

Recommandations pour la fermeture des centres de vaccination

Cette fiche, destinée aux responsables de centre de vaccination, recense les actions à mettre en œuvre lors de la fermeture d'un centre de vaccination.

Ce document s'articule en trois parties :

1. Notification de fermeture du centre.
2. Gestion des flacons et du matériel en stock dans les centres de vaccination.
3. Archivage des documents papiers.

Vous trouverez en annexe :

- ✓ Le rappel des conditions de stockage, étiquetage et transport pour Pfizer en ville ;
- ✓ Le rappel des conditions de stockage, étiquetage et transport pour Moderna en ville ;
- ✓ La check-list à destination des professionnels de santé libéraux.

Sont disponibles sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé :

- La [fiche technique du vaccin Pfizer](#) ;
- La [fiche technique du vaccin Moderna](#) ;
- La [notice d'utilisation des sacoches isothermes](#) pour le transport des doses de vaccin.

1. Notification de fermeture du centre :

- La fermeture d'un centre de vaccination doit être validée par l'ARS en lien avec les préfetures.
- La fermeture du centre de vaccination doit être notifiée aux différentes parties prenantes. La cellule opérationnelle vaccination doit être informée, ainsi que les partenaires de proximité (CPAM, Centre 15, URPS, partenaires du champ social en charge des opérations d'aller-vers et de ramener-vers) lorsque nécessaire. Cela doit notamment permettre que les alternatives aux centres de vaccination puissent être organisées. Les habitants du territoire concerné sont informés des solutions de vaccination en ville par toute voie de communication possible appropriée (presse quotidienne régionale, affichage...).
- Les centres de vaccination ouverts suite à un arrêté préfectoral, et devant fermer, devront faire l'objet d'un arrêté préfectoral de fermeture.
- Pour les centres de vaccination qui ont fait l'objet de conventions de financements, ces conventions doivent être soldées par les signataires. Un état des frais engagés doit être réalisé avant la fermeture effective du centre.
- Une fois la fermeture effective, l'ARS doit ensuite enregistrer sans délais la date de fermeture du centre sur Atlasanté. Une attention particulière doit être portée à la mise à jour des informations sur les différents supports de communication des entités impliquées dans la promotion du centre de vaccination.
- Un retour d'expérience peut être partagé avec l'ARS, à la demande de cette dernière. Il est nécessaire de conserver un annuaire des intervenants en centre en cas de besoin de réouverture.

2. Gestion des flacons et du matériel en stock dans les centres de vaccination :

- Une attention particulière doit être portée aux flacons de vaccin décongelés et stockés entre +2 et +8°C dans les centres de vaccination, en raison de leur durée de conservation limitée, dans cette plage de température.
- Dans les centres de vaccination destinés à fermer, les commandes doivent être limitées au strict minimum dans les semaines qui précèdent la fermeture.
- Le transfert des flacons résiduels stockés en centre de vaccination doit être organisé en amont de la fermeture vers d'autres structures engagées dans la vaccination :
- A titre d'exemple :
 - Centres de vaccination ouverts et situés à proximité,
 - Etablissements de santé et établissements et services médico-sociaux.
 - Structures d'exercice coordonné (centre de santé, maison pluridisciplinaire, etc.)
- Les flacons stockés en centre de vaccination peuvent également être mis à disposition des professionnels de santé de ville, habilités à prescrire et à administrer le vaccin contre la Covid-19, selon la procédure de mise à disposition des flacons Pfizer explicitée dans le [DGS urgent 68](#). La plateforme d'échange de vaccins, « Sauve Mon Vaccin », sera prochainement disponible dans toute la France. Elle permettra notamment aux centres de vaccination de proposer les flacons stockés et non utilisés aux professionnels de santé de ville, habilités à prescrire et à administrer le vaccin contre la Covid-19. Des informations complémentaires seront diffusées rapidement.
- Si un reliquat de flacons subsiste, le centre de vaccination doit contacter son ARS pour organiser une mise à disposition des flacons décongelés au niveau départemental ou régional. Il convient ici de distinguer deux cas :
 - ✓ **Gestion des reliquats de flacons décongelés, non ouverts et non entamés, par référence.**
 - Vérification de la date limite d'utilisation (DLU)
 - Enregistrement du nombre de flacons restants (nombre et numéros de lots, DLU), par vaccin ;
 - Conditionnement en boîte/cartons des flacons restants, par vaccin permettant le maintien en position verticale
 - Inscription, sur la boîte, via une étiquette, de la DLU des flacons,
 - Stockage à +2-+8°C, dans un endroit dédié avant enlèvement
 - Enlèvement et expédition vers d'autres centres de vaccination ouverts avec les éléments de traçabilité (respect de la chaîne du froid)
 - ✓ **Gestion des reliquats de flacons décongelés, ouverts et entamés, par référence**
 - Pour rappel, les doses non utilisées de vaccin suivent la filière DASRI.
- Une attention particulière doit être portée sur les temps de transport des flacons décongelés depuis le centre de vaccination. Tous les transferts de vaccins entre centres de vaccination doivent être notifiés et tracés de façon à ce que le temps total de transport des flacons de vaccin Comirnaty (Pfizer) décongelés entre centres de vaccination n'excède pas 12h. Il est préférable de limiter le transport de flacons stockés en centre de vaccination à un seul et unique transfert vers un autre centre de vaccination.

- Les seringues et consommables nécessaires à la vaccination doivent être mis à disposition des structures ou des personnes citées ci-dessus, en même temps que les flacons de vaccins. Pour ce faire, merci de respecter les étapes suivantes :
 - Enregistrement du nombre de seringues et consommables restants, (nombre et numéros de lots) par référence ;
 - Conditionnement en boîte/cartons, par référence ;
 - Stockage dans un endroit dédié avant enlèvement ;
 - Enlèvement et expédition.
- La gestion des ampoules/flacons de diluant nécessaires à la reconstitution du vaccin Comirnaty doit suivre le même processus.
- Enfin, le matériel bureautique et informatique est à la disposition de la structure acheteuse. Cette dernière peut décider de le récupérer ou de le mettre à disposition d'une autre entité.

3. Archivage des documents papiers :

Les **questionnaires médicaux** stockés en centre de vaccination peuvent être détruits à l'issue d'un délai de 3 mois.

- Les **autorisations parentales** doivent être stockées dans l'attente d'une collecte en vue d'un archivage national. L'ARS est responsable de ce stockage temporaire. L'ARS peut solliciter le concours des structures porteuses de centres de vaccination pour assurer le stockage des autorisations parentales, en attendant une collecte permettant un archivage national de ces documents.
- **Lorsque les questionnaires et les autorisations parentales sont classés ensemble, le tri est à la charge de la structure porteuse.**
- La préparation des transferts est à la charge des structures porteuses. Ces opérations doivent se faire en lien avec les ARS pour garantir l'accessibilité des documents qu'elles récupéreront (conditionnement homogène, identification du contenu) :
 - Classement, conditionnement et récolement des documents (le récolement doit permettre de connaître le mode de classement des pièces et d'identifier a posteriori la boîte à consulter lors des recherches) ;
 - Transfert physique des boîtes aux ARS.
- Enfin, les structures porteuses des centres de vaccination doivent veiller à conserver les documents relatifs à la participation des différentes personnes intervenues dans le centre.

ANNEXE 1 :

CONDITIONS DE STOCKAGE, ETIQUETAGE ET TRANSPORT DU VACCIN COMIRNATY EN VILLE

Le dispositif « Pfizer en ville » a pour objectif de limiter la perte de flacons de vaccin Pfizer en centre de vaccination, 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.

Il appartient donc aux professionnels de santé libéraux de venir chercher les flacons de vaccin directement auprès des centres de vaccination 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/ampoules de sérum physiologique nécessaires à la reconstitution 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 décongelé. Le calcul de cette nouvelle date limite d'administration du vaccin suit la formule générale :
 - **Décongélation JJ/MM/AAAA => date limite d'administration JJ-1/MM+1/AAAA.**
- Exemple : un flacon de vaccin Pfizer/Comirnaty décongelé (passage de la plage de température de -90°C/-60°C à +2°C/+8°C) le 12/10/2021 aura une date limite d'utilisation le 11/11/2021, soit un mois maximum d'utilisation.
- La nouvelle date limite d'utilisation ne peut être supérieure à la date de péremption mentionnée sur le flacon avant décongélation. **C'est cette nouvelle date limite d'utilisation du flacon décongelé qu'il conviendra d'indiquer sur les flacons qui seront cédés.**

Dans les centres de vaccination qui conservent leurs flacons à -20°C

- Ce circuit ré-étiquète les plateaux de flacons Pfizer lors du passage de -90°C/-60°C à -25°C/-15°C. La nouvelle date limite de conservation du vaccin congelé à -20°C correspond à 14 jours après la date du passage de -90°C/-60°C à -25°C/-15°C.
- Exemple : un flacon de vaccin Comirnaty congelé (passage de la plage de température de -90°C/-60°C à -25°C/-15°C le 20/10/2021) aura une date limite de conservation à -20°C au 03/11/2021, soit 14 jours maximum.
- Avant la fin de cette période de 14 jours à une température de -20°C, les flacons peuvent être replacés à -90°C / -60°C une seule fois : – ils conservent leur date de péremption initiale mais ils ne pourront alors plus être conservés à -20°C.

- Les flacons peuvent aussi être décongelés à 2°C-8°C, et être stockés pendant 1 mois à cette température, sans dépasser la date de péremption initiale. Les boîtes ou les plateaux décongelés doivent être 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 générale :

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

- Exemple : un flacon de vaccin Comirnaty décongelé (passage de la plage de température de -25°C/-15°C à +2°C/+8°C) le 18/10/2021 aura une date limite d'utilisation le 17/11/2021, soit un mois maximum d'utilisation.
- La nouvelle date limite d'utilisation ne peut être supérieure à la date de péremption mentionnée sur le flacon avant décongélation. **C'est cette date limite d'utilisation 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 de vaccination récupérer des flacons de vaccin Comirnaty, 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-1/MM+1/AAAA.

- 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 et récupèrent 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 Covid19.**
- **Les officines relais sont invitées à ne pas constituer elles-mêmes 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, sont à remplir par l'effecteur.

ANNEXE 2

CONDITIONS DE STOCKAGE, ETIQUETAGE ET TRANSPORT DU VACCIN SPIKEVAX EN VILLE

- Le flacon de vaccin décongelé non ouvert peut être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, à l'abri de la lumière, pendant 30 jours au maximum. La date limite de conservation à 2-8°C est calculée immédiatement après la sortie du flacon du congélateur à -20°C suivant la formule :

➤ **Décongélation JJ/MM/AA => péremption JJ-1/MM+1/AA**

- Exemple : un flacon de vaccin SpikeVax décongelé (passage de la plage de température de -25°C/-15°C à +2°C/+8°C) le 12/10/2021 aura une date limite d'utilisation le 11/11/2021, soit un mois maximum d'utilisation.
- Cette date est apposée sur la nouvelle étiquette de conditionnement.
- La nouvelle date de péremption ne peut être supérieure à la date de péremption à -20°C mentionnée sur le flacon. **Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.**

Moderna® - SPIKEVAX® Lot n° : Date de décongélation : JJ/MM/AAAA Date limite d'administration du vaccin : JJ-1/MM+1/AAAAA

- Les contraintes de transport à 2-8°C sont :
 - Transport à pied : moins de 1 heure
 - Véhicule motorisé : moins de 12 heures
- **Le transport doit être effectué dans un équipement isotherme qualifié pour maintenir la température entre 2°C et 8°C jusqu'à la livraison et contenir des dispositifs de calage adaptés. Le vaccin doit être manipulé avec précaution.**

ANNEXE 3

CHECK-LIST À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ LIBÉRAUX QUI SOUHAITENT RECUPÉRER DES FLACONS DE VACCINS NON UTILISÉS EN CENTRE DE VACCINATION

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 se rendant au centre de vaccination?**
 - Sa carte professionnelle ;
 - Un dispositif de conservation adapté.
 - Les étiquettes pré-remplies correspondant au nombre de flacons qu'il souhaite récupérer
- **Quels sont les engagements pris par les professionnels de santé ?**
 - Bonnes pratiques :
 - ✓ Extraire 7 ou 10 à 12 doses par flacon (en fonction du vaccin qui a été récupéré) 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	Moderna (ARNm) 10 doses SPIKEVAX
-90°C à -60°C	Non ouvert	Stockage et transport motorisé	9 mois	//
-25°C à -15°C	Non ouvert	Stockage et transport motorisé	2 semaines*	7 mois
+2°C à +8°C	Non ouvert	Stockage	1 mois	1 mois
		Transport motorisé	12 heures	12 heures ou 1 heure à pied
+2°C à +8°C	Ouvert	Stockage	6 heures	19 heures
Gammes de températures ambiantes	Non ouvert	Stockage et transport motorisé	2 heures [9°C – 30°C]	24 heures [9°C – 30°C]
	Ouvert = reconstitué	Stockage	6 heures [9°C – 30°C]	19 heures [9°C – 30°C]
		Transport motorisé	6 heures Flacons ou seringues (<30°C)	//

*Pfizer : les flacons Comirnaty (pfizer) peuvent se conserver 9 mois à -80°C. 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.

