyé par Medista au pharmacien hospitalier avec le bordereau d'expédition imprimé par le pharmacien hospitalier
- Après réception de la commande de matériel médical liée à la demande de transport des vaccins, la préparation du matériel médical sera effectuée par Medista selon les procédures internes en vigueur
- Si le stock de matériel médical n'est pas suffisant pour la vaccination prévue, Medista contactera la personne de contact de l'AFMPS, dès que le problème est connu, par téléphone ou via covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be en mentionnant dans l'objet "URGENT: Supply of medical materials"
- L'AFMPS informe le pharmacien hospitalier du problème et vérifie si l'hôpital peut fournir le matériel nécessaire en attendant la reconstitution du stock stratégique. Dans ce cas, le pharmacien hospitalier prépare le matériel médical qui est livré en même temps que le vaccin



SOP3 : Décongélation, conditionnement et expédition aux MRS

6. Rapportage

- Le nombre de Vials reçus par chaque Hub est répertoriés dans l'application Medista. Les vials cassés sont également répertoriés dans cette application
- Les nombres et les numéros de lot des vials décongelés et expédiés sont répertoriés dans l'application Medista et dans le registre interne
- Signaler à l'AFMPS tout défaut de qualité, incidents ou bris de verre excessif



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	34
» 4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	46
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	56
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	67
7	Annexe	83



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Le Dr. Nele Van Loon Valérie Nys Prof. dr. Thomas De Rijdt
Version	1.1
Date de la dernière mise à jour	22 décembre 2020
Principales modifications par rapport à la version précédente	2. Informations générales: Medista fournir à l'avance une réserve de notices pour le patient et de Vaccine reminder card à donner à chaque patient 3. Réception: le bon de livraison sera scanné et mis dans l'application Medista pour le suivi chez le pharmaciens Hospitalier

SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Informations générales
3. Réception
4. Stockage



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

1. Introduction

Objectif

La procédure décrit comment la maison de repos et de soins (MRS) doit assurer la réception et l'utilisation correcte du réfrigérateur pour le stockage des vaccins Pfizer-BioNTech COVID-19 entre 2 et 8°

Champ d'application

Toutes les MRS qui administreront le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech au cours de la phase 1A

Responsabilités et compétences

- **Medista:** Le transport, conforme aux GDP, des vaccins et du matériel médical supplémentaire de l'hôpital aux MRS et la livraison des vaccins dans le réfrigérateur de la MRS prévu à cet effet
- **CRA, responsable de la qualité et infirmiers des MRS:** ils doivent effectuer correctement les différentes actions relatives à la réception et au stockage des vaccins COVID sous la supervision de la MRS



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

2. Informations générales

- Les vaccins doivent être livrés de préférence le jour 0 de la décongélation et au plus tôt 4 jours avant la date de vaccination prévue
- Les vaccins sont livrés à l'état décongelé aux MRS (de préférence le jour 0) via un transport frigorifique de l'hôpital par des camionnettes Medista, tout comme le matériel médical
- À la réception, un contrôle de la température et un contrôle du contenu sont effectués
- Les flacons sont immédiatement placés dans le réfrigérateur "validé" (pas trop à l'arrière)
- Un contrôle quotidien de la température entre 2 et 8°C est nécessaire - voir les diapositives suivantes relatives à la procédure réfrigérateur
- Le pharmacien de l'hôpital apposera une étiquette sur la livraison indiquant la date de décongélation, le nombre de flacons (nombre de vaccins) et la date limite d'utilisation pour la vaccination
- Medista fournir à l'avance une réserve de notices pour le patient et de Vaccine reminder card à donner à chaque patient



Si aucune vaccination n'est prévue le week-end, il est préférable de livrer le **lundi** (jour 0)

SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

3. Réception

- Le coursier Medista se présentera à la MRS à l'heure et au lieu convenus
- La personne à l'accueil informe la personne chargée de la réception des vaccins
 - Si la personne responsable n'est pas joignable, le remplaçant sera contacté
- La personne au sein de la MRS désignée comme responsable de la réception des vaccins accompagne le coursier Medista jusqu'au réfrigérateur où les vaccins sont stockés avant d'être administrés
- Le responsable de la MRS vérifie si la température du réfrigérateur est comprise entre 2 et 8° et contrôle le contenu de la livraison
- Le coursier Medista remet le matériel médical supplémentaire
- Le responsable de la MRS place l'emballage avec les vaccins dans le réfrigérateur conformément aux instructions figurant sur l'emballage
- Le responsable de la MRS signe deux fois pour réception : (1) pour les vaccins et (2) pour le matériel médical supplémentaire. À ce moment, le statut de la commande qui s'affiche dans l'application Medista est "livrée«
- Le bon de livraison sera scanné et mis dans l'application Medista pour le suivi chez le pharmaciens Hospitalier



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

4. Stockage

Généralités

- Afin de garantir la qualité du vaccin pendant le stockage dans le réfrigérateur de la MRS, il faut s'assurer, d'une part, que le réfrigérateur est adapté au stockage correct du vaccin et, d'autre part, que les limites de température autorisées ont été respectées pendant toute la durée du stockage. Après la décongélation, le vaccin doit être conservé entre 2 et 8 °C pendant 5 jours maximum (y compris le transport du vaccin)

État général du réfrigérateur pour le stockage correct du vaccin

- Le réfrigérateur doit être suffisamment nettoyé avant d'y placer les vaccins
- L'arrière du réfrigérateur doit être exempt de givre et la condensation doit être suffisamment évacuée
- Aucun aliment ne peut être conservé en même temps que le vaccin (ou d'autres médicaments)
- Veillez à ce que le temps d'ouverture du réfrigérateur soit le plus court possible et à ce qu'il soit correctement fermé après ouverture
- Ne pas conserver les médicaments dans la porte du réfrigérateur



SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

4. Stockage

Qualification du réfrigérateur

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

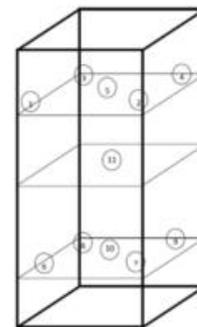


Fig 1

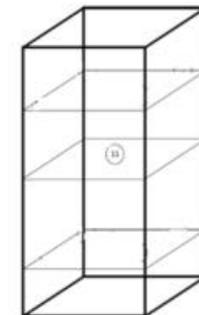


Fig 2

SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS

4. Stockage

Mesure et enregistrement de la température

- Pendant le stockage des vaccins, la température doit être enregistrée au moyen d'un enregistreur de température calibré.
- Si l'on stocke à un seul endroit, l'enregistreur doit être placé à l'endroit où les vaccins sont stockés. C'est également l'endroit qui a été choisi lors de la qualification du réfrigérateur.
- Si le vaccin est conservé à différents endroits dans le réfrigérateur, il est recommandé de mesurer la température à l'endroit le plus chaud et le plus froid (voir les résultats à la page précédente).
- Il est préférable d'utiliser un enregistreur de température calibré qui enregistre également la température et peut être lu, par exemple, en le connectant à un port USB. Certains enregistreurs de température sont équipés d'un indicateur d'alarme qui permet de détecter immédiatement si un dépassement de température a été enregistré.
- La température peut également être lue manuellement (par exemple deux fois par jour) et enregistrée. Cette dernière méthode présente l'inconvénient de ne pas détecter les écarts soudains de température (par exemple la nuit ou lorsque le réfrigérateur est mal fermé).

Autres points d'attention

N'utilisez pas le vaccin s'il y a le moindre doute sur son stockage correct. Dans ce cas, contactez toujours l'hôpital.



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	34
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	46
» 5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	56
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	67
7	Annexe	83



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

0. Gestion du Document

Auteur(s)	Le Dr. Nele Van Loon Groupe de travail services de prévention Belgique pour la Task Force Vaccination
Version	1.1
Date de la dernière mise à jour	22 décembre 2020
Principales modifications par rapport à la version précédente	2. Informer et sensibiliser: vérifier les contre-indications 2. Informer et sensibiliser: 1 liste de tous les non-salariés (stagiaires ≥ 16 ans) 2. Informer et sensibiliser: Personnes actuellement exclues de la vaccination :jeunes < 16 ans 2. Informer et sensibiliser: diagnostic différentiel 3. Planifier: les vaccins en surplus sont administrés par le vaccinateur présent 5. Préparation de journée de vaccination: liste avec nom, prénom, date de naissance et numéro de registre national



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

1. Introduction

Contenu

0. Gestion du Document
1. Introduction
2. Informer et sensibiliser
3. Planifier
4. Commander
5. Préparation de la journée de vaccination
6. Exécution et enregistrement
7. Post-vaccination
8. Matériel nécessaire



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

1. Introduction

Objectif

La procédure décrit les différents aspects de la vaccination avec le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour les résidents et le personnel des MRS pendant la phase 1A

Champ d'application

Toutes les MRS qui administreront le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech au cours de la phase 1A

Responsabilités et compétences

- **MRS**
- **SPPT**
- **MCC**
- **Pharmacie d'hôpital**



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

2. Informer et sensibiliser

- **Canaux d'information** fédéraux et régionaux : FAQ <https://www.info-coronavirus.be/>, brochure d'information
 - Insister sur la similarité avec la campagne de vaccination contre la grippe
 - Il est possible que les gens soient réticents à l'idée de se faire administrer un nouveau vaccin. C'est une réaction normale, réagissez de manière compréhensive. Il est important de souligner que les vaccins sont testés et sûrs
- **Effets secondaires**
 - De légers effets secondaires sont possibles (fatigue, douleurs musculaires, maux de tête, légère augmentation de la température)
 - Les réactions graves sont, comme pour tout vaccin, possibles mais très rares (réaction allergique). Le personnel infirmier est formé et spécialement équipé pour réagir de manière appropriée
- Soulignez que **2 vaccins** sont **nécessaires** pour une protection optimale !
- Le **consentement éclairé verbal** est légalement suffisant, comme pour la vaccination contre la grippe

*Regeringscommissariaat Corona
Commissariat Corona du Gouvernement*

Personnes incapables

Représentant légal / mandataire de santé :
le consentement verbal est légalement
suffisant ! On peut déjà informer et
consulter de manière proactive



[Droits du patient](#)



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

2. Informer et sensibiliser

- Rédigez la **liste de toutes les personnes pouvant bénéficier d'un vaccin** et qui le souhaitent en indiquant leur nom, prénom et numéro de registre national. Vérifiez les contre-indications.
 - 1 liste de résidents
 - 1 liste de tous les membres du personnel permanents
 - 1 liste de tous les non-salariés (stagiaires ≥ 16 ans, volontaires, étudiants jobistes, travailleurs externes...)
- Personnes actuellement **exclues** de la vaccination :
 - Jeunes < 16 ans
 - les femmes enceintes (ou ayant un désir d'enfant : Grossesse reportée à 2 mois après le dernier vaccin)
 - les femmes allaitantes
 - les personnes souffrant de fièvre et d'infections aiguës. Le diagnostic différentiel entre les effets secondaires et l'infection est difficile !
 - les personnes dont le test PCR est positif moins de 15 jours après la disparition des symptômes (symptômes non interprétés comme un effet secondaire du vaccin)
 - les personnes ayant des antécédents de réactions allergiques graves à une vaccination antérieure
- **Contre-indications relatives:**
 - Les personnes atteintes de graves troubles de la coagulation

Il n'est pas possible de laisser des vaccins sur place pour les faire administrer par le médecin généraliste par après



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

3. Planifier

- Remettre la liste des personnes à vacciner au **service de prévention** et au **MCC** et fixer **2 dates** après concertation :
 - **Date A** : 1ère dose du vaccin
 - **Date B** : 2ème dose du vaccin

Entre la date A et la date B, il y a 21 jours (pour le vaccin Pfizer), le report de quelques jours pour des raisons pratiques ne pose pas de problème d'un point de vue vaccinologique

- La vaccination des **résidents et du personnel** a lieu dans les 5 jours suivant la décongélation des flacons dans le HUB d'hôpital :
 - le MCC coordonne la vaccination des résidents en collaboration avec les infirmiers du MRS
 - Dans les MRS où il n'y a pas de MCC, la direction doit trouver une solution en concertation avec le cercle des médecins généralistes
 - Le MC/INF vaccine le personnel (mais aussi les volontaires, les stagiaires et les étudiants)
- La **présence** aux deux dates est requise :
 - parce que 2 doses sont nécessaires pour être complètement protégé
 - pour éviter le gaspillage de vaccins coûteux (sauf en cas de force majeure)



Ceux qui ne sont pas disponibles à ces deux dates seront vaccinés à un stade ultérieur de la stratégie de vaccination

SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

3. Planifier

- Planification des rendez-vous
 - Sur la base du quota communiqué et de la capacité de livraison par HUB d'hôpital par jour et du nombre de personnes à vacciner par MRS, il est possible d'établir un planning dans lequel le 2ème vaccin est immédiatement réservé lors de la commande
 - La coordination entre le HUB d'hôpital, le MRS, le MCC/médecin de référence et le service de prévention est cruciale pour optimiser la planification
 - La priorité est donnée à la vaccination des résidents suivi du personnel en cas d'excédent de vaccins à la fin de la période de vaccination, et ce par le vaccinateur présent. Le personnel suit dans un deuxième temps
 - En cas de maladie (fièvre) au moment de l'administration, la vaccination est reportée jusqu'à la guérison complète. De préférence en même temps que les travailleurs des soins de santé
 - En cas d'apparition d'un foyer infectieux au sein de la MRS, la vaccination est reportée



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

4. Commander

- Min. 1 semaine avant la date A : **commandez les vaccins auprès du HUB d'hôpital** par la voie appropriée par région/communauté et prenez **rendez-vous pour 2 livraisons** à la MRS
 - 1ère livraison au maximum 4 jours avant la date A
 - 2ème livraison au maximum 4 jours avant la date B
- Lors de la commande, vérifiez s'il y a suffisamment de réfrigérateurs "validés" pour stocker les vaccins :
 - spécifiquement destiné aux médicaments (pas aux aliments) avec un accès "autorisé" (fermé à clé !)
 - possibilité de contrôle de la température (dispositif de contrôle de la température)
 - dans la salle de vaccination/préparation
- Désignez **une personne responsable (+ remplaçant)** pour la réception de la livraison, la vérification du contenu livré et le contrôle de la chaîne du froid
- L'équipement médical ainsi que les vaccins seront livrés par Medista jusqu'au réfrigérateur "validé" dans la salle sécurisée de la MRS. Pour chaque livraison, 5 sets de seringues et d'aiguilles supplémentaires sont fournis pour être utilisées en cas de pertes / ruptures éventuelles



Confirmation de la commande par le Hub d'hôpital avec notification de l'heure de livraison



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

5. Préparation de la journée de vaccination

Aménagement de la salle de vaccination pour le personnel

- suffisamment grande : 2 personnes (préparateur/vaccinateur et enregistreur)
- 2 tables et 4 chaises (à une distance suffisante)
- connexion WiFi si possible. Mettre à disposition le code WiFi
- réfrigérateur avec les vaccins (fermé à clé !)
- l'eau courante pour se laver les mains
- préparation du matériel médical (colis fourni par Medista) et 2 poubelles (déchets normaux - déchets médicaux)
- la possibilité de garantir la protection de la vie privée
- préparation de listes de planification imprimées (1 personne/5 minutes) avec mention du nom, du prénom, de la date de naissance et du numéro de registre national
 - 1 pour les membres du personnel et 1 pour les non-salariés (stagiaires, volontaires, étudiants jobistes, travailleurs externes,...)



SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS

5. Préparation de la journée de vaccination

Aménagement de la salle d'attente

- la distanciation sociale et l'affichage des fiches d'information et des contre-indications

Matériel supplémentaire à fournir par la MRS

- bassin urinaire, sparadraps, cotons hydrophiles, conteneurs à aiguilles, gants, masques buccaux chirurgicaux, gel hydroalcoolique

Préparation individuelle des personnes à vacciner

- porter des vêtements amples afin que la partie supérieure du bras soit rapidement exposée
- lire la brochure d'information
- apporter la eID



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	34
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	46
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	56
» 6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	67
7	Annexe	83



SOP5: Impfstart in den APH

3. Planen

Section

Sujet

Page

- Der Koordinierungsarzt (KBA) des APH übermittelt dem Apotheker des Hub-Krankenhauses, an das das APH angegliedert ist, eine schriftliche Sammelverschreibung pro Impfstoffbestellung (Heimbewohner und Personal).
- Die Krankenhausapotheker bewahren dieses Dokument auf, um die Auslieferung der Impfdosen zu belegen; folgende Dokumente, die als gleichwertig zu den schriftlichen Sammelanfragen betrachtet werden, können pro Gebietskörperschaft angenommen werden:
 - Für Flandern: eine Bestätigung der APH-Bestellungen via e-locket (diese Bestätigung wird an das betreffende Hub-Krankenhaus gesandt).
 - Für Wallonien: Die Hub-Krankenhäuser erhalten pro APH eine Bestellung für die Lieferung aufgetauter Impfstoffe (Dokument mit der Überschrift "Ordonnance médicale relative à la commande du vaccin COMIRNATY").
 - Für Brüssel wird ein Bestellsystem verwendet. Das Internetformular wird an die Hubs gesandt.
 - Die Deutschsprachige Gemeinschaft arbeitet mit einer schriftlichen Anfrage, die der Impfarzt dem Hub-Krankenhaus vorlegt und die mindestens folgende Angaben enthält:
 - den Arzt (Name, Anschrift, Unterschrift)
 - das Datum der schriftlichen Verschreibung
 - Namen & Anschrift des APH
 - die Impfstoffbezeichnung
 - XY Dosen 1 (oder 2) für XY Patienten



SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

0. Dokumentbearbeitung

Autor(en)	Dr. Nele Van Loon Dominique Dejonckheere
Version	1.2
Datum der letzten Aktualisierung	29. Dezember 2020
Hauptänderungen im Vergleich zur vorherigen Fassung	<ol style="list-style-type: none">1. Hinzufügen einer Kurzanleitung für die Impfung2. Verantwortung und Befugnisse: geändert3. Vorbereitung: die Fläschchen aus dem Kühlschrank nehmen (« für einen halben Tag zum Ausgleichen auf Zimmertemperatur (5 Dosen pro Fläschchen) » gestrichen).3. Vorbereitung: Umkehr der Reihenfolge (sofort mit der Verdünnung beginnen UND jedes Fläschchen 10x vorsichtig umdrehen3. Vorbereitung: nicht alle Impfdosen vorbereiten, deren Verabreichung binnen 6 Stunden nach der Verdünnung vorgesehen ist.5. Registrierung: CNK-Nummer für das arbeitende Personal6. Wartezeit – Mögliche Reaktionen: Die Heimbewohner werden 15 Minuten lang nach der Impfung sorgfältig beobachtet; etwaige Nebenwirkungen müssen gemeldet und registriert werden.7. Nach der Impfung: die APH-Leitung achtet darauf, dass die Impfung ALLER zusätzlicher Personen registriert wird.



SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

1. Einleitung

Inhalt

0. Verwaltung des Impfdokuments
1. Einleitung
2. Impfvorbereiter/Impfarzt und Verantwortung
3. Vorbereitung
4. Verabreichung
5. Registrierung
6. Wartezeit – Mögliche Reaktionen
7. Nach der Impfung



SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

1. Einleitung

Ziel

Das Verfahren beschreibt die einzelnen Aspekte der Verabreichung und Registrierung des Pfizer-BioNTech-COVID 19-Impfstoffs für die Bewohner und das Personal der APH während der Phase 1A.

Anwendungsbereich

Alle APH, die den COVID 19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech (Covid-19 – Comirnaty) während der Phase 1A verabreichen werden.

Verantwortung und Befugnisse

- **Präventionsdienste**
- **Koordinations- und Beratungsärzte/Referenzarzt**
- **APH**

E-learning

Nach den Videofilmanweisungen:

<https://d34j62pglfm3rr.cloudfront.net/downloads/Videodinstruction.mp4>



SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

1. Einleitung

Erforderliches Material

- **Medizinisches Material für die Verabreichung und Vorbereitung der Impfstoffe**
- Für die Verdünnung: pro Fläschchen (liefert Medista)
 - 2,5-5 ml-Spritze
 - Aufziehnadel 21 G (für Pfizer) oder 18G x 1 1/2"
 - Natriumchlorid 0,9% Fläschchen
- Für die Impfung : pro Impfdosis (Medista)
 - Aufziehnadel 21 gauge oder 18G (1 pro Fläschchen genügt)
 - Insulinspritze oder 1ml- oder 2 ml-Spritze mit 0,1 ml-Markierung
 - Injektionsnadel 23/25 G x 1"
- Vor und nach der Impfung (muss das APH vorsehen)
 - Alkoholtupfer zum Desinfizieren des Fläschchens
 - Harnbecken
 - Einzelheftpflaster
 - Zellstofftupfer in Rollen (zum Stillen der Blutung)
 - Spritzenbehälter entsprechend der Anzahl zu verabreichender Impfstoffe
 - Müllsäcke für Normal- und Medizinabfälle



Immer zusätzliches Material vorsehen

SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

1. Einleitung

Erforderliches
Material

- **Notfallkit + Kurzanleitung (muss der Impfarzt bereitstellen)**
 - 2 Adrenalinampullen (1mg/1ml)
 - 2 Aufziehnadeln
 - 2 IM- oder Unterhautnadeln
 - 2 1ml-Spritzen
 - Antihistaminikatabletten
 - Solumedrol-Ampulle
- **Schutzausrüstung (muss das APH bereitstellen)**
 - chirurgische Mundschutzmasken
 - Kittel (auf Wunsch)
 - Alkoholgel zur Desinfizierung der Hände



SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

2. Impfvorbereiter/Impfarzt und Verantwortung

In den meisten Fällen gehen wir bei den Präventionsdiensten **von einer Tandemarbeit** aus.

- 1 Krankenpfleger/Arzt bereitet vor, verabreicht und prüft Kontraindikationen
- 1 zweite Person hilft und registriert
- Der Arbeitsschutz- und Präventionsdienst registriert die Impfung des Personals (Praktikanten/Studenten einbegriffen) über seine eigene Software oder eine Excel-Datei, die binnen 24 Stunden nach der Verabreichung auf VaccinNet hochgeladen wird (cf. SOP6: 5. Registrierung in VaccinNet+: Richtige Nutzung der CSV-Datei für VaccinNet).

Impfung der Heimbewohner

- Der Koordinations- und Beratungsarzt (KBA) koordiniert die Impfung der Heimbewohner in Zusammenarbeit mit den Krankenpflegern des APH.
- In den APH ohne KBA muss die Heimleitung in Absprache mit den Hausärzten eine Lösung finden.
- Der Impfarzt registriert die Impfung der Heimbewohner (Freiwillige und sonstige Drittpersonen einbegriffen) über eine Excel-Datei, die binnen 24 Stunden nach der Verabreichung auf VaccinNet hochgeladen wird (cf. SOP6: 5. Registrierung in VaccinNet+: Richtige Nutzung der CSV-Datei für VaccinNet).



SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

3. Vorbereitung

Die Impfvorbereiter/Impfärzte und Protokollierer treffen ein und beginnen mit der Vorbereitung:

- Legen Sie fest, wie viele Fläschchen für die anstehende sechsstündige Impfung erforderlich sind (siehe Anmerkungen im Kasten). Die 6 Stunden laufen ab der Verdünnung.
- Nehmen Sie die Fläschchen (vials) aus dem Kühlschrank.
- Drehen Sie jedes Fläschchen 10x vorsichtig um – Fläschchen NICHT schütteln!
- Beginnen Sie sofort mit der Verdünnung aller Fläschchen, die für die folgenden 6 Stunden erforderlich sind – ab hier läuft die sechsstündige Konservierungszeit.



ACHTUNG!

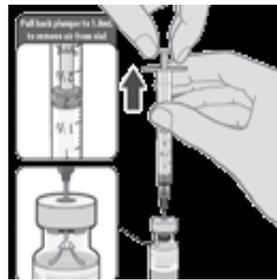
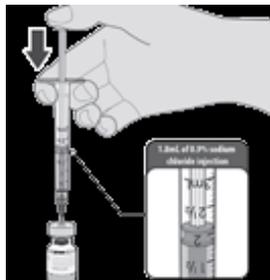
Möglicherweise beschließen gewisse Impfpersonen in letzter Minute, sich nicht impfen zu lassen. Bereiten Sie also nicht die vollständige Anzahl vorgesehener Impfdosen vor, damit kein Impfstoff verschwendet wird.

SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

3. Vorbereitung

Die Impfärzte beginnen mit der **Verdünnung der Fläschchen**.

- Jedes Fläschchen mit einer 21G-Nadel (Pfizer-Impfstoff) oder mit einer 18G-Nadel mit 1,8 ml Natriumchlorid 0,9% (physiologische Kochsalzlösung) verdünnen .
- Die Luft (1,8 ml) aus der leeren Spritze (2,5 ml-5 ml) entfernen, indem Sie den Kolben zurückdrücken und dann die Spritze aus dem Fläschchen ziehen .
- Anschließend die Nadel und die Spritze aus dem Fläschchen ziehen.
- Durch zehnmaliges vorsichtiges Umdrehen mischen – nicht schütteln!
- Bei Verunreinigungen oder Verfärbungen darf das Fläschchen nicht benutzt werden (es wird im Nadelbehälter abgelegt).
- Datum und Uhrzeit der Verdünnung notieren.



Nicht zu viele Fläschchen im Voraus verdünnen, damit am Ende der Impfsitzung keine Restfläschchen zurückbleiben.



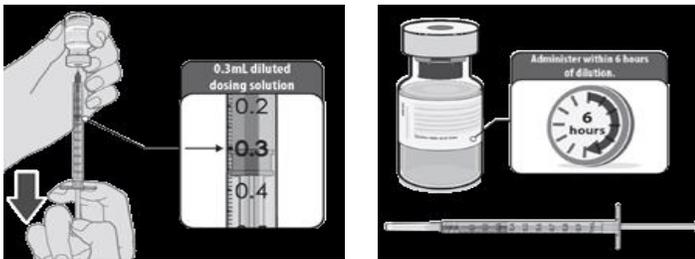
Verdünnte Fläschchen halten sich 6 Stunden lang bei Zimmertemperatur (kein direktes Sonnenlicht und kein UV-Licht).

SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

3. Vorbereitung

Die Impfärzte beginnen mit der Vorbereitung der Einzeldosen:

- Pro Fläschchen maximal 6 Impfdosen vorbereiten, wenn Sie für alle Dosen Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen ($\leq 35\mu\text{L}$) verwenden.
- Den Flaschenstopfen desinfizieren und eine einzige Aufziehnadel (21G-18G) verwenden, auf die Sie die einzelnen Spritzen aufsetzen.
- 0,3 ml pro Impfdosis mit einer Insulinspritze oder einer 1 ml- oder 2 ml-Spritze aufziehen und die Spritze von der Aufziehnadel abkoppeln, die im Fläschchen bleibt.
- Jede aufgezogene Impfdosis nach Abkoppelung von der Aufziehnadel mit einer neuen IM-Nadel 23/25 gauge bestücken.
- Das 0,3 ml-Endvolumen überprüfen.



Nicht mehr als 6 Einzeldosen aus einem Fläschchen entnehmen und keine Reste von weniger als 0,3 ml aus verschiedenen Fläschchen zusammenfügen.

SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

4. Verabreichung

Mündliche Überprüfung von Kontraindikationen

Gemäß den Anweisungen der WHO und der Experten injizieren :

- in den Oberarm (vorzugsweise in den Deltamuskel auf der nichtdominanten Seite)
- intramuskulär
- KEINE Hautdesinfizierung
- Nadel: Nadel (23 oder 25 G), Länge: durchschnittlich (25 mm)
- KEIN Saugtest erforderlich: sofort injizieren!

Schutzmaßnahmen und Schutzmaterial:

- Mundschutzmaske
- Kittel
- Handhygiene : Desinfizierung, kein Schmuck, kurze Fingernägel, kein Nagellack

Notfallset + Kurzanleitung bei der Person, die den Impfstoff verabreicht. Der Krankenpfleger hält einen Blutdruckmesser bereit.

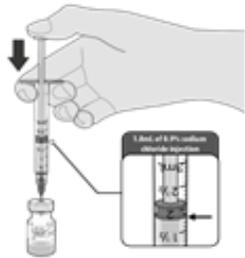


SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

4. Verabreichung

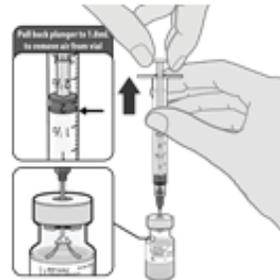
Dilute the Vaccine

Obtain 0.9% Sodium Chloride Injection, for use as a diluent Do not use any alternate diluents. Regardless of the volume of the locally sourced diluent vial (2ml, 3ml, 5ml or 10ml), it must be used for ONE TIME dilution.



Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single-use antiseptic swab, then dilute the thawed vial of BNT162b2 by adding **1.8 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection (normal saline)**, into the vial. Needles 21 gauge or narrower are recommended.

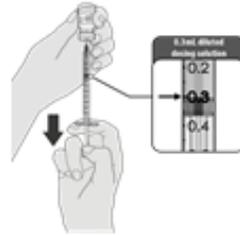
You may feel some pressure in the vial as you add the diluent. Ensure vial pressure is equalized by **withdrawing 1.8 mL air** into the empty diluent syringe before removing the needle from the vial.



Preparing the Syringes



Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single use antiseptic swab, and **draw up 0.3 mL of the diluted dosing solution** into a new sterile dosing syringe with a needle appropriate for intramuscular injection. Adjustments to remove air bubbles should be done with the needle still in the vial to avoid loss of dosing solution.



For each additional dose, use a new sterile syringe and needle and ensure the vial stopper is cleansed with antiseptic before each withdrawal.



Vaccine Administration



BNT162b2
30 mcg/0.3 mL

Diluted vials must be used within 6 hours from the time of dilution and stored between 2°C to 30°C (35°F to 86°F).

A single 30 mcg/0.3 mL dose followed by a second dose 21 days later.



21 DAYS

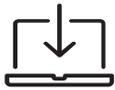
SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

5. Registrierung in VaccinNet+

Heimbewohner

Der **Koordinierungsarzt (KBA), der Impfarzt oder der Verwaltungsangestellte** registriert die Impfungen in einer Liste, die dann auf VaccinNet+ hochgeladen werden kann.

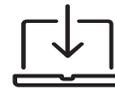
Die Listen werden nach Impfdatum, Impfstoffmarke und Chargennummer auf VaccinNet+ hochgeladen.



Festangestellte

Der Betriebsarzt registriert die Impfungen in seiner eigenen Medizinakte. (COVID-19-Comirnaty: CNK Nummer 4293254).

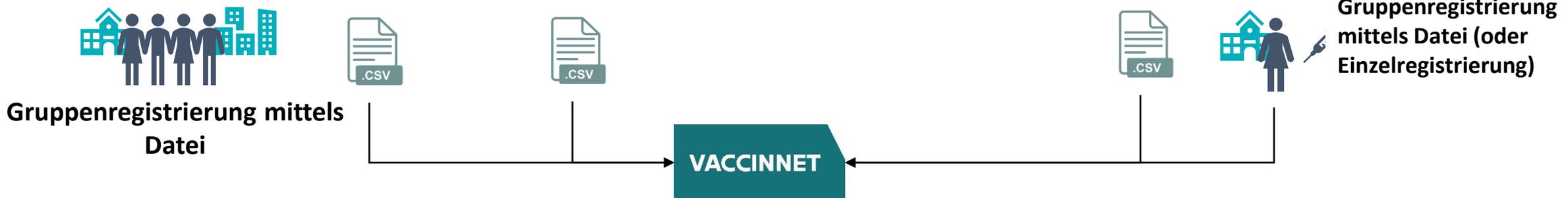
Der Betriebsarzt sorgt für die Registrierung auf VaccinNet+ (automatisch oder über Excel nach dem geltenden Verfahren).



Selbstständige

Der **Koordinierungsarzt (KBA), der Impfarzt oder der Verwaltungsangestellte** registriert unmittelbar den verabreichten Impfstoff auf VaccinNet+ (gegebenenfalls über Listen).

Der Präventionsdienst erstellt vor Ort auch eine Liste, die er bereithält.



« Weitere Informationen über IT-Inhalte zum Impfverfahren, auch über die rechtlichen Rahmenbedingungen der Ausstellungsbehörde, finden Sie jederzeit auf der Webseite <https://www.corona-tracking.info/infos-generales/analyses/information-processing-vaccines>. Bei schwerwiegenden Problemen oder für Verbesserungsvorschläge können Sie sich wenden an:

Frank.Robben@ehealth.fgov.be»

SOP6: Verabreichung und Registrierung der Impfung

5. Registrierung in VaccinNet+: Richtige Nutzung der CSV-Datei für Vaccinnet

Was ist eine CSV-Datei?

Das CSV-Dateiformat ist eines der einfachsten Formate. Es enthält nur Daten. Daher sind bei der Benutzung via Excel einige Richtlinien und Kniffe zu beachten.



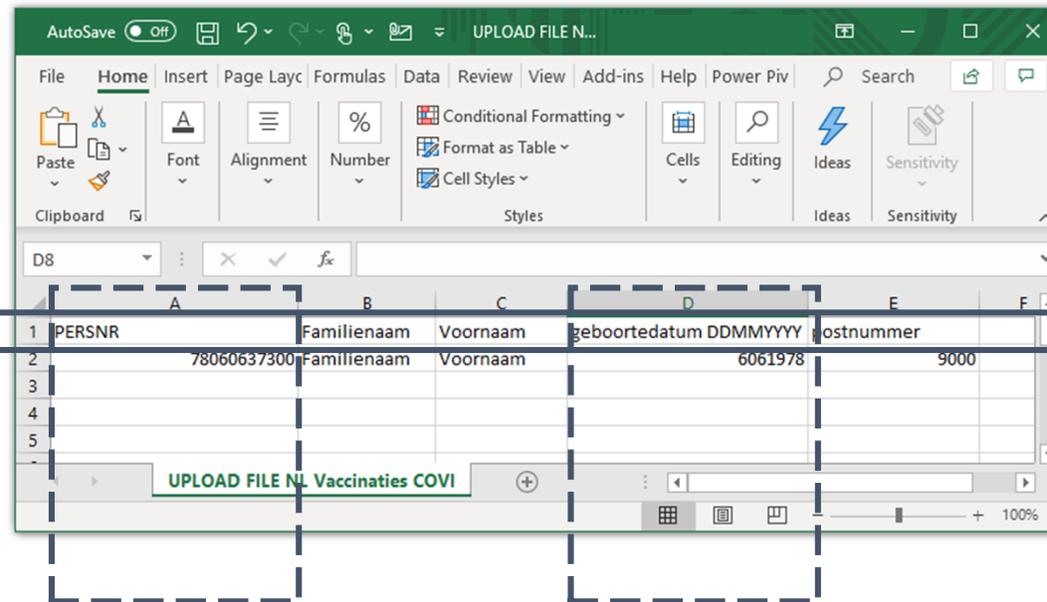
Der Dateiname

Der Dateiname wird festgelegt. Dies geschieht wie folgt:
Gruppenimpfung_Chargennummer_JJ/MM/AAAA.csv

Dateiaufbau

Die erste Zeile ist eine Titelzeile. Sie kann verändert noch gelöscht werden. Die Datei darf auch keine Zusatzspalten enthalten.

Ändern Sie also nicht das Format oder die Titelzeile, sonst nimmt Vaccinnet die Datei nicht an, und die Gruppenregistrierung funktioniert auch nicht.



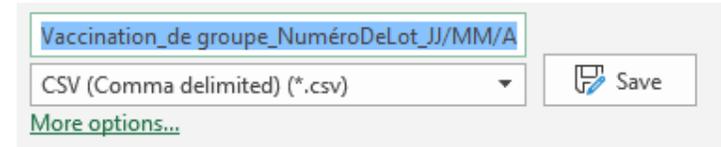
Die Zahl "0" am Anfang einer Zahlenfolge

Wenn das Geburtsdatum und/oder die Nationalregisternummer mit der Zahl « 0 » beginnt, muss die Spalte in Excel als Text definiert werden. Sonst löscht Excel die ersten Nullen in einem Feld. Dies ist bei der Öffnung jeder neuen Datei erforderlich. Lesen Sie auch die Ratschläge über temporäres Speichern.

Die Schritte zum Hochladen der Daten auf Vaccinnet werden in einem Handbuch und in dem für Vaccinnet vorgesehenen Schulungsmaterial erklärt. Sie werden auch auf den geplanten Schulungen erklärt werden. Ein Muster dieser Datei ist auch auf Vaccinnet selber vorhanden.

Speichern

Die Datei als CSV-Datei speichern.



Temporäres Speichern

Aufgepasst. Wenn Sie eine Spalte als Text definiert haben, um die ersten Nullen in einem Feld nicht zu verlieren (siehe Kniff bei der Zahl « 0 »), müssen Sie wissen, dass diese Korrekturen verloren gehen, wenn Sie diese Datei erneut in Excel öffnen.

Wenn Sie vorhaben, die Datei mehrmals zu speichern und zu öffnen, benutzen Sie besser das Excel-Standardformat .xls ou .xlsx. Aber ändern Sie nicht das Layout.

Erst zum Schluss, wenn die Datei für das Hochladen auf Vaccinnet fertig ist, speichern Sie sie in dem mit Vaccinnet kompatiblen .CSV-Format.

Max 500 Zeilen

Die Datei darf maximal 500 Zeilen umfassen, inklusive (das heißt maximal 499 Zeilen).

Mehr Informationen während der Schulungen



SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

6. Wartezeit – mögliche Reaktionen

Geimpfte Personen bleiben während der Registrierung im Impfraum.

Jeder Patient erhält seine ausgefüllte « Vaccine reminder card» (mit der Chargennummer des verabreichten Impfstoffs).

Nach der Registrierung

- kann arbeitendes Personal wieder seiner Arbeit nachgehen;
- muss nichtarbeitendes Personal nach der Impfung mindestens eine Viertelstunde im APH bleiben;
- wer sich unwohl fühlt, kehrt sofort zum Impfraum zurück;
- die Heimbewohner werden nach der Impfung mindestens 15 Minuten lang genau beobachtet;
- mögliche Nebenwirkungen werden mitgeteilt und registriert (Empfehlungen folgen).

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen oder bei einer Reaktion :

- Der Krankenpfleger ist dafür ausgebildet, die Lage einzuschätzen und richtig zu handeln.
- Falls erforderlich, kann auch der KBA hinzugezogen werden.
- Nach einer anaphylaktischen Reaktion kann die Impfung bei Arbeitnehmern auf Wunsch fortgesetzt werden, insofern der Impfarzt dazu in der Lage ist (hängt von der Situation ab).
- Schwerwiegende Nebenwirkungen werden in VaccinNet+ registriert.



SOP6 : Verabreichung und Registrierung der Impfung

7. Nach der Impfung

Nadeln und Fläschchen im Nadelbehälter, medizinisches und herkömmliches Material im geeigneten Abfalleimer entsorgen

Impfstoffüberschuss

- Nach den Heimbewohnern kann das Personal vom anwesenden Impfarzt geimpft werden.
- Impfärzte können sich auf Wunsch vor Ort impfen lassen.
- Gegebenenfalls eine Warteliste für Bereitschaftspersonal erstellen.
- Die APH-Leitung achtet darauf, dass ALLE geimpften Personen registriert werden.

Nach der Impfung oft einige Tage lang auftretende Nebenwirkungen (meistens nach der zweiten Dosis)

- Müdigkeit
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- erhöhte Körpertemperatur
- Rötung/Armschwellung

Regeringscommissariaat Corona
Management



Contenu

Section	Sujet	Page
1	SOP1 : Commande des vaccins	4
2	SOP2 : Réception et stockage du vaccin à l'hôpital	23
3	SOP3 : Décongélation, picking et expédition aux MRS	34
4	SOP4 : Réception et stockage du vaccin aux MRS	46
5	SOP5 : Lancement de la vaccination dans les MRS	56
6	SOP6 : Effectuer et enregistrer la vaccination	67
» 7	Annexe	83



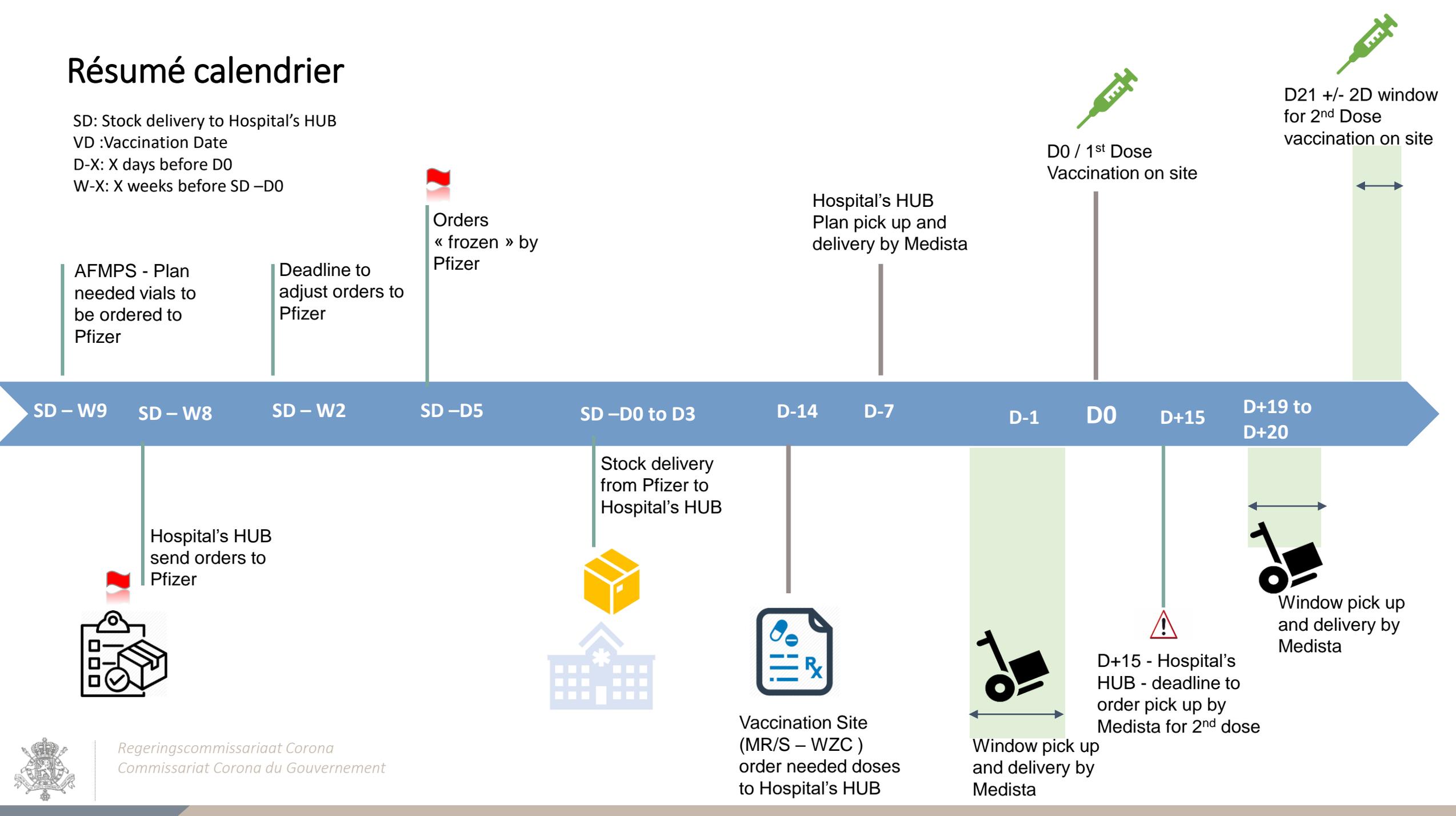
Résumé calendrier

SD: Stock delivery to Hospital's HUB

VD :Vaccination Date

D-X: X days before D0

W-X: X weeks before SD -D0



AFMPS - Plan needed vials to be ordered to Pfizer

Deadline to adjust orders to Pfizer

Orders « frozen » by Pfizer

Hospital's HUB Plan pick up and delivery by Medista

D0 / 1st Dose Vaccination on site

D21 +/- 2D window for 2nd Dose vaccination on site

SD - W9

SD - W8

SD - W2

SD - D5

SD - D0 to D3

D-14

D-7

D-1

D0

D+15

D+19 to D+20

Hospital's HUB send orders to Pfizer

Stock delivery from Pfizer to Hospital's HUB

Vaccination Site (MR/S - WZC) order needed doses to Hospital's HUB

Window pick up and delivery by Medista

D+15 - Hospital's HUB - deadline to order pick up by Medista for 2nd dose

Window pick up and delivery by Medista

