
AVIS

relatif aux mesures d'hygiène pour la réalisation de la vaccination antigrippale A(H1N1)v présentée en flacon multidose (Pandemrix®)

20 octobre 2009

Le Haut Conseil de la santé publique rappelle l'intérêt du respect de précautions d'hygiène lors de la manipulation de flacons multidose afin de contrôler un éventuel risque infectieux. Des recommandations de bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments sont par ailleurs publiées¹ et entrent dans le cadre de la réglementation² et les bonnes pratiques relatives aux soins infirmiers.

Le vaccin antigrippal A(H1N1)v, actuellement mis à disposition des établissements de santé (vaccin GSK Pandemrix®) mi-octobre 2009 pour la vaccination des professionnels de santé, est une présentation multidose (10 doses) qui nécessite une opération préalable de reconstitution pour ajouter l'adjuvant, selon une méthodologie rappelée par l'Afssaps³.

La trousse mise à disposition des établissements comprend :

- le flacon contenant l'adjuvant (« émulsion »),
- le flacon contenant l'antigène vaccinal (« suspension »),
- une seringue de 5 ml,
- une aiguille 18 G,
- 10 seringues pré-serties avec une aiguille 23 G de 25 mm.

La réalisation de cette vaccination est organisée par chaque établissement et fait intervenir des professionnels de santé dont il faut s'assurer soit de l'expérience, soit qu'il leur est mis à disposition les informations nécessaires à la bonne réalisation de ces actes.

- **La première étape consiste à reconstituer le mélange vaccinal.** Celle-ci doit respecter les étapes suivantes :
 - Effectuer une friction des mains avec un produit hydro-alcoolique.
 - Vérifier que les deux composants du vaccin, l'émulsion et la suspension, sont à température ambiante ; agiter les flacons et les inspecter visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères ou d'altération de l'aspect physique. Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons.
 - Désinfecter les bouchons des deux flacons avec une compresse imbibée d'antiseptique de préférence alcoolique ou d'alcool à 70°⁴.
 - Prendre la seringue de 5 ml et une aiguille 18 G.

¹ Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène. CCLIN Sud-Ouest. Edition 2006. http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/prep_medicaments.pdf

² Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du Code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.

³ PANDEMRIX® - Instructions pour la manipulation : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/58b15a897381264bb9bdd3675e471211.pdf

⁴ http://www.sfh.net/telechargement/recommandations_catheters.pdf

- Prélever le contenu du flacon (environ 2,5 ml) contenant l'émulsion (adjuvant) dans sa totalité et l'injecter dans le flacon (2,5 ml) contenant la suspension (antigène).
 - Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets piquants coupants tranchants (OPCT) répondant à la norme AFNOR NFX 30-500.
 - **Agiter le flacon.** Une fois mélangé, le vaccin est une émulsion blanchâtre. En cas d'aspect modifié, jeter le flacon (agitation douce pour permettre le mélange, mais sans excès pour éviter la formation de mousse).
 - Inscrire l'heure et la date de reconstitution du flacon. Conserver le vaccin au maximum pendant 24 heures à une température ne dépassant pas les 25 °C ; il correspond à 10 doses de vaccin.
- **Pour l'injection du vaccin, les recommandations sont les suivantes :**
- Effectuer une friction des mains avec un produit hydro-alcoolique.
 - Enfiler une paire de gants à usage unique non stérile.
 - Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique cutané de préférence alcoolique.
 - Avant de prélever les 0,5 ml de la solution vaccinale du flacon dans la seringue à injecter, **bien agiter le flacon** pour homogénéiser la préparation (agitation douce sans excès pour éviter la formation de mousse), puis vérifier visuellement la présence de particules étrangères ou d'altération de l'aspect physique du produit. Si l'un ou l'autre cas est observé, jeter le flacon.
 - Désinfecter le bouchon avec une compresse imbibée d'antiseptique de préférence alcoolique ou d'alcool à 70 °.
 - Prélever le volume nécessaire à la vaccination (0,5 ml) à l'aide de la seringue pré-sertie d'une aiguille 23 G.
 - Préparer la dose vaccinale dans la seringue d'injection **strictement immédiatement** avant cette injection.
 - **Ne pas recapuchonner** ⁵ cette aiguille avant l'injection vaccinale.
 - **L'injection vaccinale doit être réalisée immédiatement et par le même opérateur** ⁶.
 - Injecter le vaccin **par voie intramusculaire** en piquant perpendiculairement au plan cutané.
 - Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à OPCT.
 - Enlever les gants et les jeter dans la poubelle puis effectuer une friction des mains avec un produit hydro-alcoolique.

Cette procédure est à **répéter pour toutes les étapes** (agitation du flacon, vérification de l'intégrité de la solution, hygiène des mains, ...) à chaque administration d'une dose vaccinale.

La traçabilité de cette opération de vaccination doit être assurée en temps réel.

Pour la vaccination réalisée en centres de vaccination dédiés, le Haut Conseil de la santé publique recommande que des fiches techniques illustrées soient mises à disposition pour assurer une sensibilisation de tous les acteurs en charge de la réalisation pratique de ces vaccinations et qu'une formation *ad hoc* des utilisateurs soit assurée au préalable.

Avis produit par la Commission spécialisée Sécurité des patients : infections nosocomiales et autres évènements indésirables liés aux soins et aux pratiques

Le 20 octobre 2009

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr

⁵ Pour éviter le risque d'accident de piqûre avec l'aiguille et un éventuel risque de transmission du soignant au soigné.

⁶ Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du Code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.