

DATE : 16/07/2021

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2021-68

TITRE : MISE A DISPOSITION DE FLACONS DE VACCIN PFIZER-BIONTECH DANS DES CENTRES DE VACCINATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE DE VILLE

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédiacre-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

Afin d'accroître la couverture vaccinale des Français durant l'été, **les flacons de vaccin Pfizer-BioNTech non utilisés dans les centres de vaccination** sont mis à la disposition de **tous les professionnels libéraux habilités à commander sur le portail de télé-déclaration**. Cette mise à disposition de flacons est coordonnée au sein de chaque région par l'ARS compétente.

Pour apporter les flacons de vaccin au plus proche des professionnels de santé, **les pharmacies volontaires peuvent aussi se faire le relai des flacons non utilisés des centres de vaccination** de proximité, en vue d'une dispensation des vaccins aux médecins, infirmiers ou sages-femmes qui le souhaitent. Elles sont dénommées « officines relais » dans la suite du présent document.

Cette mesure vise à fluidifier l'écoulement des flacons de vaccin Pfizer-BioNTech non utilisés dans les centres : les flacons de vaccin Pfizer-BioNTech **ne seront donc pas disponibles dans l'immédiat à la commande sur le portail de télé-déclaration**, mais proposés par chaque centre volontaire, en partenariat avec son ARS et en fonction des stocks disponibles.

Cette mesure a également pour objectif de **faciliter la vaccination des adolescents en médecine de ville** : à ce jour, seul le vaccin Pfizer-BioNTech est autorisé pour vacciner les 12-17 ans.

La réception des flacons de vaccin Pfizer-BioNTech par les professionnels de santé libéraux doit suivre **les mêmes conditions de traçabilité et de respect de la chaîne du froid** que celle des flacons de vaccin Moderna dans le circuit de la ville. Elle est précisée dans l'annexe 1 de ce DGS Urgent.

Les professionnels de santé sont invités à consulter et respecter scrupuleusement les bonnes pratiques relatives à la vaccination avec le vaccin Pfizer-BioNTech, notamment en ce qui concerne **sa reconstitution et son administration, son transport et sa conservation, et l'extraction de la septième dose**. Elles sont décrites dans les documents suivants :

- L'annexe 1 de ce DGS-Urgent : Pfizer en ville – Conditions de stockage, étiquetage et transport ;
- L'annexe 2 de ce DGS-Urgent : *Check-list* à destination des professionnels de santé libéraux ;
- La [fiche technique du vaccin Pfizer](#), disponible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé ;
- La [notice d'utilisation des sacs isothermes](#) pour le transport des doses de vaccin ;
- Le tutoriel vidéo relatif aux [bonnes pratiques de préparation et d'extraction de la 7^{ème} dose des vaccins Pfizer](#) ».

Bernard CELLI

Responsable de la Task Force Vaccination

Signé

Maurice-Pierre PLANEL

Directeur général Adjoint de la santé

Signé

ANNEXE 1

PFIZER EN VILLE : CONDITIONS DE STOCKAGE, ETIQUETAGE ET TRANSPORT

Le dispositif Pfizer en ville a pour objectif de limiter la perte de flacons de vaccin Pfizer en centre, en permettant à ces derniers de mettre à la disposition des personnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers et sages-femmes) leurs flacons non utilisés et qui approchent de leur péremption.

C'est donc aux professionnels de santé libéraux d'aller chercher les flacons de vaccin directement auprès des centres ou des officines-relais le cas échéant.

Lors de la réception des flacons, les professionnels libéraux se verront remettre en même temps les kits d'administration (seringues et aiguilles) ainsi que les flacons de sérum physiologique dans les proportions correspondantes.

I – RAPPELS SUR LA DECONGELATION ET LA DATE DE PEREMPTION DES FLACONS

Dans les centres de vaccination qui conservent leurs flacons à 2°C-8°C

Lors de la décongélation de -90°C/-60°C à 2°C-8°C des flacons de vaccin Comirnaty, en établissement hospitalier ou en établissement pivot, les boîtes ou les plateaux ont été ré-étiquetés, afin d'indiquer la nouvelle date limite d'administration du vaccin.

Le calcul de cette nouvelle date limite d'administration du vaccin suit la formule :

Décongélation JJ/MM/AAAA => date limite d'administration JJ-1/MM+1/AAAA.

La nouvelle date de péremption ne peut être supérieure à la date de péremption mentionnée sur le flacon avant décongélation. **C'est cette date de péremption qu'il conviendra d'indiquer sur les flacons qui seront cédés, suivant la procédure ci-dessous.**

Dans les centres de vaccination qui conservent leurs flacons à -80°C

Ce circuit ré-étiquète les plateaux de flacons Pfizer lors de leur première décongélation, de -80°C à -20°C. La nouvelle date limite de péremption suit la formule :

Décongélation JJ/MM/AAAA => Nouvelle date de péremption JJ+13/MM/AAAA.

La date de péremption ne change pas lors de la seconde décongélation, car le vaccin se conserve moins longtemps entre -25°C et -15°C qu'entre 2°C et 8°C : **c'est cette date de péremption qu'il conviendra d'indiquer sur les flacons qui seront cédés, suivant la procédure ci-dessous.**

II – ETIQUETAGE DES FLACONS CEDES

Lorsqu'un professionnel de santé libéral vient en centre récupérer des flacons de vaccin Pfizer, il doit venir muni du nombre d'étiquettes pré-remplies correspondant au nombre de flacons qu'il souhaite récupérer. Ces étiquettes contiennent les informations suivantes :

Pfizer-BioNTech – COMIRNATY®

Lot n° :

Date de décongélation : JJ/MM/AAAA

Date limite d'administration du vaccin : JJ/MM/AAAAA

Date et heure d'élimination :

Les centres de vaccination ont la responsabilité de **recopier le numéro de lot, la date de décongélation et la nouvelle date limite d'administration du vaccin sur ces étiquettes pré-remplies** et de les coller sur chaque flacon cédé à un professionnel libéral, à partir des étiquettes de plateau ou de boîte correspondantes. Aucun flacon ne peut être cédé sans être étiqueté individuellement.

III – CAS DES OFFICINES RELAIS

Les pharmaciens volontaires peuvent se constituer en « officine relai », c'est-à-dire qu'ils collectent des flacons non utilisés des centres de vaccination selon les conditions indiquées ci-dessus, en vue d'une dispensation des vaccins aux médecins, infirmiers ou sages-femmes qui le souhaitent. Il s'agit d'un dispositif exceptionnel et **strictement réservé à la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19**.

Les officines relais sont invitées à ne pas constituer de stocks de flacons et à les distribuer aux personnels libéraux de proximité dans les plus brefs délais.

IV – TRANSPORT ET STOCKAGE

Le professionnel libéral s'engage ensuite à transporter le flacon ainsi récupéré jusqu'à son officine, relai ou non, ou cabinet, **dans un équipement isotherme qualifié pour maintenir la température entre 2°C et 8°C, et qui contient des dispositifs de calage adaptés**. Le vaccin doit être manipulé avec précaution.

Pour rappel, les contraintes de stockage et de transport du flacon non ouvert à 2-8°C sont :

- Stockage : 1 mois,
- Transport : 12 heures en cumulé.

La date et l'heure d'élimination du vaccin après ouverture du flacon, soit 6 heures après ouverture, est à remplir par l'effecteur.

ANNEXE 2
CHECK-LIST A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX

QUESTIONS

Quels professionnels de santé libéraux sont concernés ?

Tous les professionnels de santé qui peuvent déjà commander via le portail de télé-déclaration (médecins, pharmaciens, IDE et sages-femmes).

Que doit emporter le professionnel de santé ?

- Sa carte professionnelle ;
- Un dispositif de conservation adaptées (ci-après).

Quels sont les engagements pris par les professionnels de santé ?

- Bonnes pratiques :
 - Extraire 7 doses par flacon à partir du matériel fourni par le centre de vaccination.
 - Les flacons retirés doivent correspondre à une demande effective ou potentielle de la patientèle.
- Conditions de conservation et de transport des vaccins :
 - Respecter les contraintes de stockage et de transport des vaccins conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) :
 - Rappel des caractéristiques du produit :

Températures	Flacon	Modalités	PFIZER (ARNm) 6/7 doses COMIRNATY
-90°C / -60°C	Non ouvert	Stockage et transport	6 mois
-25°C / -15°C	Non ouvert	Stockage et transport	2 semaines*
+2°C à +8°C	Non ouvert	Stockage	1 mois
		Transport	12 heures
+2°C à +8°C	Ouvert	Stockage	6 heures
Gammes de températures ambiantes	Non ouvert	Stockage / Transport	2 heures [9°C – 30°C]
	Ouvert = reconstitué pour Pfizer	Stockage	6 heures [9°C – 30°C]
		Transport	6 heures Flacons ou seringues (<30°C)

*Pfizer : ensuite les flacons peuvent être replacés à -90°C / -60°C – une seule fois.

Contraintes : transport des flacons stables, sans secousse, ne pas recongeler. Ne pas exposer à la lumière extérieure ou aux ultraviolets.