



## LECTURE DE L'EVENEMENT

### Administration d'un flacon de vaccin Comirnaty® (vaccin COVID-19) périmé à 7 patients.

Le flacon de Comirnaty® est transféré du congélateur vers le réfrigérateur le 21/10/2021, en vue de son administration dans un délai maximal d'un mois (date de péremption du produit). Le flacon est dilué par l'infirmière puis administré à 7 patients, quarante jours plus tard sur le site du centre de vaccination de l'établissement.

Selon vous ? Au regard de l'événement qui vous a été relaté et au regard de votre expérience ?



## QUELS SONT LES FACTEURS CONTRIBUTIFS POSSIBLES ?



## QUELLES SONT LES ACTIONS ET BARRIERES ?

### Environnementaux

Environnement de travail non adapté. Pas de pièce isolée dédiée à la préparation des doses de vaccin. Risques d'interruptions de tâches

...

### Technique

Médicament avec des précautions particulières de conservation : conservation 1 mois entre +2°C et 8°C des flacons une fois décongelés

...

### Humains

Absence d'étiquetage avec la nouvelle date de péremption (1 mois) sur les flacons décongelés

...

### Organisationnels

Absence de suivi formalisé régulier des péremptions des médicaments du réfrigérateur

...



## QUIZZ

**Vrai ou FAUX : il est recommandé de stocker les médicaments thermosensibles au niveau des étagères ajourées du réfrigérateur**

**Vrai ! ou Faux !**

**VRAI ou FAUX : une excursion de température est définie communément par une température < 2°C ou > 10°C pour les médicaments « froids »**

**Vrai ! ou Faux !**

**VRAI ou FAUX : en cas d'excursion de température, je transfère les produits en quarantaine dans un autre réfrigérateur, puis j'appelle la pharmacie afin d'avoir la conduite à tenir**

**Vrai ! ou Faux !**

**VRAI ou FAUX : les conditions de conservation des médicaments peuvent être modifiées après ouverture d'un flacon ou modification des conditions de stockage (exemple : transfert du congélateur au réfrigérateur)**

**Vrai ! ou Faux !**



### SOLUTION DE L'EVENEMENT

Administration d'un flacon de vaccin Comirnaty® (vaccin COVID-19) périmé à 7 patients



### FACTEURS CONTRIBUTIFS POSSIBLES



### ACTIONS ET BARRIERES

#### Environnementaux

Environnement de travail non adapté. Pas de pièce isolée dédiée à la préparation des doses de vaccin. Risques d'interruptions de tâches

Prévenir les interruptions de tâche par :

Aménagement d'une pièce dédiée à la préparation des vaccins : fermée à clef ou avec digicode

Panneau « Ne pas déranger. Préparation de médicaments »

Transfert des appels téléphoniques pendant la préparation des vaccins

#### Technique

Médicament avec des précautions particulières de conservation : conservation 1 mois entre +2°C et 8°C des flacons une fois décongelés

Etiquette de signalisation spécifique pour les médicaments avec des péremptions courtes au niveau de l'emplacement de stockage

#### Humains

Absence d'étiquetage avec la nouvelle date de péremption (1 mois) sur les flacons décongelés

Formaliser l'organisation liée au circuit des vaccins anti-COVID, en abordant, le stockage, la décongélation, la préparation etc., dans un protocole institutionnel rendu accessible aux professionnels

Absence de contrôle, par l'infirmière de la date de péremption du vaccin lors de la dilution du flacon et lors de la préparation des doses individuelles

Sensibiliser les infirmières sur les bonnes pratiques de préparation des médicaments

#### Organisationnels

Absence de suivi formalisé régulier des péremptions des médicaments du réfrigérateur

Organisation d'un suivi mensuel des péremptions des dispositifs de stockage des médicaments (armoires à pharmacie, réfrigérateur etc.) avec traçabilité des surveillances dans un tableau

Manque de sensibilisation ou formation insuffisante du personnel à la gestion des médicaments thermosensibles

Informers les professionnels sur les modalités de transport, réception et stockage des médicaments thermosensibles.



### QUIZZ

**Vrai ou FAUX : il est recommandé de stocker les médicaments thermosensibles au niveau des étagères ajourées du réfrigérateur**

**Vrai !** Les bonnes pratiques de stockage des médicaments au réfrigérateur sont les suivantes :

- **Privilégier le stockage** au niveau des **étagères ajourées** (éviter le stockage contre les parois et dans le bac à légumes)
- La prise de courant doit être identifiée pour éviter de débrancher le réfrigérateur
- Le réfrigérateur ne doit pas contenir de denrées alimentaires ni de prélèvements de liquides biologique

**VRAI ou FAUX : une excursion de température est définie communément par une température < 2°C ou > 10°C pour les médicaments « froids »**

**Faux !** L'intervalle de conservation le plus commun pour les médicaments « froids » est +2°C à +8°C. Il est nécessaire de contrôler quotidiennement la température du réfrigérateur et de tracer ce suivi

**VRAI ou FAUX : en cas d'excursion de température, je transfère les produits en quarantaine dans un autre réfrigérateur, puis j'appelle la pharmacie afin d'avoir la conduite à tenir**

**Vrai !** La pharmacie peut s'appuyer sur le [tableau de gestion des excursions de température](#) répertoriant les conduites à tenir pour chaque produit de santé conservé au réfrigérateur ou au congélateur (issu du travail collaboratif CHU Caen/OMÉDIT Normandie)

**VRAI ou FAUX : les conditions de conservation des médicaments peuvent être modifiées après ouverture d'un flacon ou modification des conditions de stockage (exemple : transfert du congélateur au réfrigérateur)**

**Vrai !** Par exemple :

- **COVID-19 Vaccine Moderna®** :  
→ se conserve 7 mois entre -25°C et -15°C  
→ décongelé non ouvert, se conserve 30 jours entre +2°C et +8°C  
→ les flacons non percés peuvent être conservés entre +8°C et +25°C, pendant 24h au maximum
- **L-THYROXINE SERB®** :  
→ se conserve 2 ans avant-première ouverture  
→ se conserve 30 jours entre +2°C et +8°C

**Afin de sécuriser l'utilisation de ces médicaments, il est recommandé de renseigner la date d'ouverture et la date de fin d'utilisation, au moyen d'une étiquette**

Conservation Après Ouverture  
..... Mois / jours  
Ouvert le ... / ... / 20 ...  
Périmé le ... / ... / 20 ...



### POUR ALLER + LOIN...

- **OMÉDIT Normandie** : [boîte à outils Produits de santé thermosensibles](#) (guide, supports de sensibilisation et tableau collaboratif de gestion des excursions de température)
- **OMÉDIT Centre-Val-de-Loire et OMÉDIT Normandie** : [modules d'e-learning et webinaires sur les exigences de la certification](#) : « approvisionnement, transport et stockage dans les unités de soins »



Où retrouver nos autres fiches ?

<http://www.omedit-normandie.fr/>



Declarer les événements indésirables [ICI](#)