

Renseignements sur L'UTILISATION DE SERINGUES OU D'AIGUILLES À FAIBLE VOLUME MORT pour Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 16 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

Une autorisation provisoire de l'utilisation de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a été délivrée en application de l'article 5 de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19*. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. Cette autorisation provisoire est assortie de conditions que le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit respecter afin de garantir en tout temps la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit. Pour obtenir un complément d'information sur les autorisations délivrées suivant ce mécanisme, veuillez consulter l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 pris par Santé Canada.

* Disponible au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/arrete-urgence-vente-importation-medicaments-publicitaires.html#a2.8>

Le volume mort (aussi appelé « espace mort ») correspond à la quantité de solution restante dans la seringue et l'aiguille à l'issue d'une injection².

Les seringues et les aiguilles à faible volume mort sont conçues pour réduire ce gaspillage

<p>Seringue et aiguille à volume mort ÉLEVÉ^{2,3}</p>	<p>Seringue modifiée à FAIBLE volume mort^{2,3}</p>	<p>Aiguille amovible à FAIBLE volume mort^{2,3}</p>	<p>Seringue à aiguille fixe « tout-en-un » à FAIBLE volume mort^{2,3}</p>
<p>Il est peu probable que les aiguilles amovibles standard employées avec une seringue standard permettent le prélèvement de 6 doses[†]</p>	<p>Les seringues à FAIBLE volume mort sont munies de pistons à embout conique Luer moulés, qui permettent à la solution d'être expulsée de l'extrémité de la seringue durant l'injection</p>	<p>Les aiguilles à FAIBLE volume mort disposent d'une rallonge qui s'ajuste à certaines seringues standard, ce qui permet de réduire le volume mort</p>	<p>Les SERINGUES À AIGUILLE FIXE ont un faible volume mort</p>

● = volume résiduel

D'après Kesten et al. 2017

Afin de prélever 6 doses dans chaque fiole de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, le volume mort du dispositif seringue-aiguille ne doit pas dépasser 35 microlitres (0,035 mL)^{4†}.

Processus visant à tester la compatibilité d'un dispositif seringue-aiguille pour obtenir un faible volume mort⁴ :

- Assemblez l'aiguille et la seringue, et retirez le protecteur d'aiguille.
- Pesez le dispositif seringue-aiguille vide à l'aide d'une balance de haute précision (précise à 1 microgramme près) et inscrivez le poids en grammes.
- Prélevez de l'eau dans la seringue en vous assurant qu'aucune grosse bulle d'air ne demeure dans le corps de la seringue, puis poussez sur le piston à fond pour en expulser l'eau. L'eau restante dans le dispositif seringue-aiguille correspond au volume mort.
- Pesez le dispositif seringue-aiguille contenant le volume mort d'eau restante; inscrivez son poids.
- Soustrayez le poids du dispositif seringue-aiguille vide du poids du dispositif seringue-aiguille contenant le volume mort d'eau restante.
- Le poids de l'eau en grammes équivaut au volume mort en millilitres.

Répétez le test avec 6 seringues pour obtenir le volume mort moyen. Ce résultat ne devra pas dépasser 0,035 mL pour garantir que le prélèvement de 6 doses est possible. Il est peu probable qu'un résultat supérieur à 0,05 mL permette l'obtention de 6 doses^{4†}.

6 doses de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech par fiole[†]

Après la dilution, les fioles de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiennent 6 doses de 0,3 mL de vaccin. Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 6 doses dans chaque fiole. Afin d'assurer un prélèvement constant de 6 doses de 0,3 mL, il importe de réduire au minimum la perte de volume lors du prélèvement des doses. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement d'une 6^e dose dans une même fiole[†].

† Sur les étiquettes et les boîtes de fioles, il pourrait être indiqué qu'après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL. L'information incluse dans le présent document et dans la monographie au sujet du nombre de doses par fiole après la dilution a préséance sur la mention du nombre de doses sur les étiquettes et les boîtes de fioles.

ÉTAPES ET CONSEILS ENTOURANT LE PRÉLÈVEMENT DE 6 DOSES PAR FIOLE DE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH*

Pour de l'information détaillée sur la posologie et l'administration, consultez le feuillet LES ÉTAPES ou visitez le CVDvaccine.ca.



NE VOUS PRESSEZ PAS.

Le prélèvement réussi des 6 doses* exige de la précision. Il est important de prendre le temps nécessaire pour mesurer adéquatement le diluant et le vaccin.

Équilibrer et diluer

Vous devez appliquer rigoureusement une technique aseptique.

ÉTAPES

- 

1 Doucement 10 fois

 - Après la décongélation et avant la dilution, assurez-vous que la fiole est à la température ambiante. Inversez la fiole doucement 10 fois. N'agitez pas la fiole.
 - Examinez le liquide dans la fiole avant la dilution. Le liquide est une suspension blanche ou blanc cassé qui peut contenir des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé. N'utilisez pas le vaccin si le liquide a changé de couleur ou en présence d'autres types de particules.
- 

2 1,8 mL

 - En utilisant une technique aseptique, prélevez **1,8 mL** de chlorure de sodium à 0,9 % USP dans une seringue de transfert (munie d'une aiguille de calibre 21 ou plus fine). N'utilisez pas d'autre diluant.
 - Nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique. **Ajoutez 1,8 mL** de chlorure de sodium à 0,9 % USP dans la fiole de vaccin. Vous sentirez une pression en ajoutant le diluant dans la fiole de vaccin – **c'est normal.**
 - Assurez-vous d'égaliser la pression de la fiole en **aspirant 1,8 mL d'air** dans la seringue de diluant vide **avant de retirer l'aiguille de la fiole.**
- 

3 Doucement 10 fois

 - Inversez doucement la fiole de vaccin dilué 10 fois pour mélanger. N'agitez pas la fiole.
 - Examinez le contenu de la fiole. Le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé. N'utilisez pas le vaccin s'il a changé de couleur ou s'il contient des particules.
- 

4 6h

 - Notez la date et l'heure de la dilution à l'endroit prévu sur l'étiquette de la fiole de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
 - Utilisez le vaccin dans les 6 heures suivant la dilution. Si la fiole n'est pas utilisée après 6 heures, jetez-la. Conservez le vaccin à une température de ~~2°C à 8°C~~ (~~36°F à 46°F~~).

Conserver selon indications du PIQ (VDM, 2021-06-18)

Préparer et administrer

- 

5 0,3 mL

 - En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique, puis prélevez lentement 0,3 mL de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech de préférence au moyen d'une seringue et/ou d'une aiguille à faible volume mort.
 - Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
 - Si la quantité de vaccin restant dans une fiole est inférieure à une dose complète de 0,3 mL, jetez la fiole et son contenu.
 - Administrez la dose immédiatement, ou au plus tard 6 heures après la dilution.
 - Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 6 doses dans chaque fiole. Afin d'assurer un prélèvement constant de 6 doses de 0,3 mL, il importe de réduire au minimum la perte de volume lors du prélèvement des doses.
 - Les manœuvres pour éliminer les bulles d'air doivent être effectuées lorsque l'aiguille est toujours dans la fiole afin d'éviter le gaspillage de vaccin.**
 - Il est recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose chaque fois que cela est possible. Si une deuxième aiguille est nécessaire pour l'administration, tirez sur le piston de la seringue afin d'aspirer une petite quantité d'air dans la seringue avant de retirer la première aiguille afin d'éviter le gaspillage de la solution de vaccin pendant le changement d'aiguille. Remplacez l'aiguille avant de relâcher le piston.
- 

6

Faites un examen visuel pour vérifier que le volume final de la dose est bien de 0,3 mL, et que le vaccin dilué ne contient pas de particules et qu'il n'a pas changé de couleur. N'administrez pas le vaccin s'il contient des particules ou s'il a changé de couleur.
- 

7

Administrez immédiatement le vaccin par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde du bras non dominant. N'administrez pas ce vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique.

Pour chaque dose supplémentaire, utilisez une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille stériles, nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un antiseptique, puis laissez-le sécher avant chaque prélèvement.

* Sur les étiquettes et les boîtes de fioles, il pourrait être indiqué qu'après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL. L'information incluse dans le présent document et dans la monographie au sujet du nombre de doses par fiole après la dilution a préséance sur la mention du nombre de doses sur les étiquettes et les boîtes de fioles.

Veillez consulter la monographie de produit au www.pfizer.ca/pm/fr/COVID-19Vaccine.pdf pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'usage clinique. La monographie de produit est également disponible sur demande au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684).

Références : 1. Monographie de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Pfizer Canada SRI. 2. Strauss K, van Zundert A, Frid A, Costigliola V. Pandemic influenza preparedness: The critical role of the syringe. *Vaccine* 2006;24:4874-4882. 3. Kesten JM, Ayres R, Neale J et al. Acceptability of low dead space syringes and implications for their introduction: a qualitative study in the West of England. *Int J Drug Policy* 2017;39:99-108. 4. Données internes de Pfizer Inc., 2021.

Les conseils inclus dans le présent document sont fondés sur l'expérience d'un professionnel de la santé et sont fournis à titre d'information uniquement. Pfizer ne peut garantir que ces conseils à eux seuls permettront de prélever 6 doses de vaccin dans chaque fiole.

CONSEILS⁴

Prenez votre temps :

- Si le diluant est prélevé trop rapidement, des bulles d'air peuvent se former.

Soyez précis :

- N'ajoutez ni plus ni moins de 1,8 mL de diluant.

Tenez fermement la fiole de vaccin sur une surface plane pendant la dilution

Appuyez lentement sur le piston :

- L'ajout trop rapide du diluant dans une fiole de vaccin peut faire mousser la solution.
- La pression dans la fiole n'est pas typique dans l'utilisation d'autres flacons multidoses.

Pour retirer l'air :

- Avec le pouce toujours appuyé sur le piston, insérez l'aiguille dans la partie de la fiole remplie d'air.
- Relâchez le piston. La pression dans la fiole pourrait injecter de l'air dans la seringue.
- Aspirez 1,8 mL d'air dans la seringue vide, en vous assurant de ne pas aspirer de vaccin du même coup (si cela se produit, expulsez le volume de vaccin de la seringue, en laissant l'aiguille dans la fiole et assurez-vous de replacer le piston à 1,8 mL d'air).
- Retirez l'aiguille de la fiole.

Les conseils inclus dans le présent document sont fondés sur l'expérience d'un professionnel de la santé et sont fournis à titre d'information uniquement. Pfizer ne peut garantir que ces conseils à eux seuls permettront de prélever 6 doses de vaccin dans chaque fiole.

CONSEILS⁴

Ne prélevez pas plus de 0,3 mL de vaccin

Allez-y doucement : L'aspiration trop rapide du vaccin dilué pourrait faire mousser la solution.



Si des bulles d'air apparaissent, recommencez au besoin en expulsant le volume prélevé et prélevez de nouveau la dose toujours en laissant l'aiguille dans la fiole.

Lorsque vous prélevez la 6^e dose, placez le bout de l'aiguille légèrement à l'intérieur du bouchon en caoutchouc; inclinez légèrement la fiole, assurez-vous que le côté biseauté de l'aiguille est tourné vers le bas, proche du goulot de la fiole, pour prélever le vaccin restant dans la fiole de façon à obtenir une dose complète de 0,3 mL.

Considérations pour la pratique : Lorsque possible, formez quelques membres clé du personnel pour mélanger et préparer adéquatement la solution.