



SOP Préparation et administration intradermique et sous-cutanée du vaccin Jynneos® contre la variole du singe

Office fédéral de la santé publique (OFSP) en collaboration avec l'Institut d'épidémiologie, de biostatistique et de prévention de l'Université de Zurich

État : 2 novembre 2022

La présente SOP décrit la manipulation, la préparation et l'administration du vaccin contre la variole du singe Jynneos®. Le vaccin est généralement administré par voie sous-cutanée. En cas de pénurie, il est toutefois administré par voie intradermique pour la majorité des personnes afin d'obtenir plus de doses. Pour certains groupes de personnes, l'administration sous-cutanée est recommandée, y compris en situation de pénurie (voir les recommandations de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)) : [Variole du singe : cadre analytique et recommandations de vaccination](#). (Vaccin MVA-BN® (Modified Vaccinia Ankara de Bavarian Nordic) (état au 01.09.2022))

1. Informations générales sur Jynneos®

| | |
|-----------------------|---|
| Description | Un emballage de Jynneos® contient 20 flacons. Un flacon contient 0,5 ml de suspension dans un verre de type I avec bouchon (caoutchouc bromobutyle). |
| Schéma de vaccination | Le schéma de vaccination de Jynneos® prévoit 2 doses espacées d'au moins quatre semaines. |
| Administration | Voie sous-cutanée ou intradermique (voir les explications plus bas) |
| Dosage | En cas d'injection sous-cutanée : 0,5 ml (flacon entier) En cas d'injection intradermique : 0,1 ml (un cinquième du flacon) |

2. Administration et dosage

La forme d'administration standard de Jynneos® est l'injection sous-cutanée (s.c.). Dans une [étude clinique](#) portant sur environ 500 adultes, il a toutefois été démontré que deux injections intradermiques de 0,1 ml chacune produisaient des titres d'anticorps comparables à ceux de deux doses sous-cutanées de 0,5 ml chacune. Un intervalle de quatre semaines entre les deux doses est recommandé pour les deux formes d'administration.

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la variole du singe et afin d'assurer une vaccination rapide du groupe cible même en cas de pénurie de vaccins, il est prévu d'administrer 2 x 0,1 ml de Jynneos® par voie intradermique (i.d.) (tant que le stock de vaccins est limité). Il est recommandé d'utiliser toujours le même type de seringues à insuline afin d'éviter les erreurs de dosage. La seringue à insuline doit contenir un volume de 1 ml/50 UI. L'administration intradermique doit être réalisée par du personnel formé. Elle doit être suffisamment exercée et pratiquée, par exemple avec du NaCl, avant que le personnel ne soit considéré comme « formé ».



3. Stockage et utilisation de Jynneos®

La durée de conservation de Jynneos® au congélateur est de :

- 3 ans à $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. Après décongélation, le vaccin se conserve jusqu'à 8 semaines entre 2°C et 8°C .
- 5 ans à $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$. Après décongélation, le vaccin se conserve jusqu'à 24 semaines entre 2°C et 8°C .
- 9 ans à $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$. Après décongélation, le vaccin se conserve jusqu'à 8 semaines entre 2°C et 8°C .

Le vaccin doit être utilisé avant la date de péremption imprimée sur l'emballage. Veuillez noter que la date de péremption n'est pas imprimée sur le flacon individuel.

| Au réfrigérateur : <i>entre 2°C et 8°C</i> | À température ambiante : <i>entre 8°C et 25°C</i> |
|---|--|
| <p>Les flacons non entamés peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 8 semaines.</p> <p>Les flacons entamés peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 8 heures.</p> <p><i>Dès que le flacon est entamé, il convient de noter la durée de conservation (8 heures restantes).</i></p> | <p>Les flacons non entamés peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à 6 heures.</p> <p><i>Dès que le vaccin est sorti du réfrigérateur, la durée de conservation doit être notée sur le flacon (6 heures restantes).</i></p> |

La décongélation du vaccin Jynneos® prend environ dix minutes. Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé. Il ne doit pas être injecté directement à la sortie du réfrigérateur. Laisser les flacons à température ambiante 3 à 5 min avant de prélever une dose.

Ne pas prélever les doses à l'avance, mais les administrer immédiatement après le prélèvement. Motif : il n'y a pas de données concernant la stabilité du vaccin dans les seringues (que celles-ci soient conservées au réfrigérateur ou à température ambiante).

4. Vérification de l'indication et information

- Vérification de l'indication et exclusion des contre-indications selon les recommandations actuelles de la CFV (par ex. expliquer et faire signer une déclaration de consentement incluant une information sur le vaccin sans étiquette).
- Information sur les effets secondaires possibles de l'injection :
 - Voie i.d. : possibles réactions cutanées locales telles que rougeurs, décolorations et indurations pouvant persister plus de 6 mois après l'injection.
 - Voie s.c. : sensation de brûlure pendant l'injection.
- Information sur les effets secondaires systémiques fréquents (maux de tête, douleurs musculaires, fatigue, nausées, fièvre, frissons).



5. Préparation du vaccin Jynneos® à partir d'un flacon

| Administration i.d. : 5 doses | Administration s.c. : 1 dose |
|---|--|
| Appliquer une technique respectant l'asepsie et se désinfecter mains avant la préparation du vaccin. | |
| Préparation du matériel par flacon : <ul style="list-style-type: none"> • 5 seringues à insuline (1ml, U-100 / 50 I.U. avec aiguille intégrée 0,3 mm x 12 mm) • 1 compresse désinfectante | Préparation du matériel par flacon : <ul style="list-style-type: none"> • 1 seringue sans volume mort (1 ml) • 1 compresse désinfectante • 1 aiguille de prélèvement (0,6 mm x 30 mm) • 1 aiguille d'injection sous-cutanée (0,5 mm x 16 mm) |
| Vérifier la date et l'heure de péremption du flacon. | |
| Tenir le flacon en position verticale et balancer doucement la solution pendant 30 secondes. Contrôler la suspension : elle doit être de couleur jaune clair laiteux à blanc. Le vaccin doit être jeté si le flacon est endommagé, si la suspension contient des particules étrangères ou si elle présente un aspect qui ne correspond pas à son apparence ordinaire. | |
| Retirer le capuchon de protection et désinfecter le bouchon en caoutchouc du flacon (attention : le bouchon doit être complètement sec avant le prélèvement). | |
| Prélever cinq doses de 0,1 ml. Dans la seringue à insuline, vérifier que 10 UI ont été prélevées. Il ne doit pas y avoir de bulle d'air. Attention : utiliser un site de ponction différent pour chaque prélèvement afin d'éviter la dégradation du caoutchouc et de garantir l'asepsie (en piquant par ex. dans le sens des aiguilles de la montre). | Prélever tout le contenu du flacon (seringue remplie jusqu'à la marque de 0,5 ml / 50 UI). Il ne doit pas y avoir de bulle d'air. |
| Replacer le capuchon sur l'aiguille (attention !). | Remplacer l'aiguille de prélèvement par l'aiguille d'injection s.c. (0,5 mm x 16 mm). |
| Il est interdit de mélanger les restes de plusieurs flacons. Administrer directement la dose de vaccin. | |

Important : une fois les seringues préparées, procéder à l'injection sans attendre (dans les 30 min). Il n'y a pas de données concernant la stabilité du vaccin dans les seringues (que celles-ci soient conservées au réfrigérateur ou à température ambiante).

Élimination

Les vaccins non utilisés et les déchets sont éliminés en tant que déchets médicaux.

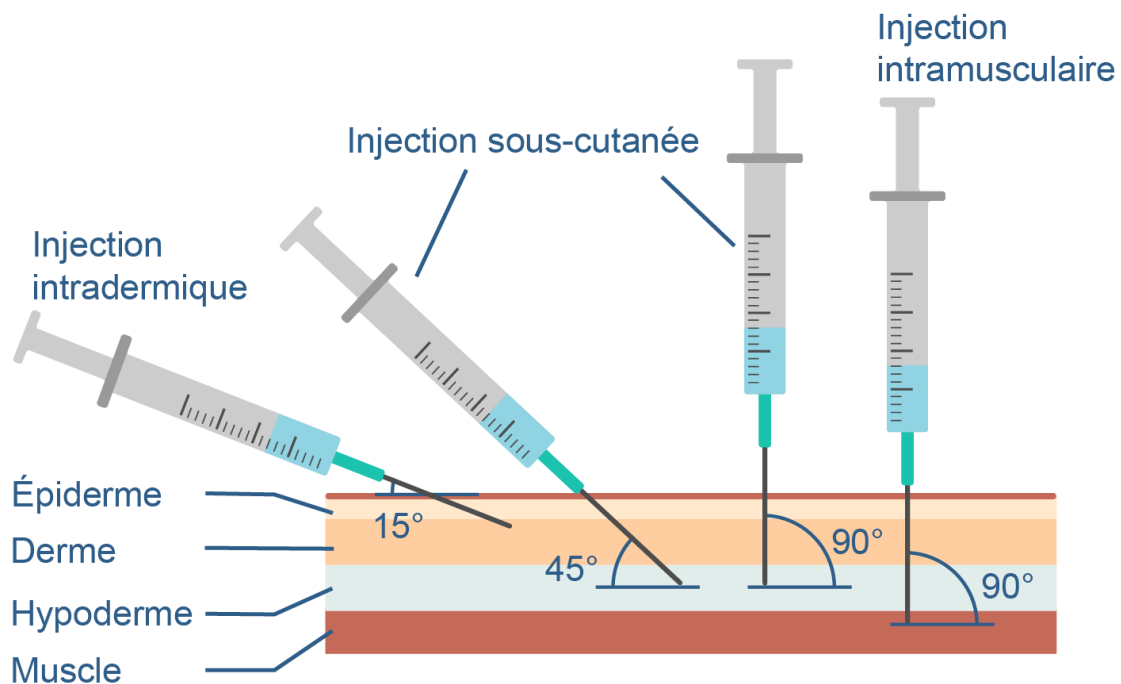


6. Préparation de la vaccination

Matériel et mesures d'hygiène

| Administration i.d. : 5 doses | Administration s.c. : 1 dose |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Vaccin Jynneos® prélevé dans une seringue à insuline (contrôle : 0,1 ml)• Compresses désinfectantes• Tampons• Pansement adhésif | <ul style="list-style-type: none">• Vaccin Jynneos® prélevé dans une seringue de 1 ml et aiguille s.c. jusqu'à 16 mm (contrôle : 0,5 ml)• Compresses désinfectantes• Tampons• Pansement adhésif |
| <ul style="list-style-type: none">• Désinfection des mains• Gants | |

Administration du vaccin par voie sous-cutanée et intradermique





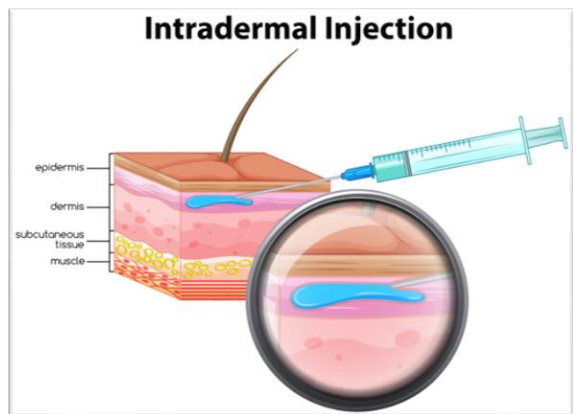
7. Administration du vaccin par voie intradermique (i.d.)

Site d'injection Une largeur de main (5-10 cm) au-dessous du pli du coude sur la face interne (palmaire) de l'avant-bras.

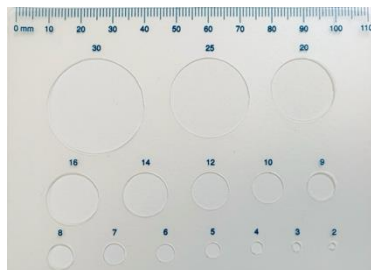
Préparation Désinfection du site d'injection (attendre que le site soit tout à fait sec.)

Injection

- Tendre la peau.
- Piquer à un angle de 5 à 10 degrés (en maintenant la seringue pratiquement à plat contre la peau afin de rester dans la couche supérieure de la peau (derme)).
- Introduire doucement l'aiguille, biseau vers le haut, de quelques millimètres seulement dans le derme.
Conseil : l'aiguille doit être visible sous la peau.
- Injecter lentement le vaccin.
- Si le geste est correct, on perçoit une nette résistance pendant l'injection.
Important : il se forme une vésicule visible (diamètre 6-8 mm), attestant que le vaccin a bien été injecté dans le derme.
- Attendre un instant avant de retirer l'aiguille.
- Jeter la seringue et l'aiguille directement dans le collecteur de déchets.
- Transmettre l'information selon laquelle le site d'injection ne doit pas être touché, gratté ou lavé pendant les 3 à 4 heures qui suivent.
- Si la personne vaccinée le souhaite, on peut appliquer un pansement adhésif prudemment sur le site d'injection, en veillant à ne pas appuyer sur la vésicule.



Contrôle Si aucune vésicule d'un diamètre de 6 à 8 mm n'apparaît ou si elle se vide immédiatement vers l'extérieur, il faut considérer que le vaccin n'a pas été injecté dans le derme. Dans ce cas, une seconde dose est administrée par voie intradermique.



Pour s'assurer de la qualité de la vaccination, nous recommandons l'utilisation d'un gabarit pour mesurer la taille de la vésicule. Le gabarit doit être placé sur la vésicule avec précaution afin d'éviter que celle-ci ne se vide sous l'effet de la pression. Le gabarit doit être désinfecté après chaque utilisation.

Vidéo : [How to administer a JYNNEOS vaccine intradermally](#)



8. Administration du vaccin par voie sous-cutanée (s.c.)

Site d'injection Face externe (dorsale) du bras :



Préparation Désinfection du site d'injection (attendre que le site soit tout à fait sec.)

Injection

- Technique du pli cutané : former un épais pli de peau au niveau du site d'injection avec le pouce et l'index.
- Introduire rapidement l'aiguille avec un angle de 45 degrés à quelques millimètres de profondeur.



Chez les personnes obèses : piquer avec un angle de 90 degrés sans pli cutané.



- Injecter lentement le vaccin.
- Une fois l'injection terminée, l'aiguille est laissée dans le tissu adipeux sous-cutané pendant 3 à 5 secondes afin d'éviter un reflux de la substance active.
- Retirer l'aiguille d'injection dans un geste rapide.
- Si nécessaire, comprimer légèrement le site d'injection avec le tampon et appliquer un pansement adhésif.
- Jeter immédiatement la seringue dans le collecteur de déchets.



9. Documentation

Indications pour l'administration i.d. : nom, date de naissance, date de la vaccination, vaccin et quantité administrée (Jynneos® 0,1 ml), mode d'administration (i.d.), numéro de lot, consentement pour une utilisation sans étiquette.

Indications pour l'administration s.c. : nom, date de naissance, date de la vaccination, vaccin et quantité administrée (Jynneos® 0,5 ml), mode d'administration (s.c.), numéro de lot, consentement pour une utilisation sans étiquette.

Les professionnels de la santé sont tenus de [déclarer à Swissmedic](#) les effets indésirables de médicaments, effets indésirables de vaccins compris. Ceci s'applique aux effets indésirables graves ou jusqu'alors inconnus, qui sont également soumis à une obligation légale de déclarer en vertu de l'art. 59 de la loi sur les produits thérapeutiques.



Sources

Sources bibliographiques

OFSP : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/affenpocken.html>

Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) :
<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/files/interim-considerations/guidance-jynneos-prep-admin-alt-dosing.pdf>

EMA : https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf

Étude comparative des voies sous-cutanée et intradermique d'administration du vaccin MVA
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15008762>

Sources des photos

<https://idevax.com/intradermal-injection/>

<https://www.istockphoto.com/de/grafiken/intramuscular-injection>

Source de la vidéo

CDC : vidéo sur la manière d'administrer un vaccin JYNNEOS par voie intradermique
<https://www.youtube.com/watch?v=TLv1mR6mECQ>