

Ministère de la Santé

# Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins Imvamune®

Version 3.3 – 26 juin 2024

## Résumé des modifications :

- Changement de distributeur de vaccins passant d'UHN à McKesson
- Suppression du numéro de lot expiré P00021

Ce guide ne fournit que des renseignements de base. Le présent document ne vise ni à fournir des conseils médicaux, des diagnostics, des traitements ou des conseils juridiques ni à remplacer ces éléments.

Le présent document s'adresse aux bureaux de santé publique qui :

- entreposent, distribuent ou administrent le vaccin Imvamune®;
- participent à l'évaluation des variations de température, y compris le processus de retour des vaccins;
- fournissent de l'information sur l'entreposage et la manipulation des vaccins à ultra-basse température et congelés et sur l'utilisation de dispositifs de surveillance de la température, comme les enregistreurs de données.

Les vaccins sont des substances biologiques sensibles qui peuvent perdre leur puissance et leur efficacité si elles sont exposées à des températures (chaudes ou froides) en dehors de la plage de températures requise pour le produit en question (c.-à-d. températures ultra-basses ou de congélation) ou lorsqu'elles sont exposées à la lumière.

Le non-respect des exigences relatives à la manipulation du vaccin et à la chaîne du froid peut réduire la puissance du vaccin ou augmenter les réactions locales au site de l'administration du vaccin.

La perte d'efficacité du vaccin attribuable à l'exposition à des conditions défavorables dans la chaîne du froid est cumulative, permanente et irréversible.

Pour le moment, les vaccins devraient être principalement entreposés par le bureau de santé publique. Lorsque les vaccins ne sont pas entreposés et utilisés par le bureau de santé publique, les fournisseurs et les organisations de soins de santé (p. ex., les cliniques) doivent également suivre :

- [le Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) de l'Ontario;
- [la monographie du produit Imvamune®](#).

De plus, les fournisseurs et les organisations de soins de santé qui ont des questions devraient communiquer avec leur [bureau de santé publique local](#).

## Conditions de conservation du vaccin

Imvamune® doit être conservé en étant congelé aux températures suivantes :

- $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  ( $-25\text{ °C}$  à  $-15\text{ °C}$ )
  - Les conditions et la durée de conservation du vaccin Imvamune® ont été mises à jour afin d'indiquer que les fioles peuvent être entreposées à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  pour une durée cumulée maximale de 91 jours. Cela dit, compte tenu du temps pour que le vaccin arrive au bureau de santé publique, il restera environ 85 jours pour les fioles entreposées entre  $-25\text{ °C}$  et  $-15\text{ °C}$ . Voir les directives ci-dessous.
- $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  ( $-60\text{ °C}$  à  $-40\text{ °C}$ )
  - Aucun des lots ci-dessous n'est compatible avec cette condition d'entreposage. Ne pas entreposer à des températures comprises entre  $-60\text{ °C}$  et  $-40\text{ °C}$ .
- $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  ( $-90\text{ °C}$  à  $-70\text{ °C}$ )

**Tableau 1. L'entreposage des vaccins selon le numéro de lot.**

Numéro de lot	Date de fabrication du produit	Date d'expiration si entreposé entre $-90\text{ °C}$ et $-70\text{ °C}$	Date d'expiration si entreposé entre $-25\text{ °C}$ et $-15\text{ °C}$
P00034	21 sept. 2016	30 sept. 2025	85 jours à partir du jour où le vaccin a été placé dans un endroit où la température est comprise entre $-25\text{ °C}$ et $-15\text{ °C}$ .

Numéro de lot	Date de fabrication du produit	Date d'expiration si entreposé entre -90 °C et -70 °C	Date d'expiration si entreposé entre -25 °C et -15 °C
P00035	22 sept. 2016	30 sept. 2025	85 jours à partir du jour où le vaccin a été placé dans un endroit où la température est comprise entre -25°C et -15°C.
P00036	23 sept. 2016	30 sept. 2025	85 jours à partir du jour où le vaccin a été placé dans un endroit où la température est comprise entre -25°C et -15°C.
P00037	24 févr. 2017	28 févr. 2026	85 jours à partir du jour où le vaccin a été placé dans un endroit où la température est comprise entre -25°C et -15°C.

\* **Remarque** : Les conditions et la durée d'entreposage du vaccin Imvamune® ont été mises à jour pour indiquer que les fioles peuvent être conservées à -20 °C ± 5 °C pendant une durée cumulée maximale de 91 jours. Cela dit, compte tenu du temps pour que le vaccin arrive au bureau de santé publique, il restera environ 85 jours pour les fioles entreposées entre -25 °C et -15 °C. Si le vaccin est entreposé à une température ultra-basse (-80°C + 10°C (entre -90°C et -70°C) à l'arrivée au bureau de santé publique, il peut être utilisé jusqu'à sa date d'expiration indiquée dans le tableau ci-dessus.

Après avoir été entreposés à une température de -20°C ou -80°C (dans les limites de la durée de conservation respective approuvée), les flacons d'Imvamune® peuvent être entreposés à une température comprise entre +2°C et +8°C pendant au plus huit semaines à partir du moment où ils ont été décongelés, pour autant que le produit n'est pas expiré. Le produit devrait être conservé dans son emballage original et protégé de la lumière.

## Transport des vaccins

Pour des raisons de flexibilité opérationnelle, Imvamune peut être expédié congelé à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  ou réfrigéré entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$ , selon la capacité de congélation des sites de réception et les capacités d'expédition.

Si le vaccin est expédié congelé à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  et doit être entreposé avant utilisation, il doit rester :

- congelé ( $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ ) si la capacité du congélateur le permet;
- congelé ( $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ) si la capacité du congélateur le permet;
- réfrigéré (entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$ ). Ne pas recongeler.

Si le vaccin est expédié entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$  et qu'il doit être entreposé avant son utilisation, il doit rester :

- réfrigéré entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$ . Ne pas recongeler.

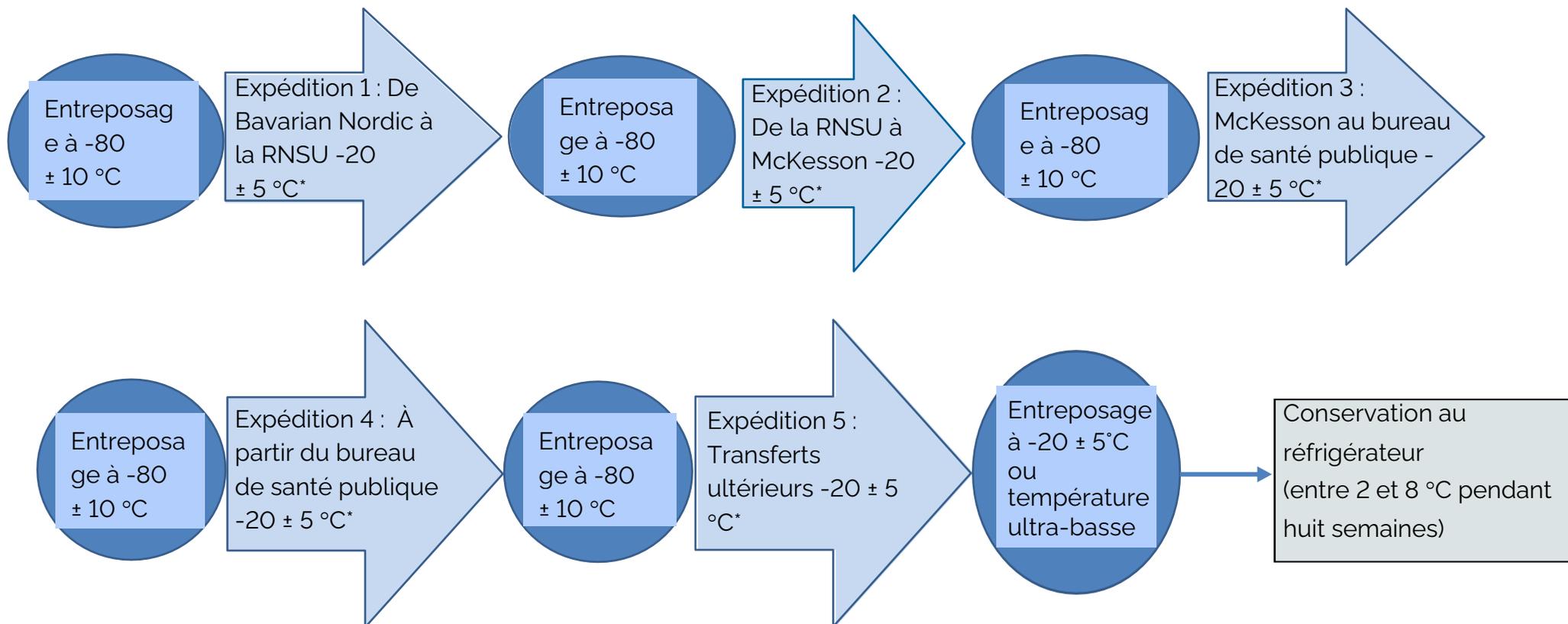
Le 6 août 2022, Bavarian Nordic a déclaré que bien que des changements répétés des températures de conservation du vaccin Imvamune® doivent généralement être évités; il peut subir jusqu'à cinq cycles d'expédition à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  et d'entreposage à  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ , ce qui ne devrait pas avoir d'incidence sur la stabilité du produit. La monographie du produit actuelle ne donne aucun renseignement supplémentaire sur la durée de conservation si les températures de conservation du vaccin changent. Alors qu'Imvamune® s'est révélé stable à  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  ; il n'existe actuellement aucune donnée d'expédition disponible pour appuyer l'expédition de vaccins à cette ultra-basse température.

## Cycles d'expédition

En général, il est recommandé d'éviter les changements répétés de température du vaccin. Toutefois, les données existantes sur la stabilité suggèrent que jusqu'à cinq cycles d'expédition à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  et d'entreposage à  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$  ne devraient pas avoir d'incidence sur la qualité du produit.

Le vaccin est expédié du fabricant à la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU). De là, il est expédié à McKesson. McKesson expédie ensuite le vaccin au bureau de santé publique, ce qui signifie que celui-ci dispose de deux autres cycles d'expédition pour assurer la stabilité du produit.

**Figure 1.** Représente jusqu'à cinq cycles d'expédition pour Imvamune. L'expédition du fabricant à la RNSU au Canada est considérée comme la première expédition.



**Remarque** : La durée cumulée des expéditions ou des entreposages à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  doit être inférieure à trois mois (91 jours). Cinq cycles d'expédition à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  sont autorisés.

- Un cycle d'expédition est défini par tout cycle qui dure plus de 60 minutes. Si l'expédition dure moins de 60 minutes, elle n'est pas considérée comme un cycle d'expédition.
- Les bureaux de santé publique auront deux cycles d'expédition restants.
- La température pendant l'expédition du vaccin doit demeurer à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ .
- Si le vaccin est expédié à des températures réfrigérées, il est considéré comme décongelé et ne doit pas être recongelé. La condition d'entreposage de huit semaines s'appliquerait alors.

## Scénarios d'entreposage et de transport des vaccins pour les bureaux de santé publique

**Scénario 1 : Le vaccin est expédié de McKesson au bureau de santé publique et stocké au bureau de santé publique à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ .**

Si stocké à  $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ , le vaccin expirera 85 jours après la date de sa réception par le bureau de santé publique. Les 85 jours représentent toute expédition antérieure du vaccin qui est prise en compte dans la limite de trois mois (91 jours) à des températures de  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ .

**Scénario 2 : Le vaccin est expédié au bureau de santé publique à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  et le vaccin est ensuite conservé à  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ .**

Dans ce scénario, la date d'expiration serait la même que celle indiquée sur la fiole. Voir le tableau 1.

**Scénario 3 : Le vaccin est décongelé, mais non perforé (scellé).**

Dans ce scénario, le vaccin peut être conservé entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$  pendant un maximum de huit semaines, à condition que le produit ne soit pas expiré.

**Scénario 4 : Le vaccin est expédié à plusieurs reprises à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ , puis conservé à  $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ .**

Dans ce scénario, passez en revue les cycles d'expédition permis utilisés et les cycles d'expédition restants pour déterminer les conditions d'entreposage et de manipulation des vaccins.

**Scénario 5 : Le vaccin est conservé par inadvertance entre  $-60\text{ °C}$  et  $-40\text{ °C}$ .**

Dans ce scénario, communiquez avec Bavarian Nordic pour une évaluation du vaccin à l'adresse suivante : [medical.information\\_us@bavarian-nordic.com](mailto:medical.information_us@bavarian-nordic.com)

**Scénario 6 : Le bureau de santé publique expédie le vaccin à un site d'injection à  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  et l'expédition dure plus de 60 minutes.**

Si l'expédition dure moins de 60 minutes, alors elle ne compte pas comme un cycle d'expédition.

Si l'expédition dure plus de 60 minutes, mais moins de 24 heures, le vaccin a alors fait l'objet d'un cycle d'expédition. Marquez le vaccin de manière appropriée avec les cycles d'expédition restants disponibles et la date d'expiration mise à jour.

## Décongélation

Le produit doit être décongelé à température ambiante. Une fois décongelé :

1. Le vaccin doit être utilisé immédiatement; ou
2. Le vaccin peut être conservé entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$  jusqu'à huit semaines avant d'être utilisé.
  - Si le vaccin était entreposé à une température de  $-80\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ , la décongélation prend environ 10 minutes.
  - Si le vaccin était entreposé à une température de  $-50\text{ °C}$  ou  $-20\text{ °C}$ , la décongélation prend environ moins de 10 minutes.

Pour assurer l'homogénéité lors de la décongélation, la fiole doit être agitée doucement (et non secouée) pendant au moins 30 secondes. Après la décongélation, le vaccin doit se présenter sous forme de suspension homogène de couleur laiteuse pâle. Le vaccin liquide doit faire l'objet d'une inspection visuelle qui permet de détecter toute particule étrangère avant l'administration. Si des particules étrangères sont visibles, le vaccin ne doit pas être utilisé.

- Ne recongelez pas une fiole une fois qu'elle a été décongelée ou déplacée dans un réfrigérateur entre +2 °C à +8 °C.
- Conservez le vaccin dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

## Particules

Si des particules se trouvent dans des fioles de n'importe quel numéro de lot, envoyez un courriel au centre des opérations d'urgence ([vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca](mailto:vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca)) aux fins d'évaluation du vaccin. Mettez les fioles en quarantaine jusqu'à ce qu'une évaluation ait été effectuée.

## Réception du vaccin

Lorsqu'il reçoit le vaccin, le site de réception doit :

- Désigner une personne comme responsable de l'installation. Elle sera un réceptionnaire autorisé pour la livraison du vaccin. Cette personne doit veiller à ce que les politiques et procédures d'exploitation standard relatives à l'entreposage et à la manipulation des vaccins soient en place et respectées.
- Désigner et former des remplaçants qui seront responsables de ce qui précède si le responsable n'est pas disponible. Les remplaçants doivent recevoir une formation sur les politiques et les procédures de routine et d'urgence liées à l'entreposage et à la manipulation des vaccins.
- Veiller à ce que le personnel responsable soit adéquatement formé et connaisse les exigences relatives à l'entreposage et à la manipulation des vaccins, à la sensibilité des produits, à l'équipement d'entreposage, aux dispositifs de surveillance de la température et aux procédures de gestion des stocks.
- Utiliser le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) de 2018 (ou la version en vigueur) pour éduquer et instruire les fournisseurs de soins de santé qui entreposent des vaccins financés par l'État.
- S'assurer que le personnel désigné et formé et leurs remplaçants :
  - sont disponibles pour recevoir et entreposer les vaccins à leur arrivée prévue;

- ne laissent jamais les vaccins dans un conteneur d'expédition, déballés ou sans surveillance;
- comprennent que les livraisons de vaccins nécessitent une attention immédiate.
- Ouvrir immédiatement tous les contenants de transport et vérifier les dispositifs numériques de surveillance de la température.
  - Les produits doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que toutes les étapes nécessaires pour confirmer la réussite du transport soient terminées (p. ex., température pendant le transport, état du produit reçu).
- Examiner la cargaison pour voir si elle est endommagée. Le produit doit immédiatement être mis en quarantaine s'il est endommagé.
- Le membre du personnel qui a reçu le vaccin est responsable de ce qui suit :
  - Indiquer son nom, la date et l'heure de réception des vaccins et signer le manifeste pour accuser réception des vaccins.
  - Déballer la cargaison et placer les vaccins immédiatement dans l'unité d'entreposage appropriée.
  - Vérifier la commande par rapport au(x) bordereau(x) de marchandises pour confirmer que la commande est correcte.
  - Recevoir et consigner les vaccins dans l'inventaire pour utilisation (c.-à-d. les retirer de la quarantaine) si les dispositifs numériques de surveillance de la température indiquent que la chaîne du froid a été maintenue pendant le transport.
  - En cas de variation de température, le bureau de santé publique doit entreprendre une enquête ou une évaluation.
- Vérifier les dates d'expiration du vaccin régulièrement et après chaque commande de vaccin.
  - Déplacer les vaccins à la date d'expiration la plus rapprochée à l'avant de l'unité d'entreposage afin qu'ils puissent être utilisés en premier.
  - Vérifier les dates d'expiration avant d'utiliser les vaccins.
  - Retirer les vaccins expirés et s'en débarrasser de la façon appropriée.

Le bordereau d'expédition indiquera la température d'entreposage et la date d'expiration du vaccin.

## Variations de température

Si le vaccin n'est pas entreposé au bureau de santé publique, celui-ci doit communiquer avec le bureau de santé publique local pour signaler la variation selon le processus normal. Les bureaux de santé publique doivent avoir un processus établi pour gérer les variations de température après les heures d'ouverture et pendant les fins de semaine afin de s'assurer que le vaccin n'est pas mis en quarantaine pendant une période prolongée.

Envoyez par courriel ou par télécopieur ce qui suit au bureau de santé publique :

- La date, l'heure, les températures (maximale, minimale et actuelle) et les détails de la variation (p. ex., la durée); et
- Le fichier PDF joint (s'il y a lieu).

Le bureau de santé publique doit contacter le fabricant Bavarian Nordic à l'adresse [medical.information\\_us@bavarian-nordic.com](mailto:medical.information_us@bavarian-nordic.com) pour une évaluation du vaccin. Le bureau de santé publique peut aussi envoyer un courriel à [vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca](mailto:vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca) aux fins de consultation. Une fois qu'une évaluation a été effectuée par le fabricant, veuillez en informer le ministère.

Aucune donnée n'est disponible sur la conservation du produit dans une seringue avant son utilisation. Il est donc recommandé que le produit reste dans la fiole en verre d'origine jusqu'à ce qu'il soit utilisé.

Il n'est pas non plus recommandé de retirer les fioles d'un emballage congelé pour les conserver au réfrigérateur, à moins qu'il soit possible que le reste de l'emballage demeure congelé.

## Transport et emballage

Étant donné que la durée de conservation du vaccin entre +2 °C à +8 °C est de huit semaines, il est recommandé d'expédier le vaccin à l'une des températures d'entreposage en congélation. Si cela n'est pas possible ou prévu pour une utilisation clinique particulière, le vaccin peut être transporté entre +2 °C et +8 °C.

Pour de plus amples renseignements sur la façon de préconditionner et de remplir un contenant isotherme, consultez [l'annexe A du document COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).

Le fabricant n'a fourni aucune information sur la stabilité des seringues. Les vaccins doivent être transportés dans leurs fioles d'origine, non ouvertes, à l'une des températures d'entreposage approuvées.

## Élimination des fioles de vaccin

- Les fioles, vides ou contenant un reste de vaccin, doivent être éliminées conformément à la réglementation et aux lignes directrices du ministère Environnement et Changement climatique :
  - [Loi sur la protection de l'environnement, L.R.O.1990, chap. E.19, règlement 347](#)
  - [La gestion des déchets biomédicaux en Ontario](#)
  - [Manuel pratique sur l'enregistrement à l'intention des producteurs de déchets industriels liquides et dangereux](#)

## Ressources supplémentaires

Agence de la santé publique du Canada - [Mpox](#) (variole du singe)

Bavarian Nordic – [Monographie de produit sur Imvamune](#)

Centre européen de prévention et de contrôle des maladies - [Feuille de renseignements sur la mpox \(variole du singe\) pour les professionnels de la santé](#)

Ministère de la Santé de l'Ontario - [Mpox \(monkeypox\)](#)

Ministère de la Santé de l'Ontario – Ressources sur la [Mpox \(variole du singe\) pour les professionnels de la santé](#)

Ministère de la Santé de l'Ontario - [Recommandations pour la gestion des cas de mpox et de leurs contacts en Ontario](#)

Organisation mondiale de la Santé – [Page d'information sur la Variole simienne \(orthopoxvirose simienne\)](#)

Organisation mondiale de la Santé - [Questions et réponses sur la variole du singe](#)

Santé Canada – [Imvamune : Températures d'entreposage, durée de conservation, l'expédition et des renseignements connexes sur la variation de température – Canada.ca](#)

Santé publique Ontario – [Orthopoxvirose simienne \(auparavant variole du singe\)](#)