



Informations logistiques concernant le vaccin Spikevax® de Moderna, version 4.0 (remplace la version 3.0 du 22.9.2022)

État : 28 novembre 2022

Remarques préliminaires

Les informations suivantes concernant le vaccin contre le Covid-19 de Moderna (mRNA) visent à soutenir les cantons et la Principauté de 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 les recommandations de vaccination et des listes de contrôle pour l'administration de la vaccination se trouvent sur le [site Internet](#) de l'OFSP.

1. Présentation

Emballage primaire



- **Flacon à 10/20 doses monovalentes (capuchon rouge)** : flacon multidoses en verre de 10 ml et aux dimensions suivantes : 24 x 24 x 50 mm. Dix doses de vaccin de 0,50 ml peuvent en être prélevées, ou 20 doses de vaccin de rappel à 0,25 ml.



- **Flacon à 5 doses bivalentes (capuchon bleu)** : flacon multidoses en verre de 2,5 ml et aux dimensions suivantes : 24 x 24 x 50 mm. Cinq doses de vaccin de rappel de 0,50 ml peuvent en être prélevées.



- **Seringue prête à l'emploi bivalent Original / Omicron BA.1** : seringue de 0,5 ml prête à l'emploi avec tip-cap (99,4 x Ø 13,8 mm), sans aiguille. La seringue est conçue pour une seule dose. Une dose de vaccin de rappel de 0,5 ml peut être administrée avec chaque seringue prête à l'emploi.

Emballage secondaire



- **Flacon à 10/20 doses monovalentes (capuchon rouge)** : carton de 10 flacons aux dimensions suivantes : 126 x 51 x 60 mm (0,39 l) (correspond actuellement à 100 doses de vaccin, ou 200 doses de vaccin de rappel).






- **Flacon à 5 doses bivalentes (capuchon bleu)** : carton de 10 flacons aux dimensions suivantes : 138 x 61 x 61 mm (0,51 l) (correspond actuellement à 50 doses de vaccin de rappel).



- **Seringue prête à l'emploi bivalent Original / Omicron BA.1** : carton de 10 seringues. Multipack de 2 seringues en blister séparable et 5 blisters par carton (150 x 50 x 15 mm).



2. Stockage et durée de conservation à différentes températures

Dénomination	Spikevax® formulation de 0,20 mg/ml (monovalente)	Spikevax® Bivalent Original / Omicron	Seringue prête à l'emploi bivalent Original / Omicron BA.1
Source	Notice destinée aux professions médicales Swissmedic	Notice destinée aux professions médicales Swissmedic	Notice destinée aux professions médicales Swissmedic
Formulation	Prête à l'emploi	Prête à l'emploi	Prête à l'emploi
Type de flacon	Flacon multidoses	Flacon multidoses	Seringue prête à l'emploi
Couleur du capuchon du flacon			
Volume d'injection par dose	10 doses à 0,50 ml et 20 doses de rappel à 0,25 ml, contient 100 µg, resp. 50 µg d'Elasomeran	5 doses de rappel à 0,50 ml, contiennent chacune 25 µg d'Elasomeran/Imelasomeran	1 dose de rappel à 0,50 ml contient 25µg d'Elasomeran/Imelasomeran
Stockage entre -50 °C et -15 °C décongelé en réfrigérateur ou en glacière, entre 2 et 8 °C	<p>Règle (information professionnelle, <u>étiquettes</u>)</p> <div style="background-color: #c0c0c0; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>≤ 9 mois entre -50 °C et -15 °C</p> </div> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;"> <p>4 semaines entre 2 et 8 °C</p> </div> <p>Alternative (information professionnelle)</p> <div style="background-color: #c0c0c0; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>+ 3 mois (= 12 mois) entre -50 °C et -15 °C</p> </div> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;"> <p>2 semaines entre 2 et 8 °C</p> </div> <p>ne pas stocker en dessous de -50 °C</p>		<p>9 mois entre -50 °C et -15 °C, y c. 30 jours entre 2 et 8 °C, ne pas stocker en dessous de -50 °C</p>
Processus de décongélation en réfrigérateur ou en	Temps de décongélation : au moins 2,5 heures		



glacière, entre 2 et 8 °C	
Processus de décongélation à température ambiante, entre 8 et 25 °C	Temps de décongélation : environ 1 heure
Stockage décongelé en flacon / dans la seringue prête à l'emploi, à température ambiante, entre 8 et 25 °C	24 heures (Y compris temps de décongélation (estimation)) ; Avant l'administration, garder chaque flacon ou seringue à température ambiante durant au moins 15 minutes Ne pas recongeler une fois décongelé, pas de transport
Stockage en flacon / dans la seringue prête à l'emploi après perforation (à température ambiante, entre 8 et 25 °C)	6 heures (dans la limite de la période de stabilité de 24 heures), y compris temps de transport (dans le véhicule)

Respecter strictement les températures indiquées dans la chaîne du froid jusqu'à l'utilisation : documenter et étiqueter.



2.1 Exigences pour le transport (protection générale contre les secousses)

Transport **non congelé** possible à l'état liquide entre 2 et 8 °C (contrôlé) jusqu'à 12 heures ; prendre en compte la durée maximale de conservation en fonction des conditions

- Ne pas transporter de flacons ouverts / entamés
- Protéger des chocs, des vibrations et de la lumière
- Support de transport sécurisé et stabilisé pendant le transport (rembourrage)
- Support d'isolation entre 2 et 8 °C (avec enregistrement des données si possible)
- Inspection par le professionnel responsable après le transport, placer immédiatement à température contrôlée (2 à 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) – ne pas recongeler.

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

Une fois décongelé, le vaccin est prêt pour une injection intramusculaire directe.

En raison du risque de défaut d'étanchéité du bouchon, l'utilisation d'aiguilles de prélèvement G18 (dans le kit de vaccination) n'est pas recommandée. Utiliser les aiguilles hypodermiques G22 et G23 pour le prélèvement (et l'administration). Utiliser des aiguilles G21 voire plus fines pour l'injection à l'aide des seringues prêtes à l'emploi.

Flacons : 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. 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).



Flacon à 10/20 doses monovalentes (capuchon rouge) : les flacons contiennent suffisamment de produit pour au moins 10 doses à 0,50 ml ou 20 doses de vaccin de rappel à 0,25 ml : ne pas agiter, incliner délicatement avant chaque prélèvement et contrôler visuellement la qualité (homogénéité). Après la perforation d'un flacon (par une aiguille), le contenu doit être utilisé dans les 6 heures.



Flacon à 5 doses bivalentes (capuchon bleu) : les flacons contiennent suffisamment de produit pour au moins 5 doses de rappel à 0,50 ml (capacité de remplissage de 3,2 ml) : ne pas agiter, incliner délicatement avant chaque prélèvement et contrôler visuellement la qualité (homogénéité). Après la perforation d'un flacon (par une aiguille), le contenu doit être utilisé dans les 6 heures.



Seringue prête à l'emploi bivalent Original / Omicron BA.1 : La seringue est conçue pour une seule dose. Une dose de vaccin de rappel de 0,5 ml peut être administrée avec chaque seringue prête à l'emploi : ne pas agiter, incliner délicatement avant chaque prélèvement et contrôler visuellement la qualité (homogénéité).

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



3.1 Applications de vaccins prêts à l'emploi : contrôle visuel

Procédure conseillée :

- Lors de la manipulation du vaccin, veuillez respecter strictement les consignes de la notice destinée aux professions médicales.
- Si vous observez des bulles lors du prélèvement d'un flacon du réfrigérateur, procédez selon les informations professionnelles suivantes :
 - Avant l'administration, mélangez le flacon en le **retournant délicatement** dix fois, **sans l'agiter**. Après cette manipulation, le vaccin devrait se présenter sous forme d'une dispersion blanche, voire blanc cassé, sans particules visibles. Au cas où des particules ou des décolorations restent visibles, n'utilisez pas le vaccin. Par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas utiliser le vaccin si de grosses bulles persistent après l'avoir délicatement mélangé.

4. Livraison aux cantons



Flacon à 10/20 doses monovalentes (capuchon rouge) : depuis le 1.1.2022, les livraisons du vaccin Moderna à la Suisse se font sur une base de calcul de 10 flacons de 20 doses de vaccin de rappel*. Une unité de livraison comprend actuellement 200 doses ; des doses supplémentaires peuvent éventuellement être prélevées (matériel, exercice).

*Plus d'informations concernant les recommandations de vaccination sont disponibles dans [le tableau synoptique des recommandations de vaccination \(annexe 1\)](#).



Flacon à 5 doses bivalentes (capuchon bleu) : les livraisons du vaccin Moderna à la Suisse se font sur une base de calcul de 10 flacons de 5 doses de rappel*. Une unité de livraison comprend actuellement 50 doses de rappel.



Seringue prête à l'emploi bivalent Original / Omicron BA.1 : les livraisons du vaccin Moderna à la Suisse se font sur une base de calcul de 10 seringues de 1 dose de rappel (soit 5 blisters de 2 seringues). Une unité de livraison comprend actuellement 10 doses de rappel.