

Ministère de la Santé

Chapitre 2 : Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Moderna

Version 6.0 – 24 septembre 2024

Aperçu des modifications

- Mise à jour sur l'entreposage et la manipulation de la formule contre le variant KP.2

Le champ d'application de ce chapitre comprend les renseignements relatifs à l'entreposage et à la manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Moderna. Le présent document d'orientation s'adresse à tous les fournisseurs de soins de santé (FSS) qui :


- entreposent, distribuent ou administrent les vaccins contre la COVID-19;
- prennent part à l'évaluation des excursions de température, y compris au processus de renvoi de vaccins;
- fournissent de l'information sur l'entreposage et la manipulation des vaccins à ultra-basse température (UBT) et des vaccins congelés, ainsi que sur l'utilisation de dispositifs de surveillance de la température, comme des enregistreurs de données.

Autres ressources disponibles :

- Moderna : <https://modernacovid19global.com/fr-CA>
- [Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19](#)
- [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#)
- Monographie de chaque produit sur le [site Web du gouvernement du Canada](#)
- Vérificateur d'expiration des flacons : [Moderna \(modernacovid19global.com\)](#) (en anglais seulement)
- [Outil d'excursion de température](#)

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

Tableau 1. Formule du vaccin SPIKEVAXMD de Moderna autorisée et disponible au Canada :

SPIKEVAX^{MD} contre le variant KP.2
Voir le Guide d'administration des vaccins contre la COVID-19
 <p>0,1 mg/ml (flacon multidose de 2,5 ml)</p> <p>6 mois et plus</p>

Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Moderna

Tableau 2. Entreposage et manipulation du vaccin XBB contre la COVID-19 de Moderna

Conditions d'entreposage	KP.2
Flacons congelés avant utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Peuvent être conservés au congélateur à des températures comprises entre -50 °C et -15 °C jusqu'à la date de péremption. Ne pas conserver sur de la glace sèche ou à une température inférieure à -50 °C.
Flacons décongelés et non perforés Remarque : Les professionnels de la santé reçoivent le vaccin décongelé ou en voie de décongélation. Le vaccin ne doit pas être recongelé.	<ul style="list-style-type: none"> Les flacons non perforés peuvent être conservés au réfrigérateur à des températures comprises entre +2 °C et +8 °C pendant un maximum de 50 jours avant la première utilisation. Les flacons non perforés peuvent être conservés à température ambiante (de +8 °C à +25 °C) pendant un maximum de 12 heures. Pendant l'entreposage, protéger les flacons de la lumière. Ne pas recongeler les flacons décongelés.

Conditions d'entreposage	KP.2
Flacons décongelés et perforés	<ul style="list-style-type: none">• Les flacons perforés doivent être conservés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, puis jetés 24 heures après la première perforation.• Si le flacon perforé est conservé à une température comprise entre +8 °C et +25 °C, il faut le jeter 12 heures après le prélèvement de la première dose.• Noter la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon.• Si le produit est aspiré dans une seringue, la dose contenue dans la seringue doit être utilisée dès que possible et conformément aux exigences en matière de conservation.

Principes d'arrondissement

D'après les renseignements de Moderna, les températures de réfrigération des vaccins contre la COVID-19 peuvent être arrondies au degré entier le plus près :

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

Les vaccins de Moderna exposés à des températures comprises entre +1,5 °C et +8,4 °C sont considérés comme étant réfrigérés. Il n'est donc pas nécessaire de consigner l'incident comme une excursion de température et de le signaler dans le système COVAX_{ON}. Il faut cependant résoudre le problème pour que les températures soient corrigées et maintenues entre +2 °C et +8 °C.

Décongélation

Tableau 3. Décongélation du vaccin KP.2 contre la COVID-19 de Moderna

Conditions de décongélation	KP.2
Décongélation au réfrigérateur à des températures comprises entre +2 °C et +8 °C	Flacons de 2,5 ml : 2 heures
Décongélation à température ambiante à des températures comprises entre +15 °C et +25 °C	Flacons de 2,5 ml : 45 minutes
Remarque : <ul style="list-style-type: none"> • Après la décongélation, laisser les flacons reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant d'administrer le vaccin. • Ne pas recongeler les flacons décongelés. • Agiter doucement le flacon entre chaque prélèvement. Ne pas secouer. 	

Types de péremption de l'ARNm et datation d'autres produits

Tableau 4. Péremption de l'ARNm et datation d'autres produits

Types de date et d'heure	Descriptions	Détails et exemple
Date de péremption	<p>Date à laquelle un produit demeure viable dans des conditions spécifiques.</p> <p>Les produits à base d'ARNm doivent demeurer à l'état gelé (entre -50 °C et -15 °C) pour être viables jusqu'à la date de péremption.</p>	<p>Les dates de péremption sont consignées dans le système COVaxON. Pour certains produits, la date de péremption est indiquée sur le flacon ou la boîte.</p> <p>Certains produits ont des dates de péremption plus longues que celles indiquées sur l'emballage. Vérifiez toujours la date de péremption dans le système COVaxON.</p>

Types de date et d'heure	Descriptions	Détails et exemple
Date de transport/limite de temps	<p>Dans la mesure du possible, les produits à base d'ARNm doivent être transportés à des températures de congélation (entre -50 °C et -15 °C). Si ce n'est pas possible, il est permis de les transporter à des températures de réfrigération (entre +2 °C et +8 °C).</p> <p>Le transport de flacons à des températures réfrigérées ne peut excéder 36 heures.</p> <p>Remarque : Le temps est pris en compte dans le calcul de la date limite d'utilisation de 50 jours.</p>	<p>Le produit ne peut être transporté pendant plus de 36 heures à une température réfrigérée (entre +2 °C et +8 °C) :</p> <p>Si le transport commence le 31 juillet 2024 à 10 h, le produit ne peut plus être transporté après le 1er août 2024 à 22 h.</p>
Date limite d'utilisation/Date de péremption	<p>Date à laquelle les produits ARNm demeurent viables lorsqu'ils sont décongelés et non perforés.</p> <p>La date limite d'utilisation doit être inscrite sur la boîte du vaccin.</p> <p>Remarque : La date limite d'utilisation remplace la date de péremption du fabricant, mais ne la prolonge JAMAIS. Utilisez toujours la date la plus proche. N'utilisez PAS le vaccin si la date de péremption est dépassée.</p>	<p>Le produit est viable pendant 50 jours à partir de la date à laquelle il est passé de la température du congélateur à celle du réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) s'il n'est pas perforé :</p> <p>S'il est sorti du congélateur le 31 juillet 2024, la date limite d'utilisation est le 18 septembre 2024.</p> <p>Le produit est viable pendant 12 heures à température ambiante (entre +8 °C et +25 °C) s'il n'est pas perforé :</p> <p>S'il est retiré du congélateur ou du réfrigérateur le 31 juillet 2023 à 8 h, la date limite d'utilisation est le 31 juillet 2023 à 20 h.</p>

Types de date et d'heure	Descriptions	Détails et exemple
Durée après la perforation	<p>Le temps pendant lequel les produits ARNm demeurent viables une fois que le flacon multidose a été perforé.</p> <p>La date et l'heure de la perforation doivent être écrites sur l'étiquette du flacon.</p> <p>Remarque : La date ou l'heure de la perforation remplace la date du fabricant et la date limite d'utilisation, mais ne la prolonge JAMAIS. Utilisez toujours la date la plus proche. N'utilisez PAS le vaccin si la date de péremption ou la date limite d'utilisation est dépassée.</p>	<p>Le produit doit être jeté 24 heures après la perforation s'il est conservé au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) :</p> <p>S'il est perforé à 8 h le 31 juillet 2024, il doit être jeté à 8 h le 1er août 2024.</p> <p>Le produit doit être jeté 12 heures après la perforation s'il est conservé à température ambiante (entre +8 °C et +25 °C) :</p> <p>S'il est perforé à 8 h le 31 juillet 2024, il doit être jeté à 20 h le 31 juillet 2024.</p>

Remarque : Le fournisseur doit respecter la date ou l'heure la plus proche.

Exemple d'étiquette de flacon :

[Nom de la marque/ <i>tranche d'âge</i> (doses par flacon)]	
N° de lot [XXXXXX]	EXP. : [AAAA/MM/JJ]
Réfrigéré le : [Date complète]	
Doit être utilisé avant le : [Date complète]	
Date de perforation : [Date complète et heure]	

Conditions de transport pour les vaccins contre la COVID-19 de Moderna

Tableau 4. Transport des vaccins selon les conditions d'entreposage.

Conditions d'entreposage	KP.2
Vaccin pendant le transport (par véhicule sur terre, dans les airs ou sur l'eau)	<ul style="list-style-type: none"> • À l'état congelé entre -50°C et -15°C. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Si ce n'est pas possible, alors entre +2 °C et +8 °C • Le transport des flacons à l'état liquide ne peut dépasser 36 heures. Ne pas recongeler. • Le temps est calculé dans la limite d'entreposage de 50 jours. • Ne pas emballer des vaccins décongelés qui sont à +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, des vibrations, etc.
Transport d'une seringue	<p>Dans la mesure du possible, il est recommandé de transporter le vaccin contre la COVID-19 de Moderna dans un flacon non perforé et d'administrer le flacon entier en un seul endroit plutôt que de transporter des seringues contenant le vaccin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bien que cela ne soit pas recommandé en tant que pratique courante, dans des circonstances exceptionnelles, le vaccin peut être transporté dans une seringue en veillant à garantir sa sécurité. • Pour obtenir de plus amples renseignements sur le transport des seringues, veuillez consulter le Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19.

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 faciliter la vaccination et permettre de terminer la série de vaccins d'un petit nombre de résidents de milieux d'hébergement collectif (c.-à-d., un ou deux résidents) ainsi que dans 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).

Moderna recommande que ses vaccins soient expédiés à l'état congelé, conformément à la monographie et aux spécifications du produit. Des directives d'expédition supplémentaires sont indiquées dans la monographie du produit.

Exemple d'étiquette pour seringue préremplie et contenant :

Vaccin contre la COVID-19 SPIKEVAX de Moderna suspension pour injection intramusculaire

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 ou établissements

Transport d'un bureau de santé publique à un milieu d'hébergement collectif.

Il est possible d'effectuer le transport du vaccin dans une glacière isotherme à coque dure à l'aide d'une voiture, d'une fourgonnette ou d'un camion sur une route goudronnée, de gravier lisse ou de terre lisse, en suivant les mesures de précaution générales décrites plus haut. Éviter autant que possible les déplacements et freinages brusques.

Scénario 2 : Transport terrestre de durée moyenne ou de longue durée PLUS transport aérien

Un transport à l'état congelé est recommandé. Si le transport peut uniquement être réalisé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, une durée totale limite de 36 heures s'applique.

Scénario 3 : Déplacements 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 de la glacière isolée à coque dure à l'aide d'un chariot à roues en bon état sur une voie relativement lisse. Il est également possible de transporter la glacière avec les mains (à la marche seulement et non à la course).

Suivre les mesures de précaution générales mentionnées plus haut, notamment que le déplacement peut se faire durant une courte période (c.-à-d., maximum de 15 minutes).

Conservation des vaccins après une excursion de température ou le mauvais fonctionnement de l'unité d'entreposage

Suivez les étapes du processus en cas d'excursion de température décrites dans le [Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#) contre la COVID-19. Si le vaccin a été placé dans un congélateur portatif (-50 °C à -15 °C), il peut retourner dans un congélateur. Dans la mesure du possible, les flacons doivent être 8 | Page conservés dans leur boîte pendant le transport. Si ce n'est pas possible, les flacons doivent être maintenus en place (sans rouler) dans le dispositif d'entreposage. Si le produit Moderna était entreposé dans un congélateur portatif à -20 °C (et non décongelé), le remettre dans un congélateur spécialement conçu à cet effet.

- S'ils sont placés dans un contenant isotherme à des températures comprises entre +2 °C et +8 °C, les vaccins doivent être remis dans un réfrigérateur et ne pas être recongelés.

o **Remarque** : Si les vaccins ne nécessitent pas d'être jetés en raison d'une excursion de température, ces doses doivent être utilisées dans les 50 jours, moins le temps passé dans le contenant.

Dans les cas où il est impossible de trouver un autre établissement d'entreposage dans un délai raisonnable, placer les vaccins dans l'unité à ultra-basse température portative ou le congélateur portatif ou dans des contenants isothermes avec du matériel d'emballage approprié et des dispositifs numériques de surveillance de la température et consigner la température en procédant comme suit :

- Étiqueter les contenants isothermes;
- Continuer à surveiller la température à l'intérieur du contenant isotherme à des intervalles de 30 minutes à l'aide d'un dispositif numérique permet de surveiller la température sans ouvrir le contenant isotherme (p. ex., au moyen d'un thermomètre interne et externe).