

Ministère de la Santé

Chapitre 1 : Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Version 7.0 – 11 avril 2024

Points saillants des modification:

- Suppression des formulations bivalentes COVID-19.

La portée de ce chapitre comprend des informations relatives à la conservation et à la manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Le présent guide s'adresse notamment aux hôpitaux et bureaux de santé publique qui :




- entreposent, distribuent et/ou administrent des vaccins contre la COVID-19;
- interviennent dans l'évaluation des variations de température, notamment dans le processus de renvoi du vaccin;
- diffusent de l'information sur l'entreposage et la manipulation de vaccins à des températures ultra-basses et de vaccins congelés, ainsi que sur l'utilisation de dispositifs de surveillance de la température, comme des enregistreurs de données.

Ressources supplémentaires :

- Pfizer-BioNTech: <https://www.cvdvaccine.ca/>
- [Généralités relatives à la COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#)
- [Guide de conservation et de manutention des vaccins;](#)
- Monographie de chaque produit sur le [site Web du gouvernement du Canada.](#)

En outre, les fournisseurs et organismes de soins de santé qui ont des questions devraient communiquer avec leur [bureau de santé local](#) ou avec le ministère de la Santé à vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca.

Tableau 1. Les formulations du vaccin COMIRATY^{MD} de Pfizer-BioNTech dont l'utilisation est autorisée au Canada sont les suivantes:

| Capuchon marron | Capuchon bleu | Capuchon gris |
|--|--|--|
| Vaccin monovalent XXB.1.5 | Vaccin monovalent XXB.1.5 | Vaccin monovalent XXB.1.5 |
|  |  |  |
| 3µg /0,2mL (après dilution) | 10µg /0,3 ml (ne pas diluer) | 30µg /0,3mL (ne pas diluer) |

Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Tableau 2. Entreposage et manipulation des vaccins de Pfizer-BioNTech (flacons à capuchons marron, bleu et gris).

| Conditions d'entreposage | Capuchon marron | Capuchon bleu | Capuchon gris |
|---|---|---------------|---------------|
| Flacons congelés avant utilisation | <ul style="list-style-type: none"> • Conserver tous les formules dans un congélateur à température ultra basse, entre -90°C et -60°C, jusqu'à 18 mois après la date de fabrication. • Ne pas entreposer les flacons à des températures comprises entre -25°C et -15°C. • Protéger les flacons de la lumière, dans leur emballage original, jusqu'à leur utilisation. | | |
| Flacons décongelés et non perforés | <ul style="list-style-type: none"> • Les flacons décongelés peuvent être conservés dans le réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C pour une seule période maximale de 10 semaines pendant la durée de conservation de 18 mois des formules monovalentes et bivalentes. La date limite de conservation de 10 semaines au réfrigérateur doit être inscrite sur la boîte par le fournisseur au moment du transfert. • Les vaccins peuvent être entreposés à température ambiante comprise entre +2°C et +8°C jusqu'à 12 heures au maximum. • Les fioles décongelées peuvent être manipulées dans les conditions d'éclairage ambiant. • Ne pas recongeler les flacons décongelés. | | |

| Conditions d'entreposage | Capuchon marron | Capuchon bleu | Capuchon gris |
|---------------------------------------|---|--|---------------|
| Flacons décongelés et perforés | <ul style="list-style-type: none"> • Consigner la date et l'heure de la première perforation (heure de la dilution pour les flacons à bouchon marron et orange) sur l'étiquette du flacon. Conserver à une température entre +2°C et +25°C. • Après la première perforation, le flacon devrait être conservé à une température entre +2°C et +25°C. • Les flacons doivent être jetés 12 heures après la perforation. | | |
| Diluant | <ul style="list-style-type: none"> • Dilution exigée. • Les flacons dilués doivent être conservés à une température entre +20°C et +25°C; la conservation à l'extérieur de cette plage doit faire l'objet d'un suivi. • Des variations de température entre +15°C et +30°C sont autorisées, à condition que le diluant soit conservé dans un environnement à température stable. • Le diluant peut être conservé à une température comprise entre +2°C et +20°C pendant un maximum de cinq jours. • Le diluant conservé en dehors de ces plages de température doit être évalué par le fabricant avant d'être utilisé. Pour plus d'information : http://www.cvdvaccine.ca | <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas diluer. | |

Principes d'arrondissement

Selon des informations provenant de Pfizer-BioNTech, les températures auxquelles les vaccins contre la COVID-19 sont conservés peuvent être arrondies au degré entier le plus proche :

- Des températures comprises entre +1,5°C et +1,9°C sont arrondies à +2,0°C.
- Des températures comprises entre +8,1°C et +8,4°C sont arrondies à +8,0°C.

Les vaccins contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech exposés à des températures comprises entre +1,5°C et +8,4°C sont considérés comme étant dans des températures réfrigérées et l'incident n'a pas besoin d'être signalé comme une variation de température et saisi dans le système COVaxON. Des services d'assistance technique devraient être fournis pour assurer que les températures sont corrigées et maintenues entre +2°C et +8°C.

Décongélation du vaccin de Pfizer-BioNTech

Tableau 3. Conditions de décongélation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech

| Conditions de décongélation | Capuchon marron | Capuchon bleu | Capuchon gris |
|---|---|--|---|
| Décongélation au réfrigérateur | <ul style="list-style-type: none"> Décongeler au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C. Une boîte de 10 flacons peut prendre jusqu'à 2 heures pour décongeler et les flacons décongelés peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 10 semaines. | <ul style="list-style-type: none"> Décongeler au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C Une boîte de 10 flacons peut prendre jusqu'à 6 heures pour décongeler et les flacons décongelés peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 10 semaines. | <ul style="list-style-type: none"> Décongeler au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C. Une boîte de 10 flacons peut prendre jusqu'à 6 heures pour décongeler et les flacons décongelés peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 10 semaines. |
| Décongélation à température ambiante | <ul style="list-style-type: none"> Si un flacon n'a pas été décongelé à une température comprise entre +2°C et +8°C, il peut être décongelé à température ambiante (jusqu'à +25°C) pendant 30 minutes avant la dilution. Les flacons décongelés peuvent être conservés à température ambiante (jusqu'à +25°C) pendant 12 heures¹ au maximum avant la première perforation. | | |

¹ Le tableau 2 contient des informations supplémentaires sur la stabilité du vaccin contenu dans des flacons et/ou des seringues perforés.

Conditions de transport pour les vaccins de Pfizer-BioNTech

Tableau 4. Conditions de transport pour les vaccins de Pfizer-BioNTech

| Conditions d'entreposage | Capuchon marron | Capuchon bleu | Capuchon gris |
|--|---|---------------|---------------|
| Vaccin pendant le transport (par véhicule sur terre, dans les airs ou sur l'eau) | <ul style="list-style-type: none"> • Transport à ultra-basse température. • Si transport à ultra-basse température n'est pas possible, alors à des températures comprises entre +2°C et +8°C. <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce délai compte pour la limite d'entreposage de 10 semaines. • Ne pas mettre des vaccins dont la température se situe entre +2°C et +8°C avec des vaccins congelés. • Conserver en position verticale et à l'abri de la lumière. • Étiqueter comme étant fragile. • Protéger des chocs, des chutes et des vibrations, etc. • Il n'existe pas de données au sujet de la stabilité de flacons perforés ou de seringues préremplies pendant le transport. | | |

Transport du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dans des seringues

Dans la mesure du possible, il est recommandé que le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech soit transporté dans des flacons non perforés et que le flacon entier soit administré au même endroit, au lieu de transporter des seringues préremplies de vaccin.

Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, le vaccin dilué (s'il y a lieu) peut être transporté dans une seringue.

- Pfizer-BioNTech a mené des études limitées pour comprendre la stabilité des vaccins dilués.

- Le vaccin ne contient aucun agent de conservation. Il faut donc porter une attention particulière à la manipulation et à l'emballage de la seringue pour prévenir une contamination.

Parmi les circonstances exceptionnelles, notons des situations où quelques doses sont nécessaires pour effectuer la vaccination et permettre de terminer la série de vaccins d'un petit nombre de résidents d'habitations collectives (c.-à-d., un ou deux résidents), ou le cas de personnes confinées à la maison (p. ex., celles qui peuvent être dans l'impossibilité de se présenter à une clinique communautaire en raison de limitations physiques).

Exemple d'étiquette pour seringue préremplie et contenant :

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech COMIRNATY <préciser l'âge>

Nom et numéro de téléphone de l'installation :

Quantité de seringues :

Date de préparation et l'heure de péremption:

N° de lot :

Initiales du préparateur :

Scénarios de transport

Les scénarios qui suivent peuvent aider à planifier le transport du vaccin.

Scénario 1 : Transport terrestre entre des emplacements

Transport d'un hôpital à un autre hôpital pour entreposage à plus long terme (ultra-basse température ou congelé).

Le transport du vaccin à des fins d'entreposage dans un autre établissement doit être effectué à l'état congelé à une température ultra-basse.

Scénario 2 : Transport terrestre entre des emplacements ou établissements

Transport d'un hôpital à une habitation collective.

Pour le transport à ultra-basse température, le transport à l'état congelé ou l'état liquide, voir la monographie et les informations ci-dessus pour plus de détails et de recommandations.

Scénario 3 : Transport terrestre de durée moyenne ou de longue durée PLUS transport aérien

Il est recommandé que tout transport par voie aérienne se fasse à l'état congelé, à ultra-basse température, mais il est également possible de le faire à une température comprise entre -25°C et -15°C conformément à la monographie du produit et aux précisions et recommandations ci-dessus.

Scénario 4 : Déplacement de courte durée dans un établissement ou un campus

Déplacement du vaccin entreposé dans un foyer de soins de longue durée, mais qui doit être déplacé à pied vers une maison de retraite adjacente (p. ex., sur le même campus ou la même propriété).

Procéder au déplacement du vaccin dans une glacière de type Playmate à l'aide d'un chariot à roulettes en bon état sur un chemin relativement lisse. Il est également possible de tenir la glacière dans les mains (en marchant seulement et pas en courant). En suivant les mesures de précaution générales mentionnées plus haut, ce déplacement peut se faire durant une courte période (c.-à-d., maximum de 15 minutes).

Conservation des vaccins après une variation de température ou un dysfonctionnement de l'appareil.

Si les vaccins ont été placés dans une unité portable à ultra-basse température (entre -90°C et -60°C), ils peuvent être remis dans une unité portable à ultra-basse température. Dans la mesure du possible, les flacons doivent être conservés dans le plateau pendant le transport. Si ce n'est pas possible, les flacons doivent être maintenus en place (sans rouler) dans le dispositif d'entreposage.

- Si les vaccins sont placés dans un contenant isotherme à des températures comprises entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$, ils doivent être remis dans un réfrigérateur et ne pas être recongelés.

- La durée de conservation au réfrigérateur est prise en compte dans la limite de 10 semaines pour les flacons avec capuchon orange, gris et marron.

Si la température de l'unité conçue pour l'entreposage des vaccins n'a pas pu être maintenue dans les limites de température prescrites, il faut conserver les vaccins dans le contenant attitré et continuer à surveiller la température à l'intérieur du contenant. Il faut remettre les vaccins dans l'unité conçue pour l'entreposage lorsque la température de celle-ci peut être maintenue dans les limites de température prescrites par le fabricant du vaccin dans la monographie du produit.

Pour obtenir les coordonnées du fabricant, voir le document « Généralités relatives à la COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins » sur le site [Web du Programme de vaccination contre la COVID-19](#).