

Ministère de la Santé

Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19

Version 3.0 – 24 septembre 2024

Aperçu des modifications :

- Retrait de Novavax
- Retrait de l'annexe B : Remplissage d'un contenant isotherme, veuillez consulter le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#);
- Retrait de la section sur l'accès aux doses supplémentaires prélevées des flacons de vaccin
- Retrait de 12 temps de transport maximum
- Retrait des renseignements sur les diluants

Le présent document d'orientation fournit uniquement des renseignements de base. Il n'a pas pour but de fournir des conseils médicaux, des diagnostics, des traitements ou des avis juridiques.

Veuillez consulter régulièrement le [site Web sur la COVID-19](#) du ministère de la Santé pour obtenir des mises à jour sur ce document.

Vous pouvez consulter les chapitres spécifiques aux vaccins contre la COVID-19 sur le [site Web relatif à la COVID-19](#).

- [Chapitre 1 : Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)
- [Chapitre 2 : Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Moderna](#)

Le public visé par ce document d'orientation comprend les hôpitaux et les unités du secteur de la santé publique qui :

- entreposent, distribuent et/ou administrent les 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.

Les vaccins sont des produits biologiques sensibles dont la puissance et l'efficacité peuvent diminuer lors d'une exposition à des températures (chaudes ou froides) situées hors de la plage de température prescrite pour le produit en particulier (par exemple, ultra-basse température ou point de congélation) ou s'ils sont exposés à la lumière.

Le non-respect des exigences de manipulation des vaccins ou de la chaîne du froid peut réduire la puissance du vaccin, et ainsi entraîner une protection moindre contre la COVID-19 et/ou une augmentation des réactions locales au site d'injection du vaccin.

La perte d'efficacité du vaccin due à une exposition à des conditions inappropriées de la chaîne du froid est cumulative, permanente et irréversible.

Il est crucial de maximiser chaque occasion de vaccination, notamment pour les personnes hésitantes ou celles moins susceptibles de revenir pour les doses futures.

Il faut continuer à déployer des efforts pour réduire les doses de vaccins non utilisées des flacons ouverts. Si un flacon atteint sa date limite d'utilisation, il est recommandé, dans la mesure du possible, d'identifier d'autres personnes pouvant être vaccinées (par exemple, en consultant les listes d'attente).

Bien que l'on s'attende à une augmentation des doses non utilisées dans les flacons ouverts en raison de la diminution du taux de vaccination, il demeure important de limiter la péremption des flacons fermés en ayant recours à des procédures appropriées en matière de gestion des stocks, d'entreposage et de manipulation des vaccins, notamment en surveillant les réfrigérateurs (p. ex., registres de température), en effectuant une rotation des stocks en fonction de la date de péremption et de la date limite d'utilisation, ainsi qu'en respectant les directives de remplissage et de transport de chaque produit.

Les bureaux de santé publique., les unités du secteur de la santé et les pharmacies doivent également consulter les documents suivants :

- [Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins](#), 2018¹;
- la monographie de chaque produit sur le [site Web du gouvernement du Canada](#).

¹ Veuillez noter que les conseils de santé de l'Ontario doivent se conformer aux normes de santé publique de l'Ontario, y compris le Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins de 2018

Les fournisseurs de soins de santé doivent aussi consulter les documents suivants :

- le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#); la monographie de chaque produit sur le [site Web du gouvernement du Canada](#). En outre, pour toute question, les fournisseurs de soins de santé doivent communiquer avec :
- le [bureau de santé publique](#) de leur région;
- l'unité d'approvisionnement et de logistique des vaccins (VSL) à l'adresse vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca, pour toute question supplémentaire si le bureau de santé publique a déjà été consulté; l'unité de programme, planification et rendement de vaccination à l'adresse vacpro@ontario.ca.

Les pharmaciens doivent consulter ce qui suit :

- les avis des Communications de l'administrateur en chef [Communications de l'administrateur en chef - médicaments et instruments - professionnels de soins de santé - ministère de la Santé \(ontario.ca\)](#);
- le guide de la pharmacie d'OPA Today (association des pharmaciens de l'Ontario) : [guide de la pharmacie pour l'administration du vaccin contre la COVID-19 | Ontario Pharmacists' Association](#) (en anglais seulement).
- ***Remarque** : Certains des renseignements contenus dans le présent document **ne sont pas** destinés aux pharmacies (c.-à-d., renseignements sur la réception des vaccins ou sur les congélateurs). Les pharmaciens doivent respecter les avis des Communications de l'administrateur en chef préparés par le département de thérapeutique et de pharmacie de la COVID-19. Le présent document vise uniquement à fournir aux pharmaciens des renseignements supplémentaires généraux sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19.

Table des matières

Contenu

Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19	1
Configuration initiale des unités d'entreposage à ultra-basse température et de congélateurs pour les vaccins contre la COVID-19	5
Inspections	5
Surveillance de la température des unités d'entreposage des vaccins au point de distribution	5
Enregistreurs de données	6
Transport des vaccins	6
Variation de température	8
Réception des vaccins	11
Préparation pour les cliniques de vaccination	12
En cas de produit endommagé	15
Transport des vaccins contre la COVID-19 au-delà du lieu de livraison initial	16
Annexe B : Élimination des flacons et des emballages de vaccin	23

Configuration initiale des unités d'entreposage à ultra-basse température et de congélateurs pour les vaccins contre la COVID-19

- Tous les congélateurs et toutes les unités d'entreposage à ultra-basse température destinés à contenir des vaccins contre la COVID-19 doivent préalablement être réglés de façon à ce que leur température soit stabilisée à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant.
- Surveiller et documenter les températures minimales et maximales durant deux à sept jours consécutifs pour garantir que l'unité maintient la stabilité requise pour l'entreposage des vaccins.
- Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents suivants :
 - les [chapitres](#) portant sur les vaccins contre la COVID-19.
 - la monographie de chaque produit sur le [site Web du gouvernement du Canada](#).

Inspections

Les installations qui entreposent le vaccin contre la COVID-19 dans des unités d'entreposage à ultra-basse température ou des congélateurs devraient s'assurer que les inspections annuelles (y compris le réglage de la température) et l'entretien régulier sont effectués par une entreprise certifiée. Une copie des inspections des installations peut être exigée pour s'assurer du respect des conditions d'entreposage et de manipulation des vaccins.

Conformément au [Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins de 2018 \(ontario.ca\)](#), les pharmacies et les fournisseurs de soins de santé doivent s'assurer que des inspections annuelles des réfrigérateurs sont effectuées par les bureaux de santé publique.

Surveillance de la température des unités d'entreposage des vaccins au point de distribution

La surveillance quotidienne de l'équipement d'entreposage et de la température des vaccins est essentielle pour assurer l'innocuité du stock de vaccins. Les établissements doivent mettre en œuvre des activités de surveillance régulières afin de détecter rapidement toute température hors de la plage prescrite et de prendre des mesures immédiates pour corriger la situation et prévenir toute perte de vaccins.

Le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) de 2021 (ou la version en vigueur) fait état des directives et des exigences relatives à la surveillance des unités d'entreposage des vaccins.

Tout établissement recevant des vaccins contre la COVID-19 doit prendre les mesures ci-dessous en cas de variations de température ou de conditions d'entreposage défavorables

Veillez noter que, bien que le Registre des températures soit conçu pour les vaccins réfrigérés, il peut également être utilisé pour les unités de stockage à ultra-basse température et les congélateurs. Même si des systèmes de surveillance continue de la température sont en place, il est nécessaire de procéder à une vérification de la température deux fois par jour.

Enregistreurs de données

Étant donné que plusieurs enregistreurs de données différents sont nécessaires à la surveillance des unités d'entreposage spécialisées, veuillez consulter les spécifications propres à vos enregistreurs, y compris les exigences en matière de téléchargement et de remplacement. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives à l'enregistreur de données, veuillez consulter le [Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins de 2018 \(ontario.ca\)](#) (ou la version en vigueur).

Transport des vaccins

Général

Le déplacement des vaccins contre la COVID-19 depuis l'unité d'entreposage vers la clinique est autorisé (par exemple, sur un autre étage ou dans une autre aile, ou entre différents services, comme le service de santé au travail). Des précautions devraient être prises afin de réduire au minimum le remuage ou l'agitation des vaccins durant le transport en raison de la fragilité des produits, comme recommandé par les fabricants.

Mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement d'une unité d'entreposage des vaccins ou de panne de courant dans le lieu d'entreposage

En cas de mauvais fonctionnement, l'établissement doit prendre les mesures suivantes :

- Consigner l'heure et les températures maximales, minimales et actuelles de l'unité d'entreposage des vaccins dans le [Registre des températures](#) et réinitialiser le thermomètre à minimum et à maximum (le cas échéant);
- Éviter de laisser les vaccins dans une unité non fonctionnelle pendant une longue période;
 - Certains facteurs, notamment la quantité de vaccins entreposés dans l'unité, la température extérieure (p. ex. estivale ou hivernale) et le type, le modèle et l'âge de l'unité d'entreposage des vaccins, ont une

incidence sur la durée pendant laquelle les vaccins entreposés dans l'unité et demeureront à l'intérieur de la plage de températures prescrite par le fabricant;

- En cas de panne de courant planifiée ou temporaire lors de laquelle le courant doit être rétabli avant que la température de l'unité d'entreposage des vaccins s'élève au-dessus de la plage recommandée, l'établissement doit prendre les mesures suivantes :
 - Garder la porte de l'unité d'entreposage fermée jusqu'à ce que le courant soit rétabli de façon à maintenir une plage de température acceptable aussi longtemps que possible;
 - Consigner les températures maximales, minimales et actuelles :
 - Continuer à surveiller la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage des vaccins toutes les 30 minutes si le dispositif numérique le permet sans ouvrir la porte de l'unité d'entreposage;
 - Si ce n'est pas possible, garder la porte fermée et mettre immédiatement en œuvre le plan d'urgence afin de transférer les vaccins dans une unité fonctionnelle (c'est-à-dire, un réfrigérateur, une unité à ultra-basse température ou un congélateur portatifs).
- En cas de doute sur la possibilité de régler le problème assez rapidement pour maintenir une température appropriée, mettre en œuvre le plan d'urgence de l'établissement en prenant les mesures suivantes :
 - Transférer les vaccins vers un autre établissement d'entreposage (qui est relié à une génératrice) en procédant comme suit :
 - Communiquer avec le bureau de santé publique de la région pour l'aviser de la nécessité de transporter les vaccins à un autre endroit. Le bureau de santé publique avisera l'unité VSL. L'autre établissement ou unité d'entreposage doit être identifié dans les plans d'urgence locaux avant la réception des vaccins;
 - Dresser l'inventaire des vaccins en les emballant avec le matériel approprié et en les plaçant dans une unité portative ou des contenants isothermes avec le matériel d'emballage approprié et des dispositifs numériques de surveillance de la température;
 - Consigner l'heure et la température du contenant isotherme durant le transport des vaccins et à leur arrivée à l'autre établissement d'entreposage;
 - Continuer de vérifier et de consigner les températures maximales, minimales et actuelles deux fois par jour;
- S'il est impossible de désigner un autre établissement d'entreposage dans un délai raisonnable, mettre le vaccin dans le contenant isotherme avec le matériel d'emballage approprié et les dispositifs numériques de surveillance de la température, puis consigner la température à l'établissement comme suit :

- Étiqueter les contenants isothermes;
- Continuer de surveiller les températures à l'intérieur du contenant isotherme toutes les 30 minutes à l'aide d'un dispositif de surveillance de la température qui permet de visualiser les données sans ouvrir le contenant (p. ex., thermomètre intérieur/extérieur).

Une fois l'unité d'entreposage des vaccins réparée ou le courant rétabli pour l'unité au lieu de distribution

- Consigner les renseignements suivants :
 - les températures maximales, minimales et actuelles à l'intérieur des unités d'entreposage des vaccins;
 - la durée de l'interruption du courant;
 - l'heure à laquelle le courant a été rétabli.
- Conserver les vaccins dans l'unité d'entreposage ou retirer les vaccins de l'unité d'entreposage portative ou du contenant isotherme. Placer les vaccins retirés dans l'unité conçue pour l'entreposage de vaccins et reprendre les pratiques normales d'entreposage et de manipulation des vaccins si la température de l'unité d'entreposage et du contenant isotherme a pu être maintenue à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant du vaccin.
- Si la température de l'unité conçue pour l'entreposage des vaccins n'a pas pu être maintenue à l'intérieur de la plage prescrite, conserver les vaccins dans le contenant attitré et continuer à surveiller la température à l'intérieur du contenant. Remettre les vaccins dans l'unité conçue pour l'entreposage lorsque la température de celle-ci peut être maintenue à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant du vaccin dans la monographie du produit.
- Si les vaccins n'ont pas été conservés dans la plage de températures prescrite, cela constitue une variation de température.

Variation de température

Indépendamment de l'étape de la chaîne du froid des vaccins (transport, entreposage, site clinique, etc.) où une variation de température se produit, des mesures doivent être prises pour garantir la gestion appropriée du vaccin concerné.

Remarque : La viabilité et l'utilisation finale du vaccin sont déterminées en concertation avec la personne-ressource principale désignée par le fabricant.

Principes généraux : Processus de gestion des incidents de variations de température

Variation de température - Étapes du processus de gestion	
Étape 1	1. Mettre le vaccin en quarantaine dans des conditions de température contrôlée appropriées et documenter la variation dans le système COVaxON.
Étape 2	<ul style="list-style-type: none"> • Les fournisseurs de soins de santé et les pharmacies doivent faire rapport au BSP de leur région et inclure : <ul style="list-style-type: none"> • la date, l'heure, les températures (maximales, minimales et actuelles) et les détails de la variation de température (p. ex., la durée); • le Registre des températures. <p>Le BSP doit consulter le fabricant du vaccin ou la personne-ressource principale.</p>
Étape 3	<p>Suivre les directives du fabricant et du BSP concernant la viabilité et l'élimination des vaccins.</p> <p>L'établissement qui entrepose les vaccins identifiera ceux affectés par la variation de température et jugés utilisables afin de pouvoir les reconnaître en cas de nouvelle exposition.</p>
Étape 4	<ul style="list-style-type: none"> • Les BSP doivent signaler la variation à l'unité VSL à l'adresse vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca (voir l'annexe A). • L'établissement où la variation a eu lieu doit documenter le résultat dans COVaxON (p. ex., signaler les pertes) et éliminer les vaccins non utilisés de façon appropriée (voir l'annexe B).

Durant le transport en provenance du fabricant :

Lorsqu'une variation de température se produit durant le transport du vaccin vers votre emplacement directement en provenance du fabricant ou du gouvernement fédéral, placer le produit en quarantaine, et aviser par courriel l'unité VSL et le Centre national des opérations (CNO) dans les plus brefs délais (consulter l'[annexe A](#) pour obtenir les coordonnées). Si l'événement se produit en dehors des heures normales d'ouverture, faire parvenir un courriel à la personne-ressource principale et mettre le CNO en copie conforme comme indiqué ci-dessous (consulter l'[annexe A](#)).

Les emplacements qui reçoivent les vaccins directement du fabricant (p. ex., les

hôpitaux) doivent informer le bureau de santé publique de leur région et l'unité VSL de la variation de température.

Après avoir réalisé une évaluation de la stabilité du vaccin, le BSP communiquera les résultats par courriel à l'unité VSL en utilisant le format de rapport indiqué à l'[annexe A](#). L'unité VSL informera le CNO de l'incident, de sa résolution et de toute conséquence sur les efforts provinciaux de vaccination, le cas échéant.

Rapport sur la variation de température lorsque le vaccin était sous la garde d'un distributeur ou d'un bureau de santé publique :

Les établissements qui entreposent les vaccins contre la COVID-19 doivent prendre les mesures suivantes si les unités d'entreposage des vaccins (p. ex., les unités conçues à cette fin ou les contenants isothermes) n'ont pas pu maintenir la température requise (variation de température) :

- en cas d'utilisation de deux dispositifs ou systèmes de surveillance de la température ou plus, déterminer celui qui sera désigné comme étant le dispositif ou système principal;
 - consigner les températures maximale, minimale et actuelle et télécharger toute donnée de l'unité d'entreposage ou de l'enregistreur et les sauvegarder en format PDF;
 - télécharger les données de l'enregistreur en format PDF sur un ordinateur;
 - enregistrer ce fichier en utilisant la convention d'appellation normalisée, en incluant le nom du vaccin, le lieu et la date (p. ex., Templog_Pfizer_UHN_12-14-2020; Templog_Moderna_WECHU_12-252020);
- en cas d'utilisation de deux dispositifs ou systèmes de surveillance de la température ou plus, ne pas faire de moyenne ou arrondir les points de données de la température. Au moment de transmettre les données sur la température, veiller à identifier les données provenant du dispositif ou système principal;
- suivre les directives de Variation de température - Étapes du processus de gestion décrites ci-dessus.

Stabilisation de la température des nouvelles unités d'entreposage de vaccins ou des unités réparées

- En ce qui concerne les unités d'entreposage de vaccins réparées suite à une panne de courant, la température des vaccins doit être stabilisée à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant avant de remettre les vaccins dans l'unité.
- Avant d'entreposer le vaccin dans les nouvelles unités d'entreposage conçues à cette fin, il faut stabiliser les températures à l'intérieur de la plage recommandée par le fabricant. Surveiller et documenter les températures minimales et maximales durant deux à sept jours consécutifs pour garantir que l'unité

maintient la stabilité requise pour l'entreposage des vaccins.

Réception des vaccins

Remarque : Les établissements de soins de santé reçoivent le vaccin congelé ou dans un état de dégel, et les pharmacies et les fournisseurs de soins de santé ne doivent entreposer le vaccin que dans un environnement réfrigéré (p. ex., +2 °C à +8 °C).

Lors de la réception des vaccins dans les lieux d'entreposage ou les cliniques qui les conserveront, les emplacements d'accueil doivent :

- désigner une personne à titre de responsable pour l'établissement, qui sera autorisée à recevoir la livraison des vaccins. Cette personne doit s'assurer de la mise en place et du respect des politiques et procédures opérationnelles standard relatives à l'entreposage et à la manipulation des vaccins;
- désigner et former des remplaçants qui auront la responsabilité de ce qui précède si la personne responsable n'est pas disponible. Ces remplaçants doivent recevoir une formation sur les politiques et procédures habituelles et d'urgence en lien avec l'entreposage et la manipulation des vaccins;
- veiller à ce que le personnel responsable ait reçu une formation adéquate et connaisse les exigences d'entreposage et de manipulation des vaccins, le niveau de sensibilité des produits, l'équipement d'entreposage, les dispositifs de surveillance de la température et les procédures de gestion des réserves;
- utiliser le [Guide de conservation et de manutention des vaccins de 2021](#) (ou la version en vigueur) pour former et renseigner les fournisseurs de soins de santé qui entreposent les vaccins financés par les fonds publics;
- veiller à ce que le personnel désigné et formé ou leurs remplaçants :
 - demeurent disponibles pour recevoir et entreposer les vaccins au moment prévu de leur arrivée;
 - ne laissent jamais les vaccins dans un contenant d'expédition, non déballé ou sans surveillance;
 - comprennent que les livraisons de vaccins nécessitent une attention immédiate;
 - ont reçu une formation sur les politiques et procédures habituelles et d'urgence en lien avec l'entreposage et la manipulation des vaccins;
- ouvrir immédiatement tous les contenants de transport et évaluer le ou les dispositifs numériques de surveillance de la température;
 - les produits doivent être placés en quarantaine jusqu'à ce que toutes les étapes nécessaires pour confirmer un transport réussi aient été réalisées (p. ex., vérification de la température durant le transport et de l'état du produit reçu);

- examiner le colis pour détecter d'éventuels dommages; mettre immédiatement le produit en quarantaine s'il est endommagé. Voir la section ci-dessous sur les produits endommagés.
- La personne responsable de la réception de la livraison des vaccins est tenue de :
 - mentionner son nom, la date et l'heure de réception des vaccins et signer le manifeste pour accuser réception des vaccins;
 - déballer la livraison et placer les vaccins immédiatement dans l'unité d'entreposage appropriée;
 - vérifier l'exactitude de la commande par rapport aux bordereaux de marchandises;
 - réceptionner et consigner les vaccins dans les réserves aux fins d'utilisation, à condition que les dispositifs numériques de surveillance de la température indiquent que la chaîne du froid a été maintenue durant l'expédition (p. ex., +2 °C à +8 °C);
 - en cas de variation de température, suivre le processus décrit dans le présent document;
 - 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 du réfrigérateur afin qu'ils puissent être utilisés en premier;
 - vérifier les dates d'expiration avant d'utiliser les vaccins;
 - retirer les vaccins expirés et les éliminer de la façon appropriée (voir l'[annexe B](#) et les consigner comme pertes dans le système COVaxON (consulter la section Pertes et retours de doses de vaccin ci-dessous)).

Préparation pour les cliniques de vaccination

Administration du vaccin au moment adéquat

- S'assurer que seul le nombre de doses de vaccin requises pour la clinique est retiré de l'unité d'entreposage afin d'éviter les pertes inutiles ou accidentelles.
- Les BSP et les distributeurs doivent transporter les vaccins de Pfizer-BioNTech et de Moderna à l'état congelé. Les vaccins doivent être décongelés à l'emplacement de la clinique conformément aux directives du fabricant et conservés à +2 °C à +8 °C avant la dilution (au besoin). Veiller à inscrire la date et l'heure d'administration et en faire le suivi au moyen d'un système qui convient à votre personnel.

- Surveiller et consigner la température du réfrigérateur ou du contenant isotherme dans lequel sont entreposés les vaccins :
 - avant de quitter l'établissement d'entreposage principal avec le contenant isotherme;
 - à l'arrivée au lieu de la séance de vaccination de la clinique, mais avant le début de celle-ci; chaque fois que la glacière est ouverte et au moins une fois par heure durant toute la séance de vaccination;
 - avant et après les pauses, par exemple pour les repas;
 - à la fin de la séance.
- Effectuer une inspection visuelle du dispositif numérique de surveillance de la température chaque fois que le contenant isotherme est ouvert.
- Limiter le plus possible le nombre d'ouvertures du contenant isotherme pendant la séance de vaccination.
- À l'arrivée à l'établissement d'entreposage principal, après la séance de vaccination :
 - placer les vaccins dans les stocks de vaccins aux fins d'utilisation si le dispositif numérique de surveillance de la température indique que la température a été maintenue à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant du vaccin pendant la séance de vaccination et le transport;
 - placer les vaccins en quarantaine dans l'unité d'entreposage des vaccins si le dispositif numérique de surveillance de la température indique que la température se situe en dehors de la plage recommandée et évaluer immédiatement la variation de la température;
 - Tout incident de rupture de la chaîne du froid doit être signalé au bureau de santé publique de la région.

Pertes et retours de doses de vaccin

- Les doses de vaccin perdues pour les motifs qui suivent ne doivent pas être renvoyées au bureau de santé publique de la région ou au Service d'approvisionnement médicopharmaceutique du gouvernement de l'Ontario (SAMPGO) et doivent être éliminées conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux en vigueur (voir l'[annexe B](#)). Toutefois, elles doivent être consignées dans le système COVaxON en tant que pertes. Suivre l'aide-mémoire sur les stocks COVaxON pour obtenir des directives sur le rapprochement des stocks. Voici les options disponibles dans COVaxON :

<ul style="list-style-type: none"> • Pertes de flacons fermés 	
<ul style="list-style-type: none"> • Doses endommagées 	<ul style="list-style-type: none"> • DE – Produit défectueux – Fabricant • WR – SVM – Contamination présumée du vaccin - Fabricant • DP – OS – Produit endommagé • DP – TAO – Produit endommagé pendant le transport à l’intérieur du BSP ou entre les installations
<ul style="list-style-type: none"> • Doses expirées 	<ul style="list-style-type: none"> • WR – BE – Flacon de vaccin entreposé dans un réfrigérateur ou un congélateur après la date d’expiration • WR – RB – Réfrigérateur stable (entre 2 °C et 8 °C) – Flacon de vaccin réfrigéré après utilisation
<ul style="list-style-type: none"> • Variations de température 	<ul style="list-style-type: none"> • TE – Erreur humaine – Panne d’électricité • TE – Erreur humaine – Entreposage inadéquat • TE – Échec de la surveillance de la température • TE – Mauvais fonctionnement de l’équipement d’entreposage réfrigéré • TE – Panne de courant • TE – CCTM – Défaillance de la chaîne du froid pendant le transport du fabricant • TE – CCTDC – Défaillance de la chaîne du froid pendant le transport du centre de distribution • TE – RF – Flacon de vaccin recongelé après avoir été décongelé • WR – TT – Vaccin est transporté dans un état dégelé malgré les recommandations du fabricant

- Pertes de flacons ouverts

- WR - VA - Problème lié à l'administration du vaccin
- WR - VAS - Problème d'approvisionnement en vaccins auxiliaires entraînant la perte de vaccins
- WR - ID - Dose(s) insuffisante(s) à l'intérieur d'un flacon individuel ou multidoses
- WR - Dose(s) restante(s) dans un flacon multidoses
- WR - UN - Seringue préremplie inutilisée
- WR - RP – Flacon de vaccin perforé et non utilisé avant la fin de la période d'utilisation
- WR - SV - Contamination présumée du vaccin – Erreur humaine
- TE – F - Réfrigérateur stable (entre 2 °C et 8 °C) – Flacon de vaccin congelé
- WR - RA – Flacon de vaccin laissé dans des conditions de température ambiante après utilisation

En cas de produit endommagé

En cas de dommage potentiel au vaccin durant le transport ou à l'emplacement (p. ex., contenant d'expédition, boîte, plateau de vaccins ou flacons endommagés, chute d'une boîte contenant des flacons de vaccin), suivre les étapes suivantes :

- Placer le produit concerné en quarantaine et communiquer le BSP pour obtenir des directives supplémentaires.
 - Les BSP et les distributeurs doivent communiquer avec le fabricant ou la personne-ressource principale. Si l'événement se produit en dehors des heures normales d'ouverture, le BSP doit envoyer un courriel conformément à ce qui suit et mettre le CNO en copie conforme.
- Si le dommage survient durant le transport initial vers l'emplacement ou si le produit est endommagé durant son entreposage ou sa manutention à l'emplacement, et que les doses sont perdues conformément aux recommandations du fabricant, aviser l'unité VSL et lui présenter un rapport du résultat selon les recommandations du fabricant par courriel en utilisant le format de rapport disponible à l'[annexe A](#). L'unité VSL informera le Centre national des opérations (CNO) de l'incident, de sa résolution et de toute conséquence sur les efforts provinciaux de vaccination, le cas échéant.

Transport des vaccins contre la COVID-19 au-delà du lieu de livraison initial

Dans le cas du présent document, le terme *transport* désigne le déplacement du vaccin d'un endroit à un autre à l'aide d'un véhicule, que ce soit par voie terrestre, aérienne ou maritime. Le déplacement du vaccin à pied (p. ex., à l'intérieur d'un établissement, entre des édifices adjacents d'un campus) n'est pas considéré comme du transport, à condition que ce déplacement soit de courte période (c.-à-d., un maximum de 15 minutes).

Le présent document propose différentes options relatives au transport et au déplacement du vaccin. Le plan opérationnel doit être adapté aux circonstances locales, en collaboration avec les hôpitaux et les bureaux de santé publique.

Le vaccin doit être maintenu à l'état congelé lors d'un transport par voie aérienne ou maritime, le cas échéant.

Pour le transport terrestre à +2 °C à +8 °C uniquement :

- On recommande que le vaccin soit préparé pour la livraison à l'état congelé afin d'être transporté à la clinique ou à l'établissement dans un contenant isotherme (p. ex., Playmate) ayant été préconditionnée à une température réfrigérée entre +2 °C à +8 °C.
- Les produits devraient être expédiés en vue d'une utilisation « au moment adéquat » dans le cadre d'une clinique de vaccination planifiée, plutôt que d'être déplacé vers un entreposage secondaire dans un autre établissement.
- Une fois le vaccin dilué, le cas échéant, il est recommandé de le transporter dans des seringues pour prévenir l'agitation du produit dans un flacon non ouvert. Cette mesure doit être prise seulement si nécessaire pour la vaccination et ne doit pas être adoptée comme une pratique courante.
- Il est recommandé de ne transporter le vaccin qu'une seule fois à une température comprise entre +2 °C à +8 °C. Dans des circonstances exceptionnelles, en fonction de l'évaluation des risques, le vaccin peut être transporté à une température comprise entre +2 °C et +8 °C plus d'une fois si, et conformément au processus normal, les conditions suivantes sont réunies :
 - la chaîne du froid doit faire l'objet d'une surveillance et d'une documentation adéquates;
 - un document indique les détails pour chaque flacon (p. ex., étiquettes sur les flacons);
 - les flacons sont emballés de manière à réduire au minimum le mouvement et l'agitation.
- Dans la mesure du possible, l'emballage doit être réalisé dans un environnement dont la température se situe entre 2 °C et 8 °C. Dans le cas contraire, le temps passé à la température ambiante doit faire l'objet d'un suivi et être réduit au

minimum pour respecter la limite autorisée de deux heures à cette température.

Précautions générales pour le transport du vaccin à l'état congelé et à l'état liquide

- Le vaccin doit être manipulé avec soin et protégé autant que possible des chocs, des chutes, de la vibration, etc.
- Le contenant de transport devrait porter de façon bien visible l'avertissement « Fragile : Manipuler avec soin, ne pas laisser tomber ».
- Les flacons doivent être entreposés en position verticale (c.-à-d., debout) pendant le transport.
- Les contenants de transport doivent être sécurisés (attachés ou fixés) durant le transport pour éviter tout déplacement inutile.
- Le vaccin devrait être protégé contre les chutes.
- Aucun ensemble de boîtes ou de flacons ne doit être transporté à plusieurs reprises, sauf en cas de circonstances exceptionnelles comme mentionnées précédemment. Si des boîtes ou des flacons ont déjà été transférés, ils ne doivent pas être expédiés de nouveau, et doivent être utilisés à l'échelle locale, et ce, même si le flacon n'a pas été déplacé pendant la période maximale autorisée. Il s'agit d'une mesure de précaution, puisqu'il sera difficile d'assurer le suivi de la durée du transport « utilisée » pour tout flacon. Le transport du vaccin doit être effectué par du personnel formé au transport de vaccins ou d'autres produits qui nécessitent une surveillance de la chaîne du froid. Il est possible d'envisager le recours à un service de messagers, mais l'entreprise en question doit se spécialiser dans le transport sous chaîne du froid (p. ex., entreprises liées ou sous contrat). Le service de messagers doit être équipé de systèmes permettant d'assurer le suivi et la surveillance des vaccins, et être en mesure de livrer les vaccins en minimisant tout mouvement ou agitation excessifs.

Les recommandations suivantes doivent être prises en compte pour la distribution de flacons non ouverts des vaccins contre la COVID-19 :

- Les contenants pour le transport utilisés doivent être remplis conformément aux recommandations et spécifications établies pour chaque type de contenant (p. ex., boîtes Credo, refroidisseurs Stirling).
- Consulter le [Guide de conservation et de manutention des vaccins \(ontario.ca\)](https://www.ontario.ca/fr/guide-de-conservation-et-de-manutention-des-vaccins) pour connaître la façon de procéder au conditionnement et au remplissage d'un contenant isotherme.
- Effectuer le transport en utilisant la plus grande configuration possible (p. ex., une boîte), en évitant la distribution de flacons individuels, tout en tenant compte du nombre minimal de doses requises à l'emplacement afin d'éviter les pertes.

- Empêcher les déplacements dans la glacière en tapissant l'intérieur du contenant de matériel d'arrimage (rembourrage) afin de réduire le mouvement au minimum durant le transport.
- Si un seul flacon est transporté, il doit être isolé et enveloppé dans du papier bulle ou un rembourrage semblable afin de protéger le produit (p. ex., emballer le flacon dans du papier bulle et le placer dans une bouteille à médicaments ou à comprimés).
- Conserver les flacons de vaccin à la verticale.
- Protéger les flacons de vaccin de la lumière.
- Apposer sur la glacière la mention « Fragile : Manipuler avec soin, ne pas laisser tomber » et indiquer que le contenu est sensible à la température.
- Le paquet doit être fixé dans le véhicule pour éviter tout mouvement durant le transport. Il est essentiel de prendre le plus de précautions possible pour minimiser tout déplacement supplémentaire du vaccin une fois décongelé. Le vaccin devrait être protégé contre les chutes. Ne jamais placer la glacière dans le coffre d'un véhicule.
- La température doit être maintenue et consignée pendant la durée du transport selon la plage de température prescrite, tout en s'assurant de documenter les lieux, dates et heures de transport ainsi que la durée totale du déplacement.
 - Il est nécessaire d'utiliser d'un enregistreur de données ou un thermomètre à minimum et à maximum pour surveiller les températures.
 - Télécharger dès que possible les températures de l'enregistreur de données ou du thermomètre à minimum et à maximum pour s'assurer qu'aucune variation « non observée » ne s'est produite durant le transport.
- À la réception du vaccin, il faut l'inspecter, le recenser et le placer immédiatement dans le réfrigérateur à vaccins, en indiquant la date et l'heure de livraison du vaccin dans le registre de température de l'unité d'entreposage.
- Si le vaccin doit être utilisé immédiatement dans le cadre d'une clinique de vaccination, il doit être préparé et utilisé conformément aux spécifications du fabricant.
- Ne pas transporter le vaccin à la température ambiante.
- Ne pas congeler de nouveau le vaccin.

Dans des circonstances exceptionnelles, durant le transport d'une seringue contenant un vaccin contre la COVID-19, il faut prendre en compte et respecter les paramètres suivants :

- Une seule dose du vaccin doit être transportée lorsqu'elle se trouve dans une seringue.

- Il faut porter une attention particulière à la manipulation et à l'emballage de la seringue pour prévenir une contamination.
- La seringue doit être protégée de la lumière.
- Il devrait y avoir un sceau de sécurité sur la seringue préremplie ou le contenant durant le transport entre les emplacements.
- Les seringues préremplies et le contenant doivent être étiquetés afin de fournir l'information nécessaire pour prévenir les erreurs durant l'entreposage, la préparation, le transport et l'utilisation. Les étiquettes apposées sur les contenants et des seringues préremplies doivent comprendre les informations suivantes :
 - Nom et dosage du vaccin
 - Nom et numéro de téléphone de l'installation
 - Quantité de seringues
 - La date et l'heure exacte après la perforation (c.-à-d. 12 heures après la première perforation de la fiole de vaccin)
 - Numéro de lot
 - Initiales de la personne qui prépare le vaccin
- La seringue doit être emballée de façon appropriée dans un refroidisseur conditionné (contenant de transport) à une température entre +2 °C et +8 °C et la température doit faire l'objet d'une surveillance durant le transport.
 - Remarque : Le vaccin contenu dans la seringue peut être à la température ambiante, jusqu'à un maximum de +25 °C. Le vaccin ne doit pas être à une température inférieure à +2 °C.
- Du papier bulle ou du carton ondulé (d'au moins 1 po) peuvent être utilisés pour servir de barrière entre les blocs de réfrigération et le contenant qui contient les seringues préremplies. Cette mesure vise à empêcher un contact direct entre les seringues préremplies et l'agent refroidissant qui pourrait provoquer la congélation du vaccin ou le faire dévier de la chaîne du froid appropriée.
- La seringue doit être emballée soigneusement de manière à être coussinée et protégée de toute agitation.
- Il faut faire appel à un membre du personnel désigné ou à un service de messagers spécialisé dans le transport sous chaîne du froid (p. ex., entreprises liées ou sous contrat) pour transporter la seringue. La glacière ou le contenant de transport doivent :
 - être manipulés avec soin et protégés contre les chocs, les chutes et la vibration;
 - être identifiés de façon bien visible à l'aide des avertissements « Fragile : Manipuler avec soin, ne pas laisser tomber »;
 - être sécurisés (attachés ou fixés) durant le transport.

- Une chaîne de responsabilité de la seringue appropriée doit être en place à toutes les étapes du transport.
- Si les renseignements concernant la date de péremption, la durée totale du transport, le sceau de sécurité ou la capacité à suivre la seringue sont remis en question de quelque manière que ce soit, le vaccin ne doit pas être administré et doit être documenté comme une perte conformément aux procédures en place.
- Dès la réception de la seringue, celle-ci doit faire l'objet d'une inspection visuelle pour confirmer qu'elle contient toujours la dose entière, n'a subi aucun dommage, ne contient aucune particule et n'est pas décolorée.
- Si la ou les seringues ne sont pas administrées par le personnel de l'emplacement d'origine, l'emplacement d'origine doit confirmer avec l'emplacement de réception tous les détails concernant le transport, comme mentionné précédemment, en plus d'obtenir la confirmation que le vaccin a été administré à l'emplacement de réception par le personnel sur place.

Annexe A : Coordonnées et format de rapport pour les excursions de température ou les produits endommagés

Organisation	Personne-ressource principale	Personne-ressource secondaire	Heures d'ouverture
Service à la clientèle de Pfizer	CanadaCSVaccine@pfizer.com	1-800-463-6001	de 9 h à 17 h HNE (lundi au vendredi)
Innomar QA	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Moderna	excursions@modernatx.com ou Entreposage et excursion de température du vaccin contre la COVID-19 de Moderna (modernamedinfo.com)	1-866-663-3762	de 8 h à 20 h HNE (lundi au vendredi)
Boîte courriel du Centre national des opérations (CNO)	vaccinenoc-cnovaccin@phac-aspc.gc.ca	1-343-572-6999	de 8 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Ministère de la Santé, unité VSL	vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca	S.O.	de 9 h à 17 h HNE (lundi au vendredi)

Format de rapport

Après avoir réalisé une évaluation de la stabilité du vaccin, le BSP communiquera les résultats par courriel à l'unité VSL à l'aide du format de rapport suivant :

Date de l'incident :	
Emplacement du lieu de livraison des vaccins (LLV) :	
Nom du vaccin :	
Numéro de lot :	
Date d'expiration ou date de fabrication :	
Doses concernées :	
Recommandations du fabricant :	
Pertes (nombre de doses ou indiquer l'absence de pertes) :	
Conséquence sur les efforts locaux de vaccination :	

Exemples d'objets :

Incident	Objet
Écart de température du fabricant	Rapport d'incident de livraison temporaire de [BSP - lieu de l'incident]
Écart de température sous la garde d'un fournisseur de services de vaccination (p. ex., hôpital, bureau de santé publique, pharmacie)	Rapport d'incident de livraison temporaire FPT de [BSP - lieu de l'incident]
Produit endommagé	Rapport sur les dommages causés au vaccin contre la COVID-19 de [BSP - lieu de l'incident]

Si la demande est urgente, inclure « URGENT » dans l'objet du courriel.

L'unité VSL informera le Centre national des opérations (CNO) de l'incident, de sa résolution et de toute conséquence sur les efforts provinciaux de vaccination.

Annexe B : Élimination des flacons et des emballages de vaccin

Les flacons, vides ou contenant un restant de vaccin, doivent être jetés conformément à la réglementation et aux lignes directrices du ministère de l'Environnement et de l'Action en matière de 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](#)

De plus amples informations sont disponibles dans le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) de 2021.