

# FICHE PRATIQUE

## VACCIN MODERNA-SPIKEVAX®

### DOSE DE RAPPEL

#### Présentation

- Le médicament se présente sous la forme d'une dispersion **prête à l'emploi** dans un **flacon multi doses (20 doses)**.
- Un flacon contient au minimum **20 doses** de **0,25 ml**.
- 1 dose (0,25 ml) contient 50 microgrammes de vaccin à ARNm contre la COVID-19.
- Le vaccin est une dispersion de **couleur blanche à blanc cassé**.

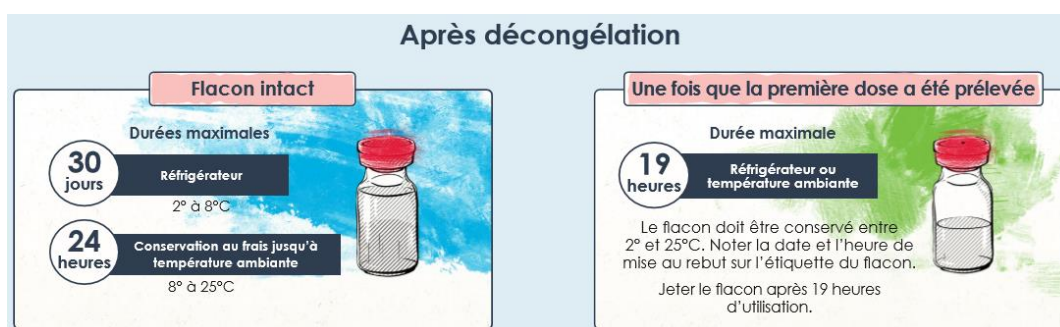


#### Conservation

- Flacon non ouvert : 7 mois entre -25°C et -15°C.
- Une fois sorti du congélateur, **le vaccin non ouvert peut être conservé jusqu'à 30 jours entre 2°C et 8°C**, et pendant un **maximum de 24 heures à des températures comprises entre 8°C et 25°C s'il est sorti du réfrigérateur**, avant utilisation.
- Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.
- La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation (après percussion du flacon) a été démontrée pendant **19 heures entre 2°C et 25°C**. **D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement**.
- Le flacon doit être **conservé à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine**.
- Le flacon ne doit pas être **secoué**.

#### Décongélation

Le vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** ne nécessite pas de reconstitution mais doit être décongelé avant utilisation.



## Prélèvement

- Le flacon permet de prélever **jusqu'à 24 doses de 0,25 mL**.
- Pour chaque dose, connecter une seringue de 1mL graduée en 0,01ml avec une aiguille de 25G (cf photos ci-dessous), si vous ne disposez pas de seringues avec aiguilles serties.
- **Prélever avec la seringue préalablement montée la dose requise de 0,25mL**

### **Ne pas purger !**



*Seringue 1mL (haut) + aiguille 25G (bas)*

## **Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 19 heures (seringues et/ou flacons)**

## **Injection de la dose en intramusculaire (IM)**

- Désinfecter la zone d'injection.
- Piquer en **IM (intramusculaire)** dans le muscle deltoïde sans faire de pli cutané, perpendiculairement au plan cutané
- Injecter le produit.
- **Comprimer pendant 5 minutes sans frotter si anticoagulants ou troubles de l'hémostase.**
- Garder la personne vaccinée sous surveillance pendant **15 minutes ou 30 minutes si le patient a une histoire connue de réactions allergiques.**



Renseignements également disponibles sur le site de l'OMEDIT Ile-de-France

<http://www.omedit-idf.fr/vaccination-covid-19/#1610016680004-b7c03cf7-020d>

Version du 06/12/2021

**omedit** ILE DE FRANCE


**FICHE PRATIQUE – DU FLACON A LA DOSE VACCINALE**


Préparation et administration de SPIKEVAX® (anciennement connu sous nom Vaccin ARNm COVID-19 MODERNA®)

**Conservation 7 mois entre -25°C et -15°C. Après décongélation : à utiliser dans les 30 jours**  
 Se référer au document de traçabilité et à l'étiquette sur le flacon indiquant la date du transfert du congélateur vers le réfrigérateur.

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

Stockage	Sortie du flacon du réfrigérateur	Préparation des doses individuelles (répartition en seringues : Tourner délicatement avant chaque prélèvement. Ne PAS diluer, ne PAS secouer.)	Administration : Primo-vaccination : 0,5ml (1 <sup>ère</sup> et 2 <sup>ème</sup> dose à J42) Rappel : 0,25ml (à partir de M5 après la 2 <sup>ème</sup> dose) (IM dans muscle deltoïde de la partie supérieure du bras)
Réfrigérateur	Réfrigérateur → Salle de soins/Centres de vaccination	Salle de soins/Centres de vaccination	Local adapté

 Cf. Modalités de STOCKAGE des vaccins



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


- En adéquation avec la planification du nombre de patients à vacciner/jour. (1 flacon pour 10 ou 20 patients)
- Sortir du réfrigérateur un flacon et le laisser le flacon revenir à température ambiante pendant 15min

**1 flacon MULTI-DOSES de 5ml de suspension PRÊT à l'EMPLOI** (blanc à blanc cassé)

**Préparation de DOSES UNITAIRES VACCINALES NOMINATIVES**  
 Suspension blanc à blanc cassé  
 \* Peut contenir des particules blanches ou translucides

**10 doses de 0,5ml (primo-vaccination) ou 20 doses de 0,25ml (rappel)**

**10 patients (primo-vaccination) ou 20 patients (rappel)**

 ANAPHYLAXIE!  
 Cf Fiche

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

**Après décongélation :**  
 conservation 30 jours entre +2°C/+8°C  
 NE PAS RECONGELER

**Avant ouverture :**  
 max 24h entre +8°C/+25°C

**Sur étiquette de la seringue :**  
 Nom du vaccin, n° lot, date et heure (H) limite d'utilisation (H+19 après ouverture du flacon)  
 Cf. Planche étiquettes SERINGUE dose 0,5ml  
 Cf. Planche étiquettes SERINGUE dose 0,25ml (rappel)  
 (à apposer en « drapeau »)

**Dans « Vaccin COVID » et dossier du patient :**  
 Nom du vaccin, n° lot, jour et heure de l'administration.

**Après décongélation :**  
 conservation 30 jours entre +2°C/+8°C  
 NE PAS RECONGELER

**Avant ouverture :**  
 max 24h entre +8°C/+25°C

Préparation et administration à température ambiante ≤ +25°C  
**Les flacons ouverts et les seringues sont à utiliser dans les 19 heures**  
 et à conserver préférentiellement entre +2°C/+8°C (possible +2°C/+25°C)

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

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

Document réalisé à partir du RCP du médicament (EMA, EPAR Rev.15 du 11/11/2021) et du Portail « vaccination anti-COVID » à destination des professionnels de santé (Ministère des Solidarités et de la Santé).  
 \*Focus 2<sup>ème</sup> dose → délai de 42 jours peut être réduit à 28 jours pour les personnes de plus de 70 ans et les personnes sévèrement immunodéprimées ; dose de rappel : DGS urgent n°2021\_122 (nouvelles modalités de la campagne de rappel)

## Réclamation produit ou d'évènement indésirable

- Portail des signalements accessible depuis <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- En cas de question, il est possible de contacter le centre régional de pharmacovigilance (CRPV). Se connecter sur <https://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/#info> afin d'identifier le CRPV de votre département.