

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 21 • Numéro 2 • Le 25 février 2021

Prévenir les erreurs de vaccination contre la COVID-19 : Tirer des leçons des incidents liés aux vaccins

Stratégies pour assurer une vaccination sécuritaire contre la COVID-19

(voir le tableau 1)

- **Entreposage** : Être prêt à réagir aux variations de température (p. ex. une panne de réfrigérateur) pour éviter le gaspillage.
- **Préparation** : Fournir une fiche de référence facile à consulter au point de préparation des doses et étiqueter toutes les seringues préremplies.
- **Administration** : Utiliser une liste de vérification pour connaître les contre-indications ou les précautions relatives aux vaccins.
- **Documentation** : Fournir aux patients les documents relatifs à la vaccination. Les applications *MediCarnet* et *CanImmunize* sont des options permettant de stocker ces renseignements.

Ce bulletin présente un certain nombre de pratiques exemplaires qui facilitent l'administration en toute sécurité d'un vaccin contre la COVID-19. Ces pratiques, qui intègrent les leçons tirées des erreurs de vaccination passées, évolueront au fil du temps, à mesure que des connaissances supplémentaires seront acquises et que de nouvelles directives seront élaborées.

Au Canada, en date du 25 février 2021, Santé Canada a approuvé deux vaccins contre la COVID-19 (connus sous les noms de leurs fabricants : Moderna et Pfizer-BioNTech), qui utilisent tous deux la technologie de l'ARNm^{1,2}. Plusieurs autres vaccins utilisant une technologie différente (p. ex. les vaccins à vecteurs viraux) sont étudiés présentement en vue de leur approbation.

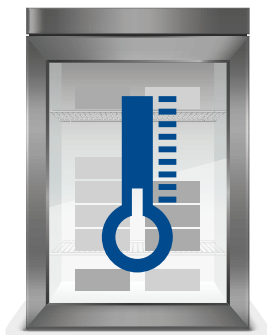
TIRER DES LEÇONS DES ERREURS DE VACCINATION

Deux groupes d'erreurs de vaccination ont été examinés aux fins du présent bulletin : les incidents signalés jusqu'à présent dans le monde en rapport avec les vaccins contre la COVID-19 et les erreurs qui se sont produites au Canada avec d'autres vaccins. Ces dernières ont été recensées à partir d'une analyse de multiples incidents³ portant sur plus de 1 300 erreurs de vaccination signalées à trois bases de données de l'ISMP Canada et à la base de données du Système national de déclaration des incidents de l'ICIS jusqu'en décembre 2020⁴. Les risques et les enseignements tirés sont classés selon les quatre stades d'utilisation des médicaments ci-dessous et résumés dans le tableau ¹.

Entreposage

Chaque vaccin contre la COVID-19 comporte des consignes d'entreposage distinctes, et tous les vaccins approuvés jusqu'à présent doivent être conservés dans un réfrigérateur, un congélateur ou un

congélateur à très basse température. Une interruption de la chaîne du froid peut entraîner la détérioration des produits. À titre d'exemple, plusieurs incidents ont été attribués à l'insuffisance des équipements de contrôle de la température des congélateurs et des réfrigérateurs ou à l'absence de plan pour faire face aux écarts de température⁵. Pour limiter le gaspillage potentiel de vaccins, des contrôles au cours du traitement doivent être mis en place pour garantir que les directives de santé publique, ainsi que les exigences des fabricants en matière de température d'entreposage, soient respectées.



L'entreposage des vaccins, que ce soit dans un réfrigérateur ou un congélateur, doit être minutieusement surveillé afin de s'assurer que les produits soient correctement isolés. Des erreurs de sélection du mauvais produit se sont produites lorsque les réfrigérateurs étaient mal organisés. Il est arrivé, par exemple, que de l'insuline, un bloqueur neuromusculaire ou un autre vaccin soit administré à la place du produit de vaccination prévu^{6,7}. Dans tous ces incidents, le principal facteur contributif était l'entreposage de plusieurs produits à proximité immédiate les uns des autres. Idéalement, un système de codage à barres devrait être utilisé lors de l'étape de sélection du vaccin, ainsi que lors de sa préparation et de son administration.

Le produit Pfizer-BioNTech nécessite une dilution après décongélation, mais le diluant n'est pas fourni avec le produit et doit être obtenu séparément¹. L'inoculation d'un vaccin non dilué a été signalée. Le fait de regrouper la fiole de diluant avec la fiole de vaccin lorsque ce dernier est retiré du congélateur permet de faciliter le travail et d'éviter les erreurs.

Préparation

Élaborer un processus normalisé pour la préparation des doses⁸ et fournir une fiche de référence facile à consulter au point de préparation des doses. Les erreurs liées à la préparation des vaccins comprennent le retrait et l'administration du contenu

d'une fiole multidose entière à un seul patient, le mauvais raccord de l'aiguille et de la seringue, la préparation d'un volume incorrect, ainsi que la dilution insuffisante ou inexistante et l'administration d'un diluant uniquement⁹⁻¹⁴. Pour éviter les erreurs de préparation, la United States Pharmacopeia (USP) a mis au point la [COVID-19 Vaccine Handling Toolkit](#) [Trousse à outils pour la manipulation du vaccin contre la COVID-19] qui expose un certain nombre de considérations opérationnelles¹⁵.



Dans le cadre du processus normalisé, l'étiquetage des seringues préremplies est essentiel, car il permet d'effectuer une vérification supplémentaire avant l'administration de la dose. L'étiquette de la seringue doit préciser le nom du produit (et de son fabricant), la dose (volume) à injecter, le numéro de lot, ainsi que la date et l'heure de péremption (c'est-à-dire la dernière date et heure où le produit peut être utilisé). Il est également important d'étiqueter les fioles ouvertes et partiellement utilisées en indiquant la date et l'heure de ponction (ou perforation) et la date et l'heure limites d'utilisation.

Administration

La personne qui administre le vaccin doit être attentive aux indices visuels indiquant une erreur potentielle non détectée lors d'une étape précédente (p. ex. apparence du contenu de la seringue différente des attentes, volume incorrect). L'injection d'un volume incorrect a été signalée chez plusieurs patients¹⁴. L'examen d'une seringue étiquetée avant son administration permet de détecter une erreur potentielle.

Avant l'administration d'un vaccin contre la COVID-19, chaque patient doit faire l'objet d'un dépistage des contre-indications ou des raisons qui pourraient affecter son aptitude à être vacciné. Par exemple, les directives actuelles conseillent de séparer l'administration du vaccin contre la COVID-19 de 14 à 28 jours de celle de la plupart des autres produits de vaccination (p. ex. le vaccin contre le zona)¹⁶. Si possible, il est recommandé de planifier le calendrier des futures inoculations d'un vaccin contre la COVID-19 et d'autres vaccins prévus.

Une lésion à l'épaule liée à l'administration d'un vaccin, également connue sous le nom de SIRVA (pour *Shoulder Injury Related to Vaccine Administration*), est un effet indésirable bien connu et évitable, qui résulte d'une mauvaise technique de repérage (figure 1)¹⁷. Il est plus facile pour les personnes qui administrent le vaccin de repérer le bon point d'injection si le bras du patient est nu. Par conséquent, il faut conseiller aux patients de porter des vêtements appropriés (c'est-à-dire des hauts sans manches ou à manches courtes) lors de leur rendez-vous. En outre, des postes de vaccination doivent être mis en place pour permettre le respect de l'intimité.

Figure 1 : Affiche de repérage du site d'injection pour prévenir une blessure à l'épaule (SIRVA).



Reproduite avec la permission de l'École de pharmacie de l'Université de Waterloo ©Pharmacy5in5.com.

Documentation

Les vaccins contre la COVID-19 qui sont disponibles présentement nécessitent deux doses pour être d'une efficacité maximale; cependant, un produit inapproprié risque d'être utilisé pour la deuxième dose. Au moment de publier ce bulletin, le

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommandait que la série de vaccins pour chaque personne soit complétée avec le même vaccin contre la COVID-19; toutefois, le CCNI reconnaît également que si le même produit n'est pas disponible au moment de la deuxième dose, un vaccin de type similaire (p. ex. un autre produit à ARNm, si la première dose était un produit à ARNm) peut être utilisé¹⁶.



On peut éviter les erreurs en fournissant aux patients de la documentation sur la vaccination. Lorsque les patients qui se présentent pour leur deuxième dose ne savent pas quel produit ils ont reçu au départ, cette documentation peut être utilisée pour confirmer ou déterminer le bon vaccin à administrer. Les patients peuvent également être encouragés à prendre une photo de la documentation ou à la saisir dans une application de gestion des médicaments telle que [MediCarnet](#) ou [CanImmunize](#).

La documentation permet également de prévenir les erreurs de planification. Chacun des vaccins actuellement approuvés comporte sa propre recommandation d'intervalle entre les deux doses requises. Les données sur les vaccins contre la COVID-19 fournis par Santé Canada et le CCNI¹⁶ comprennent de l'information sur le calendrier des doses du vaccin contre la COVID-19, ainsi que sur le calendrier de ces doses par rapport à l'administration d'autres produits immunisants.

La prise d'un deuxième rendez-vous au moment de la première visite permettra de vacciner le patient au bon moment, lorsque la situation le permet. Un rapport a fait état d'une erreur de planification due à une mauvaise communication¹³. Il est recommandé d'assurer un suivi par téléphone, par texto ou par courriel pour garantir que les patients reçoivent la deuxième dose à temps¹⁸.

CONCLUSION

Les connaissances sur l'utilisation appropriée et la sécurité des vaccins contre la COVID-19 continueront d'évoluer, et les directives des autorités sanitaires, telles que Santé Canada, le CCNI, les organismes de santé publique et les ministères provinciaux et territoriaux de la santé, seront régulièrement mises à jour.

Les effets médicamenteux indésirables liés aux vaccins doivent être signalés par les voies habituelles de déclaration. De plus, vous devriez envisager de documenter les erreurs de vaccination (peu importe le résultat) en suivant le processus habituel de déclaration des organismes ou le programme de [déclaration pour les professionnels de la santé](#) de l'ISMP Canada. Ces rapports favoriseront l'apprentissage futur et la prévention des erreurs.

Tableau 1 : Stratégies pour assurer une immunisation sécuritaire grâce aux vaccins contre la COVID-19

Stade d'utilisation des vaccins	Risque d'erreur de vaccination contre la COVID-19	Stratégies pour assurer des pratiques de vaccination sécuritaires
Entreposage	<ul style="list-style-type: none"> • Interruption de la chaîne du froid entraînant la détérioration des produits • Mauvaise organisation des aires d'entreposage conduisant à la sélection d'un mauvais produit • Administration d'un vaccin non dilué • Sélection d'un produit périmé 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Suivre les instructions d'entreposage du fabricant et les directives de santé publique pour la surveillance de la température et élaborer un plan de préparation aux écarts de température. ☑ Ne jamais stocker différents vaccins ou médicaments dans un même contenant; séparer et étiqueter clairement les produits; envisager un réfrigérateur ou congélateur réservé à cette fin. ☑ Dans la mesure du possible, utiliser la technologie du codage à barres pour identifier les produits. ☑ Envisager de regrouper tout diluant nécessaire avec le vaccin (p. ex. lors du retrait du vaccin du congélateur). ☑ Examiner régulièrement les vaccins réfrigérés ou congelés et retirer tout produit périmé.
Préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur ou omission de dilution des vaccins qui nécessitent une dilution (p. ex. le produit Pfizer-BioNTech) • Utilisation d'un produit au-delà de la date et de l'heure limites d'utilisation 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Élaborer et suivre un processus normalisé, soutenu par une fiche de consultation rapide en temps réel pour la préparation des doses de chaque produit de vaccination. ☑ Étiqueter toutes les seringues préremplies avec le nom du produit, la dose (volume), le numéro de lot et la date et l'heure limites d'utilisation. ☑ Étiqueter toutes les fioles de vaccins avec la date et l'heure de la ponction (ou perforation) et la date et l'heure limites d'utilisation. ☑ Dans la mesure du possible, utiliser la technologie du codage à barres pour identifier les produits.
Administration	<ul style="list-style-type: none"> • Injection d'un vaccin lorsqu'il est contre-indiqué • Mauvaise technique d'administration 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Utiliser une liste de vérification pour connaître les contre-indications des vaccins ou les précautions à prendre. ☑ Utiliser un repérage approprié pour éviter les complications liées aux injections. ☑ Suggérer aux patients de porter des vêtements à manches courtes ou sans manches lors de leurs rendez-vous pour la vaccination.
Documentation	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise documentation sur la vaccination ou absence de documentation • Mauvaise communication liée à la planification de l'administration des doses de vaccins 	<ul style="list-style-type: none"> ☑ Fournir aux patients de la documentation sur la vaccination, notamment le nom du produit, le numéro de lot et la date de la vaccination. Les applications MediCarnet et CanImmunize permettent de conserver ces renseignements (y compris des photos). ☑ Lors du premier rendez-vous pour la vaccination, prendre le deuxième rendez-vous du patient (à un intervalle approprié), si possible. Envoyer des rappels de rendez-vous par téléphone, texto ou courriel.

RÉFÉRENCES

1. Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech [monographie de produit], Mainz (DE) : BioNTech Manufacturing GmbH, 9 déc 2020 [consulté le 2 fév 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.pfizer.ca/sites/default/files/202012/Pfizer-BioNTech_COVID-19_Vaccine_PM_FR_244906_09Dec2020.pdf
2. Vaccin contre la COVID-19 de Moderna [monographie de produit], Cambridge (MA) : Moderna Therapeutics Inc; 23 déc 2020 [consulté le 2 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/covid-19-vaccine-moderna-pm-fr.pdf>
3. S'immuniser contre les erreurs en normalisant les cliniques de vaccination, Bull. de sécurité d'ISMP Canada, 2018 [consulté le 2 fév 2021]; 18(7) : 1-4. Disponible à l'adresse : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2018/BISMPC2018n7-cliniquesvaccination.pdf>
4. Système national de déclaration des accidents et incidents, Ottawa (Ont.) : Institut canadien d'information sur la santé, 2020 [consulté le 29 nov 2020]. Disponible à l'adresse : <https://www.cihi.ca/fr/systeme-national-de-declaration-des-accidents-et-incident-sndai>
5. Wyland, S., Storage problem causes loss of 75 vaccine doses in New Mexico, *Sante Fe New Mexican*, 15 déc 2020 [mis à jour le 16 déc 2020; consulté le 2 fév 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.santafenewmexican.com/news/coronavirus/storage-problem-causes-loss-of-75-vaccine-doses-in-new-mexico/article_4e70b3f8-3f36-11eb-aa6d-67224f55fb2b.html
6. Wray, M., 10 people hospitalized after getting insulin instead of flu shot, *Global News*, 8 nov 2019 [consulté le 17 fév 2020]. Disponible à l'adresse : <https://globalnews.ca/news/6144753/insulin-flu-shot/>
7. Grissinger, M., Paralyzed by mistakes – reassess the safety of neuromuscular blockers in your facility, *PT* 2019; 44(3) : 91-93,107. Disponible à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6385733/>
8. Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie, Ottawa (Ont.) : Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie; 2016 [consulté le 3 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://napra.ca/fr/ressources-pour-lexercice-de-la-pharmacie/modele-de-normes-relatives-la-preparation-de-produits>
9. Magder, J., One of first COVID-19 vaccinations in Canada appears to have been botched, *Montreal Gazette*, 18 déc 2020 [consulté le 2 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://montrealgazette.com/news/local-news/nurse-appears-to-have-botched-one-of-first-covid-19-vaccines-in-canada>
10. Staff, T., Pharmacist accidentally injected with 4 COVID vaccine doses, *Times Israel*, le 22 déc 2020 [consulté le 2 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.timesofisrael.com/pharmacist-accidentally-injected-with-4-covid-vaccine-doses/>
11. Medical professional received 5 to 6 doses of COVID vaccine in one shot, *Jerusalem Post*, 22 déc 2020; [consulté le 2 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.jpost.com/israel-news/medical-professional-received-5-6-doses-of-covid-vaccine-in-one-shot-652871>
12. Coronavirus: German care home workers accidentally given vaccine overdose, *Deutsche Welle*, 28 déc 2020 [consulté le 2 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.dw.com/en/coronavirus-german-care-home-workers-accidentally-given-vaccine-overdose/a-56077717>
13. Learning from errors with the new COVID-19 vaccines, Horsham (PA) : Institute for Safe Medication Practices; 14 janv 2021 [consulté le 11 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.ismp.org/resources/learning-errors-new-covid-19-vaccines>
14. Patients receive wrong dosage of COVID-19 vaccine at Massachusetts CVS pharmacy, WCBV Boston, 17 fév 2021 [consulté le 17 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.wcvb.com/article/wrong-dosage-of-covid-19-vaccine-ipswich-massachusetts-cvs-pharmacy/35542670>
15. COVID-19 vaccine handling toolkit: Operational considerations for healthcare practitioners [version 2.0], Rockville (MD) : The United States Pharmacopeial Convention; janv 2021 [consulté le 8 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit>
16. Administration des vaccins, Dans : Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 12 janv 2021 [consulté le 2 fév]. Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19.html>
17. Bancsi, A., S.K.D. Houle et K.A. Grindrod, Getting it in the right spot: shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA) and other injection site events, *Can Pharm J.*, 2018, 151(5) : 295-299.
18. Gavin, K., How to make sure people get the second dose of the COVID-19 vaccine, Ann Arbor (MI) : M Health Lab; 14 déc 2020 [consulté le 2 fév 2021]. Disponible à l'adresse : <https://labblog.uofmhealth.org/rounds/how-to-make-sure-people-get-second-dose-of-covid-19-vaccine>

Février 2021 – Bulletin

Conseils aux citoyens pour prévenir les erreurs liées aux vaccins contre la COVID-19

Un récent bulletin de Médicamentssecuritaires.ca donne des conseils aux citoyens pour les aider à recevoir en toute sécurité un vaccin contre la COVID-19. Avec l'évolution constante des directives régissant les vaccins, comme en témoignent les reportages et les nombreux débats dans les médias, les consommateurs peuvent se demander si le vaccin est sans risque pour eux. À titre d'exemple, des organismes tels que la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada préconisent que les femmes enceintes aient la possibilité de recevoir un vaccin contre la COVID-19, si les avantages du vaccin l'emportent sur les risques. Ce bulletin explique également comment les citoyens peuvent contribuer à prévenir des erreurs liées aux vaccins contre la COVID-19.

Consultez le bulletin complet à l'adresse suivante :

<https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/202102BulletinV12N2-vaccins.pdf>



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne : www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2021 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.