

Ministère de la Santé

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

Version 5.0 – Le 8 juin 2021

Faits saillants des changements

- Mise à jour des renseignements sur l'entreposage entre +2 °C et +8 °C du vaccin de Pfizer-BioNTech approuvé par Santé Canada.

Ce document d'orientation ne contient que des renseignements de base. Il n'a pas pour but de fournir de conseils médicaux, de diagnostic, de traitement ou d'avis juridique.

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

Le présent guide s'adresse notamment aux hôpitaux et aux bureaux de santé publique qui :

- entreposent, distribuent ou administrent les vaccins contre la COVID-19.
- prennent part à l'évaluation des variations 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 et l'utilisation de dispositifs de surveillance de la température, comme des enregistreurs de données.

Les vaccins sont des produits biologiques sensibles qui peuvent perdre de leur puissance et de leur efficacité s'ils sont exposés à des températures (chaleur ou froid) situées en dehors de la plage de température prescrite pour le produit en particulier (c.-à-d., ultra-basse température ou température de congélation) ou s'ils sont exposés à la lumière. Voir l'[Annexe A](#) pour des renseignements supplémentaires.

Ne pas respecter les exigences de manipulation des vaccins ou de la chaîne du froid pourrait réduire la puissance du vaccin (ce qui entraînerait un manque de protection contre la COVID-19) ou une augmentation des réactions locales au site d'injection du vaccin.

La perte d'efficacité du vaccin en raison d'expositions de la chaîne du froid à des conditions indésirables est cumulative, permanente et irréversible.

Les bureaux de santé publique doivent également suivre :

- le [Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins](#), 2018¹;
- les monographies de chaque produit sur le site du gouvernement du Canada à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/autorisations/liste-medicaments.html>.

Les fournisseurs de soins de santé doivent également suivre :

- le [Guide sur la conservation et la manutention des vaccins](#);
- les monographies de chaque produit sur le site du gouvernement du Canada à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/autorisations/liste-medicaments.html>.

De plus, les fournisseurs de soins de santé qui ont des questions doivent communiquer avec :

- leur [bureau local de santé publique](#);
- le Centre des opérations d'urgence (COU) du ministère de la Santé à l'adresse EOCOperations.moh@ontario.ca, s'ils ont déjà consulté le bureau de santé publique et qu'ils ont d'autres questions.

Pour plus de détails et de conseils sur le prélèvement de doses supplémentaires de vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna à partir de flacons uniques et sur le regroupement de produits entre flacons de vaccins, consultez l'[Annexe E](#).

¹ Veuillez noter que les bureaux de santé publique doivent se conformer aux Normes de santé publique de l'Ontario, notamment le Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2018.

Table des matières

Entreposage et transport de vaccins contre la COVID-19 conservés au réfrigérateur	4
Mise en place initiale des congélateurs et des unités d'entreposage à ultra-basse température pour les vaccins contre la COVID-19 à base d'ARNm.....	4
Inspections.....	5
Surveillance de la température des unités d'entreposage des vaccins au point de distribution.....	5
Transport des vaccins.....	8
Variations de température.....	13
Réception des vaccins.....	18
Préparation pour les cliniques de vaccination.....	19
En cas de produit endommagé.....	22
Annexe A : Exigences pour la conservation des vaccins contre la COVID-19.....	24
Annexe B : Recommandations pour le transport du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech au-delà du lieu de livraison initial.....	28
Annexe C : Recommandations pour le transport du vaccin contre la COVID-19 de Moderna au-delà du lieu de livraison initial.....	38
Annexe D : Directives sur la façon de préconditionner et de remplir un contenant isotherme.....	47
Annexe E : Doses supplémentaires provenant de flacons de vaccins.....	49

Entreposage et transport de vaccins contre la COVID-19 conservés au réfrigérateur

Dans le cas des vaccins contre la COVID-19 nouvellement autorisés d'AstraZeneca, Serum Institute of India et de Janssen, l'orientation et les recommandations sur l'entreposage et la manipulation doivent respecter les pratiques existantes pour les vaccins conservés au réfrigérateur à des températures de +2 °C à +8 °C.

Veillez consulter les renseignements qui suivent pour plus de détails :

- Monographie de chaque produit sur le site Web du gouvernement du Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/autorisations/liste-medicaments.html>;
- [Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins](#), 2018²;
- [Guide sur la conservation et la manutention des vaccins](#).

Mise en place initiale des congélateurs et des unités d'entreposage à ultra-basse température pour les vaccins contre la COVID-19 à base d'ARNm

- Tous les congélateurs et toutes les unités d'entreposage à ultra-basse température qui contiendront des vaccins contre la COVID-19 doivent être réglées de façon à ce que leur température soit stabilisée à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant avant que les vaccins ne soient placés à l'intérieur.
- **Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech** : La température interne de l'unité doit être stabilisée entre -80 °C et -60 °C (-112 °F et -76 °F) avant le stockage des vaccins. La température d'entreposage recommandée est de -70 °C.

² Veillez noter que les bureaux de santé publique doivent se conformer aux Normes de santé publique de l'Ontario, y compris au *Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2018*.

- **Vaccin contre la COVID-19 de Moderna** : La température interne de l'unité doit être stabilisée entre -25 °C et -15 °C (-13 °F et +5 °F) avant le stockage des vaccins. La température d'entreposage recommandée est de -20 °C.
- Surveillez la température pendant deux à sept jours consécutifs. Les températures maximales, minimales et actuelles doivent être consignées deux fois par jour dans un [Registre des températures](#). Ces températures doivent se situer à l'intérieur de la plage prescrite avant que les vaccins ne puissent être entreposés dans l'unité.

Inspections

Les établissements qui entreposent des vaccins contre la COVID-19 dans une unité à ultra-basse température ou un congélateur doivent veiller à ce que des inspections annuelles (couvrant notamment le réglage de la température) et des entretiens périodiques de toutes les unités d'entreposage à ultra-basse température et de tous les congélateurs soient réalisés par une entreprise homologuée. Une copie des rapports d'inspection pourrait être demandée aux établissements afin de s'assurer que les conditions d'entreposage et de manipulation sont respectées.

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

La surveillance de l'équipement d'entreposage et de la température des vaccins est une responsabilité quotidienne qui permet d'assurer l'innocuité du stock de vaccins. Les établissements doivent mettre en œuvre des activités de surveillance courantes pour repérer rapidement les températures se trouvant en dehors de la plage prescrite et prendre des mesures immédiates pour remédier à la situation afin de prévenir toute perte de vaccins.

Chaque établissement qui reçoit des vaccins contre la COVID-19 doit prendre les mesures suivantes :

- Consigner l'heure et les températures actuelles, maximales et minimales de toutes les unités d'entreposage des vaccins dans le [Registre des températures](#)³

³ Veuillez noter que le registre des températures s'applique aux vaccins réfrigérés; il peut toutefois être également utilisé pour les unités d'entreposage à ultra-basse température et les congélateurs.

deux fois par jour (au début et à la fin de chaque jour ouvrable) et réinitialiser le dispositif numérique de surveillance de la température après avoir enregistré ou téléchargé les températures.⁴ Comme plusieurs enregistreurs de données différents sont nécessaires pour surveiller les unités d'entreposage spécialisées, veuillez consulter les spécifications propres à vos enregistreurs, y compris les exigences en matière de téléchargement et de remplacement.

- Vérifier les températures chaque fois qu'on ouvre l'unité d'entreposage.
- Conserver les registres des températures et les téléchargements de températures consignées par les enregistreurs de données pendant au moins un an (à moins que la politique interne de l'établissement n'exige une période de conservation plus longue). Les données pourraient être demandées par le ministère.
- Inspecter l'unité d'entreposage lors des vérifications effectuées deux fois par jour et, au besoin, effectuer la rotation des vaccins et retirer de l'unité ceux qui sont périmés.
- Vérifier que les portes des unités sont bien fermées tout au long de la journée et toujours à la fin de la journée afin d'empêcher les variations de température et l'exposition à la lumière.
- Il est recommandé de recourir à un système de surveillance à distance qui transmet une alerte en cas de variation de température ou de panne de courant.
- Élaborer et mettre en place des plans d'urgence en cas d'incidents tels qu'une panne de courant ou un mauvais fonctionnement des unités d'entreposage des vaccins.
 - S'assurer que les unités d'entreposage des vaccins peuvent être branchées et fonctionner sur un système d'alimentation de secours;
 - Prévoir un entreposage de secours, qui pourrait inclure une autre unité d'entreposage conçue à des fins comparables, une unité d'entreposage portative (p. ex., Crêdo Cube, unité d'entreposage à ultra-basse température portative) ou une autre installation d'entreposage.

⁴ Veuillez vous référer à la fiche technique fournie avec votre ou vos dispositifs. Assurez-vous de communiquer ces caractéristiques techniques au bureau de santé publique de votre région, et consultez ce dernier si vous avez des questions.

- En cas de variation de température, communiquer avec le Centre des opérations d'urgence à l'adresse EOCOperations@ontario.ca. Voir la section sur les [variations de température](#) ci-dessous.

Enregistreurs de données

Comme plusieurs enregistreurs de données différents sont nécessaires pour surveiller les unités d'entreposage spécialisées, veuillez consulter les spécifications propres à vos enregistreurs, y compris les exigences en matière de téléchargement et de remplacement.

- Les enregistreurs de données sont des dispositifs de surveillance et d'enregistrement en continu qui fournissent des renseignements détaillés sur toutes les températures enregistrées à des intervalles préétablis. Ils fournissent de l'information précise sur la température de l'unité d'entreposage, y compris sur la période pendant laquelle celle-ci a fonctionné en dehors de la plage de températures prescrite. Lorsque des enregistreurs de données sont utilisés, l'établissement doit prendre les mesures suivantes :
 - Consigner de façon continue toutes les températures des unités d'entreposage des vaccins.
 - Vérifier le dispositif numérique de surveillance de la température au moins deux fois par jour, au début et à la fin de chaque journée, afin de confirmer que la température de l'unité d'entreposage des vaccins est demeurée à l'intérieur de la plage acceptable pour un entreposage adéquat des vaccins. Consigner les températures minimales, maximales et actuelles dans le [Registre des températures](#) après chaque vérification.
 - Continuer à observer et à consigner deux fois par jour la température affichée à l'extérieur de l'unité d'entreposage des vaccins.
 - Examiner les données imprimées ou les rapports à télécharger de l'enregistreur de données lorsque les températures de l'unité d'entreposage des vaccins sont en dehors de la plage prescrite pour le vaccin.
 - Remplacer les piles chaque année ou au besoin.
 - Il est recommandé d'installer un système d'alarme externe qui avertit le personnel pendant les heures de travail et en dehors de ces dernières en cas de variation de la température. Remarque : L'installation d'un système d'alarme externe est exigée pour les bureaux de santé publique (voir le

[Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins](#), 2018).

- Programmer le système d'enregistrement continu des températures pour qu'il enregistre la température à des intervalles d'au moins 30 minutes.
- Placer l'enregistreur de données au centre de l'unité d'entreposage et disposer les vaccins autour.
- Placer l'enregistreur de données loin des portes ou des parois du réfrigérateur.
- Télécharger les données de l'enregistreur chaque semaine et lorsqu'une alarme est déclenchée. Les registres devraient être conservés pendant au moins un an et être accessibles si le ministère en fait la demande. Si des enregistreurs de données à usage unique sont utilisés, s'assurer de disposer d'un stock suffisant d'enregistreurs avant le téléchargement.
- Télécharger les données de l'enregistreur dès que la température sort de la plage prescrite pour établir la durée de la rupture de la chaîne du froid et déterminer si le vaccin peut encore être utilisé ou s'il n'est plus viable.
- En ce qui concerne les enregistreurs de données qui servent à enregistrer les températures minimales, maximales et actuelles deux fois par jour, les données doivent être téléchargées après que les températures ont été enregistrées pour réinitialiser les valeurs de température minimales, maximales et actuelles. Si des enregistreurs de données à usage unique sont utilisés, s'assurer de disposer d'un stock suffisant.
- En ce qui concerne les enregistreurs de données qui sont utilisés conjointement avec un thermomètre à minimum et à maximum (p. ex., pour les vaccins réfrigérés), les données peuvent être téléchargées chaque semaine (si la température ne sort pas de la plage prescrite) à condition que les enregistrements des températures minimales, maximales et actuelles soient consignés à partir du thermomètre à minimum et à maximum.

Transport des vaccins

Renseignements généraux

Le déplacement des vaccins contre la COVID-19 de l'unité d'entreposage à la clinique est autorisé (par exemple, sur un autre étage ou dans une autre aile; dans des services, par exemple 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 le conseillent les fabricants.

Le ministère a préparé une orientation concernant le transport des vaccins contre la COVID-19. L'orientation concernant le transport du vaccin de Pfizer-BioNTech se trouve à l'[Annexe B](#) et celle concernant le vaccin de Moderna se trouve à l'[Annexe C](#).

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. été ou hiver) 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 demeureront à l'intérieur de la plage de températures prescrite par le fabricant.
- En cas de panne de courant planifiée ou d'une durée limitée où 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 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 à des intervalles de 30 minutes si le dispositif numérique permet de surveiller la température 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 à vaccins ou une unité à ultra-basse température ou un congélateur portatif).
- En cas de doute quant à 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 le COU. L'autre établissement ou unité d'entreposage doit être mentionné dans les plans d'urgence locaux avant la réception des vaccins.
 - Dresser l'inventaire des vaccins en les emballant avec du matériel approprié et en les plaçant dans une unité portative ou des contenants isothermes avec des dispositifs numériques de surveillance de la température. Voir ci-dessous les détails pour l'emballage de l'un ou l'autre des vaccins.
 - Consigner l'heure et la température du contenant isolé avant de transporter les vaccins et à l'arrivée à l'autre établissement d'entreposage.
 - Continuer de vérifier et de consigner les températures maximales, minimales et actuelles deux fois par jour.

Vaccin de Pfizer-BioNTech

- Les vaccins placés dans une unité d'entreposage portative à ultra-basse température (-80 °C à -60 °C) ou dans un congélateur portatif (-25 °C à -15 °C), peuvent être replacés dans une unité d'entreposage à ultra-basse température. Les vaccins entreposés à une température de congélation comprise entre -25 °C et -15 °C peuvent être replacés dans une unité d'entreposage à ultra-basse température une seule fois. Les heures utilisées pour le transport dans cette plage de température sont cumulatives et doivent faire l'objet d'un suivi pour s'assurer de respecter la limite de deux semaines d'entreposage à une température de -25 °C à -15 °C. Dans la mesure du possible, les flacons doivent être conservés dans le plateau durant le transport. Si ce n'est pas possible, les

flacons doivent être maintenus en place (sans rouler) dans le dispositif d'entreposage.

- Les vaccins placés dans un contenant isotherme à une température entre +2 °C et +8 °C ne peuvent pas être congelés de nouveau et devraient être remis au réfrigérateur. Remarque : Les vaccins qui n'ont pas à être mis au rebut en raison d'une variation de leur température doivent être utilisés dans un délai de 31 jours, moins le temps passé dans le contenant.

Vaccin de Moderna

- Les vaccins placés dans un congélateur portatif (-25 °C à -15 °C) peuvent retourner dans un congélateur. Dans la mesure du possible, les flacons doivent être 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.
- Les vaccins placés dans un contenant isotherme à une température entre +2 °C et +8 °C ne peuvent pas être congelés de nouveau et devraient être remis au réfrigérateur. Remarque : Les vaccins qui n'ont pas à être mis au rebut en raison d'une variation de leur température doivent être utilisés dans un délai de 30 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 une unité portative à ultra-basse température ou un congélateur portatif, ou encore 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 si le dispositif numérique permet de surveiller la température sans ouvrir le contenant isotherme (p. ex., au moyen d'un thermomètre interne et externe).

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, les placer 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 le vaccin Pfizer-BioNTech a été entreposé dans une unité portative à ultra-basse température à -80 °C ou dans une unité à une température de -25 °C à -15 °C (et qu'il n'a pas été décongelé), le remettre dans l'unité d'entreposage à ultra-basse température conçue à cette fin.
 - Le vaccin de Pfizer-BioNTech peut être entreposé dans un congélateur à une température de -25 °C à -15 °C pendant un maximum de deux semaines.
 - Les flacons entreposés à une température de -25 °C à -15 °C pendant un maximum de deux semaines peuvent être replacés une fois aux conditions d'entreposage recommandées de -80 °C à -60 °C .
 - La durée totale pendant laquelle les flacons sont entreposés ou transportés à une température de -25 °C à -15 °C doit faire l'objet d'un suivi et ne pas dépasser un total cumulatif de deux semaines.
 - Si le vaccin Moderna a été entreposé dans un congélateur portatif à -20 °C (et qu'il n'a pas été décongelé), le remettre dans un congélateur conçu à cette fin.
 - Si les vaccins Pfizer-BioNTech ou Moderna sont conservés dans un contenant isotherme, les placer dans un réfrigérateur et s'assurer qu'ils sont utilisés dans un délai de :
 - 31 jours moins le temps passé dans le contenant dans le cas du vaccin Pfizer-BioNTech;
 - 30 jours moins le temps passé dans le contenant dans le cas du vaccin Moderna.
- 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 attiré 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 à l'intérieur de la plage de températures prescrite, une variation de température s'est produite. Voir le processus ci-dessous.

Variations de température

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 (c.-à-d., FedEx/Innomar), veuillez aviser immédiatement le compte courriel du COU et du Centre national des opérations (CNO) et communiquer avec le fabricant. Si l'événement se produit en dehors des heures normales d'ouverture, faites parvenir un courriel à la personne-ressource principale et mettez le CNO en copie conforme comme indiqué ci-dessous.

Organisme	Personne-ressource principale	Personne-ressource secondaire	Heures d'ouverture
Service à la clientèle de Pfizer	CanadaCSVaccine@Pfizer.com	1-833-829-2684	de 7 h 30 à 19 h 30 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)
AstraZeneca	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Serum Institute of India	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)

Organisme	Personne-ressource principale	Personne-ressource secondaire	Heures d'ouverture
Janssen	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Boîte courriel du CNO	PHAC.vaccine.NOC-CON.vaccin.ASPC@canada.ca	1-613-952-0865	24 heures sur 24, sept jours sur sept

- Après avoir réalisé une évaluation de la stabilité du vaccin, le BSP signalera les résultats par courriel au COU à l'aide du format de rapport suivant :
 - Objet : Rapport sur la variation de température à la livraison (si la demande est urgente, inclure « URGENT » dans l'objet du courriel)
 - Date de l'incident
 - Emplacement du lieu de livraison des vaccins (LLV)
 - Nombre de doses touchées par la variation
 - Recommandations du fabricant
 - Pertes (nombre de doses ou indiquer l'absence de pertes)
 - Conséquences pour les efforts de vaccination à l'échelle locale
- Le COU informera le Centre national des opérations (CNO) de l'incident, de sa résolution et de toute conséquence sur les efforts provinciaux de vaccination.

Rapport sur la variation de température lorsque le vaccin était sous la garde d'un établissement provincial :

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 maximales, minimales et actuelles 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_12-25-2020).
- 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 sur la température, veiller à identifier les données provenant du dispositif ou système principal.
- Communiquer avec le bureau de santé publique de votre région pour signaler la variation au moyen de votre processus habituel. Les bureaux de santé publique devraient s'être dotés d'un processus établi pour traiter les variations de température en dehors des heures d'ouverture normales et la fin de semaine pour veiller à ce que les vaccins ne soient pas mis en quarantaine pendant une période prolongée.
- Transmettre les renseignements qui suivent par courriel ou télécopieur :
 - La date, l'heure, les températures (maximales, minimales et actuelles) et les détails de la variation de température (p. ex., la durée).
 - Joindre le fichier PDF.
- Le bureau de santé publique communiquera avec le fabricant du vaccin et remplira le formulaire de conditions d'entreposage défavorables avec l'établissement. Si l'événement se produit en dehors des heures normales d'ouverture, le BSP doit faire parvenir un courriel comme indiqué ci-dessous et mettre le CNO en copie conforme.

Organisme	Personne-ressource principale	Personne-ressource secondaire	Heures d'ouverture
Service à la clientèle de Pfizer	CanadaCSVaccine@Pfizer.com	1-833-829-2684	de 7 h 30 à 19 h 30 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)
AstraZeneca	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Serum Institute of India	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Janssen	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Boîte courriel du CNO	PHAC.vaccine.NOC-CON.vaccin.ASPC@canada.ca	1-613-952-0865	24 heures sur 24, sept jours sur sept

- Une fois qu'il aura communiqué avec le fabricant du vaccin, le bureau de santé publique demandera au COU d'informer le ministère de l'incident de rupture de la chaîne du froid.
- Lorsque le fabricant aura transmis ses recommandations, le bureau de santé publique effectuera un suivi auprès de l'établissement pour transmettre des recommandations, de l'information ainsi que les mesures correctives nécessaires.
- Le bureau de santé publique signalera les résultats par courriel au COU à l'aide du format de rapport suivant :
 - Objet : Rapport FPT sur la variation de température à la livraison (si la

demande est urgente, inclure « URGENT » dans l'objet du courriel)

- Date de l'incident
 - Emplacement du lieu de livraison des vaccins (LLV)
 - Nombre de doses touchées
 - Recommandations du fabricant
 - Pertes (nombre de doses ou indiquer l'absence de pertes)
 - Conséquences pour les efforts de vaccination à l'échelle locale
- Le COU informera le Centre national des opérations (CNO) de l'incident, de sa résolution et de toute conséquence sur les efforts provinciaux de vaccination.
 - L'établissement qui entrepose les vaccins identifiera les vaccins touchés par la rupture de la chaîne du froid qui peuvent encore être utilisés, conformément aux recommandations du fabricant et aux directives du Centre national des opérations et du COU, afin de les reconnaître si une nouvelle exposition se produit.
 - Éliminer les vaccins inutilisables ou perdus selon les directives du bureau de santé publique. Les bureaux de santé publique doivent s'assurer que toute perte est consignée dans le système d'information précisé par le ministère.

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

- Pour les unités d'entreposage de vaccins réparées qui ont subi une panne de courant, la température doit être stabilisée à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant avant de remettre les vaccins dans l'unité.
- Pour les nouvelles unités d'entreposage de vaccins, la température doit être stabilisée à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant avant de placer les vaccins dans l'unité. Surveillez la température pendant deux à sept jours consécutifs. Les températures maximales, minimales et actuelles doivent être consignées deux fois par jour et se situer dans la plage de températures prescrite avant que les vaccins ne puissent être entreposés dans l'unité.

Réception des vaccins

Ces renseignements se rapportent à la réception des vaccins aux lieux d'entreposage ainsi qu'aux emplacements des cliniques qui entreposeront les vaccins contre la COVID-19.

À la réception des vaccins aux lieux d'entreposage ou aux emplacements des cliniques qui entreposeront les vaccins contre la COVID-19, les emplacements d'accueil doivent :

- Désigner une personne à titre de responsable pour l'établissement, qui sera une personne autorisée à recevoir la livraison des vaccins. Cette personne doit veiller à ce que des politiques et procédures de fonctionnement standards en lien avec l'entreposage et la manipulation des vaccins existent et soient respectées.
- 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 les employés responsables aient reçu une formation adéquate et connaissent les exigences d'entreposage et de manipulation des vaccins, les sensibilités des produits, l'équipement d'entreposage, les dispositifs de surveillance de la température et les procédures de gestion des réserves.
- Utiliser le [Guide sur la conservation et la manutention des vaccins](#), 2012 (ou la version la plus à jour) 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 :
 - soient disponibles pour recevoir et entreposer les vaccins au moment prévu de leur arrivée;
 - ne laissent jamais les vaccins dans un contenant d'expédition, non déballés ou sans surveillance;
 - comprennent que les livraisons de vaccins nécessitent une attention immédiate.
- Ouvrir immédiatement tous les contenants de transport et évaluer le ou les dispositifs numériques de surveillance de la température.

- Examiner le colis pour vérifier toute trace de dommages. Mettre immédiatement le produit en quarantaine s'il est endommagé. Voir la section ci-dessous sur les produits endommagés.
- Le membre du personnel qui a reçu la livraison des vaccins est tenu de :
 - mentionner son nom, la date et l'heure de réception des vaccins et doit signer le manifeste pour accuser réception des vaccins;
 - dans le cas des vaccins de Pfizer-BioNTech et de Moderna, si les vaccins ont été reçus à une température réfrigérée (c.-à-d., entre +2 °C et +8 °C), documenter le temps qu'il reste à partir des conditions cumulatives d'entreposage à une température réfrigérée (c.-à-d., Pfizer-BioNTech = 31 jours; Moderna = 30 jours);
 - dans le cas du vaccin de Pfizer-BioNTech, si les vaccins ont été reçus à une température congelée (c.-à-d., entre -25 °C et -15 °C), documenter le temps qu'il reste à partir des conditions cumulatives d'entreposage et de transport à une température congelée (c.-à-d., Pfizer-BioNTech = deux semaines);
 - déballer la livraison et placer les vaccins immédiatement dans l'unité d'entreposage;
 - vérifier la commande par rapport au ou aux bordereaux de marchandises pour confirmer l'exactitude de la commande;
 - recevoir et consigner les vaccins dans les réserves à utiliser si 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 pour la variation de température du présent document.

Préparation pour les cliniques de vaccination

Administration du vaccin au moment adéquat

- Assurez-vous que seul le nombre de doses requises pour la séance est retiré de l'unité d'entreposage afin d'éviter les pertes inutiles ou accidentelles. Les vaccins de Pfizer-BioNTech et de Moderna devraient être transportés congelés et être décongelés à l'endroit où se déroulera la séance conformément aux directives du fabricant et conservés à une température entre +2 °C et +8 °C avant

la dilution (au besoin). Assurez-vous d'inscrire la date et l'heure d'administration et d'en faire le suivi au moyen d'un système qui convient à votre personnel.

- Surveillez et consignez la température dans le réfrigérateur de vaccins ou le contenant isotherme :
 - avant de quitter l'établissement d'entreposage principal avec le contenant isotherme;
 - à l'arrivée à l'endroit où se tient la séance de vaccination, mais avant que celle-ci commence;
 - chaque fois que la glacière est ouverte et au moins toutes les heures tout au long de la séance de vaccination;
 - avant et après les pauses, par exemple pour les repas;
 - à la fin de la clinique.
- Effectuez une inspection visuelle du dispositif numérique de surveillance de la température chaque fois que le contenant isotherme est ouvert.
- Réduisez au minimum le nombre de fois que le contenant isotherme est ouvert pendant la séance de vaccination.
- À l'arrivée à l'établissement d'entreposage principal, après la séance de vaccination :
 - placez les vaccins dans les stocks de vaccins aux fins d'utilisation si le dispositif numérique de surveillance de la température indique que la chaîne du froid a été maintenue à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant pendant la séance de vaccination et le transport;
 - placez 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 évaluez immédiatement la rupture de la chaîne du froid.
 - Tout incident de rupture de la chaîne du froid doit être signalé au COU.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech :

- Une fois décongelés, les vaccins non perforés peuvent être conservés à une température entre +2 °C et +8 °C pendant une durée maximale de 31 jours ou à la

température ambiante (jusqu'à +25 °C) pendant un maximum de deux heures. Ce vaccin ne peut être congelé de nouveau.

- Le vaccin de Pfizer-BioNTech devrait être utilisé dans les 6 heures suivant sa dilution.
- Durant l'entreposage, réduire au minimum l'exposition à la lumière de la pièce et éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et à la lumière ultraviolette.
- Les flacons décongelés peuvent être manipulés à la lumière de la pièce.

Vaccin contre la COVID-19 de Moderna :

- Une fois décongelés les flacons non perforés peuvent être conservés au réfrigérateur à une température entre +2 °C et +8 °C pendant un maximum de 30 jours ou à une température de +2 °C à +5 °C pendant un maximum de 12 heures. Le vaccin de Moderna ne peut être congelé de nouveau.
- Durant l'entreposage, le vaccin doit être protégé de la lumière.
- Le vaccin de Moderna doit être utilisé dans les 6 heures suivant le moment de la première perforation.

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. Ces doses doivent toutefois être consignées comme pertes dans le système d'information, comme prescrit par le ministère :
 - Produits défectueux
 - Doses insuffisantes dans un flacon à dose unique ou multidose
 - Doses restantes provenant d'un flacon multidose
 - Contamination soupçonnée du vaccin
 - Seringues préremplies non utilisées
 - Problèmes d'administration du vaccin
 - Vaccins ayant été conservés avec variations de température à la clinique
 - Vaccins congelés de nouveau après avoir été décongelés
 - Vaccins perforés ou reconstitués non utilisés dans un délai de 6 heures

- Flacons congelés reconstitués laissés à la température ambiante pendant plus de deux heures (Pfizer)
- Flacons laissés à la température ambiante pendant plus de 12 heures (Moderna)
- Conservés à une ultra-basse température ou à une température de congélation au-delà de la date d'expiration
- Conservés à des températures de réfrigération (+2 °C à +8 °C) au-delà de 31 jours (Pfizer)
- Conservés à des températures de réfrigération (+2 °C à +8 °C) au-delà de 30 jours (Moderna)

En cas de produit endommagé

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

- Placer le produit concerné en quarantaine et communiquer avec le fabricant. Si l'événement se produit en dehors des heures normales d'ouverture, le BSP doit faire parvenir un courriel comme indiqué ci-dessous et mettre le CNO en copie conforme.

Organisme	Personne-ressource principale	Personne-ressource secondaire	Heures d'ouverture
Service à la clientèle de Pfizer	CanadaCSVaccine@Pfizer.com	1-833-829-2684	de 7 h 30 à 19 h 30 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)
AstraZeneca	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)

Organisme	Personne-ressource principale	Personne-ressource secondaire	Heures d'ouverture
Serum Institute of India	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Janssen	QA-GMP@innomar-strategies.com	1-833-847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Boîte courriel du CNO	PHAC.vaccine.NOC-CON.vaccin.ASPC@canada.ca	1-613-952-0865	24 heures sur 24, sept jours sur sept

- Si le dommage survient durant le transport initial à l'emplacement ou si le produit est endommagé durant son entreposage ou sa manutention à l'emplacement et que les doses sont perdues selon les recommandations du fabricant, aviser le COU et lui faire rapport du résultat selon les recommandations du fabricant par courriel à l'aide du format de rapport suivant :
 - Objet : Rapport sur des dommages au vaccin contre la COVID-19 (si la demande est urgente, inclure « URGENT » dans l'objet du courriel)
 - Date de l'incident
 - Emplacement du lieu de livraison des vaccins (LLV)
 - Nombre de doses touchées
 - Recommandations du fabricant
 - Pertes (nombre de doses ou indiquer l'absence de pertes)
 - Conséquences pour les efforts de vaccination à l'échelle locale
- Le COU informera le Centre national des opérations (CNO) de l'incident, de sa résolution et de toute conséquence sur les efforts provinciaux de vaccination.

Annexe A : Exigences pour la conservation des vaccins contre la COVID-19

Pfizer-BioNTech et Moderna

Condition de conservation	Pfizer-BioNTech	Moderna
Flacons congelés avant utilisation	<ul style="list-style-type: none">• Conserver à une température entre -80 °C et -60 °C (-112 °F et -76 °F).• Protéger de la lumière, dans son emballage original, jusqu'à son utilisation.• Peut être entreposé dans un congélateur à une température de -25 °C à -15 °C pendant un maximum de deux semaines. Les flacons entreposés à une température de -25 °C à -15 °C pendant un maximum de deux semaines peuvent être replacés une fois aux conditions d'entreposage de -80 °C à -60 °C. La durée totale pendant laquelle les flacons sont entreposés à une température de -25 °C à -15 °C doit faire l'objet d'un suivi et ne pas dépasser un total cumulatif de deux semaines.	<ul style="list-style-type: none">• Conserver à une température entre -25 °C et -15 °C.• Protéger de la lumière.• Ne pas entreposer sur de la glace sèche ou à une température inférieure à -40 °C.

Condition de conservation	Pfizer-BioNTech	Moderna
Flacons décongelés et non perforés	<ul style="list-style-type: none"> • Avant sa dilution, le vaccin peut être décongelé et conservé à une température entre +2 °C et +8 °C pendant un maximum de 31 jours ou à la température ambiante (jusqu'à +25 °C) pendant un maximum de deux heures. • Durant l'entreposage, réduire au minimum l'exposition à la lumière de la pièce et éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et à la lumière ultraviolette. • Les flacons décongelés peuvent être manipulés à la lumière de la pièce. • Ne pas congeler de nouveau les flacons décongelés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Si le flacon n'est pas perforé, le vaccin devrait être décongelé et conservé à une température entre +2 °C et +8 °C pendant un maximum de 30 jours ou à une température entre +8 °C et +25 °C pendant un maximum de 12 heures. • Une période d'exposition cumulative maximale de 12 heures à des températures comprises entre +8 °C à +30 °C est autorisée durant la période permise de 30 jours pour les flacons entreposés au réfrigérateur à une température de +2 °C à +8 °C. • Durant l'entreposage, le vaccin doit être protégé de la lumière. • Ne pas congeler de nouveau les flacons décongelés.

Condition de conservation	Pfizer-BioNTech	Moderna
Flacons décongelés et perforés	<ul style="list-style-type: none"> • Après sa dilution, le vaccin devrait être conservé à une température entre +2 °C et +25 °C et utilisé dans un délai de six heures suivant le moment de la première perforation. • Durant l'entreposage, réduire au minimum l'exposition à la lumière de la pièce et éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et à la lumière ultraviolette. • Après la dilution, les flacons du vaccin peuvent être manipulés à la lumière de la pièce. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le vaccin devrait être conservé à une température entre +2 °C et +25 °C et utilisé dans un délai de six heures suivant le moment de la première perforation • Durant l'entreposage, le vaccin doit être protégé de la lumière.
<p>Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le feuillet du produit ou les renseignements contenus dans la monographie du produit, que vous trouverez dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada. Référez-vous à la section sur l'entreposage et la manipulation des agents immunisants du Guide canadien d'immunisation (GCI), Partie 1 – Information clé sur l'immunisation pour d'autres renseignements généraux.</p>		

AstraZeneca, Serum Institute of India et Janssen

Condition de conservation	AstraZeneca Serum Institute of India	Janssen
Flacon multidose non ouvert	<ul style="list-style-type: none"> • Entreposer et transporter dans des conditions réfrigérées à une température de +2 °C à +8 °C • Ne pas congeler • Protéger de la lumière (p. ex., entreposer le flacon dans son emballage original) 	<ul style="list-style-type: none"> • Entreposer et transporter dans des conditions réfrigérées à une température de +2 °C à +8 °C^a • Ne pas congeler • Protéger de la lumière (p. ex., entreposer le flacon dans son emballage original)
Flacon multidose ouvert	<p>Après la première perforation, utiliser le flacon dans un délai :</p> <ul style="list-style-type: none"> • cumulatif de 6 heures lorsqu'entreposé à la température ambiante (jusqu'à +30 °C) • cumulatif de 48 heures lorsqu'entreposé dans des conditions réfrigérées (+2 °C à +8 °C) • Une fois ce délai passé, le flacon doit être rejeté et les doses perdues consignées. 	<p>Après la première perforation, utiliser le flacon dans un délai :</p> <ul style="list-style-type: none"> • cumulatif de 3 heures lorsqu'entreposé à la température ambiante (jusqu'à +25 °C) • cumulatif de 6 heures lorsqu'entreposé dans des conditions réfrigérées (+2 °C à +8 °C) • Une fois ce délai passé, le flacon doit être rejeté et les doses perdues consignées.
<p>a- Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est stable pendant un total de 12 heures à une température de +9 °C à +25 °C. Il ne s'agit pas de conditions recommandées d'entreposage ou d'expédition, mais elles peuvent orienter les décisions d'utilisation en cas de variations de température temporaires.</p>		

Annexe B : Recommandations pour le transport du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech au-delà du lieu de livraison initial

Pfizer-BioNTech recommande que son vaccin soit expédié congelé à ultra-basse température, conformément à la monographie et aux spécifications du produit. Si cela n'est pas possible, les flacons peuvent être transportés à une température de -25 °C à -15 °C ou à des températures réfrigérées de +2 °C à +8 °C. Voir les précisions ci-dessous.

Un résumé des spécifications de Pfizer-BioNTech sur la conservation se trouve à la fin de la présente annexe.

Dans le cas du présent document, transport s'entend de déplacer le vaccin d'un endroit à un autre à l'aide d'un véhicule sur terre, dans les airs ou sur l'eau. Se déplacer à pied avec le vaccin (p. ex., dans un établissement, entre des édifices adjacents d'un campus) n'est pas considéré comme étant un transport s'il s'agit d'une courte période (c.-à-d., un maximum de 15 minutes).

Le présent document fournit différentes options se rapportant au transport et au déplacement du vaccin. Le plan opérationnel doit être adapté aux circonstances locales, avec la collaboration des hôpitaux et des bureaux de santé publique.

Le vaccin doit être à l'état congelé dans le cas d'un transport par voie aérienne et sur l'eau.

Bien que Pfizer-BioNTech ait réalisé des études limitées pour comprendre la stabilité des vaccins dilués, on recommande que le transport se fasse dans une seringue préremplie (voir ci-dessous).

Dans le cas d'un transport terrestre à des températures de -25 °C à -15 °C, voir la section ci-dessous.

Dans le cas d'un transport terrestre à des températures de +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 une glacière isolée (p. ex., Playmate) ayant été préconditionnée à une température réfrigérée entre +2 °C et +8 °C.

- Dans cet état, les flacons de vaccins non ouverts devraient être transportés pendant une période de 12 heures cumulatives.
- Les produits devraient être expédiés pour une utilisation « au moment adéquat » dans le cadre d'une clinique de vaccination planifiée par opposition à un déplacement vers un entreposage secondaire dans un autre établissement. Une fois le vaccin dilué, on recommande le transport dans une seringue pour éviter l'agitation du produit dans un flacon ouvert. Cette façon de faire ne doit être effectuée que lorsque cela est nécessaire pour la vaccination et ne doit pas faire partie des pratiques habituelles. Voir ci-dessous pour des conseils sur le transport du vaccin de Pfizer-BioNTech dans des seringues.
- On recommande que le vaccin soit transporté une seule fois à une température entre +2 °C et +8 °C uniquement. Dans des circonstances exceptionnelles, en fonction de l'évaluation des risques, le vaccin peut être transporté à une température entre +2 °C et +8 °C plus d'une fois si :
 - La chaîne du froid doit faire l'objet d'une surveillance et d'une documentation adéquates.
 - Le temps de déplacement cumulatif total n'excède pas 12 heures et est documenté de façon adéquate.
 - Un document saisit 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.

Précautions générales à prendre pour le transport du vaccin congelé (-25 °C à -15 °C) et à l'état liquide (+2 °C à +8 °C)

- Le vaccin doit être manipulé avec soin et protégé le plus possible des coups, des chutes, de la vibration, etc.
- Le contenant de transport devrait porter de façon bien visible les avertissements « Fragile : manipuler avec soin, ne pas laisser tomber ».
- 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.

- Tout ensemble de boîtes ou de flacons ne doit pas être soumis à des instances répétées de transport, sauf en cas de circonstances exceptionnelles comme mentionné précédemment. Si une boîte ou un flacon ont déjà fait l'objet d'un transfert, ils ne doivent pas être expédiés de nouveau et doivent être utilisés à l'échelle locale, même si le flacon n'a pas été en déplacement pendant la période maximale autorisée. Il s'agit d'une mesure de précaution, puisqu'il sera difficile de faire le suivi de la durée du transport « utilisée » pour tout flacon.
- Le vaccin devrait être transporté par le personnel de l'hôpital ou du bureau de santé publique formé dans le transport du vaccin ou d'autres produits exigeant une surveillance de la chaîne du froid. Il est possible d'envisager le recours à un service de messagerie, mais il doit s'agir de compagnies qui se spécialisent dans le transport sous chaîne du froid (p. ex., entreprises liées ou sous contrat). Le service de messagerie doit disposer de systèmes pour assurer le suivi et la surveillance des vaccins et avoir la capacité de livrer les vaccins de manière à empêcher tout mouvement ou agitation excessifs.

Les recommandations qui suivent doivent être prises en compte pour la distribution des flacons non ouverts du vaccin de Pfizer-BioNTech :

- Les contenants pour le transport utilisés pour la plage de température de -25 °C à -15 °C doivent être remplis conformément aux recommandations et spécifications pour le contenant (p. ex., boîtes Credo, refroidisseurs Stirling).
- Pour le remplissage de contenants isolés pour un transport à une température de +2 °C à +8 °C, consultez le document d'orientation fourni sur l'entreposage et la manipulation des vaccins dans le cas des vaccins réfrigérés à l'[Annexe D](#).
- Effectuer le transport dans la plus grande configuration lorsque cela est possible (p. ex., boîte), en évitant la distribution d'un flacon individuel, 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 sécurisé dans le véhicule pour éviter qu'il bouge durant le transport. Il faut prendre le plus de précautions possible pour réduire au minimum le déplacement supplémentaire du vaccin à l'état décongelé. Le vaccin devrait être protégé contre les chutes. Ne jamais placer la glacière dans la valise d'un véhicule.
- La température doit être maintenue et consignée pendant la durée du transport selon la plage de température (+2 °C à +8 °C ou -25 °C à -15 °C), en s'assurant de consigner les lieux, dates et heures de transport ainsi que la durée du temps passé en déplacement.
 - Il faut se servir d'un enregistreur de données ou d'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 sur le registre de température de l'unité d'entreposage la date et l'heure de livraison du vaccin.
- 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.

Transport congelé (-25 °C)

- Tout temps passé en déplacement à cette température doit être calculé et être inclus dans le total cumulatif de deux semaines pendant lesquelles un flacon peut être entreposé et transporté à cette plage de température.
- Les flacons transportés et entreposés à cette plage de température peuvent être remplacés une fois dans une unité d'entreposage à ultra-basse température. Si un flacon commence à décongeler ou est entreposé à une température supérieure à -15 °C, il ne faut pas le congeler de nouveau.

Transport à l'état liquide (+2 °C à +8 °C)

- Ne pas emballer de vaccins conservés à une température entre +2 °C et +8 °C avec des flacons de vaccin congelés.
- Empêcher que des vaccins décongelés entrent en contact avec tout bloc réfrigérant ajoutés pour maintenir la température.
- Suivre la configuration précisée à l'[Annexe D : Directives sur la façon de préconditionner et de remplir un contenant isotherme](#).
- La durée totale du transport ne doit pas excéder 12 heures.
- Le temps passé dans le transport à une température entre +2 °C et +8 °C doit être considéré comme faisant partie des 31 jours autorisés pour la conservation à des températures réfrigérées, même si le vaccin a été placé à l'état congelé dans la glacière.
- Le moment auquel le vaccin a été retiré du lieu de conservation congelé et la date et l'heure d'utilisation doivent être consignés au moment où le vaccin est retiré du lieu de conservation congelé, et le total de cette période ne doit pas excéder 31 jours.
- Ne pas transporter le vaccin à la température ambiante.
- Ne pas congeler de nouveau le vaccin.

Transport de flacons ouverts (perforés) ou de seringues contenant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Bien que cette façon de faire ne soit pas recommandée à titre de pratique habituelle, dans des circonstances exceptionnelles, il est recommandé de transporter le vaccin de Pfizer-BioNTech dilué dans une seringue en veillant à respecter les paramètres précisés ci-dessous.

Parmi les circonstances exceptionnelles, notons des situations dans lesquelles quelques doses sont nécessaires pour faciliter la vaccination et l'achèvement de 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 rendre à une clinique communautaire en raison de limitations physiques). Dans la mesure du

possible, il est recommandé de transporter les flacons de vaccin non perforés et d'administrer le flacon entier à un seul emplacement plutôt que de transporter des seringues remplies de vaccin.

Il est recommandé de transporter le vaccin dans une seringue, car une fois que le flacon a été perforé, la pression de l'air dans le flacon a été modifiée et le risque d'agitation (stress physique) de l'ARNm du vaccin est plus susceptible de se produire.

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

- Une seule dose de vaccin de Pfizer-BioNTech doit être transportée lorsqu'elle se trouve 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.
- La seringue doit être protégée de la lumière.
- Il devrait y avoir un sceau d'inviolabilité sur la seringue préremplie ou le contenant durant le transport entre les emplacements.
- Les seringues préremplies et le contenant doivent être étiquetés pour donner de l'information afin de prévenir les erreurs durant l'entreposage, la préparation, le transport et l'utilisation. Les composantes d'étiquetage du contenant et de la seringue préremplie doivent inclure :
 - le nom et la concentration du vaccin;
 - le nom et le numéro de téléphone de l'installation;
 - la quantité de seringues;
 - la date et l'heure d'expiration exactes (c.-à-d., 6 heures à partir de la première perforation du flacon du vaccin de Pfizer-BioNTech);
 - le numéro de lot;
 - les initiales du préparateur.
- 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 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 2,54 cm [ou un pouce] d'épaisseur) 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 de froid appropriée.
- La seringue doit être emballée de manière à la coussiner et à la protéger de l'agitation.
- Si le vaccin contenu dans la seringue transportée provient d'un flacon qui a déjà été transporté à une température réfrigérée, alors la durée totale du transport – le temps passé dans la seringue (dose prélevée) et la durée du transport du flacon (c.-à-d., le temps passé par le flacon en déplacement à une température de +2 °C à +8 °C) ne doit pas dépasser 12 heures.
- **Le vaccin prélevé doit être administré dans les 6 heures suivant le moment où le flacon a été perforé pour la première fois. La durée du transport est de 6 heures maximum.**
- 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 liées ou sous contrat) pour transporter la seringue. La glacière ou le contenant de transport doit être :
 - manipulé avec soin et protégé contre les chocs, les chutes et la vibration;
 - porter de façon bien visible les avertissements « Fragile : manipuler avec soin, ne pas laisser tomber »;
 - sécurisé (attaché ou fixé) durant le transport.
- Une chaîne de responsabilité appropriée doit être en place pour la seringue à toutes les étapes du transport.
- Si on remet en question de quelque manière que ce soit les renseignements concernant la date d'expiration et la durée totale du transport ou le sceau d'inviolabilité ou la capacité à suivre la seringue, le vaccin ne doit pas être administré et documenté comme étant une perte.

- 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, qu'elle 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 du transport, comme indiqué ci-dessus, en plus d'obtenir la confirmation que le vaccin sera administré à l'emplacement de réception par le personnel sur place.

Exemple d'étiquette pour seringue préremplie et contenant :

Suspension IM du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (30 mcg/ 0,3 ml)

Nom et numéro de téléphone de l'installation :

Quantité de seringues :

Date de préparation et heure à laquelle jeter (6 heures après la perforation) :

N° de lot :

Initiales du préparateur :

Scénarios

Les scénarios qui suivent peuvent aider à planifier le transport du vaccin.

Scénario 1 : Transport terrestre entre deux emplacements

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

- Le transport du vaccin pour l'entreposer dans un autre établissement doit se faire à l'état congelé à ultra-basse température. On peut également le transporter à une température de -25 °C à -15 °C conformément aux précisions et recommandations ci-dessus.

Scénario 2 : Transport terrestre entre des emplacements ou établissements

Transport d'un hôpital à un milieu d'hébergement collectif.

- Pour le transport congelé (-15 °C à -25 °C) ou à l'état liquide (+2 °C à +8 °C), voir la monographie du produit et les renseignements ci-dessus pour des précisions et recommandations.

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, mais il est également possible de le faire à une température de -25 °C à -15 °C conformément à la monographie du produit et aux précisions et recommandations ci-dessus.

Scénario 4 : Déplacement 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 de type Playmate à l'aide d'un chariot à roulette 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).

Entreposage du vaccin

Le vaccin doit être entreposé conformément à la [monographie du produit](#) et à la déclaration du Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI) sur les [Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19](#).

Condition de conservation	Vaccin de Pfizer-BioNTech
Flacons congelés	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver congelés à une température entre -80 °C et -60 °C • Protéger de la lumière • Durée de conservation de six mois • Peut être entreposé dans un congélateur à une température de -25 °C à -15 °C pendant un maximum de deux semaines. Les flacons entreposés à une température de -25 °C à -15 °C pendant un maximum de deux semaines peuvent être remplacés une fois aux conditions d'entreposage de -80 °C à -60 °C. La durée totale cumulative pendant laquelle les flacons se trouvent à une température de -25 °C à -15 °C doit faire l'objet d'un suivi et ne pas dépasser un total de deux semaines.
Flacons décongelés et non perforés	<ul style="list-style-type: none"> • Décongeler et entreposer à une température entre +2 °C et +8 °C pendant un maximum de 31 jours, ou entre +8 °C et +25 °C pendant un maximum de deux heures • Durant la conservation, les flacons doivent être protégés de la lumière • Ne pas congeler de nouveau les flacons décongelés
Flacons décongelés et perforés	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver à une température entre +2 °C et moins de +25 °C et utiliser dans un délai de six heures suivant le moment de la première perforation • Durant la conservation, les flacons doivent être protégés de la lumière

Annexe C : Recommandations pour le transport du vaccin contre la COVID-19 de Moderna au-delà du lieu de livraison initial

Moderna recommande que ses vaccins soient expédiés à l'état congelé, conformément à la monographie et aux spécifications du produit. Un résumé des directives de Moderna sur la conservation se trouve à la fin de la présente annexe.

Lorsque cela est impossible, dans un contexte d'urgence sanitaire et d'évaluation du risque pour la population, le vaccin de Moderna (le « vaccin ») peut être transporté au-delà du lieu de livraison initial. À cette fin, transport s'entend de déplacer le vaccin d'un endroit à un autre à l'aide d'un véhicule sur terre, dans les airs ou sur l'eau. Se déplacer à pied avec le vaccin (p. ex., dans un établissement, entre des édifices adjacents d'un campus) n'est pas considéré comme étant un transport s'il s'agit d'une courte période (c.-à-d., un maximum de 15 minutes).

Le présent document fournit différentes options se rapportant au déplacement du vaccin. Le plan opérationnel doit être adapté aux circonstances locales, avec la collaboration des hôpitaux et des bureaux de santé publique. Le vaccin doit être à l'état congelé dans le cas d'un transport par voie aérienne et sur l'eau.

Dans le cas d'un transport terrestre et d'un transport aérien limité à des températures de +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 une glacière isolée (p. ex., Playmate) ayant été préconditionnée à une température réfrigérée entre +2 °C et +8 °C.
- Dans cet état, le vaccin devrait être en transport pendant un maximum de 12 heures cumulatives. Les flacons ouverts du vaccin ne doivent pas être transportés. Voir plus bas pour une orientation sur le transport du vaccin de Moderna dans des seringues. Les produits devraient être expédiés pour une utilisation « au moment adéquat » dans le cadre d'une clinique de vaccination planifiée par opposition à un déplacement vers un entreposage secondaire dans un autre établissement.
- On recommande que le vaccin soit transporté une seule fois à une température entre +2 °C et +8 °C uniquement. Dans des circonstances exceptionnelles, en

fonction de l'évaluation des risques, le vaccin peut être transporté à une température entre +2 °C et +8 °C plus d'une fois si :

- La chaîne du froid a fait l'objet d'une surveillance et d'une documentation adéquates.
- Le temps de déplacement cumulatif total n'excède pas 12 heures et est documenté de façon adéquate.
- Un document saisit 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.

Précautions générales pour le transport du vaccin à l'état liquide (température entre +2 °C et +8 °C)

- Le vaccin doit être manipulé avec soin et protégé le plus possible des coups, des chutes, de la vibration, etc.
- Le contenant de transport devrait porter de façon bien visible les avertissements « Fragile : manipuler avec soin, ne pas laisser tomber ».
- 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.
- Tout ensemble de boîtes ou de flacons ne doivent pas être soumis à des instances répétées de transport, sauf en cas de circonstances exceptionnelles comme mentionné précédemment. Si une boîte ou un flacon ont déjà fait l'objet d'un transfert, ils ne doivent pas être expédiés de nouveau et doivent être utilisés à l'échelle locale, même si le flacon n'a pas été en déplacement pendant la période maximale autorisée. Il s'agit d'une mesure de précaution, puisqu'il sera difficile de faire le suivi de la durée du transport « utilisée » pour tout flacon.
- Le vaccin devrait être transporté par le personnel de l'hôpital ou du bureau de santé publique formé dans le transport du vaccin ou d'autres produits exigeant une surveillance de la chaîne du froid. Il est possible d'envisager le recours à un

service de messagerie, mais il doit s'agir de compagnies qui se spécialisent dans le transport sous chaîne du froid (p. ex., entreprises liées ou sous contrat). Le service de messagerie doit disposer de systèmes pour assurer le suivi et la surveillance des vaccins et avoir la capacité de livrer les vaccins de manière à empêcher tout mouvement ou agitation excessifs.

Les recommandations qui suivent doivent être prises en compte pour la distribution du vaccin de Moderna :

- Les contenants isothermes doivent être remplis selon les directives fournies dans l'orientation du Ministère sur la conservation et la manipulation des vaccins réfrigérés. Voir l'[Annexe D](#).
- Effectuer le transport dans la plus grande configuration lorsque cela est possible (p. ex., boîte), en évitant la distribution d'un flacon individuel, 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).
- Ne pas emballer un vaccin conservé à une température entre +2 °C et +8 °C avec des flacons de vaccin congelés.
- Empêcher que des vaccins décongelés entrent en contact avec tout bloc réfrigérant ajouté pour maintenir la température.
- Suivre la configuration précisée à l'[Annexe D : Directives sur la façon de préconditionner et de remplir un contenant isotherme](#).
- Conserver les flacons de vaccin à la verticale.
- Protéger les flacons 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 sécurisé dans le véhicule pour éviter qu'il bouge durant le transport. Il faut prendre le plus de précautions possible pour réduire au

minimum le déplacement supplémentaire du vaccin à l'état décongelé. Le vaccin devrait être protégé contre les chutes. Ne jamais placer la glacière dans la valise d'un véhicule.

- La durée totale du transport ne doit pas excéder 12 heures. En cas de transport terrestre et par voie aérienne, il faut respecter une limite de 3 heures par voie aérienne et de 9 heures par voie terrestre.
- Le temps passé dans le transport à une température entre +2 °C et +8 °C doit être considéré comme faisant partie des 30 jours autorisés pour la conservation à des températures réfrigérées, même si le vaccin a été placé à l'état congelé dans la glacière.
- Ne pas transporter le vaccin à la température ambiante.
- La température (+2 °C à +8 °C) doit être maintenue et consignée pendant la durée du transport, en s'assurant ainsi de la consignation des emplacements, dates et heures du transport, y compris la durée du déplacement.
 - Il faut se servir d'un enregistreur de données ou d'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 un réfrigérateur à vaccins, en indiquant sur le registre de température de l'unité d'entreposage la date et l'heure de livraison du vaccin.
- Le vaccin peut être conservé dans le réfrigérateur pendant un maximum de 30 jours.
- Ne pas congeler de nouveau le vaccin.

Transport de flacons ouverts (perforés) ou de seringues contenant le vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Bien que cette façon de faire ne soit pas recommandée à titre de pratique habituelle, dans des circonstances exceptionnelles, une dose unique du vaccin de Moderna peut être transportée dans une seringue tout en faisant très attention de respecter les paramètres précisés ci-dessous.

Parmi les circonstances exceptionnelles, notons des situations dans lesquelles quelques doses sont nécessaires pour faciliter la vaccination et l'achèvement de 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 rendre à une clinique communautaire en raison de limitations physiques). Dans la mesure du possible, il est recommandé de transporter les flacons de vaccin non perforés et d'administrer le flacon entier à un seul emplacement plutôt que de transporter des seringues remplies de vaccin.

Il est recommandé de transporter le vaccin dans une seringue, car une fois que le flacon a été perforé, la pression de l'air dans le flacon a été modifiée et le risque d'agitation (stress physique) de l'ARNm du vaccin est plus susceptible de se produire.

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

- Il ne faut pas transporter de flacons ouverts ou perforés du vaccin de Moderna. Une seule dose du vaccin de Moderna doit être transportée lorsqu'elle se trouve 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.
- La seringue doit être protégée de la lumière.
- Il devrait y avoir un sceau d'inviolabilité sur la seringue préremplie ou le contenant durant le transport entre les emplacements.

- Les seringues préremplies et le contenant doivent être étiquetés pour donner de l'information afin de prévenir les erreurs durant l'entreposage, la préparation, le transport et l'utilisation. Les composantes d'étiquetage du contenant et de la seringue préremplie doivent inclure :
 - le nom et la concentration du vaccin;
 - le nom et le numéro de téléphone de l'installation;
 - la quantité de seringues;
 - la date et l'heure d'expiration exactes (c.-à-d., 6 heures à partir de la première perforation du flacon du vaccin de Moderna) ;
 - le numéro de lot;
 - les initiales du préparateur.
- 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 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 2,54 cm [ou un pouce] d'épaisseur) 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 de froid appropriée.
- La seringue doit être emballée de manière à la coussiner et à la protéger de l'agitation.
- Si le vaccin contenu dans la seringue transportée provient d'un flacon qui a déjà été transporté à une température réfrigérée, alors la durée totale du transport – le temps passé dans la seringue (dose prélevée) et la durée du transport du flacon (c.-à-d., le temps passé par le flacon en déplacement à une température de +2 °C à +8 °C) ne doit pas dépasser 12 heures.
- **Le vaccin prélevé doit être administré dans les 6 heures suivant le moment où le flacon a été perforé pour la première fois.**

- 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 liées ou sous contrat) pour transporter la seringue. La glacière ou le contenant de transport doit être :
 - manipulé avec soin et protégés contre les chocs, les chutes et la vibration;
 - porter de façon bien visible les avertissements « Fragile : manipuler avec soin, ne pas laisser tomber »;
 - sécurisé (attaché ou fixé) durant le transport.
- Une chaîne de responsabilité appropriée doit être en place pour la seringue à toutes les étapes du transport.
- Si on remet en question de quelque manière que ce soit les renseignements concernant la date d'expiration et la durée totale du transport ou le sceau d'inviolabilité ou la capacité à suivre la seringue, le vaccin ne doit pas être administré et documenté comme étant une perte.
- 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, qu'elle n'a subi aucun dommage, ne contient aucune particule et n'est pas décolorée.
- Si la ou les seringues ne sont pas administrées par du personnel de l'emplacement d'origine, l'emplacement d'origine doit confirmer avec l'emplacement de réception tous les détails concernant le transport, comme indiqué ci-dessous, en plus d'obtenir la confirmation que le vaccin sera administré à l'emplacement de réception par le personnel sur place.

Exemple d'étiquette pour seringue préremplie et contenant :

Suspension IM du vaccin contre la COVID-19 de Moderna (100 mcg/0,5 ml)

Nom et numéro de téléphone de l'installation :

Quantité de seringues :

Date de préparation et heure à laquelle jeter (6 heures après la perforation) :

N° de lot :

Initiales du préparateur :

Scénarios

Les scénarios qui suivent peuvent aider à planifier le transport du vaccin.

Scénario 1 : Déplacement 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 de type Playmate à l'aide d'un chariot à roulette 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).

Scénario 2 : 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 de type Playmate 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.
- Ce type de transport peut s'effectuer durant un maximum de 12 heures.

Scénario 3 : 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 de +2 °C à +8 °C, une durée totale limite de 12 heures s'applique. En cas de transport terrestre et par voie aérienne, une limite de 3 heures par voie aérienne et de 9 heures par voie terrestre est recommandée.

Entreposage du vaccin

Le vaccin doit être entreposé conformément à la [monographie du produit](#) et à la déclaration du Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI) sur les [Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19](#).

Condition de conservation	Moderna
Flacons congelés	<ul style="list-style-type: none">• Conserver congelés à une température entre -25 °C et -15 °C• Protéger de la lumière• Ne pas conserver sur de la glace sèche ou à une température inférieure à -40 °C• La durée de conservation est de six mois + 30 autres jours à l'état réfrigéré
Flacons décongelés et non perforés	<ul style="list-style-type: none">• Décongeler et entreposer à une température entre +2 °C et +8 °C pendant un maximum de 30 jours, ou entre +8 °C et +25 °C pendant un maximum de 12 heures• Une période d'exposition cumulative maximale de 12 heures à des températures comprises entre +8 °C à +30 °C est autorisée durant la période permise de 30 jours pour les flacons entreposés au réfrigérateur à une température de +2 °C à +8 °C.• Durant la conservation, les flacons doivent être protégés de la lumière• Ne pas congeler de nouveau les flacons décongelés
Flacons décongelés et perforés	<ul style="list-style-type: none">• Conserver à une température entre +2 °C et moins de +25 °C et utiliser dans un délai de six heures suivant le moment de la première perforation• Durant la conservation, les flacons doivent être protégés de la lumière

Annexe D : Directives sur la façon de préconditionner et de remplir un contenant isotherme

Préconditionnement

- Les étapes pour préparer un contenant isolé et les matériaux connexes avant le transport ou l'entreposage des vaccins se trouvent dans le [Guide sur la conservation et la manutention des vaccins](#), 2012. Les épisodes de congélation se produisent très facilement dans toutes les glacières, habituellement au cours des deux premières heures suivant l'emballage.
- Prérefroidir le contenant isolé avant son utilisation en plaçant des blocs réfrigérants préconditionnés à l'intérieur du contenant isolé pendant au moins une heure. Une fois l'heure passée, retirer tous les blocs réfrigérants. Le fait de placer la glacière dans le réfrigérateur pendant la nuit peut faciliter le processus de preconditionnement.
- Préconditionner les blocs réfrigérants. Les vaccins sont vulnérables à la congélation lorsqu'ils sont transportés dans un contenant isolé si les blocs réfrigérants n'ont pas été conditionnés de façon adéquate. Les blocs réfrigérants sortent du congélateur à une température d'environ -20 °C. Le fait de conserver les blocs réfrigérants à la température ambiante pendant quelque temps permet à la glace située au cœur du bloc de s'élever à une température de 0°C. Ce processus se nomme « conditionnement ». Un bloc réfrigérant est conditionné de façon adéquate dès que des gouttes d'eau perlent à sa surface. Le processus de conditionnement prend environ 20 à 30 minutes.
- Préparer votre dispositif de surveillance de la température.
- Veiller à ce que tous les autres articles nécessaires pour remplir le contenant isolé soient prêts et facilement accessibles, y compris les couvertures de glace preconditionnées à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.

Remplissage d'un contenant isolé

Instructions détaillées sur la façon d'organiser le contenu d'un contenant isotherme



Sachets de gel réfrigérant

- Pour le transport en hiver, il peut s'avérer nécessaire de conditionner les sachets de gel réfrigérant au réfrigérateur pour qu'ils atteignent une température se situant entre 2 °C et 8 °C.
- Pour le transport en été, il peut s'avérer nécessaire de conditionner les sachets de gel réfrigérant au congélateur pour qu'ils atteignent une température se situant entre -10 °C et -20 °C.
- Mettre des sachets de gel réfrigérant par-dessus la couverture réfrigérante souple extérieure.

Couverture réfrigérante souple extérieure

- Conditionner la couverture au réfrigérateur pour qu'elle atteigne une température se situant entre 2 °C et 8 °C.
- Enrouler la couverture réfrigérante souple extérieure autour des vaccins et de la couverture réfrigérante souple intérieure.

Vaccins et dispositif de surveillance de la température

- Mettre les vaccins au réfrigérateur pour les garder à une température se situant entre 2 °C et 8 °C.
- Placer la sonde du thermomètre à maxima et minima à l'intérieur d'une boîte de vaccins.

Couverture réfrigérante souple intérieure

- Conditionner la couverture au réfrigérateur pour qu'elle atteigne une température se situant entre 2 °C et 8 °C.
- Enrouler la couverture réfrigérante souple intérieure autour des vaccins.

Sachets de gel réfrigérant

- Pour le transport en hiver, il peut s'avérer nécessaire de conditionner les sachets de gel réfrigérant au réfrigérateur pour qu'ils atteignent une température se situant entre 2 °C et 8 °C.
- Pour le transport en été, il peut s'avérer nécessaire de conditionner les sachets de gel réfrigérant au congélateur pour qu'ils atteignent une température se situant entre -10 °C et -20 °C.
- Mettre des sachets de gel réfrigérant par-dessus la couverture réfrigérante souple extérieure.

Contenant isotherme rigide

- Refroidir le contenant isotherme en plaçant à l'intérieur des sachets de gel réfrigérant congelés pendant quelques heures ou en mettant le contenant dans le réfrigérateur jusqu'à ce qu'il atteigne une température se situant entre 2 °C et 8 °C avant de mettre des vaccins à l'intérieur.

Remarque : Des blocs réfrigérants supplémentaires peuvent être nécessaires selon la durée du transport. Il faut mettre d'autres matériaux isolants (p. ex., du papier à bulles d'air, des particules de polystyrène ou du papier journal chiffonné ou déchiqueté) à l'intérieur du contenant isotherme (au fond, sur le dessus et sur les côtés) pour permettre à l'air froid de circuler.

Annexe E : Doses supplémentaires provenant de flacons de vaccins

Doses supplémentaires provenant d'un seul flacon de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ou de Moderna 9

Pfizer-BioNTech

- Après la dilution d'un flacon de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech COVID-19 avec 1,8 ml de diluant (chlorure de sodium à 0,9 %), le flacon contient six (6) doses de vaccin de 0,3 ml.
- Il peut être possible de prélever une ou plusieurs doses supplémentaires de 0,3 ml de vaccin (c'est-à-dire une 7^e dose).
- Il est recommandé que si une ou plusieurs doses supplémentaires de 0,3 ml de vaccin peuvent être prélevées d'un seul flacon, elles soient administrées comme une dose valide et enregistrées en conséquence dans COVax ou dans tout autre document spécifié.

Moderna

- Chaque flacon de vaccin Moderna contient (10) doses de 0,5 ml.
- Il peut être possible de prélever une ou plusieurs doses supplémentaires de 0,5 ml de vaccin (c'est-à-dire une 11^e ou 12^e dose).
- Il est recommandé que si une ou plusieurs doses supplémentaires de 0,5 ml de vaccin peuvent être prélevées d'un seul flacon, elles soient administrées comme une dose valide et enregistrées en conséquence dans COVax ou dans tout autre document spécifié.

Utilisation de la seringue pour l'administration de Pfizer-BioNTech

- Si elle est disponible, l'utilisation d'une seringue de 1 ml à faible volume mort est recommandée pour l'administration.
- Une seringue de 1 ml à faible volume mort augmente la probabilité d'obtenir une ou plusieurs doses supplémentaires de vaccin à partir d'un seul flacon.
- Une seringue de 3 ml peut être utilisée si la seringue a des gradations de 0,1 ml.

Bien que la province reçoive des envois de seringues de 1 ml, il existe toujours des contraintes d'approvisionnement au niveau mondial. On s'attend à ce que des

seringues supplémentaires pour l'Ontario continuent d'arriver dans la province par l'intermédiaire d'un approvisionnement national et d'achats directs en Ontario. Pour l'instant, en fonction de l'approvisionnement local, les seringues de 1 ml disponibles devraient être utilisées en priorité pour l'administration du vaccin Pfizer-BioNTech.

Accès à plusieurs flacons pour compléter une dose de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et Moderna

En tant que mesure provisoire pendant cette période où le vaccin contre la COVID-19 est limité, une dose supplémentaire du vaccin contre la COVID-19 peut être extraite d'un maximum de 3 flacons du même vaccin en utilisant une technique aseptique. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une pratique courante pour les flacons multidoses de vaccins destinés à d'autres maladies, il y a des avantages à extraire des doses supplémentaires étant donné le nombre élevé de cas de COVID-19 entraînant une morbidité et une mortalité importantes en Ontario. L'antigénicité et, par conséquent, l'efficacité du vaccin ne sont pas affectées par l'accès à plusieurs flacons pour obtenir une dose supplémentaire.

La technique aseptique fait référence à la manière de manipuler, de préparer et de conserver les médicaments et le matériel/les fournitures d'injection (p. ex., les seringues, les aiguilles) afin de prévenir la contamination microbienne et les infections. Cela signifie qu'il faut préparer les vaccins dans une zone de médication propre et désignée, loin de l'endroit où se déroule la vaccination et loin de tout article potentiellement contaminé. Il s'agit d'éviter une contamination accidentelle du flacon par contact direct ou indirect avec des surfaces ou du matériel potentiellement contaminés.

L'extraction d'une dose supplémentaire à partir d'un maximum de 3 flacons d'un même vaccin doit être effectuée selon les modalités suivantes :

- Suivre une technique aseptique méticuleuse lors de l'accès aux flacons de vaccin pour éviter toute contamination.
- Assurez-vous que tous les flacons de vaccin auxquels vous accédez pour extraire une dose supplémentaire de vaccin (0,3 ml pour le vaccin Pfizer-BioNTech et 0,5 ml pour le vaccin Moderna) proviennent du même lot de vaccin (c'est-à-dire qu'ils portent les mêmes numéros de lot).
- Pour le vaccin Pfizer-BioNTech, la quantité correcte de diluant, soit 1,8 ml (chlorure de sodium à 0,9 %), a été utilisée pour diluer tous les flacons de vaccin et le numéro de lot du diluant utilisé pour diluer chaque flacon utilisé pour la dose supplémentaire est le même.

- Combinez les vaccins des flacons ayant un volume résiduel seulement (c'est-à-dire pas les flacons pleins ou ceux contenant une dose complète) et ne conservez pas les flacons jusqu'à la fin de la clinique avant de les combiner pour une dose supplémentaire.
- Les différents flacons auxquelles on accède ont été soumis aux mêmes conditions d'entreposage et de manipulation du vaccin, par exemple :
 - Les flacons de vaccin qui ont été décongelés et entreposés entre +2 °C et +8 °C et les flacons qui viennent d'être sortis d'un congélateur ne sont pas accessibles pour compléter une dose de vaccin.
 - La date d'expiration doit être respectée dans tous les cas pour toutes les directives de température. Les flacons de vaccin après extraction des doses (c'est-à-dire 5 doses pour Pfizer-BioNTech et 10 doses pour Moderna) ne sont pas placés dans un réfrigérateur de +2 °C à +8 °C au-delà des 6 heures autorisées après la dilution pour Pfizer-BioNTech et 6 heures après la première perforation pour Moderna, afin d'avoir suffisamment de vaccin pour préparer une dose supplémentaire complète.
- Cela ne doit être fait que si une personne compétente et dévouée (par exemple, un pharmacien ou un technicien de pharmacie) prépare le vaccin.
- Une formation doit être mise en place pour les pratiques et techniques susmentionnées, ainsi que pour les pratiques et techniques connexes, afin d'assurer un entreposage et une manipulation adéquats des vaccins, compte tenu de la nature fragile de ces produits et du moment de leur utilisation (par exemple, l'étiquetage approprié et la date ou l'heure limite d'utilisation).

Il est important que si ces pratiques sont employées, une attention particulière soit portée aux recommandations et aux paramètres ci-dessus afin de garantir la sécurité, l'efficacité et l'intégrité du vaccin et d'éviter tout risque de contamination, car ces vaccins ne contiennent aucun agent de conservation. Cela comprend une documentation et un étiquetage appropriés, ainsi que des ajustements d'inventaire dans COVax pour les doses supplémentaires.