

Ministry of Health

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

Version 8.0 – 22 octobre 2024

Points saillants des changements :

- Mise à jour de la formulation KP.2 actuelle

La portée de ce chapitre comprend des renseignements sur l'entreposage et la manipulation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Le public visé par ce document d'orientation comprend tous les fournisseurs 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;

Ressources supplémentaires disponibles :

- Pfizer-BioNTech : <https://www.cvdvaccine.ca/fr/>
- [Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19](#)
- [Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#);
- Monographies de produit individuelles sur le [site Web du gouvernement du Canada](#).

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

Tableau 1. Les formulations du vaccin COMIRNATY® de Pfizer-BioNTech disponibles en Ontario

Capuchon gris
Formulation KP.2

30 mcg/0,3 mL 6 doses (ne pas diluer)

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

Tableau 2. Entreposage et manipulation pour Pfizer-BioNTech (formulation KP.2)

Conditions d'entreposage	Capuchon gris
Flacons congelés avant utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver dans un congélateur à ultra-basse température, entre -90 °C et -60 °C, jusqu'à la date de péremption imprimée ou autrement notée. • 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 dégelés et non perforés	<ul style="list-style-type: none"> • Les flacons dégelés peuvent être conservés dans le réfrigérateur à des températures comprises entre +2 °C et +8 °C pendant une seule période allant jusqu'à 10 semaines. La date limite de conservation de 10 semaines au réfrigérateur doit être inscrite sur la boîte au moment du transfert. • Les vaccins peuvent être conservés à la température ambiante comprise entre +8 °C et +25 °C jusqu'à un maximum de 12 heures. • Les flacons dégelés peuvent être manipulés dans les conditions d'éclairage ambiant. • Ne pas recongeler les flacons dégelés.
Flacons ou seringues perforés et dégelés	<ul style="list-style-type: none"> • Après la première perforation, le flacon devrait être conservé à une température comprise entre +2 °C et +25 °C. • Les flacons doivent être jetés 12 heures après la perforation. • Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne peut pas fournir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et tout excès de volume. Ne pas mettre en commun l'excédent de vaccins provenant de plusieurs flacons.

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 :

- 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 contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech exposés à des températures comprises entre +1,5 °C et +8,4 °C sont considérés comme étant à 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 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 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 préalablement 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

Conditions de transport pour les vaccins de Pfizer-BioNTech

Tableau 4. Conditions de transport pour les vaccins contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Conditions d'entreposage	Capuchon gris
<p>Vaccin pendant le transport (par véhicule au sol, dans les airs ou sur l'eau)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Transport à ultra-basse température. • Si le transport à ultra-basse température n'est pas possible, faire le transport 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, des vibrations, etc. • Il n'existe pas de données au sujet de la stabilité des flacons perforés ou des 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 un flacon non perforé et que le flacon entier soit administré au même endroit au lieu de transporter des seringues préremplies de vaccin.

Toutefois, bien qu'il ne soit pas suggéré comme pratique courante, dans des circonstances exceptionnelles, le vaccin dilué (le cas échéant) peut être transporté dans une seringue.

- Le vaccin ne contient pas d'agent de conservation, il convient donc d'accorder 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'étiquettes pour seringue préremplie et contenant :

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

Nom et numéro de téléphone de l'établissement :

Quantité de seringues :

Date de préparation et heure de péremption :

Numéro de lot :

Initiales du préparateur :

Scénarios de transport des vaccins

Les scénarios suivants peuvent aider à planifier le transport des vaccins.

Scénario 1 : Transport terrestre entre des emplacements

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

Le transport de vaccins à des fins d'entreposage dans un autre établissement doit être effectué à l'état congelé à température ultra-froide.

Scénario 2 : Transport terrestre entre des emplacements ou des établissements

Transport des vaccins d'un hôpital à une habitation collective.

Le transport des vaccins doit être effectué à ultra-basse température, à l'état congelé ou à l'état liquide. Voir la monographie de produit et les détails et recommandations ci-dessus.

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

À l'heure actuelle, il est recommandé que tout transport par voie aérienne se fasse à l'état congelé, à ultra-basse température, conformément aux détails de la monographie de produit et aux recommandations ci-dessus.

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

Déplacement du vaccin qui est 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) peut être transporté à l'aide d'une glacière de style Playmate et 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.

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

Les vaccins placés dans une unité portative à ultra-basse température (entre -90 °C et -60 °C) peuvent être remis dans une unité 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 °C et +8 °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 d'entreposage de 10 semaines

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 spécialement conçue 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 Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19 sur le site Web [du Programme de vaccination contre la COVID-19](#).