



PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN NUVAXOVID®

GENERALITES

- Le vaccin NUVAXOVID® produit par la société NOVAVAX est un vaccin indiqué pour la prévention du Covid-19 chez les personnes âgées de plus de 18 ans.
- C'est un vaccin sous-unitaire qui utilise comme antigène la protéine recombinante Spike S du virus SARS-CoV-2.
- Ce vaccin est utilisé en schéma de primo-vaccination (schéma de vaccination en deux doses, avec un intervalle de 18 à 28 jours – 21 jours dans l'AMM – conformément à l'avis du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale du 8 février 2022) chez les sujets de 18 ans et plus.
- Une dose de vaccin (0,5 mL) contient 5 µg de protéine Spike S du SARS-CoV-2, ainsi qu'un adjuvant (le Matrix-M®).
- Les flacons de vaccin NUVAXOVID® sont des flacons multi-doses en verre qui contiennent 10 doses de 0,5 mL chacune.
- Le vaccin est prêt à l'emploi. Aucune reconstitution n'est nécessaire avant son utilisation.
- Le vaccin se présente comme une dispersion incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente sans aucune particule visible.
- Il est administré exclusivement par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde dans le haut du bras.
- Le vaccin ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.
- Le vaccin est contre-indiqué en cas d'allergie connue à l'une des substances présentes dans sa composition, notamment le polysorbate 80.
- Une surveillance de 15 minutes est recommandée après la vaccination.

Dans les centres de vaccination, au moment de leur préparation, il convient de déposer l'ensemble des seringues de vaccin NUVAXOVID® préparées dans un plateau attitré, et d'identifier, au moyen d'une étiquette, ce plateau de la manière qui suit (exemple) :

Seringues de vaccin NUVAXOVID®
Lot xxx
Date : Heure limite d'utilisation* :
Remplies à 0,50 ml
Pour primo-vaccinations

*Heure limite d'utilisation = heure du premier prélèvement + 6 heures

A• CONSERVATION DU VACCIN NUVAXOVID® ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Instructions

Il est rappelé les spécificités du vaccin NUVAXOVID® :

- ✓ Le flacon non ouvert du vaccin NUVAXOVID® peut être conservé pendant 9 mois maximum dans le réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière.
- ✓ Il ne doit pas être congelé.
- ✓ Après extraction de la première dose, le flacon peut être conservé pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et +25°C, après quoi le produit doit être jeté. D'un point de vue microbiologique, le flacon doit être utilisé immédiatement.
- ✓ Entre chaque retrait de dose, agiter doucement le flacon. Le flacon de vaccin ne doit pas être secoué.
- ✓ La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

REPARTITION DANS 10 SERINGUES

1. Le vaccin NUVAXOVID® est prêt à l'emploi. Ne pas diluer les flacons.
2. Assurer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
3. Juste avant son utilisation, sortez le flacon de vaccin de son emballage du réfrigérateur.
4. Après sortie du réfrigérateur à 2-8°C, agiter doucement le flacon, ainsi qu'avant chaque prélèvement. De préférence, percez le bouchon chaque fois en à un endroit différent. Ne pas secouer le flacon.
5. Inspection du flacon : vérifier que l'aspect du liquide dans le flacon est incolore légèrement jaune, limpide à légèrement opalescent. Il ne doit contenir aucune particule visible.
6. Ne pas administrer le vaccin en présence de particules visibles et/ou changement de couleur.
7. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin NUVAXOVID® avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70% (V/V) (temps de contact 1 min).

8. Étiqueter (en officine) ou identifier (en CV) les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/N° lot/ heure et date limite d'utilisation).
9. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,5 mL de vaccin.
10. Déposer les seringues préparées sur un plateau, qui sera identifié par une étiquette (cf. supra).
11. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins pour être administrées immédiatement ou, le cas échéant dans un délai maximal de 6 heures après extraction de la première dose, en les conservant au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C.
12. Si les seringues sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin **NUVAXOVID®** doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement.
13. La stabilité physico-chimique du vaccin a été démontrée pendant 6 heures entre 2°C et 25°C après la première utilisation. Toutefois, afin de garantir au mieux la stabilité du vaccin, il est recommandé, pendant cette période, de conserver le flacon percé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

B. INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70% (V/V).
3. Prendre la seringue pré-remplie de **NUVAXOVID®**. Vérifier que l'aspect du liquide est incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescent.
4. Vérifier le volume de vaccin dans la seringue : 0,5 mL.
5. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
 - a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce ;
 - b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer ;
 - c. Injecter la dose de vaccin **NUVAXOVID®**.
6. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
7. Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
8. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
9. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin **NUVAXOVID®**, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.
10. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction d'hypersensibilité immédiate suivant l'administration du vaccin.

Conditions de transport des flacons de vaccin NUVAXOVID®

- Les flacons non ouverts sont transportés à une température de 2°C à 8°C.
- Les flacons non ouverts doivent être conservés entre 2°C et 8°C jusqu'à leur utilisation.
- Le flacon, une fois ouvert, peut être transporté pour une durée inférieure à 6 heures entre 2°C et 25°C (stabilité physico-chimique), en prenant garde d'éviter les secousses. **Il est toutefois recommandé de transporter le flacon à 2-8°C pour assurer sa stabilité microbiologique.**