

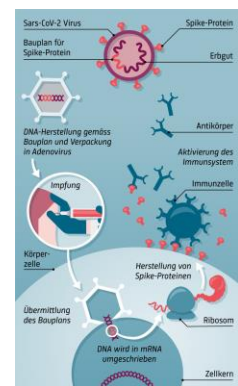


Informations logistiques concernant l'utilisation du vaccin de Janssen® (vaccin à vecteur viral)

État : 28.09.2021

Remarques préliminaires

Les informations suivantes concernant le vaccin contre le COVID-19 de Janssen® (Ad26.COVS-2) visent à soutenir les cantons et la Principauté du Liechtenstein pour la planification logistique et l'utilisation correcte du produit. Elles seront mises à jour si nécessaire. Des renseignements complémentaires sur le vaccin, les commandes, etc., sont disponibles sur le SharePoint Logistik COVID-19. Des informations supplémentaires telles que des recommandations de vaccination et des listes de contrôle pour l'administration de la vaccination se trouvent sur le [site Internet](#) de l'OFSP. L'information professionnelle disponible dans le Compendium (compendium.ch) indique que ce vaccin à vecteur viral avec adénovirus est autorisé en Suisse par Swissmedic pour immuniser les personnes de plus de 18 ans contre le COVID-19, et qu'une dose unique est prévue. Le produit se présente sous la forme d'une suspension.



1. Présentation

Emballage primaire

Comme pour les autres vaccins, le flacon constitue l'emballage primaire (contenant multidoses, capuchon bleu) : flacon multidose (en verre de type I) avec un bouchon en caoutchouc (chlorobutyle recouvert en surface de fluoropolymère), un sertissage en aluminium et un capuchon en plastique bleu. Chaque flacon contient 2,5 ml, ce qui permet 5 injections de 0,50 ml chacune (remplissage excédentaire).



Emballage secondaire

Carton de 10 flacons de 5 doses ; tailles d'emballage : 10 et 20 flacons. Le carton est muni d'un code QR.



2. Stockage et durée de conservation à différentes températures

(Source : IP <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=FR&authNr=68235>)

État	Stockage	Durée de conservation	Temps de transport maximum
Congelé	Au congélateur entre -25 et -15 °C Condition recommandée	Flacons multidoses non ouverts : 2 ans entre -25 et -15 °C (jusqu'à la date d'expiration)	Stocker et transporter congelé
	Le flacon multidose doit être conservé dans son carton d'origine afin de protéger son contenu de la lumière et, le cas échéant, de noter la date		Pour les transports sur une longue distance, p. ex. lors de la distribution entre les cantons, les



	d'expiration en fonction des conditions de stockage.		vaccins doivent idéalement être congelés et protégés de la lumière.
Processus de décongélation	Au réfrigérateur ou dans une glacière entre 2 et 8 °C	Temps de décongélation : entre 2 et 8 °C, il faut environ 12 heures pour décongeler une boîte de 10 flacons et environ 2 heures pour décongeler un seul flacon multidose.	
	À température ambiante entre 9 et 25 °C	Temps de décongélation : environ 2 heures pour un carton de 10 flacons ; environ 1 heure pour un seul flacon.	Le vaccin dans le multidose non ouvert reste stable pendant un total de 12 heures entre 9 et 25 °C. Ces conditions ne sont pas recommandées pour la conservation ou le transport.
Décongelé	Au réfrigérateur ou dans une glacière entre 2 et 8 °C (protection contre la lumière) Ne pas recongeler	En une fois : jusqu'à 3 mois. Après un changement des conditions de stockage et de transport, la date d'expiration doit être mise à jour.	Le vaccin peut être transporté entre 2°C et 8°C tant que les conditions de conservation appropriées (température, durée) sont appliquées.
	À température ambiante entre 9 à 25 °C (protection contre la lumière)	Le flacon multidose non ouvert de COVID-19 Vaccine Janssen reste stable pendant un total de 12 heures entre 9°C et 25°C.	Ces conditions ne sont pas recommandées pour la conservation ou le transport, mais elles peuvent guider la prise de décision pour une utilisation en cas d'excursions temporaires de température au cours des 3 mois de conservation entre 2°C à 8°C.
En flacon	Au réfrigérateur ou dans une glacière entre 2 et 8 °C	Après le premier prélèvement dans le flacon multidose, le vaccin peut être stocké pendant 6 heures au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C.	Ne pas transporter les flacons entamés pour les administrer à l'extérieur de l'institution. Tenir compte des conditions de transport et des durées de conservation
	À température ambiante entre 9 et 25 °C (protection contre la lumière)	Après le premier prélèvement dans le flacon multidose, le vaccin peut être stocké à température ambiante (maximum 25 °C) pendant une durée unique de 3 heures maximum.	

Respecter strictement les températures indiquées dans la chaîne du froid jusqu'à l'utilisation : documenter et étiqueter. Il est recommandé d'utiliser un enregistreur pour surveiller les conditions.

2.1 Exigences pour le transport (de manière générale, protection contre la lumière)

- Stocker et transporter congelé (entre -25 et -15 °C) ; livré dans cet état par la Base logistique de l'armée (BLA).
- Ne pas recongeler.



- Le vaccin peut aussi être transporté entre 2 °C et 8 °C, pour autant que les conditions de stockage correspondantes (température, durée) soient respectées.
- Afin de ne pas nuire à l'efficacité du vaccin, il faut veiller à le manipuler avec précaution tout au long du processus. Il ne doit pas être agité.
- Ne pas transporter les flacons ouverts/entamés ; respecter une durée de 6 heures pour l'utilisation (à marquer).
- Vaccin protégé de la lumière (emballage).
- Support de transport sécurisé et stabilisé pendant le transport (rembourrage).
- Inspection par le professionnel responsable après le transport, placer immédiatement à température contrôlée (entre 2 et 8 °C) dans le réfrigérateur.
- Ne transporter le vaccin décongelé qu'une seule fois et utiliser dès l'arrivée (mesure de prévention pour l'exécution).

Il n'y a pas de données concernant la manipulation correcte en cas de transport en seringues (IP) ; le professionnel responsable assume la responsabilité le cas échéant.

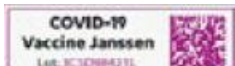
3. Administration du vaccin (1 kit de vaccination de type 2 suffit pour deux flacons de vaccin [minimum 10 doses])

Tout de suite après la décongélation, le vaccin est prêt à être utilisé et peut être injecté dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras. Une dose correspond à 0,50 ml (pas de doses recombinées depuis plusieurs flacons). Les flacons contiennent suffisamment de produit pour au moins 5 doses : ne pas agiter, incliner délicatement avant chaque prélèvement et contrôler visuellement la qualité (homogénéité).

Utiliser les aiguilles hypodermiques G22 et G23 pour le prélèvement (et l'administration).

Une nouvelle aiguille stérile doit être utilisée par patient pour chaque injection (hygiène). La même aiguille peut servir pour le prélèvement et l'administration d'une dose. Après la perforation d'un flacon (par une aiguille), le contenu doit être utilisé dans les 6 heures (réfrigérateur) ou dans les 3 heures s'il est conservé à température ambiante, entre 9 et 25 °C. Ne laisser saillir l'aiguille de prélèvement que si toutes les doses sont prélevées en une seule étape. Il est interdit de mélanger des restes de vaccin de différents flacons. Les volumes restants sont jetés (IP).

Des autocollants pour étiquetage ou inscription sont généralement livrés avec le vaccin :



Des informations pour les professionnels de la santé concernant l'administration des vaccins contre le COVID-19 sont disponibles sur le [site Internet](#) de l'OFSP.

4. Livraison aux cantons et distribution

Les livraisons du vaccin de Janssen® à la Suisse se font sur une base de calcul de 10 flacons de 5 doses. Une unité de livraison comprend actuellement 50 doses ; des doses supplémentaires peuvent éventuellement être prélevées (matériel, exercice). Contrairement aux services assurant la sous-logistique, la BLA ne réalisera pas de sous-conditionnements. Étant disponibles en quantité limitée, les vaccins doivent bénéficier en priorité aux patients présentant des contre-indications aux vaccins à ARNm disponibles en Suisse. Le cas échéant, les cantons se coordonnent entre eux afin de vacciner autant que possible les bonnes personnes.