

OPTIMISATION DES DOSES DE VACCIN CONTRE LA COVID-19 : UN PROBLEME DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Brendan Le Daré^{1,2} (PharmD, PhD), Astrid Bacle^{1,3} (PharmD, PhD), Roxane Lhermitte¹, François Lesourd¹ (PharmD), Yves Lurton¹ (PharmD) 

1) Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, Service Pharmacie, F-35000 Rennes, France.

2) Univ Rennes, INSERM, INRAE, CHU Rennes, Institut NuMeCan (Nutrition, Metabolisms and Cancer), Réseau PREVITOX, Rennes, France.

3) Univ Rennes, CHU Rennes, Inserm, EHESP, Irset (Institut de recherche en santé, environnement et travail) - UMR_S 1085, F-35000 Rennes, France



LYON
2021

12 OCTOBRE
13 OCTOBRE
14 OCTOBRE

31^E JOURNÉES
NATIONALES
SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS
DE LYON
CITÉ INTERNATIONALE

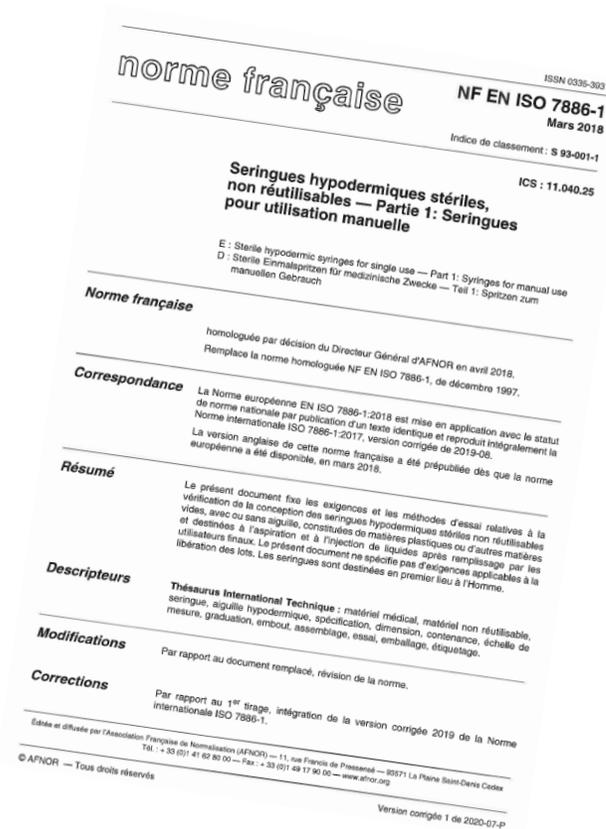
EURO-PHARMAT
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
www.euro-pharmat.com



Déclaration liens d'intérêts

Les auteurs ne déclarent aucun lien d'intérêt en relation avec la communication

MATERIELS ET METHODES





Densité (d)

Pesée de 100µl de reliquats récupérés sur 5 flacons retournés par le centre de vaccination (Micropipette 100µl Sartorius Göttingen Allemagne)

Volume de remplissage des flacons V_R



Centre de vaccination



Flacons numérotés et pesés : A

Flacons ouverts, vidés, séchés et pesés : B

$$(A_n - B_n) / d = V_R$$

Volume extractible

(Pharmacopée Européenne, 10^{ème} édition 2.9.17 : « essai du volume extractible pour les préparations parentérales – récipients multidoses »)



Nombre de seringues de 0,3ml ou 0,5ml pouvant être préparées à partir du flacon

FLACONS

Nombre de doses extractibles



Calculé :

Volume de vaccin contenu dans le flacon (V_R)

Volume prélevé par seringue (volume injecté + volume mort)



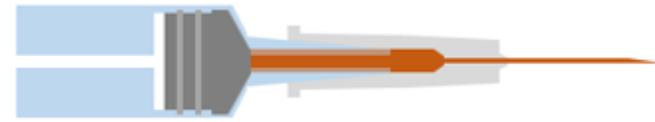
Confirmé par retour d'expérience du centre de vaccination



Confirmé sur flacons ayant subi une rupture de la chaîne du froid pour les seringues non distribuées au centre de vaccination

SERINGUES

Volume mort (ou espace mort) : V_m



Pesée de l'ensemble seringue + aiguille : A

Remplissage de la seringue avec 0,3ml d'eau distillée puis purge

Pesée de l'ensemble seringue + aiguille purgé : B

$$B - A = V_m$$

5 échantillons par seringue

Justesse des graduations

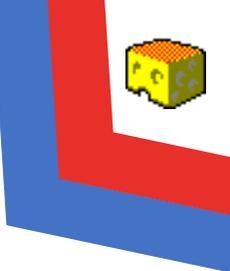
Prélèvement de 0,3 ; 0,5 ou 1,8ml et pesée du volume expulsé

En aveugle par 5 opérateurs sur 10 échantillons de chaque seringue

Répétabilité inter et intra opérateur

Prélèvement de 0,3 ; 0,5 et 1,8ml et pesée du volume expulsé

En aveugle par 10 opérateurs sur 10 échantillons des seringues BD Plastipak 1ml, B Braun Injekt 1ml et Dovilab 3ml



FLACONS

Volume de remplissage des flacons

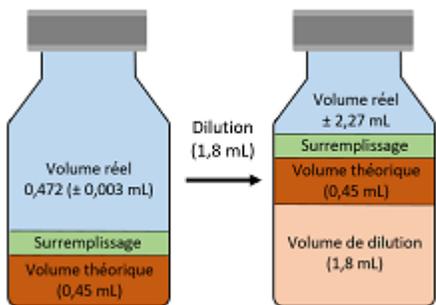
Tableau 1	Nombre de flacons	Volume mesuré	Volume théorique (RCP)
Pfizer (PB)	50	0.472ml \pm 0.003	0.450ml
Moderna (MOD)	15	6.518ml \pm 0.042	5ml
Astra Zeneca (AZ)	15	6.653ml \pm 0.043	5ml
Janssen (JJ)	5	3.194ml \pm 0.004	2.5ml

Volume extractible (Pharmacopée Européenne)

Tableau 2	Nombre de doses théoriques (RCP)	Nombre de doses extractibles (Pharmacopée Européenne)
Pfizer (PB)	5 puis 6	5
Moderna (MOD)	10	10
Astra Zeneca (AZ)	10	10
Janssen (JJ)	5	5



SERINGUES 3ml : Dilution du vaccin Pfizer BioNTech Comirnaty

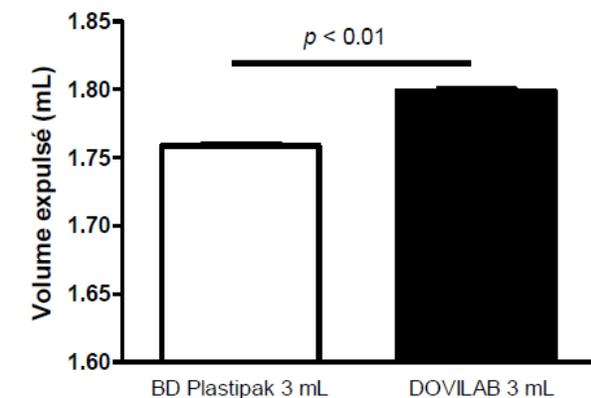
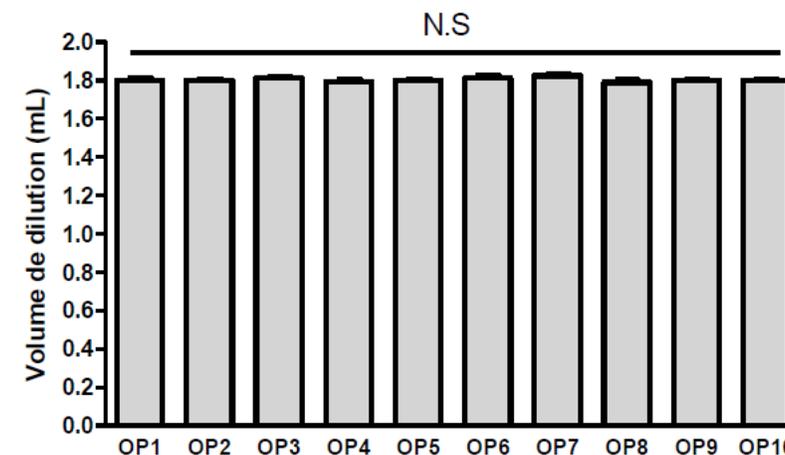
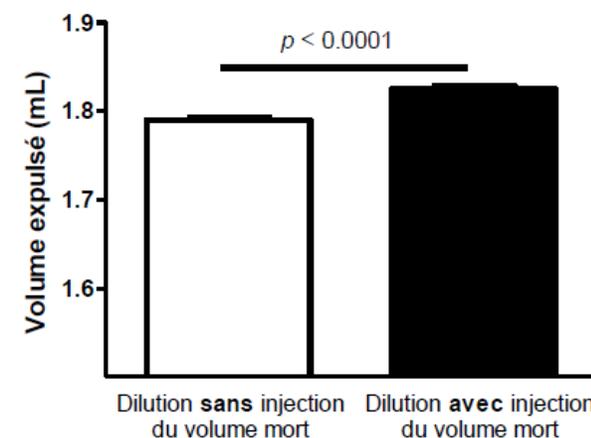


Laisser remonter le piston de la seringue après injection afin d'éviter une surpression dans le flacon

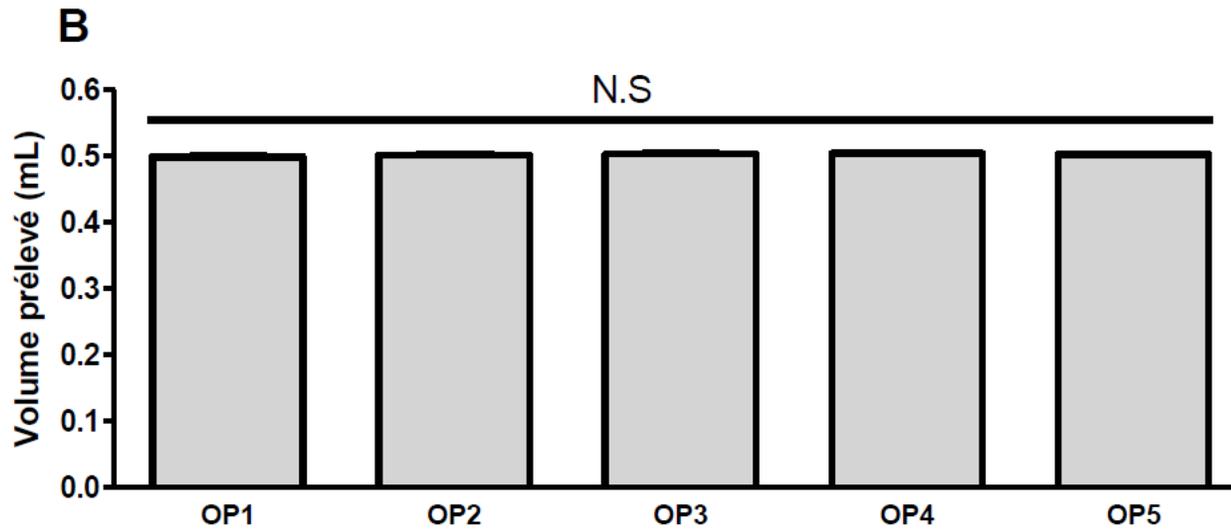
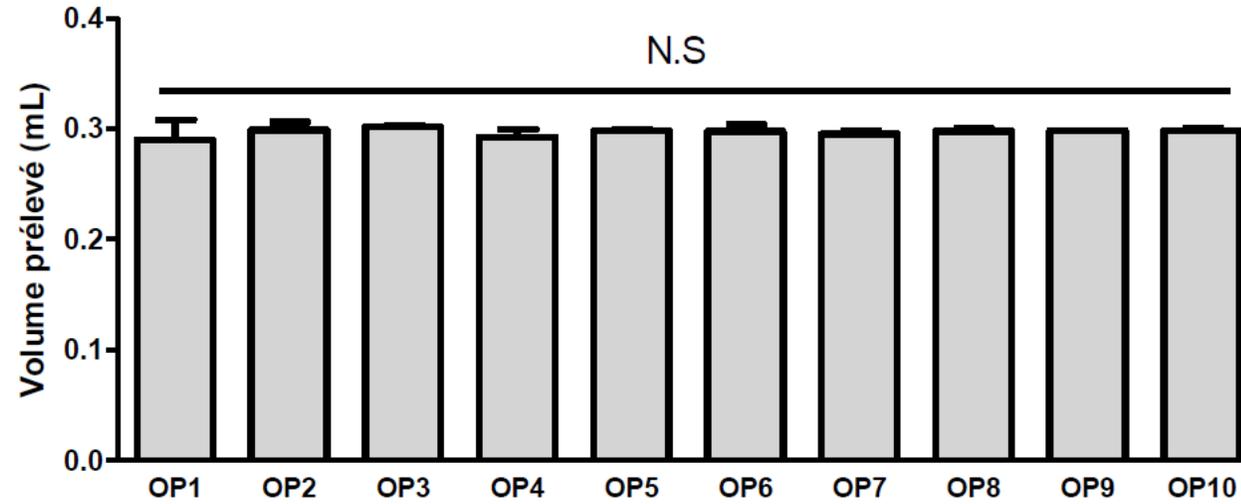
Test sur 10 opérateurs : 9/10 ré-injectent le volume mort

Après correction de ce défaut, aucune différence inter et intra-opérateur sur l'injection du volume de dilution

Justesse des graduations des seringues de dilution



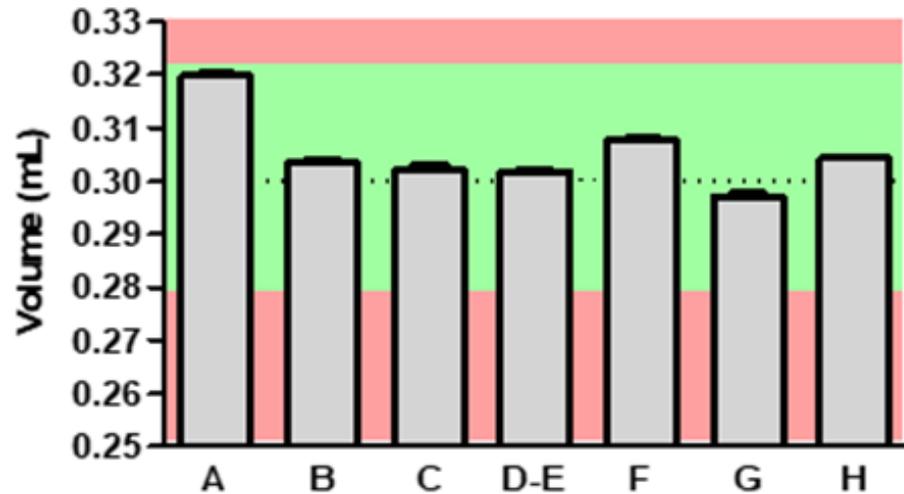
Reproductibilité inter et intra opérateur



Tolérance sur la capacité graduée pour une seringue de 1ml (Norme NF-EN ISO 7886-1)

Si volume < 0,5ml :

Tolérance \pm (1,5% de 1ml + 2% du volume expulsé)

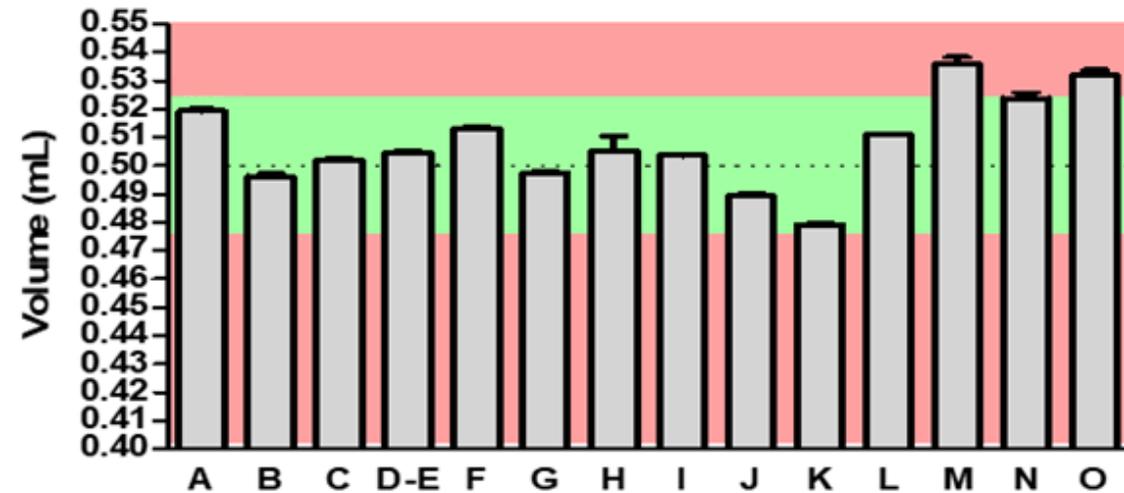


Seringues 1ml

- A : Pentaferte (ref 002022140)
- B : BD Plastipak (ref 303172)
- C : B.Braun Injekt-F (ref BBR-9166017V)
- D : Dovilab (ref 13111LS)
- F : Pentaferte Santé Publique France (ref 202214H58F)
- G : SOL-M (ref 181025S)
- H : Zhejiang Huafu Medical Equipment Co. 25G 25mm

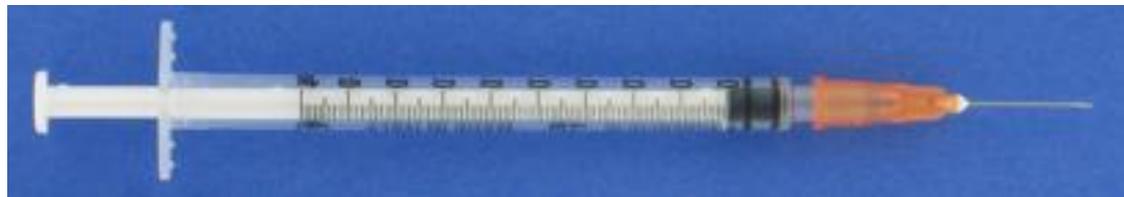
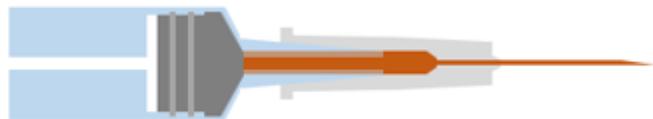
Si volume \geq 0,5ml :

Tolérance \pm 5% du volume expulsé



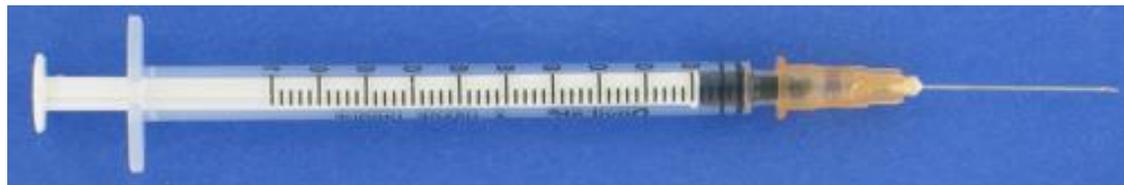
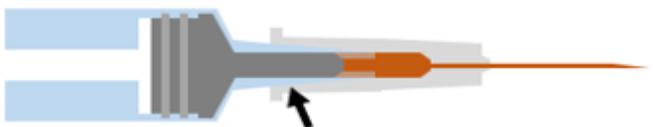
Seringues 1ml + aiguille sertie

- I : SOL-M 23G (ref 181023)
- J : Hunan Pingan MT 25G
- K : BD Plastipak 26G 12,7mm Sub-Q (ref NS/BD305501)
- L : INI 25G 25mm
- M : BD Flu+ 25G 25mm
- N : BD Flu+ 25G 16mm
- O : BD Flu+ 23G 25mm



75 à 100 µl

Seringue classique



50 à 75 µl

Seringue avec piston moulé dans le cône Luer

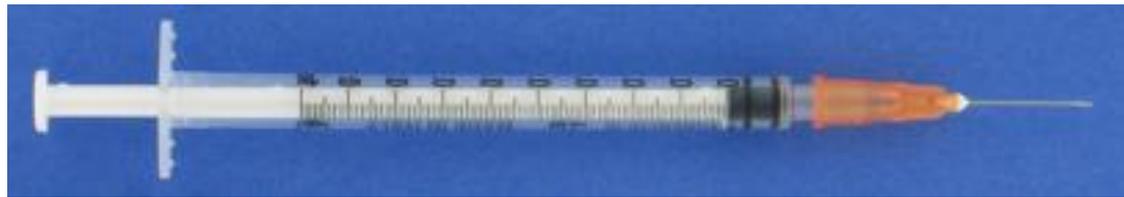
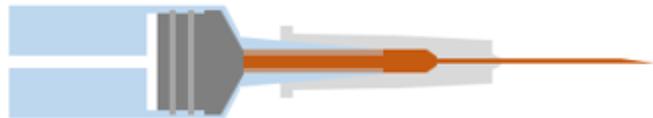
Variation du volume mort en fonction de l'aiguille associée :

Seringue 1ml	Aiguille 25G 25mm	Volume mort
Dovilab 13101LS	Medtronic Monoject	0.0495ml ± 0.0055
Dovilab 13101LS	Terumo Neolus NN2525R	0.0767ml ± 0.0085
Dovilab 13101LS	B.Braun Sterican	0.0653ml ± 0.0053
Dovilab + aiguille 25G 13111LS		0.0469ml ± 0.0127



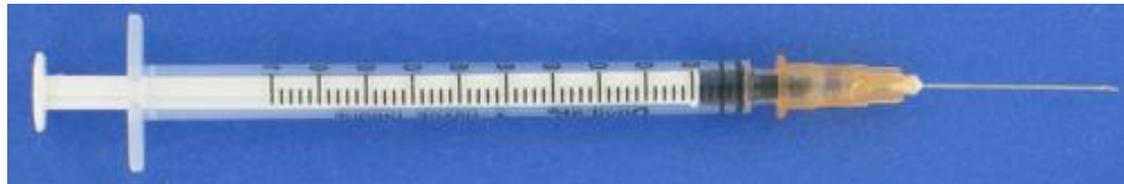
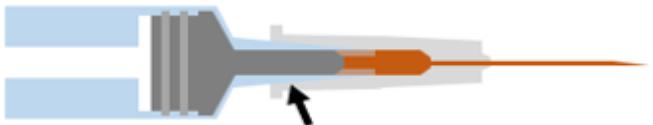
SERINGUES 1ml

Volume mort :



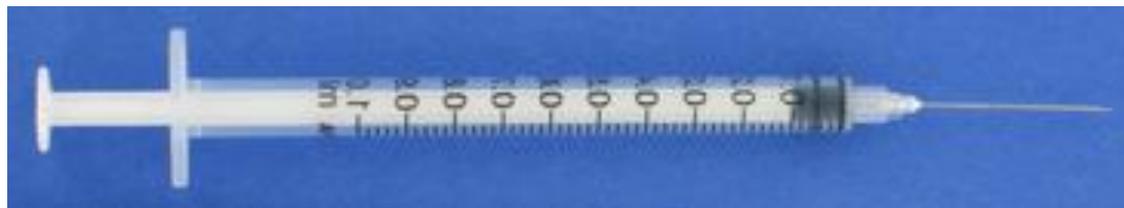
75 à 100 μ l

Seringue classique



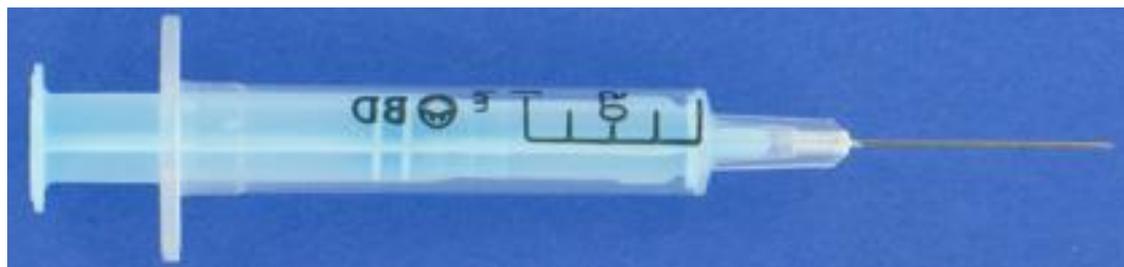
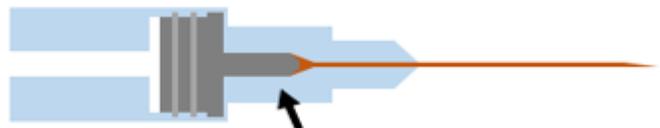
50 à 75 μ l

Seringue avec piston moulé dans le cône Luer



\leq 5 μ l

Seringue avec aiguille sertie



20 μ l

Seringue avec aiguille sertie et piston moulé dans le cône Luer

31^{èmes} Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux

Pfizer BioNTech

AstraZeneca

Moderna

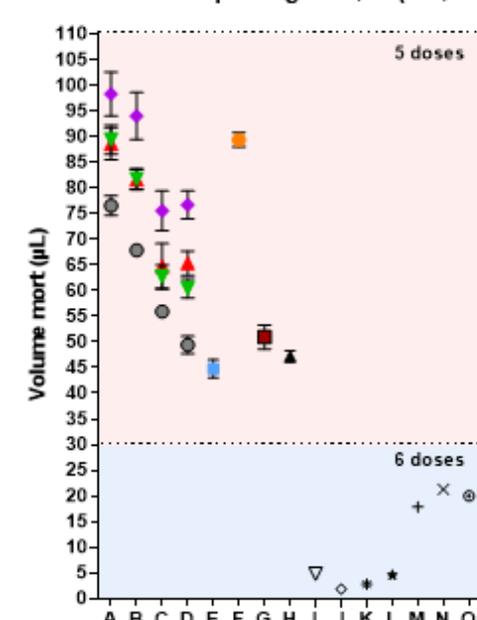
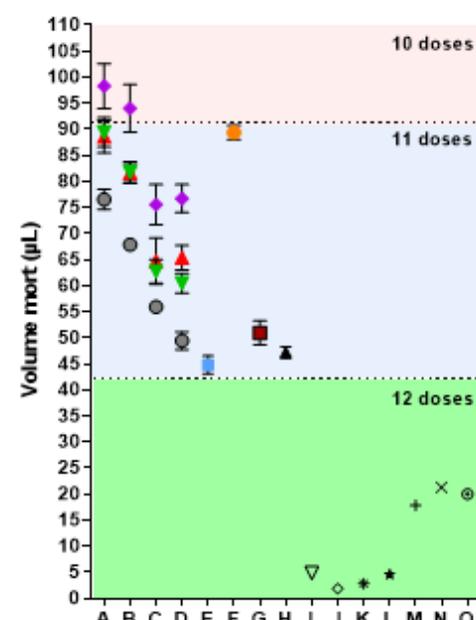
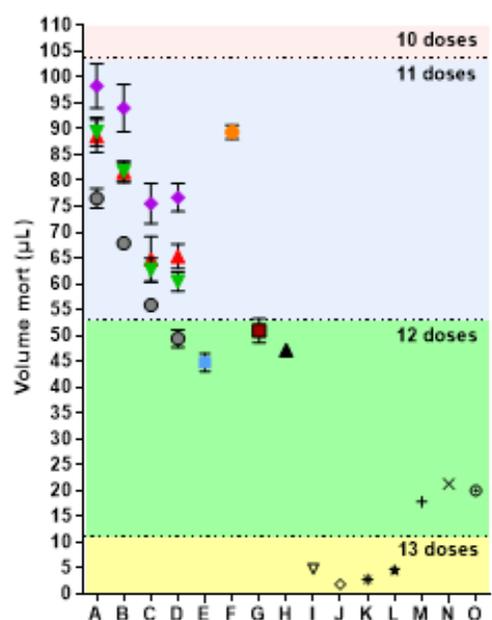
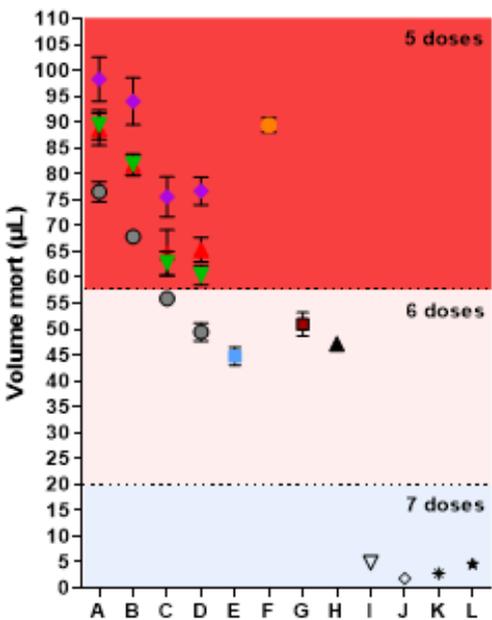
Johnson & Johnson

Volume de remplissage : ± 2,27 mL

Volume de remplissage : 6,65 (± 0,043) mL

Volume de remplissage 6,51 (± 0,042) mL

Volume de remplissage : 3,19 (± 0,003) mL



- ◆ 1
- ▼ 2
- ▲ 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- ▲ 8
- ▽ 9
- ◇ 10
- * 11
- * 12
- + 13
- × 14
- ⊗ 15

Seringues de 1.0 mL (A to H):

- A : PENTAFERTE (ref 002022140)
- B : BD PLASTIPAK (ref 303172)
- C : BBRAUN INJEKT-F (ref BBR_9166017V)
- D : DOVILAB (ref 13101LS)
- E : DOVILAB (ref 13111LS)
- F : PENTAFERTE Sante Publique France (ref 202214H58F)
- G : SOL-M (ref 181025S)
- H : Zhejiang Huafu Medical Equipment Co. 25G 25 mm

Aiguilles (1 to 8):

- ◆ 1 : TERUMO NECLUS 25G 25 mm (ref NN2525R)
- ▼ 2 : BBRAUN Sterican 25G 16 mm (ref 4870012S-01)
- ▲ 3 : BBRAUN Sterican 25G 25 mm (ref 4870016S-01)
- 4 : MONOJECT 25G 25mm (ref SPF-1DO0107)
- 5 : DOVILAB 25G 25 mm (ref 13111LS)
- 6 : Santé Publique France 25G 16 mm (ref 00202214H58F)
- 7 : SOL-M 25G 16 mm (ref 181025S)
- ▲ 8 : Zhejiang Huafu Medical Equipment Co. 25G 25 mm

Aiguilles serties sur la seringue (I to O):

- ▽ I 9 : Aiguille serties sur la seringue - 23G SOL-M (ref 181023)
- ◇ J 10 : Aiguille serties sur la seringue 25G (Hunan Pingan MT)
- K 11 : Aiguille serties sur la seringue BD PLASTIPAK 26G 12,7 mm Sub-Q (ref NS/BD305501)
- * L 12 : INI 25G 25 mm
- + M13 : Aiguille serties sur la seringue BD Flu+ 25G 25 mm
- × N14 : Aiguille serties sur la seringue BD Flu+ 25G 16 mm
- ⊗ O15 : Aiguille serties sur la seringue BD Flu+ 23G 25 mm





*Le Daré B, Bacle A, Lhermitte R, Lesourd F, Lurton Y.
Maximizing number of doses drawn from multi-dose COVID-19 vaccines by minimizing dead-volume.
J Travel Med. 2021 Jun 1;28(4):taab049. doi: 10.1093/jtm/taab049.*

*Le Daré B, Bacle A, Lhermitte R, Lesourd F, Lurton Y.
Increasing vaccine supply with low dead-volume syringes and needles.
Int J Pharm. 2021 Aug 28;608:121053. doi: 10.1016/j.ijpharm.2021.121053.*

Merci de votre attention