

Justesse et répétabilité, un jour donné, de la préparation centralisée de vaccins contre la Covid-19 dans un vaccinodrome

DUPART Anne-Laure¹, MENNESSON-LANDEMARE Chloé¹, RUST Cécile¹, FRANCOIS David², LOPEZ Marlène³, BERANGER Cyrille³, MULLOT Jean-Ulrich²

¹Ecoles Militaires de Santé de Lyon Bron, 331 Avenue Général de Gaulle – 69500 BRON - FRANCE

²LASEM de Toulon – Base Navale de TOULON - FRANCE

³HIA Sainte Anne, 2 Boulevard Sainte Anne - 83800 TOULON - FRANCE



CONTEXTE

- Contribution du Service de Santé des Armées à la vaccination contre la Covid-19 → vaccinodromes
- Reconstitution et préparation des doses de vaccin Comirnaty® → Préparateurs en pharmacie sous contrôle visuel pharmaceutique
- Reconstitution → 0,45 mL de solution commerciale + 1,8 mL de NaCl 0,9 % = jusqu'à **7 seringues de 0,300 mL**
- 2 types de seringues à usage unique de 1 mL, serties et sans volume mort



Hunan Pingan Medical Devices Technology CO., Ltd Ltd et Zhejiang INI Medical Devices CO.,Ltd

OBJECTIFS

- Vérifier le volume des doses de vaccin préparées
- Mettre en évidence un éventuel effet préparateur et/ou type de seringue

MATÉRIEL & MÉTHODE

$$\text{Volume}_{\text{vaccin préparé}} = (\text{Masse}_{\text{vaccin}} / \text{Densité}_{\text{vaccin}}) - \text{Volume mort}_{\text{seringue}}$$

Méthode gravimétrique NF EN ISO 8655-6 (balance 1/10^{ème} mg)

- Pesée des seringues **avant et après** remplissage
- **8 séries** de 7 seringues de chaque type
- 2 préparateurs (A et B); 2 types de seringues (O et J)
→ **56 seringues de chaque type par préparateur**
→ **n = 224 mesures**

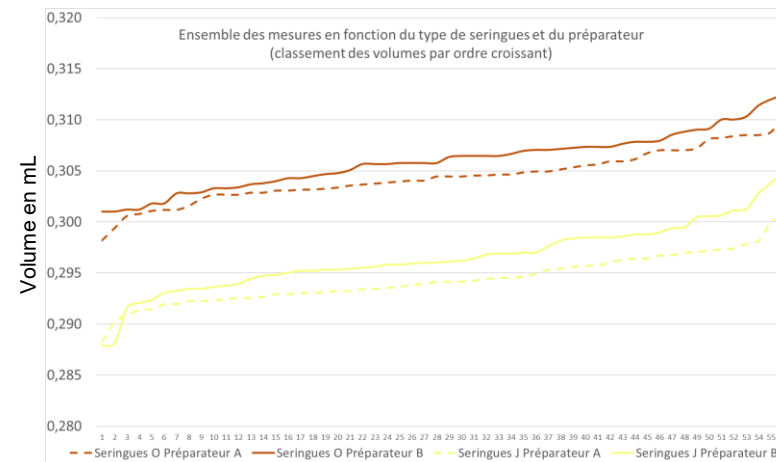
- Détermination de la masse de 1 mL de vaccin reconstitué (reliquats)
- Densité_{vaccin} = **1,01045 g/mL** à 25°C

Méthode photométrique (NF EN ISO 8655-7)

- Nettoyage à l'éthanol et séchage
- Mesure de l'**absorbance du CuCl₂** avant et après vidange du volume mort avec du colorant **ponceau 4R**
- 3 seringues de chaque type testées, 3 essais réalisés sur chaque seringue
- **Volume mort = 0,003 mL (J) et 0,005 mL (O)**

RÉSULTATS

- Distribution **normale** des volumes → utilisation de tests statistiques paramétriques (Fischer, Student)
- Volume moyen préparé, types de seringues et préparateurs confondus → **0,300 mL** (σ = 0,006 mL, CV = 2 %)
- Comparaison de moyennes entre les seringues O et J, opérateurs confondus → **différence** statistiquement significative (α = 5%) de **0,010 mL**
- Test de comparaison de moyennes entre les opérateurs par type de seringue → **différences** statistiquement significatives (α = 5 %) pour seringues O et J (**0,002 mL**) dans le sens volume moyen **B > A**



CONCLUSION

Volume des doses préparées **juste et répétable** au regard des exigences de la norme NF EN ISO 7886-1 relative à la précision des seringues
→ Tous volumes dans l'intervalle **0,300 ± 0,021 mL**

Effets **préparateur** et du **type** de seringue
→ Intensité limitée mais statistiquement significatifs