Ontario

Ministère de la Santé

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

Version 2.0 – 11 août 2023

Aperçu des modifications :

- Retrait de l'exigence de détruire les étiquettes et l'emballage des ampoules
- Retrait des informations sur le stockage du bouchon mauve Comirnaty®
- Remplacement de l'unité de politique et de programme de vaccination par l'unité de programme, planification et rendement de vaccination.
- Remplacement de l'équipe de logistique et de gestion des stocks par l'unité d'approvisionnement et de logistique des vaccins.
- Ajout des pharmacies et des centres de distribution comme public cible de ce document.
- Retrait du vaccin Janssen pour la COVID-19
- Retrait des informations sur le stockage du bouchon rouge monovalent Moderna et du vaccin bivalent Moderna BA.1.

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

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

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

- Chapitre 1 : Conservation et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
- Chapitre 2 : Conservation et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Moderna

- Chapitre 3 : Conservation et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Novavax

Le public visé par ce document d'orientation comprend les hôpitaux et les unités du secteur de la 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 et [ou] froid) situées hors 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.

Le fait de ne pas respecter les exigences de manipulation des vaccins ou de la chaîne du froid peut réduire la puissance du vaccin (entraînant ainsi un manque de protection contre la COVID-19) et (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.

Dans le cadre des efforts actuels pour atteindre les objectifs de couverture vaccinale accrue dans la province afin de protéger les individus et la population, il est important de saisir toutes les occasions de vaccination, en particulier pour les personnes qui peuvent être hésitantes par rapport à la vaccination et pour celles qui sont moins susceptibles de revenir pour les doses futures.

Par conséquent, l'ouverture d'un flacon pour vacciner une personne ou un petit nombre de personnes peut être nécessaire pour soutenir les efforts de vaccination et atteindre les objectifs provinciaux. Cela est particulièrement important pour les flacons approchant de leur date limite d'utilisation. Dans de tels cas, il faut continuer nos efforts visant à trouver d'autres personnes qui pourraient potentiellement se faire vacciner (p. ex., consulter les listes d'attente), dans la mesure du possible.

Bien que l'on s'attende à une augmentation des doses non utilisées dans les flacons ouverts, il demeure important de limiter la péremption des flacons fermés en ayant

recours à des procédures appropriées en matière de gestion des stocks, d'entreposage et de manipulation des vaccins, notamment en surveillant les réfrigérateurs (p. ex., registres de température), en effectuant une rotation des stocks en fonction de la date de péremption et de la date limite d'utilisation, ainsi qu'en respectant les directives de remplissage et de transport de chaque produit.

Les bureaux de santé publique doivent également suivre les documents suivants :

- Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2018[1]
- Monographie de chaque produit sur le site Web du gouvernement du Canada.

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

- Guide de conservation et de manutention des vaccins;

En outre, les fournisseurs de soins de santé qui ont des questions devraient communiquer avec :

- le bureau de santé publique de leur région;
- L'unité d'approvisionnement et de logistique des vaccins (VSL) au vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca
- l'Unité des politiques et des programmes d'immunisation à l'adresse vacpro@ontario.ca.

Présentation du vaccin contre la COVID-19

Les vaccins contre la COVID-19 COMIRNATY© de Pfizer-BioNTech seront appelés Comirnaty.

Les vaccins contre la COVID-19 SPIKEVAX℠ de Moderna seront appelés Spikevax.

Le vaccin contre la COVID-19 NUVAXOVID℠ de Novavax sera appelé Nuvaxovid.

[1] Veuillez 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.

Table des matières

Aperçu des modifications : 1

Présentation du vaccin contre la COVID-19 3

Entreposage et transport de vaccins contre la COVID-19 conservés au réfrigérateur 5

Mise en place initiale des congélateurs et des unités d'entreposage à ultra-basse température pour les vaccins contre la COVID-19 5

Inspections 6

Surveillance de la température des unités d'entreposage des vaccins au point de distribution 6

Transport des vaccins 10

Variation de température 12

Réception des vaccins 16

Préparation pour les cliniques de vaccination 17

En cas de produit endommagé 19

Transport des vaccins contre la COVID-19 au-delà du lieu de livraison initial 20

Accès à des doses supplémentaires prélevées des flacons de vaccin 25

Annexe A : Coordonnées et format de rapport pour les excursions de température ou les produits endommagés 28

Annexe B : Comment préconditionner et remplir un contenant isotherme 30

Annexe C : Élimination des flacons et des emballages de vaccin 32

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

Dans le cas des vaccins contre la COVID-19 autorisés d'AstraZeneca et Novavax, l'orientation et les recommandations sur l'entreposage et la manipulation doivent respecter les pratiques existantes pour les vaccins conservés au réfrigérateur entre +2 ˚C et +8 ˚C.

Veuillez consulter les renseignements qui suivent pour plus de détails :

- Chapitres individuels des vaccins contre la COVID-19 du document d'orientation sur l'entreposage et la manipulation;
- monographie de chaque produit sur le site Web du gouvernement du Canada;
- Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2018[2];
- Guide de conservation et de 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

- Tous les congélateurs et toutes les unités d'entreposage à ultra-basse température qui contiendront des vaccins contre la COVID-19 doivent être réglés 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 Cominarty de Pfizer-BioNTech** :
    - **Capuchon orange, marron et gris :** La température interne de l'unité doit être stabilisée entre -90 °C et -60 °C (-130 °F et -76 °F) avant le stockage des vaccins.
- **Vaccin Spikevax de Moderna**

[2] Veuillez 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.

- **Capuchon bleu royal :** La température interne de l'unité doit être stabilisée entre -50 °C et -15 °C (-13 °F et +5 °F) avant le stockage des vaccins. La température d'entreposage recommandée est de -20 °C. Avant d'entreposer les vaccins dans l'unité d'entreposage, il faut s'assurer que les températures se situent dans la plage de température requise pour l'entreposage. Surveillez et documentez les températures minimales et maximales durant deux à sept jours consécutifs pour vous assurer que l'unité offre la stabilité appropriée pour l'entreposage des vaccins.

Surveillez et documentez les températures minimales et maximales durant deux à sept jours consécutifs pour vous assurer que l'unité offre la stabilité appropriée pour l'entreposage des vaccins.

Inspections

Les établissements qui entreposent le vaccin contre la COVID-19 dans des appareils à ultra-basse température ou des congélateurs doivent également s'assurer que les inspections annuelles (y compris l'étalonnage de la température) et les 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 de ces inspections des installations peut être demandée pour s'assurer que les conditions d'entreposage et de manipulation des vaccins sont respectées.

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

La surveillance 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] 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 données, y compris les exigences en matière de téléchargement et de remplacement (p. ex., la date d'expiration).
- Vérifier les températures chaque fois qu'on ouvre l'unité d'entreposage. Signaler immédiatement toute température se situant hors de la plage.
- 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 au cours 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.

---

[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.

[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.

- 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., Crēdo Cube, unité d'entreposage à ultra-basse température portative) ou une autre installation d'entreposage.
- Communiquer avec l'équipe de VSL en cas de variation de température à l'adresse vaccinesupplyandlogistics@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 (consulter 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 des variations de température 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 des lectures antérieures. 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 deux fois par jour.

Transport des vaccins

Général

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.

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 et 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 plage de température acceptable aussi longtemps que possible;
- Consigner les températures maximales, minimales et actuelles :
  - Continuer à surveiller la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage des vaccins 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 portatifs).

- 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 a l'équipe de VSL. 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 le matériel d'emballage approprié et des dispositifs numériques de surveillance de la température;
  - 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.
- S'il est impossible de mentionner un autre établissement d'entreposage dans un délai raisonnable, mettre le vaccin dans le contenant isolé avec le matériel d'emballage approprié et les dispositifs numériques de surveillance de la

température, puis consigner la température à l'établissement comme suit :

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

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

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

Variation de température

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

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

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

Variation de température **Étapes du processus de gestion**			
1. Mettre le vaccin en quarantaine dans des conditions de température contrôlée appropriées et documenter la variation dans le système COVaxON.	2. Consulter la personne-ressource principale ou le fabricant du vaccin.	3. Suivre les directives de la personne-ressource principale ou du fabricant à propos de la viabilité et de l'utilisation du vaccin.	4. Signaler la variation de température à l'adresse vaccinesupplyandlogistics@ontario.ca, consigner les pertes dans le système COVaxON (p. ex., rapport de pertes) et éliminer de façon appropriée les vaccins (consulter l'annexe C).

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), placer le produit en quarantaine, aviser immédiatement le compte courriel de l'équipe de VSL et du Centre national des opérations (CNO) et communiquer avec FedEx/Innomar le cas échéant (consulter l'annexe A pour les coordonnées). 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 (consulter l'annexe A). Les emplacements qui reçoivent les vaccins directement du fabricant (p. ex., les hôpitaux) devraient informer leur bureau de santé publique local et l'équipe de VSL de la variation de température.

Après avoir réalisé une évaluation de la stabilité du vaccin, le BSP signalera les résultats par courriel à l'équipe de VSL à l'aide du format de rapport dans l'annexe A. L'équipe de VSL 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 hôpital ou d'un bureau de santé publique :

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

- En cas d'utilisation de deux dispositifs ou systèmes de surveillance de la température ou plus, déterminer celui qui sera désigné comme étant le dispositif ou système principal.
    - Consigner les températures maximale, minimale et actuelle et télécharger toute donnée de l'unité d'entreposage ou de l'enregistreur et les sauvegarder en format PDF.
    - Télécharger les données de l'enregistreur en format PDF sur un ordinateur.
    - Enregistrer ce fichier en utilisant la convention d'appellation normalisée, en incluant le nom du vaccin, le lieu et la date (p. ex., Templog_Pfizer_UHN_12-14-2020; Templog_Moderna_WECHU_12-25-2020).
- 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 au bureau de santé publique :
    - 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 la personne-ressource principale du fabricant du vaccin, mettra en copie conforme le Centre national des opérations et remplira le formulaire de conditions d'entreposage défavorables avec l'établissement.
- Une fois qu'il aura communiqué avec le fabricant/la personne-ressource principale du vaccin, le bureau de santé publique demandera à l'équipe de VSL 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 à l'équipe de VSL à l'aide du format de rapport dans l'annexe A.
- L'équipe de VSL 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 variation de température ayant été jugés utilisables 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 $COVax_{ON}$.

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 des vaccins doit être stabilisée à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant avant de remettre les vaccins dans l'unité;
- Avant d'entreposer le vaccin dans les nouvelles unités d'entreposage conçues à cette fin, il faut stabiliser les températures à l'intérieur de la plage recommandée par le fabricant. Surveillez et documentez les températures minimales et maximales durant deux à sept jours consécutifs pour vous assurer que l'unité offre la stabilité appropriée pour l'entreposage des vaccins.

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 de conservation et de manutention des vaccins, 2021 (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 déballé 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.

  - Les produits doivent être placés en quarantaine jusqu'à la réalisation de toutes les étapes nécessaires pour confirmer un transport réussi (p. ex., température durant le transport, état du produit reçu).
- 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;
  - Déballer la livraison et placer les vaccins immédiatement dans l'unité d'entreposage appropriée;
  - 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.
- Vérifier les dates d'expiration du vaccin régulièrement et après chaque commande de vaccin.
  - Déplacer les vaccins à la date d'expiration la plus rapprochée à l'avant du réfrigérateur afin qu'ils puissent être utilisés en premier.
  - Vérifier les dates d'expiration avant d'utiliser les vaccins.
  - Retirer les vaccins expirés et s'en débarrasser de la façon appropriée (consulter l'annexe C). Les consigner comme pertes dans le système COVaxON (consulter la section Pertes et retours de doses de vaccin plus bas).

Préparation pour les cliniques de vaccination

Administration du vaccin au moment adéquat

- Assurez-vous que seul le nombre de doses de vaccin requises pour la clinique est retiré de l'unité d'entreposage afin d'éviter les pertes inutiles ou accidentelles. Les vaccins de Pfizer-BioNTech et de Moderna devraient être

transportés congelés et être décongelés à l'endroit à la clinique conformément aux directives du fabricant et conservés à une température entre +2 °C à +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 de la clinique, 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 température a été maintenue à l'intérieur de la plage prescrite par le fabricant du vaccin 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 variation de la température.
        - Tout incident de rupture de la chaîne du froid doit être signalé au bureau de santé publique local.

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 (consulter l'annexe C). Toutefois, elles doivent être consignées dans le système $COVax_{ON}$ en tant que pertes :
    - 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 au-delà des spécifications du fabricant
    - Flacons laissés à la température ambiante pendant plus de 12 heures
    - Conservés à une ultra-basse température ou à une température de congélation au-delà de la date d'expiration
    - Conservés à des températures réfrigérées (+2 °C à +8 °C) au-delà des directives du fabricant

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 ci-après :

- Placer le produit concerné en quarantaine et communiquer avec le fabricant ou la personne-ressource principale. 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.

- 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 l'équipe de VSL et lui faire rapport du résultat selon les recommandations du fabricant par courriel à l'aide du format de rapport dans l'annexe A. L'équipe de VSL informera le Centre national des opérations (CNO) de l'incident, de sa résolution et de toute conséquence sur les efforts provinciaux de vaccination.

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

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, le cas échéant.

Dans le cas d'un transport terrestre à des températures comprises entre +2 °C à +8 °C seulement :

- 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 à +8 °C.
- Dans cet état, les flacons de vaccin non ouverts devraient être en transport pendant un maximum 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 des seringues pour prévenir l'agitation du produit dans un flacon non ouvert. Cette mesure doit être prise seulement si nécessaire pour la vaccination et ne doit pas faire partie des pratiques habituelles.
- On recommande que le vaccin soit transporté une seule fois à une température comprise entre +2 °C à +8 °C. Dans des circonstances exceptionnelles, en fonction de l'évaluation des risques, le vaccin peut être transporté à une température comprise entre +2 °C à +8 °C plus d'une fois si et selon le processus normal on s'assure de ce qui suit :
    - 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.
- Le remballage doit être fait dans un environnement ayant une température comprise entre 2 ˚C et 8 ˚C dans la mesure du possible. Autrement, le temps passé à la température ambiante doit faire l'objet d'un suivi et réduit au minimum pour respecter l'autorisation de deux heures à la température ambiante.
- Dans la mesure du possible, transporter les diluants avec leur vaccin correspondant (dans des contenants séparés en raison des exigences uniques en matière d'entreposage) afin de toujours disposer d'une quantité égale de vaccins et de diluants pour la reconstitution. Les points de distribution doivent toujours respecter les exigences en matière d'entreposage et de manipulation du diluant au moment du transport et de la redistribution.

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

- 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 flacons doivent être entreposés en position verticale (c.-à-d., debout) durant le transport.
- Les contenants de transport doivent être sécurisés (attachés ou fixés) durant le transport pour éviter tout déplacement inutile.
- Le vaccin devrait être protégé contre les chutes.
- 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 mentionnées 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 messagers, 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 messagers 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 de flacons non ouverts des vaccins contre la COVID-19 :

- Les contenants pour le transport utilisés doivent être remplis conformément aux recommandations et spécifications pour le contenant (p. ex., boîtes Credo, refroidisseurs Stirling).
- Suivre la configuration à l'annexe B : Instructions détaillées sur la façon d'organiser le contenu d'un contenant isotherme.
- 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 le coffre d'un véhicule.
- La température doit être maintenue et consignée pendant la durée du transport selon la plage de température prescrite 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.
- Ne pas transporter le vaccin à la température ambiante.
- Ne pas congeler de nouveau le vaccin.

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

- Une seule dose du vaccin doit être transportée lorsqu'elle se trouve dans une seringue.
- Il faut porter une attention particulière à la manipulation et à l'emballage de la seringue pour prévenir une contamination.
- La seringue doit être protégée de la lumière.
- Il devrait y avoir un sceau 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
    - L'heure et la date de péremption 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 1 po) peuvent être utilisés pour servir de barrière entre les blocs de réfrigération et le contenant qui contient les seringues préremplies. Cette mesure vise à empêcher un contact direct entre les seringues préremplies et l'agent refroidissant qui pourrait provoquer la congélation du vaccin ou le faire dévier de la chaîne de froid appropriée.

- La seringue doit être emballée de manière à la coussiner et à la protéger de l'agitation.
- Durée de transport restante du vaccin COVID-19 = Durée de transport maximale autorisée - (durée de transport en ampoule + durée de transport dans la seringue).
- Il faut faire appel à un membre du personnel désigné ou à un service de messagers spécialisé dans le transport sous chaîne du froid (p. ex., entreprises liées ou sous contrat) pour transporter la seringue. La glacière ou le contenant de transport doivent être :
    - Manipulés avec soin et protégés contre les chocs, les chutes et la vibration.
    - Porter de façon bien visible les avertissements « Fragile : Manipuler avec soin, ne pas laisser tomber ».
    - Sécurisés (attachés ou fixés) 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 de péremption 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 plus haut, en plus d'obtenir la confirmation que le vaccin a été administré à l'emplacement de réception par le personnel sur place.

Accès à des doses supplémentaires prélevées des flacons de vaccin

La présente section s'applique aux vaccins autorisés par Santé Canada ainsi qu'aux précisions sur les doses contenues dans les monographies canadiennes des

produits. Si un produit étranger est introduit au Canada, la section s'appliquerait alors au volume des doses pour les produits comme l'autorise Santé Canada.

Doses supplémentaires prélevées d'un flacon individuel de vaccin contre la COVID-19

S'il est possible de prélever une dose supplémentaire de vaccin ou plus d'un flacon individuel, on recommande qu'elle soit administrée en tant que dose valide et consignée en ce sens dans le système $COVax_{ON}$ ou dans d'autres documents précisés Il faut conserver une documentation appropriée de la source de ces doses à des fins de suivi.

- On recommande l'utilisation d'une seringue à faible volume mort de 1 ml pour l'administration, si disponible.
- Une seringue à faible volume mort de 1 ml augmente la possibilité d'obtenir une ou plusieurs doses supplémentaires de vaccin à partir d'un flacon individuel.
- Une seringue de 3 ml peut être utilisée si elle possède des graduations de 0,1 ml.

Accès à plusieurs flacons pour compléter une dose de vaccin contre la COVID-19

À titre de mesure provisoire en cette période de doses limitées de vaccin contre la COVID-19, une dose supplémentaire de vaccin contre la COVID-19 peut être extraite d'un maximum de **trois flacons** du même vaccin à l'aide d'une technique aseptique. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une pratique habituelle pour les flacons multidoses de vaccins destinés à d'autres maladies, l'extraction de doses supplémentaires lorsque l'approvisionnement est faible et que le nombre de cas de COVID-19 est important présente des avantages. Chaque effort devrait être fait pour prélever le volume résiduel entier d'un flacon avant d'entamer le prochain. L'antigénicité et, par conséquent, l'efficacité du vaccin ne sont pas affectées par l'accès à plusieurs flacons pour obtenir une dose supplémentaire.

L'expression technique aseptique s'entend de la manière de manipuler, de préparer et d'entreposer des médicaments et de l'équipement ou des fournitures pour injection (p. ex., seringues, aiguilles) afin de prévenir une contamination microbienne et des infections. Ceci signifie de préparer les vaccins dans une zone de médicaments désignée et propre, loin de l'endroit où se déroule la vaccination et loin de tout article potentiellement contaminé. Cette façon de faire vise à prévenir

une contamination par inadvertance du flacon en raison d'un contact direct ou indirect avec des surfaces ou de l'équipement potentiellement contaminés.

L'extraction d'une dose supplémentaire à partir d'un maximum de trois flacons du même vaccin ne doit se faire que conformément à ce qui suit :

- Respecter une technique aseptique méticuleuse au moment d'avoir accès aux flacons de vaccin pour prévenir la contamination.
- S'assurer que tous les flacons de vaccin auxquels on accède pour extraire une dose supplémentaire de vaccin proviennent du **même lot de vaccin** (c.-à-d., qu'ils possèdent les mêmes numéros de lot).

Pour minimiser le risque de contamination, n'utilisez jamais le même flacon de diluant plus d'une fois. Assurez-vous de jeter tout résidu de solution saline se trouvant dans le flacon de diluant dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

- Combiner le vaccin à partir de flacons ayant un volume résiduel seulement (c.-à-d., ne pas utiliser de flacons pleins ou ceux contenant une dose complète) et ne pas accumuler les flacons jusqu'à la fin de la clinique avant de les combiner pour obtenir une dose supplémentaire. Les différents flacons auxquels on accède ont eu les mêmes conditions d'entreposage et de manipulation du vaccin, par exemple :
    - Cette opération devrait uniquement être effectuée aux endroits où une personne dédiée et qualifiée (p. ex., pharmacien ou technicien en pharmacie) prélève le vaccin.
    - Une formation doit exister pour ce qui précède et pour les pratiques et techniques connexes pour un entreposage et une manipulation appropriés du vaccin, étant donné la fragilité de ces produits vaccinaux et leur délai d'utilisation (p. ex., étiquetage approprié et mention « utiliser avant date/heure »).
    - Il faut conserver une documentation appropriée de la source de ces doses à des fins de suivi.

Si ces pratiques sont utilisées, il est important de porter une attention particulière aux recommandations et paramètres plus haut pour assurer l'innocuité, l'efficacité et l'intégrité du vaccin et pour éviter le risque de contamination, puisque ces vaccins ne contiennent aucun agent de conservation. Ceci comprend une documentation et un étiquetage appropriés, y compris les ajustements à l'inventaire dans le système COVax$_{ON}$ pour les doses supplémentaires.

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

Organisation	Personne-ressource principale	Personne-ressource secondaire	Heures d'ouverture
Service à la clientèle de Pfizer	CanadaCSVaccine@Pfizer.com	1 833 829-2684	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)
Moderna	QA-GMP@innomar-strategies.com	1 833 847-4270	de 7 h 30 à 19 h 30 HNE (lundi au vendredi)
Novavax	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	vaccinenoc-cnovaccin@phac-aspc.gc.ca	1 343 572-6999	de 8 h 30 à 16 h 30 HNE (lundi au vendredi)
MSAN, unité VSL	vaccinesupplyandlogistic@ontario.ca	S.O.	de 9 h à 17 h HNE (lundi au vendredi)

Format de Rapport

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

- Date de l'incident
- Emplacement du lieu de livraison des vaccins (LLV)

- Nom du vaccin
- Numéro de lot du vaccin
- Date d'expiration ou date de fabrication
- 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

Exemples d'object :

  - Rapport sur la variation de température à la livraison
  - Rapport FPT sur la variation de température à la livraison
  - Rapport sur des dommages au vaccin contre la COVID-19

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

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

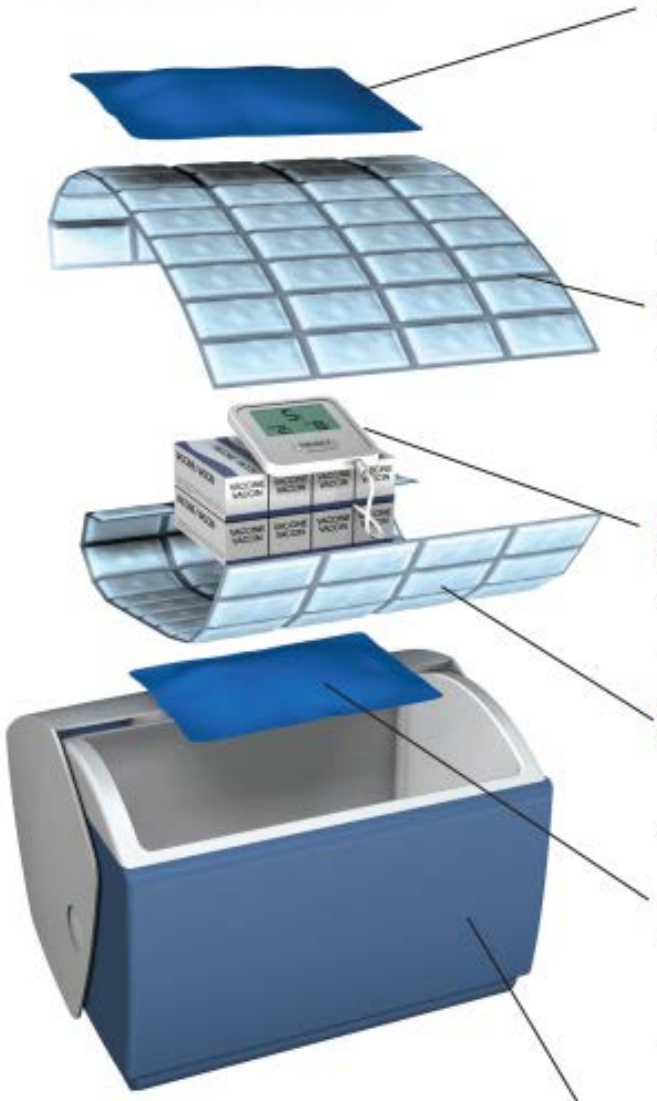
Annexe B : Comment préconditionner et remplir un contenant isotherme

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 de conservation et de manutention des vaccins, 2021. La congélation se produit très facilement dans toutes les glacières, habituellement au cours des deux premières heures suivant le remplissage.
- 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 préconditionnement.
- 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 préconditionnées à une température comprise entre +2 °C à +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.

Tiré du Guide de conservation et de manutention des vaccins, 2021 du ministère.

Annexe C : Élimination des flacons et des emballages de vaccin

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

- *Loi sur la protection de l'environnement*, L.R.O. 1990,chapitre E.19, Règlement 347
- C-4 :La gestion des déchets biomédicaux en Ontario
- Manuel pratique sur l'enregistrement à l'intention des producteurs de déchets industriels liquides et dangereux

De plus amples informations sont disponibles dans le document des lignes directrices sur l'entreposage et la manipulation des vaccins de 2021.