

Sujet à modifications en fonction des données récentes, des orientations réglementaires, des développements techniques et des changements de fabrication, entre autres risques.
Le contenu est à jour en date du 3 décembre 2020.

Pour soumettre une plainte relative à la qualité de ce produit ou déclarer un effet secondaire après l'administration du vaccin, veuillez communiquer avec le Service de l'innocuité des médicaments de Pfizer par téléphone, au 1-866-723-7111 ou par télécopieur, au 1-855-242-5652, ou encore visiter le site www.pfizersafetyreporting.com. Pour obtenir de plus amples détails sur les directives à suivre, veuillez appeler le Service à la clientèle de Pfizer, au **1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684)**.

LES ÉTAPES DE L'ADMINISTRATION DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH

Votre guide pour assurer la conservation,
la manipulation et l'administration adéquates du
vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech*

Veuillez consulter le CVDvaccine.ca pour obtenir les directives complètes concernant la conservation, la manipulation et l'administration du vaccin.



BIONTECH

LES ÉTAPES

1 CONSERVER

- À la livraison, inspectez le conteneur d'expédition thermique pour confirmer que vous avez bien reçu le nombre de plateaux de fioles que vous aviez commandés.
- Stockez immédiatement les vaccins dans un congélateur à très basse température (de -80 à -60 °C / de -112 à -76 °F). Conservez les flacons à l'abri de la lumière, dans les boîtes d'origine, jusqu'à leur utilisation.

Si vous ne disposez pas d'un congélateur à ultra-basse température, le conteneur d'expédition thermique peut être utilisé pour stocker temporairement le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si le conteneur d'expédition thermique est utilisé pour le stockage temporaire, le conteneur doit être ouvert, inspecté et regarni de glace sèche dans les 24 heures suivant sa réception. Toutes les sections basses des compartiments

latéraux ainsi que les poches de glace sèche sur le dessus du conteneur doivent être complètement remplies de granules de glace sèche.

Le conteneur d'expédition thermique peut être utilisé à des fins de stockage temporaire pendant 30 jours au maximum suivant la livraison à condition d'ajouter régulièrement de la glace sèche.

- Pour plus de renseignements sur le stockage et la manipulation de la glace sèche, consultez les directives de réglage dans le guide de référence et la vidéo de Pfizer-BioNTech sur le stockage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19 à CVDvaccine.ca.

Pour soumettre une plainte relative à la qualité de ce produit ou déclarer un effet secondaire après l'administration du vaccin, veuillez communiquer avec le Service de l'innocuité des médicaments de Pfizer par téléphone, au 1-866-723-7111 ou par télécopieur, au 1-855-242-5652, ou encore visiter le site www.pfizersafetyreporting.com.
Pour obtenir de plus amples détails sur les directives à suivre, veuillez appeler le Service à la clientèle de Pfizer, au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684).

2 CALCULER ET DÉGELER



- Il est important de prévoir le nombre de flacons multidoses qui seront nécessaires. Calculez de retirer du congélateur ou du conteneur d'expédition thermique 1 flacon multidose pour 5 patients.
- Notez dans un registre le nombre de flacons multidoses sortis du congélateur ainsi que la date et l'heure ou faites un suivi en utilisant un système qui fonctionne pour votre personnel.
- Décongelez les flacons multidoses non dilués au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (36 à 46 °F). Les flacons non dilués peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 5 jours (120 heures).
 - Un plateau complet de flacons multidoses décongèlera en 3 heures. Les flacons individuels prennent moins de temps à décongeler.

Si les vaccins doivent être utilisés immédiatement, les flacons congelés peuvent également être décongelés à la température ambiante (jusqu'à 25 °C [77 °F]) pendant 30 minutes.

3 ÉQUILIBRER ET DILUER

- Sortez du réfrigérateur un flacon décongelé de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et laissez-le revenir à la température ambiante. Si vous utilisez un flacon qui est décongelé à la température ambiante, assurez-vous que l'étape de décongélation dure bien 30 minutes. Avant la dilution, les flacons multidoses peuvent être conservés à la température ambiante pendant 2 heures au maximum. Ne pas recongeler les flacons décongelés.
Le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. Pendant la préparation et l'utilisation, inspectez régulièrement les flacons multidoses pour vous assurer qu'il n'y a pas de particules ni de changement de couleur.



- Après la décongélation et avant la dilution, assurez-vous que le flacon est à la température ambiante. Inverser doucement 10 fois pour mélanger. Ne pas agiter.



- En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon du flacon à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique. Laissez sécher le bouchon du flacon. Diluez ensuite le flacon décongelé de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en ajoutant 1,8 mL de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP dans le flacon. L'utilisation d'une seringue de 3 mL est recommandée, mais une seringue de 5 mL est également acceptable. **Il faut utiliser une aiguille de calibre 21 ou plus fine.**
 - Vous sentirez peut-être une certaine pression dans le flacon lorsque vous ajouterez le diluant. Assurez-vous d'égaliser la pression du flacon en aspirant 1,8 mL d'air dans la seringue de diluant vide avant de retirer l'aiguille du flacon. Jetez toute la solution saline qui reste dans le flacon de diluant dans un récipient pour objets pointus ou tranchants. Jetez les flacons dans un récipient pour objets pointus ou tranchants étiqueté comme contenant des déchets médicaux pour vous assurer qu'ils seront détruits de façon permanente.



- Inverser doucement le flacon de vaccin dilué 10 fois pour mélanger. Ne pas agiter.



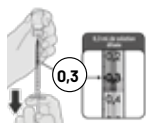
- Notez la date et l'heure de la dilution à l'endroit prévu sur l'étiquette du flacon de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Le vaccin décongelé et dilué peut être manipulé dans des conditions d'éclairage ambiant normales. Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.
 - Utiliser dans les 6 heures suivant la dilution. Si le flacon n'est pas utilisé après 6 heures, le jeter. Conserver à une température de 2 à 25 °C (de 36 à 77 °F).

Résumé des directives pour la décongélation et la conservation des fioles

<p>Conservez les fioles à des températures ultra-basses dès la réception du vaccin dans :</p> <p>un congélateur à ultra-basse température (entre -80 et -60 °C)</p> <p>ou</p> <p>le conteneur d'expédition isotherme (entre -90 et -60 °C)</p>	<p>UTILISATION RÉGULIÈRE</p>	<p>ÉTAPE 1</p> <p>Décongelez au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C)*</p> <ul style="list-style-type: none"> Pendant 2 ou 3 heures pour un plateau complet de fioles Les fioles individuelles prennent moins de temps à décongeler <p>* Conservez au réfrigérateur : jusqu'à 5 jours</p>	<p>ÉTAPE 2</p> <p>Laissez revenir à la température ambiante (jusqu'à 25 °C)</p> <p>‡ Conservez à la température ambiante : Pendant 2 heures au maximum avant la dilution</p>	<p>ÉTAPE 3</p> <p>Après la dilution :</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilisez ou conservez (entre 2 et 25 °C) dans les 6 heures qui suivent la dilution Jetez les fioles non utilisées de vaccin après 6 heures
		<p>UTILISATION IMMÉDIATE</p>	<p>ÉTAPE 1</p> <p>Décongelez à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) † : 30 minutes</p> <p>‡ Conservez à la température ambiante : Pendant 2 heures au maximum avant la dilution</p>	<p>ÉTAPE 2</p> <p>Après la dilution :</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilisez ou conservez (entre 2 et 25 °C) dans les 6 heures qui suivent la dilution Jetez les fioles non utilisées de vaccin après 6 heures

4 PRÉPARER ET ADMINISTRER

Préparation des doses individuelles de 0,3 mL à partir du flacon multidose dilué



1. Pour préparer les doses individuelles, nettoyez le bouchon du flacon à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique en utilisant une technique aseptique. Laissez sécher le bouchon du flacon. Prélevez 0,3 mL de vaccin dilué dans une nouvelle seringue Luer Lock stérile de 1 mL utilisée pour les injections intramusculaires. Si vous ne disposez pas d'une seringue Luer Lock de 1 mL, vous pouvez utiliser une seringue Luer Lock de 3 mL à graduation de 1/10 mL. Ne pas oublier d'appliquer les techniques de manipulation sécuritaire des objets pointus ou tranchants afin d'éviter les piqûres. Les manœuvres pour éliminer les bulles d'air doivent être effectuées lorsque l'aiguille est toujours dans le flacon afin d'éviter le gaspillage de vaccin.

Il est recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose chaque fois que cela est possible. Si une deuxième aiguille est nécessaire pour l'administration, tirez sur le piston de la seringue afin d'aspirer une petite quantité d'air dans la seringue avant de retirer la première aiguille afin d'éviter le gaspillage de la solution de vaccin pendant le changement d'aiguille.



2. Pour chaque dose supplémentaire, utilisez une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille stérile, et nettoyez le bouchon du flacon à l'aide d'un antiseptique, puis laissez-le sécher avant chaque prélèvement. Administrez immédiatement ou dans les 6 heures suivant la dilution. Veillez à jeter immédiatement les aiguilles usagées dans un récipient pour objets pointus ou tranchants.

3. Avant l'administration, respectez les normes de soins et les techniques d'asepsie habituelles.

- Assurez-vous que la seringue préparée n'est pas froide au toucher.
- Faites un examen visuel pour vérifier que :
 - le volume de la dose est bien de 0,3 mL;
 - le contenu est dépourvu de particules et n'a pas changé de couleur.

Si l'inspection visuelle échoue (le volume de la dose n'est pas de 0,3 mL ou vous constatez la présence de particules et/ou un changement de couleur), n'administrez pas le vaccin. Veuillez visiter le [CVDvaccine.ca](https://www.cvdvaccine.ca) pour obtenir de l'information sur la façon de reprendre l'étape de préparation du vaccin.

4. Administrez immédiatement ou dans les 6 heures suivant la dilution. Administrez le vaccin par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde du bras non dominant.
5. Notez la date et l'heure de l'injection, puis fixez un rendez-vous pour l'administration de la dose de suivi dans 21 jours.

En tant que fournisseur de soins de santé, vous devez communiquer au bénéficiaire ou à la personne soignante des renseignements qui sont conformes à ceux contenus dans la section des Renseignements destinés aux patients de la monographie du produit avant que la personne ne reçoive le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Il est important de communiquer les renseignements suivants :

- Santé Canada a autorisé l'utilisation de ce vaccin en vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19.
- Le bénéficiaire ou la personne soignante a la possibilité d'accepter ou de refuser le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et de s'informer sur les autres traitements offerts ainsi que sur les risques et avantages de ces traitements.
- Il faut décrire les principaux risques et bienfaits connus et potentiels du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, et la mesure dans laquelle ces risques et bienfaits ne sont pas entièrement connus.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est **contre-indiqué** chez les personnes qui présentent une hypersensibilité à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient du vaccin. Pour obtenir la liste complète des ingrédients du vaccin, veuillez consulter la monographie du produit ou visiter le [CVDvaccine.ca](https://www.cvdvaccine.ca).
- Un traitement médical approprié utilisé pour traiter les réactions allergiques immédiates doit être immédiatement accessible dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique aiguë au vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Le bénéficiaire ou la personne soignante doit communiquer avec son médecin en cas d'effet indésirable après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Il faut les prier de consulter la section des Renseignements destinés aux patients de la monographie du produit ou visiter le [CVDvaccine.ca](https://www.cvdvaccine.ca).

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le [CVDvaccine.ca](https://www.cvdvaccine.ca).

5 JETER ET RETOURNER

1. Jetez les flacons dilués qui :

- ont été utilisés pour la vaccination et sont maintenant vides;
- n'ont pas été utilisés dans les 6 heures suivant la dilution.

Jetez les flacons dans un contenant pour objets pointus ou tranchants étiqueté comme contenant des déchets médicaux pour vous assurer qu'ils seront détruits de façon permanente. Jetez également les plateaux de flacons dans un contenant de déchets médicaux afin qu'ils ne soient pas réutilisés.

2. Retournez le conteneur d'expédition thermique et tous ses composants réutilisables dans les 30 jours suivant la livraison.

Une étiquette de retour préimprimée sera incluse dans le conteneur d'expédition thermique. Au moment d'effectuer le retour, appliquez l'étiquette de retour préimprimée sur l'étiquette d'expédition existante. De plus, apposez une étiquette vierge sur les inscriptions UN1845 de la boîte pour indiquer que le conteneur ne contient plus de glace sèche. Vous pouvez contacter le transporteur identifié sur l'étiquette de retour pour organiser le retour. Pour toute aide supplémentaire, communiquez avec le **Service à la clientèle de Pfizer**,

*** Il est possible que des flacons et des boîtes de flacons multidoses du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech soient étiquetés comme étant des flacons de 5 doses de BNT162b2 (vaccin ARNm anti-SARS-CoV-2) et que les renseignements concernant le fabricant et le distributeur diffèrent de ceux qui sont fournis dans le présent document.**

**CONSULTEZ D'AUTRES RESSOURCES
au sujet du vaccin contre la COVID-19 de
Pfizer-BioNTech à [CVDvaccine.ca](https://www.cvdvaccine.ca).**



BIONTECH