



CHECK LIST PHARMACIES A USAGE INTERIEUR LIVREES EN CONGELE

Organisation préalable

- Prise de **contact** pour **cadrage** avec le ou les **services** concernés.
- Prise de **contact** avec le **médecin coordonnateur (MC)** et **programmation** d'échanges réguliers avec lui.
- Vérification de la disponibilité sur les lieux de vaccination de la **trousse de secours** complète prévue.
- Accord sur les **modalités de déclaration des effets indésirables** éventuels (information réciproque).
- Création d'un **tableau de bord** commun fixant les **étapes**, les **interlocuteurs** pertinents (pharmacie, services, équipes mobiles le cas échéant), les **modalités** et **calendriers** prévisibles des commandes et livraisons (vaccins et matériels nécessaires à la vaccination).
- Anticipation des **documents** utilisés.
- **Evaluation du temps** pharmacien et/ou préparateur supplémentaire (un pharmacien doit être immédiatement disponible à réception et au moment de la vaccination en cas de question).
- **Programmation** des éventuels échanges itératifs.
- Vérification de la **disponibilité d'un espace libre suffisant** dans le(s) **congélateur(s)** (*dans le réfrigérateur pour les PUI destinataires*), de leur **qualification** et du bon paramétrage des seuils et **fonctionnement du système d'alarme**.
- **Validation** avec les services et le MC du **nombre de patients** ayant consenti à la vaccination et la **date de vaccination prévue**.

Réception

- **Vérification** de l'identité du **transporteur** et de la **conformité du bon de livraison** de transport (nombre de colis, expéditeur, destinataire).
- Vérification de l'**intégrité du thermalshipper (TS)**, relevé du n° de scellé le cas échéant, présence de la **documentation** associée.

- **Arrêt du datalogger.**
- Munis de **gants** et des lunettes adaptés, **sortir les boîtes** et les **transférer immédiatement dans le congélateur -80°C**, vérifier présence système inviolabilité des boites (étiquettes d’invioabilité).
- Vérification de la conformité de **température de transport** (mail envoyé par Pfizer dans l’heure).
- Contrôle des colis contenant les **matériels et solvants** nécessaires à la reconstitution des doses de vaccins.
- **Traçabilité** de la conformité réception : Validation de la conformité de la réception sur un document dédié et opposable en y précisant la (les) quantité(s) ainsi que le(s) numéro(s) de lot, date(s) et heure(s) de péremption ou Mise en quarantaine (espace dédié) en cas de non-conformité avec traçabilité sur un document dédié et opposable en y précisant la (les) quantité(s) ainsi que le(s) numéro(s) de lot, date(s) et heure(s) de péremption (information du fournisseur pour la CAT).
- **Prise de contact** avec les services ou pharmacies intermédiaires pour informer la bonne réception de la commande de vaccins et confirmation des modalités de livraisons prévues.

Renvoi

Renvoi des TS à Pfizer selon l’organisation convenue (jusqu’à 30 jours post réception) et **traçabilité d’enlèvement**.

Préparation de la délivrance – Approvisionnement

- Préparation du **bon de délivrance** (doses de vaccin, matériel et solvants) – **Rappel : 1 flacon de vaccin Pfizer contient entre 6 doses (12 ans et plus-adultes ainsi que pour les enfants de 5 à 11 ans) et 10 doses (enfants de 6 mois à 4 ans) selon la formulation.**
- **Inscrire et contrôler immédiatement la date de sortie des vaccins du congélateur.**
- **Etiqueter** (et sceller si possible) le **conditionnement secondaire** avec les mentions obligatoires ; dénomination du vaccin, N° lot, date limite de conservation après décongélation (10 semaines entre +2 et +8°C à partir de l’heure à laquelle le vaccin a été décongelé), nom du service ou pharmacie destinataire et de l’établissement.
- Préparation de la **caisse de transport isotherme** (conditionnement tertiaire) permettant le maintien de la chaîne de froid (2-8°C).
- Contrôle de l’identité du **transporteur** le cas échéant.

- Information de la structure destinataire de la prise en charge par le transporteur.

Réception par le service destinataire ou la PUI

- **Contrôle et traçabilité** de la concordance des lots entre le bon de délivrance et le bon de commande de la structure (Bon à retourner apposé par la structure destinataire à réception de la délivrance).
- **Délivrance.**
- Communication et de la date et heure de sortie du congélateur et réception de la **confirmation** de la conformité de la délivrance par la structure destinataire.