

Ministère de la Santé

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

Version 1.0 – 8 septembre 2025

Aperçu des modifications :

- Fusion des chapitres sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19 pour former un seul document.
- Simplification des documents d'orientation.

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.

Ce document a été conçu pour les pharmacies, les fournisseurs de soins de santé, les centres de distribution, les hôpitaux et les bureaux de santé publique qui :

- entreposent, distribuent ou administrent les vaccins contre la COVID-19;
- prennent part à l'évaluation des écarts de température, y compris au processus de renvoi de vaccins;
- 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.

Le non-respect des exigences en matière de manipulation des vaccins ou de la chaîne du froid peut causer 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.

Les bureaux de santé publique, les distributeurs et les pharmacies doivent également consulter ce qui suit à des fins de conformité :

- [Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins](#) de 2018¹
- Monographie de chaque produit sur le [site Web du gouvernement du Canada](#). Les fournisseurs de soins de santé peuvent également consulter ce qui suit :
 - le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#);
 - le [bureau de santé publique](#) de leur région;
 - l'Unité de l'approvisionnement et de la logistique relatifs à la vaccination (ALV) à l'adresse vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca (pour toute question restée sans réponse après consultation du bureau de santé publique);
 - l'Unité des programmes, de la planification et de la performance relatifs à la vaccination à l'adresse vacpro@ontario.ca.
- Pfizer-BioNTech : <https://www.cvdvaccine.ca/fr/>.
- Moderna : <https://modernacovid19global.com/fr-CA>.
 - Vérificateur d'expiration des flacons : [Moderna \(modernacovid19global.com\)](https://modernacovid19global.com) (en anglais seulement).
 - [Outil d'évaluation des écarts de température](#)

Les pharmaciens doivent consulter ce qui suit :

- les avis publiés sur la page [Programmes publics de médicaments de l'Ontario – Communications de l'administrateur en chef | ontario.ca/fr](#);
- le guide de la pharmacie sur le site d'OPA Today : [guide de la pharmacie pour l'administration du vaccin contre la COVID-19 de l'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 suivre les avis (communications de l'administrateur en chef) préparés par l'Unité des initiatives relatives aux pharmacies et des services en matière de sang. 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.

¹ Remarque : Les conseils de santé de l'Ontario doivent respecter les normes de santé publique de l'Ontario, y compris le Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins de 2018.

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 des congélateurs pour les vaccins contre la COVID-19	4
Inspections	4
Surveillance de la température des unités d'entreposage des vaccins au point de distribution	4
Enregistreurs de données	5
Transport des vaccins	5
Écarts de température et produits endommagés	5
Réception des vaccins	9
Préparation pour les cliniques de vaccination	10
Transport des vaccins contre la COVID-19 au-delà du lieu de livraison initial	10
Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 (formules disponibles en Ontario)	16
Principes d'arrondissement	23
Annexe A : Coordonnées et format de rapport pour les écarts de température ou les produits endommagés	24
Annexe B : Élimination des flacons et des emballages de vaccin	26
Annexe C : Catégories de pertes dans le système COVaxON	27
Annexe D : Exemples d'étiquette de flacon et de seringue	29
Annexe E : Types de péremption pour l'ARNm et datation d'autres produits	30

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

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

Inspections

Les inspections annuelles (y compris le réglage de la température) et les entretiens réguliers des unités d'entreposage à ultra-basse température ou des congélateurs dans les installations d'entreposage des vaccins contre la COVID-19 doivent être effectués par une entreprise certifiée. Une copie du rapport de ces inspections peut être exigée pour s'assurer que les conditions d'entreposage et de manipulation des vaccins sont respectées.

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 garantir l'innocuité des vaccins en stock. Des activités de surveillance régulières doivent être mises en œuvre dans ces installations 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) présente les directives et les exigences relatives à la surveillance des unités d'entreposage des vaccins.

Toute installation recevant des vaccins contre la COVID-19 doit suivre les étapes

présentées à la section ci-dessous sur les écarts de température lorsque les conditions d'entreposage des vaccins contre la COVID-19 sont défavorables

Veuillez 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, la température doit être vérifiée deux fois par jour.

Enregistreurs de données

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 (ou la version en vigueur).

Transport des vaccins

Général

Des précautions doivent 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, il est important de suivre les instructions décrites dans le [Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins](#) de 2018 (pages 30 à 32) et dans le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) de 2021 (pages 18 et 19). Veuillez noter que le protocole et le guide concernent les vaccins réfrigérés, mais le processus est le même pour les vaccins congelés.

Écarts de température et produits endommagés

Indépendamment de l'étape de la chaîne du froid des vaccins (transport, entreposage, site clinique, etc.) à laquelle un écart de température survient ou à laquelle le produit est endommagé, 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 le bureau de santé publique et la personne-ressource principale désignée par le fabricant.

Principes généraux : Processus de gestion des incidents liés aux écarts de température et aux produits endommagés

Étapes du processus de gestion	Écarts de température et produits endommagés
Étape 1	Mettre le vaccin en quarantaine dans des conditions de température contrôlée appropriées et consigner l'écart ou le produit endommagé dans le système COVaxON.
Étape 2	Les fournisseurs de soins de santé et les pharmacies doivent faire rapport au bureau de santé publique (BSP) de leur région et : • préciser la date, l'heure, les températures (maximales, minimales et actuelles) et les détails de l'écart de température (p. ex., la durée), ou les dommages; • inclure le registre des températures ainsi que des photos des dommages (le cas échéant). Le BSP doit consulter le fabricant du vaccin ou la personne-ressource principale.
Étape 3	Suivre les directives du BSP concernant la viabilité et l'utilisation des vaccins. L'établissement qui entrepose les vaccins identifiera ceux endommagés ou affectés par l'écart de température et jugés utilisables afin de pouvoir les reconnaître en cas de nouvelle exposition.

Étapes du processus de gestion	Écarts de température et produits endommagés
Étape 4	L'établissement où l'écart ou l'incident a eu lieu doit consigner le résultat dans le système COVaxON (p. ex., déclarer les pertes) et éliminer les vaccins non utilisés de façon appropriée (voir l'annexe B). Le BSP est chargé de s'assurer que le résultat est correctement consigné dans le système COVaxON. Si un écart de température ou un incident se produit durant le transport en provenance du fabricant ou du centre de distribution provincial, le BSP doit signaler l'incident à l'Unité de l'approvisionnement et de la logistique relatifs à la vaccination (ALV) à l'adresse vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca (voir l'annexe A). À la discrétion du BSP, les incidents et les écarts entraînant des pertes importantes ou nécessitant une commande de remplacement urgente peuvent également être signalés à ALV.

Rapport sur l'écart 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 (écart 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 (c.-à-d. sous la forme d'un fichier PDF).
 - Télécharger sur un ordinateur le fichier PDF contenant les données de l'enregistreur.
 - 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_12-25-2020).
- 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 de température, veiller à identifier les données provenant du dispositif ou système principal.
- Le BSP doit suivre les directives décrites ci-dessus sous « Écarts de température et produits endommagés – Étapes du processus de gestion ».

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 à la suite d'une panne de courant, la température des vaccins doit être stabilisée à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant du vaccin 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 du vaccin. Surveiller et consigner 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

Remarques :

- Les établissements de soins de santé reçoivent le vaccin décongelé ou dans un état de décongélation, et les pharmacies et les fournisseurs de soins de santé ne doivent entreposer le vaccin que dans un environnement réfrigéré (2 °C à 8 °C).
- Les seringues préremplies de vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech doivent être entreposées à une température de 2 °C à 8 °C et ne doivent JAMAIS être congelées.

Les lieux d'entreposage ou les cliniques qui reçoivent des vaccins contre la COVID-19 afin de les conserver doivent faire ce qui suit :

- Désigner une personne à titre de responsable pour l'établissement, qui sera autorisée à recevoir les vaccins livrés. Cette personne doit s'assurer que des politiques et des procédures opérationnelles normalisées relatives à l'entreposage et à la manipulation des vaccins sont mises en place et que ces politiques et procédures sont respectées.
- Vérifier les dates d'expiration des vaccins régulièrement et après chaque commande de vaccins.
 - Retirer les vaccins expirés et les éliminer de 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).
- Utiliser le [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#) de 2021 (ou la version en vigueur) pour fournir de l'information et des directives aux fournisseurs de soins de santé qui entreposent les vaccins financés par les fonds publics.
- Ouvrir immédiatement tous les contenants de transport et vérifier 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 toute trace de dommage. Mettre immédiatement le produit en quarantaine s'il est endommagé. Voir la section ci-dessus sur les produits endommagés.

Préparation pour les cliniques de vaccination

Livraison des vaccins juste-à-temps

- S'assurer que seul le nombre de doses de vaccin requises pour la clinique est retiré de l'unité d'entreposage afin d'éviter le transport inutile et de réduire les risques de perte.
- Les BSP et les distributeurs doivent transporter les vaccins Comirnaty de Pfizer-BioNTech et les vaccins Spikevax de Moderna à l'état congelé (sauf les seringues préremplies de vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech). Les vaccins doivent être décongelés à la clinique conformément aux directives du fabricant et conservés à une température de 2 °C à 8 °C. Veiller à consigner la date et l'heure de livraison et en faire le suivi au moyen d'un système qui convient à votre personnel.
- Effectuer une inspection visuelle du dispositif numérique de surveillance de la température (c.-à-d., vérifier la température, détecter toute trace de dommage, etc.) chaque fois que le contenant isotherme est ouvert.
- Limiter le plus possible le nombre d'ouvertures du contenant isotherme à la clinique de vaccination.

Pertes et retours de doses de vaccin

- Les doses de vaccin perdues en raison de leur expiration ou de dommages ne doivent pas être retournées au bureau de santé publique de la région ni 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. Voir l'aide-mémoire sur les stocks du système COVaxON pour obtenir des directives sur le rapprochement des stocks. Consulter l'annexe C pour les catégories de documents du système COVaxON.

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

Dans le présent document, le terme « transport » désigne le déplacement des vaccins d'un endroit à un autre à l'aide d'un véhicule, que ce soit par voie terrestre, aérienne ou maritime.

Le présent document propose différentes options pour le transport et le déplacement des vaccins. Le plan opérationnel doit être adapté aux circonstances locales et être établi en

collaboration avec les établissements et les bureaux de santé publique.

Si possible, les vaccins doivent être maintenus à l'état congelé lors d'un transport par voie aérienne ou maritime (sauf les seringues préremplies de vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech). Pour le transport terrestre, les vaccins doivent être maintenus à une température de 2°C à 8°C uniquement :

- On recommande que les vaccins soient préparés pour une livraison à l'état congelé afin d'être transportés à la clinique ou à l'établissement dans un contenant isotherme (p. ex., Playmate) ayant été preconditionné à une température réfrigérée de 2°C à 8°C.
- Les produits ne devraient parvenir à la clinique de vaccination qu'au moment de leur utilisation (méthode juste-à-temps) pour éviter leur déplacement vers un lieu d'entreposage secondaire dans un autre établissement.
- Il est recommandé de ne transporter les vaccins qu'une seule fois à une température de 2°C à 8°C. Dans des circonstances exceptionnelles, en fonction de l'évaluation des risques, les vaccins peuvent être transportés à une température de 2°C à 8°C plus d'une fois conformément aux pratiques recommandées, si les conditions suivantes sont réunies :
 - la chaîne du froid doit faire l'objet d'une surveillance et d'une consignation adéquates;
 - les détails de chaque flacon sont consignés par écrit (p. ex., étiquettes sur les flacons);
 - les flacons sont emballés de manière à réduire au minimum le mouvement et l'agitation.

Précautions générales pour le transport des vaccins à l'état congelé et à l'état liquide

- Les vaccins doivent être manipulés avec soin et protégés autant que possible des chocs, des chutes, des vibrations, etc.
- Le contenant de transport devrait porter de façon bien visible la mention d'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 maintenus en place (attachés ou fixés) durant le transport pour éviter tout déplacement inutile.

- Les vaccins doivent être protégés 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'emplacement où ils se trouvent, même si la durée maximale autorisée pour le déplacement du flacon n'a pas été dépassée. Il s'agit d'une mesure de précaution, car il sera difficile de faire le suivi du temps de transport « réel » pour chaque flacon. Le transport des vaccins doit être effectué par du personnel formé au transport des vaccins ou de produits nécessitant une surveillance de la chaîne du froid. Il est possible d'envisager le recours à un service de messagerie, mais l'entreprise de messagerie choisie doit se spécialiser dans le transport sous chaîne du froid (p. ex., entreprise cautionnée ou sous contrat). Le service de messagerie doit être équipé de systèmes permettant d'assurer le suivi et la surveillance des vaccins et être en mesure de livrer les vaccins en réduisant au minimum l'agitation ou les mouvements excessifs.

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

- Les contenants de 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](#) 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), éviter le transport de flacons individuels, tout en tenant compte du nombre minimal de doses requises à l'emplacement ultérieur 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 flacon est transporté seul, il doit être isolé et enveloppé dans du papier bulle ou un rembourrage semblable afin de protéger le produit (p. ex., emballé dans du papier bulle et placé dans une bouteille à médicaments ou à comprimés).
- Conserver les flacons de vaccin à la verticale et à l'abri 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 maintenu en place dans le véhicule pour éviter tout mouvement durant le transport. Il est essentiel de prendre le plus de précautions possible pour réduire au minimum les déplacements supplémentaires des vaccins une fois ceux-ci décongelés. Les vaccins doivent être protégés 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; les lieux, dates et heures de transport ainsi que la durée totale du déplacement doivent aussi être consignés.
 - Un enregistreur de données ou un thermomètre à minimum et à maximum doit être utilisé 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'aucun écart « non observé » ne s'est produit durant le transport.
- À la réception des vaccins à l'emplacement ultérieur, il faut les inspecter, les dénombrer et les placer immédiatement dans le réfrigérateur à vaccins, ainsi qu'indiquer la date et l'heure de livraison du vaccin dans le registre de température de l'unité d'entreposage.
- Si les vaccins doivent être utilisés immédiatement dans une clinique de vaccination, ils doivent être préparés et utilisés conformément aux spécifications du fabricant.
- **Ne pas transporter les vaccins à la température ambiante.**
- **Ne pas congeler de nouveau les vaccins.**

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

- Lorsque la dose de vaccin se trouve dans une seringue préremplie, elle doit être transportée seule.
- 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 doit 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 d'entreposage, de préparation, de transport et d'utilisation. Voir l'annexe D pour des exemples d'étiquettes de flacon et de seringue.
- La seringue doit être emballée de façon appropriée dans un refroidisseur conditionné (contenant de transport) à une température de 2°C à 8°C, et la température doit être surveillée 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 réfrigérants et le contenant qui contient les seringues préremplies. Cette mesure vise à empêcher un contact direct entre les seringues préremplies et l'agent refroidissant, ce qui pourrait provoquer la congélation du vaccin ou briser la chaîne du froid à respecter.
- La seringue doit être coussinée et protégée de toute agitation.
- Il faut faire appel à un membre du personnel désigné ou à un service de messagerie spécialisé dans le transport sous chaîne du froid (p. ex., entreprises cautionnées 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 les vibrations;
 - porter de façon bien visible la mention d'avertissement « Fragile : Manipuler avec soin, ne pas laisser tomber »;
 - être maintenus en place (attachés ou fixés) durant le transport.
- Une chaîne de contrôle appropriée doit être en place pour la seringue pour l'ensemble des étapes du transport.
- Si les renseignements ayant trait à la date de limite d'utilisation ou à 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 consigné 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 seringue n'est pas administrée 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.

Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 (formules disponibles en Ontario)

Tableau 1. Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 (formules disponibles en Ontario)

Nom du vaccin	Spikevax de Moderna			Comirnaty de Pfizer-BioNTech		
Formules	Flacon multidose : 6 mois < 12 ans	Flacon multidose : 12 ans et plus	Seringue préremplie : 12 ans et plus	Flacon multidose : 12 ans et plus	Flacon à dose unique : 5 ans -11 ans	Seringue préremplie : 12 ans et plus
Doses	10 doses par flacon	5 doses par flacon	1 dose par seringue	6 doses par flacon	1 dose par flacon	1 dose par seringue
Congélation avant utilisation	Entreposer à une température de congélation (-15°C à -50°C) jusqu'à la date d'expiration imprimée ou conformément à toute autre indication.			Entreposer à une température de -60°C à -90°C dans un congélateur à ultra-basse température jusqu'à la date d'expiration imprimée ou conformément à toute autre indication.		S. O. – NE PAS CONGELER CE PRODUIT

Nom du vaccin	Spikevax de Moderna	Comirnaty de Pfizer-BioNTech	
Flacons ou seringues décongelés et non perforés	Les seringues préremplies ou les flacons décongelés peuvent être entreposés au réfrigérateur à une température de 2°C à 8°C pour une période unique d’au plus 50 jours (la période ne doit pas dépasser la date d’expiration). La date d’expiration d’un produit réfrigéré pour une période d’au plus 50 jours doit être écrite sur la boîte au moment du transfert. Les flacons et seringues décongelés peuvent être conservés entre +8°C et +25°C pendant une période maximale de 12 heures.	Les flacons décongelés peuvent être entreposés au réfrigérateur à une température de 2°C à 8°C pour une période unique d’au plus 10 semaines (la période ne doit pas dépasser la date d’expiration). La date d’expiration d’un produit réfrigéré pour une période d’au plus 10 semaines doit être écrite sur la boîte au moment du transfert. Les flacons décongelés peuvent être conservés à température ambiante (jusqu’à +25°C) pendant un total de 12 heures avant la première ponction.	Les seringues préremplies peuvent être entreposées au réfrigérateur à une température de 2°C à 8°C jusqu’à leur date de péremption imprimée sur la boîte et les étiquettes de seringue.

Nom du vaccin	Spikevax de Moderna		Comirnaty de Pfizer-BioNTech		
Flacons multidoses décongelés perforés	Les flacons perforés doivent être conservés à une température de 2°C à 8°C, puis jetés 24 heures après la première perforation. Si un flacon perforé est conservé à une température de 8°C à 25°C, il faut le jeter 12 heures après le prélèvement de la première dose. Écrire 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 d'entreposage.	S. O.	Après la première perforation, il faut entreposer le flacon à une température de 2°C à 25°C. Le flacon doit être jeté 12 heures après la première perforation. Si la quantité de vaccin restant dans le flacon n'équivaut pas à une dose complète de 0,3 ml, il faut jeter le flacon et tout volume en excédent. Éviter de combiner les volumes de vaccin en excédent provenant de plusieurs flacons.	S. O.	Après avoir retiré le capuchon de l'embout et fixé une aiguille appropriée, les seringues préremplies doivent être utilisées immédiatement. Si elle ne peut pas être utilisée immédiatement, elle doit être utilisée dans les 4 heures.

Tableau 2. Décongélation des vaccins contre la COVID 19

Nom du vaccin	Spikevax de Moderna			Comirnaty de Pfizer-BioNTech		
Formules	Flacon multidose : 6 mois < 12 ans	Flacon multidose : 12 ans et plus	Seringue préremplie : 12 ans et plus	Flacon multidose : 12 ans et plus	Flacon à dose unique : 5 ans - 11 ans	Seringue préremplie : 12 ans et plus
Décongélation au réfrigérateur	Les flacons de 2,5 ml décongèlent en 2 heures au réfrigérateur à une température de 2°C à 8°C.		La décongélation d'une seringue individuelle entre +2°C et +8°C prend 1 heure et 40 minutes. La décongélation d'une boîte de 10 seringues entre +2°C et +8°C prend 2 heures et 40 minutes.	Décongeler au réfrigérateur à une température de 2°C à 8°C. Une boîte de 10 flacons peut prendre jusqu'à 6 heures à décongeler, et les flacons décongelés peuvent être entreposés au réfrigérateur pour une période d'au plus 10 semaines. Une boîte de 10 flacons peut prendre jusqu'à 6 heures à décongeler et les flacons décongelés peuvent être conservés au réfrigérateur pendant jusqu'à 10 semaines.	Décongeler au réfrigérateur entre +2°C et +8°C. Une boîte de 10 flacons peut prendre jusqu'à 2 heures à décongeler et les flacons décongelés peuvent être conservés au réfrigérateur pendant jusqu'à 10 semaines.	S. O. – NE PAS CONGELER CE PRODUIT

Nom du vaccin	Spikevax de Moderna		Comirnaty de Pfizer-BioNTech	
Décongélation à température ambiante	Les flacons de 2,5 ml décongèlent en 45 minutes à température ambiante (de 15°C à 25°C).	La décongélation d'une seringue individuelle entre +15°C et +25°C prend 40 minutes. La décongélation d'une boîte de 10 seringues entre +15°C et +25°C prend 1 heure et 20 minutes. Les seringues ne doivent pas être remises au réfrigérateur après avoir été décongelées à température ambiante.	Si les flacons n'ont pas déjà été décongelés à une température de 2°C à 8°C, ils peuvent être décongelés à température ambiante (d'au plus 25°C) pendant 30 minutes.	S. O. – NE PAS CONGELER CE PRODUIT

Remarques :

- Après la décongélation, laisser les flacons 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.**

Tableau 3. Conditions de transport pour les vaccins contre la COVID 19

Nom du vaccin	Spikevax de Moderna			Comirnaty de Pfizer-BioNTech		
Formules	Flacon multidose : 6 mois < 12 ans	Flacon multidose : 12 ans et plus	Seringue préremplie : 12 ans et plus	Flacon multidose : 12 ans et plus	Flacon à dose unique : 5 ans - 11 ans	Seringue préremplie : 12 ans et plus
Vaccin durant le transport (par voie terrestre, aérienne ou maritime)	- À l'état congelé, à une température de -15°C à -50°C. - Si ce n'est pas possible, alors à une température de 2°C à 8°C. - Le transport des flacons à l'état liquide ne peut durer plus de 36 heures. Ne pas recongeler. - Le temps de transport est pris en compte dans la limite d'entreposage de 50 jours. - Ne pas emballer des vaccins décongelés qui ont une température de 2°C à 8°C avec des vaccins congelés. - Conserver le vaccin en position verticale et à l'abri de la lumière. - Étiqueter le vaccin comme étant fragile. - Protéger des chocs, des chutes, des vibrations, etc.			- Transporter à ultra-basse température. - Si le transport à ultra-basse température n'est pas possible, transporter à une température de 2°C à 8°C. - Le temps de transport est pris en compte dans la limite d'entreposage de 10 jours. - Ne pas emballer des vaccins qui ont une température de 2°C à 8°C avec des vaccins congelés. - Conserver le vaccin en position verticale et à l'abri de la lumière. - Étiqueter le vaccin comme étant fragile. - Protéger des chocs, des chutes, des vibrations, etc. Aucune donnée sur la stabilité des flacons perforés et des seringues préremplies n'est disponible durant le transport.		

Nom du vaccin	Spikevax de Moderna	Comirnaty de Pfizer-BioNTech	
Transport dans des seringues	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 à un seul emplacement plutôt que de transporter des seringues préremplies. Dans des circonstances exceptionnelles, le vaccin peut être transporté dans une seringue à condition que toutes les précautions nécessaires soient prises pour garantir sa sécurité. 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 chez elles (p. ex., celles qui peuvent être dans l'impossibilité de se présenter à une clinique communautaire en raison de limitations physiques).	Dans la mesure du possible, il est recommandé de transporter le vaccin contre la COVID-19 dans un flacon non perforé et d'administrer le flacon entier à un seul emplacement plutôt que de transporter des seringues contenant le vaccin. Dans des circonstances exceptionnelles, le vaccin dilué (le cas échéant) peut être transporté dans une seringue. 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 chez elles (p. ex., celles qui peuvent être dans l'impossibilité de se présenter à une clinique communautaire en raison de limitations physiques).	S. O. – Voir ci-dessus pour des renseignements sur le transport du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech dans des seringues préremplies.

Voir l'annexe E pour les types de péremption pour l'ARNm et des exemples de datation d'autres produits.

Principes d'arrondissement

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

- Les températures de 1,5°C à 1,9°C sont arrondies à 2,0°C.
- Les températures comprises de 8,1°C à 8,4 °C sont arrondies à 8,0°C.

Les vaccins contre la COVID-19 exposés à des températures de 1,5°C à 8,4°C sont considérés comme étant réfrigérés. Il n'est donc pas nécessaire de consigner l'incident comme un écart de température et de le signaler dans le système COVaxON. Il faut cependant résoudre le problème pour que les températures soient corrigées et maintenues à une température de 2°C à 8°C.

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

Organisation	Point de contact principal	Point de contact secondaire	Heures d'ouverture
Service à la clientèle de Pfizer	CanadaCSVaccine@pfizer.com	1 800 463-6001	De 9 h à 17 h HNE (du lundi au vendredi)
Moderna	excursions@modernatx.com ou Outils d'évaluation des écarts de température Moderna	1 866 663-3762	De 8 h à 20 h HNE (du lundi au vendredi)
Unité de l'approvisionnement et de la logistique relatifs à la vaccination, ministère de la Santé	vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca	S. O.	De 9 h à 17 h HNE (du lundi au vendredi)

Format de rapport

Si les vaccins subissent un écart de température ou sont endommagés pendant le transport depuis le fabricant ou depuis un centre de logistique fédéral ou provincial tiers, le BSP doit envoyer un courriel à l'Unité de l'approvisionnement et de la logistique relatifs à la vaccination en utilisant le format de rapport suivant :

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

Exemples d'objet :

Incident	Objet
Écart de température du fabricant	Rapport sur l'écart de température lors de la livraison [en provenance du BSP – du 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 sur l'écart de température lors de la livraison fédérale, provinciale et territoriale [en provenance du BSP – du lieu de l'incident]
Produit endommagé	Rapport sur les dommages causés au vaccin contre la COVID-19 [en provenance du BSP – du lieu de l'incident]

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

Annexe B : Élimination des flacons et des emballages de vaccin

Les flacons, vides ou contenant un restant de vaccin, doivent être jetés conformément aux règlements 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 | *ontario.ca/fr*](#)
- [*C-4 : La gestion des déchets biomédicaux en Ontario* | *ontario.ca/fr*](#)
- [*Manuel pratique sur l'enregistrement à l'intention des producteurs de déchets industriels liquides et dangereux* | *ontario.ca/fr*](#)

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

Annexe C : Catégories de pertes dans le système COVaxON

Pertes de flacons fermés

Pertes de flacons fermés	
Doses endommagées	• 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 organisations autorisées
Doses expirées	• WR – BE – Flacon de vaccin entreposé dans un réfrigérateur ou un congélateur après la date d'expiration • WR – RB – Réfrigérateur stable (2 °C à 8 °C) – Flacon de vaccin réfrigéré après utilisation
Écarts de température	• 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 en provenance du fabricant • TE – CCTDC – Rupture de la chaîne du froid pendant le transport en provenance du centre de distribution • TE – RF – Flacon de vaccin recongelé après avoir été décongelé • WR – TT – Vaccin 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 auxiliaire en vaccins entraînant la perte de vaccins
- WR – ID – Dose ou doses insuffisantes à l'intérieur d'un flacon individuel ou multidose
- WR – Dose ou doses restantes dans un flacon multidose
- 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 (2 °C à 8 °C) – Flacon de vaccin congelé

WR – RA – Flacon de vaccin laissé dans des conditions de température ambiante après utilisation

Annexe D : Exemples d'étiquette de flacon et de seringue

Exemple d'étiquette de flacon

[Nom commercial/*tranche d'âge* (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]

Exemple d'étiquette e seringue préremplie

Nom commercial du vaccin contre la COVID-19 <indiquer la tranche d'âge>

Nom et numéro de téléphone de l'établissement :

Quantité de seringues :

Date de préparation et heure de péremption :

No de lot :

Initiales de la personne ayant préparé le vaccin :

Annexe E : Types de péremption pour l'ARNm et datation d'autres produits

Types de datation	Descriptions	*Détails et exemples
Date de péremption	Date à laquelle un produit demeure viable sous certaines conditions. Les produits à base d'ARNm doivent demeurer à l'état gelé ou à des températures ultra-basses pour être viables jusqu'à la date de péremption.	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. 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.
Date de transport/ limite de temps	Les produits à base d'ARNm doivent être transportés à des températures de congélation. Si ce n'est pas possible, ils peuvent être transportés à des températures de réfrigération (2 °C à 8 °C). Le transport à des températures de réfrigération ne peut pas excéder la limite de temps d'entreposage établie pour ces températures. Remarque : Le temps est pris en compte dans le calcul de la date limite d'utilisation.	Le produit ne peut être transporté pendant plus de 36 heures à une température de réfrigération (2 °C à 8 °C) : Si le transport commence le 31 juillet 2024 à 10 h, le produit ne peut plus être transporté après le 1^{er} août 2024 à 22 h.
Date limite d'utilisation /Date de péremption	Date à laquelle les produits ARNm demeurent viables lorsqu'ils sont décongelés et non perforés. La date limite d'utilisation doit être écrite sur la boîte du vaccin. Remarque : La date limite d'utilisation remplace la date de péremption du fabricant, mais ne la prolonge JAMAIS. Utilisez toujours la date la plus rapprochée. N'UTILISEZ PAS le vaccin si la date de péremption est dépassée.	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 (2 °C à 8 °C) s'il n'est pas perforé : - Si le produit est sorti du congélateur le 31 juillet 2024, la date limite d'utilisation de ce produit est le 18 septembre 2024. Le produit est viable pendant 12 heures à température ambiante (8 °C à 25 °C) s'il n'est pas perforé : - Si le produit est retiré du congélateur ou du réfrigérateur le 31 juillet 2023 à 8 h, la date limite d'utilisation de ce produit est le 31 juillet 2023 à 20 h.

Types de datation	Descriptions	*Détails et exemples
Durée après la perforation	Temps pendant lequel les produits ARNm demeurent viables une fois que le flacon multidose a été perforé. La date et l'heure de la perforation doivent être écrites sur l'étiquette du flacon. 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 rapprochée. N'UTILISEZ PAS le vaccin si la date de péremption ou la date limite d'utilisation est dépassée.	Le produit doit être jeté 24 heures après la perforation s'il est conservé au réfrigérateur (à une température de 2 °C à 8 °C) : • S'il est perforé à 8 h le 31 juillet 2024, il doit être jeté à 8 h le 1^{er} août 2024. Le produit doit être jeté 12 heures après la perforation s'il est conservé à température ambiante (de 8 °C à 25 °C) : • S'il est perforé à 8 h le 31 juillet 2024, il doit être jeté à 20 h le 31 juillet 2024.

Remarques :

- Le fournisseur doit respecter la date et l'heure les plus rapprochées.

*Les exemples de périodes fournis ne sont pas des exemples réels. Veuillez consulter les détails relatifs à la durée de conservation et aux conditions d'entreposage de chaque produit afin de déterminer les dates et les heures appropriées pour chaque situation.