

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 8 février 2021.

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 DE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH

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

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 16 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

Une autorisation provisoire de l'utilisation de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a été délivrée en application de l'article 5 de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19†. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. Cette autorisation provisoire est assortie de conditions que le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit respecter afin de garantir en tout temps la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit. Pour obtenir un complément d'information sur les autorisations délivrées suivant ce mécanisme, veuillez consulter l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 pris par Santé Canada.

‡ Disponible au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/arrete-urgence-vente-importation-medicaments-publicitaires.html#a2.8>

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

* Il est possible que des fioles et des boîtes de fioles multidoses de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech soient étiquetées comme étant des fioles 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.

† Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort (p. ex., seringues Luer Lock à faible volume mort) peuvent être utilisées pour prélever 6 doses dans chaque fiole. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement d'une 6^e dose dans une même fiole. Sur les étiquettes et les boîtes de fioles, il pourrait être indiqué qu'après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL. L'information incluse dans le présent document et dans la monographie au sujet du nombre de doses par fiole après la dilution a préséance sur la mention du nombre de doses sur les étiquettes et les boîtes de fioles.

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 fioles 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

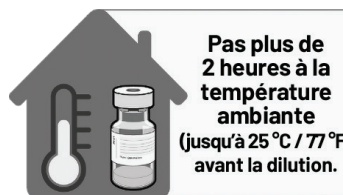
latéraux ainsi que les poches de glace sèche sur le dessus du conteneur doivent être complètement remplies de granules de glace sèche.

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



Pas plus de 2 heures à la température ambiante (jusqu'à 25 °C / 77 °F) avant la dilution.

- Il est important de prévoir le nombre de fioles multidoses qui seront nécessaires. Calculez de retirer du congélateur à ultra-basse température ou du conteneur d'expédition thermique 1 fiole multidose pour 6 patients* (après la dilution, chaque fiole contient 6 doses de 0,3 mL).
- Notez dans un registre le nombre de fioles multidoses sorties du congélateur à ultra-basse température ainsi que la date et l'heure ou faites un suivi en utilisant un système qui fonctionne pour votre personnel.
- Décongelez les fioles multidoses non diluées au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Les fioles non diluées peuvent être conservées au réfrigérateur jusqu'à 5 jours (120 heures).
 - Un plateau complet de fioles multidoses décongèlera en 3 heures. Les fioles individuelles prennent moins de temps à décongeler.

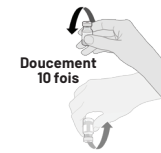
Si les vaccins doivent être utilisés immédiatement, les fioles congelées peuvent également être décongelées à la température ambiante (jusqu'à 25 °C [77 °F]) pendant 30 minutes.

3 ÉQUILIBRER ET DILUER

- Avant l'utilisation, décongelez la ou les fioles de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech de l'une des deux façons suivantes :

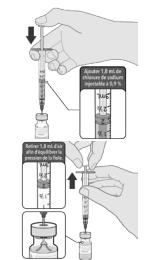
- en plaçant la ou les fioles au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Une boîte de fioles peut décongeler en 3 heures au maximum, et les fioles décongelées peuvent être conservées au réfrigérateur jusqu'à 5 jours (120 heures);
- en laissant la ou les fioles à la température ambiante (jusqu'à 25 °C [77 °F]) pendant 30 minutes.

Quelle que soit la méthode de décongélation utilisée, les fioles doivent atteindre la température ambiante avant la dilution, qui doit se faire dans les 2 heures suivant l'exposition des fioles à la température ambiante. Ne pas recongeler les fioles décongelées. Le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. Pendant la préparation et l'utilisation, inspectez régulièrement les fioles multidoses pour vous assurer qu'il n'y a pas de particules ni de changement de couleur.

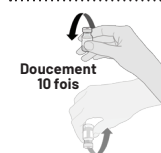


Doucement 10 fois

- Après la décongélation et avant la dilution, assurez-vous que la fiole est à la température ambiante. Inversez doucement la fiole de vaccin 10 fois. **N'agitez pas la fiole.** Examinez le liquide dans la fiole avant la dilution. Le liquide est une suspension blanche ou blanc cassé qui peut contenir des **particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé**. N'utilisez pas le vaccin si le liquide a changé de couleur ou en présence d'autres types de particules.



- En utilisant une technique aseptique, prélevez 1,8 mL de chlorure de sodium à 0,9 % USP dans une seringue de transfert. N'utilisez pas d'autre diluant. 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. Nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique. Laissez sécher le bouchon de la fiole. Ajoutez ensuite 1,8 mL de chlorure de sodium à 0,9 % USP dans la fiole de vaccin.
 - Vous sentirez peut-être une certaine pression dans la fiole lorsque vous ajouterez le diluant. Assurez-vous d'égaliser la pression de la fiole en aspirant 1,8 mL d'air dans la seringue de diluant vide avant de retirer l'aiguille de la fiole. Jetez toute la solution saline qui reste dans la fiole de diluant dans un récipient pour objets pointus ou tranchants. Jetez les fioles dans un récipient pour objets pointus ou tranchants étiqueté comme contenant des déchets médicaux pour vous assurer qu'elles seront détruites de façon permanente.



Doucement 10 fois

- Inverser doucement la fiole de vaccin dilué 10 fois pour mélanger. **Ne pas agiter.** Examinez le contenu de la fiole. Après la dilution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé. N'utilisez pas le vaccin s'il a changé de couleur ou s'il contient des particules.



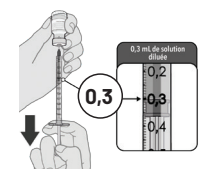
- Notez la date et l'heure de la dilution à l'endroit prévu sur l'étiquette de la fiole de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Le vaccin décongelé et dilué peut être manipulé dans des conditions d'éclairage ambiant normales. Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.
 - Utiliser dans les 6 heures suivant la dilution. Si la fiole n'est pas utilisée après 6 heures, la jeter. Conserver à une température de 2 à 25 °C (de 35 à 77 °F).

Résumé des directives pour la décongélation et la conservation des fioles

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



- Pour préparer les doses individuelles, nettoyez le bouchon de la fiole à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique en utilisant une technique aseptique. Laissez sécher le bouchon de la fiole. Prélevez 0,3 mL de vaccin dilué dans une nouvelle seringue stérile à faible volume mort* (de préférence une seringue Luer Lock de 1 mL à faible volume mort) 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. Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin. Si la quantité de vaccin restant dans une fiole est inférieure à une dose complète de 0,3 mL, jetez la fiole et son contenu. Les manœuvres pour éliminer les bulles d'air doivent être effectuées lorsque l'aiguille est toujours dans la fiole 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.



- Pour chaque dose supplémentaire, utilisez une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille stériles, nettoyez le bouchon de la fiole 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.

- 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 pour obtenir de l'information sur la façon de reprendre l'étape de préparation du vaccin.

- Administrez immédiatement ou dans les 6 heures suivant la dilution. Administrez le vaccin par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde du bras non dominant. N'administrez pas ce vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique.

Après la dilution, les fioles de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiennent 6 doses de 0,3 mL de vaccin. Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort (p. ex., seringues Luer Lock à faible volume mort) peuvent être utilisées pour prélever 6 doses dans chaque fiole. Afin d'assurer un prélèvement constant de 6 doses de 0,3 mL, il importe de réduire au minimum la perte de volume lors du prélèvement des doses. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement d'une 6^e dose dans une même fiole. Quel que soit le type de seringue ou d'aiguille utilisée :

- chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin;
- si la quantité de vaccin restant dans une fiole est inférieure à une dose complète de 0,3 mL, jetez la fiole et son contenu;
- ne regroupez pas les restes de vaccin de plusieurs fioles.

- 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 de 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 de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, et la mesure dans laquelle ces risques et bienfaits ne sont pas entièrement connus.
- 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 de produit ou visiter le 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 à Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Les personnes recevant le vaccin doivent demeurer en observation pendant au moins 15 minutes après la vaccination, préférentiellement 30 minutes s'il y a une raison particulière de s'inquiéter qu'une réaction au vaccin puisse survenir. Il ne faut pas administrer la seconde dose de vaccin aux personnes qui ont manifesté une réaction anaphylactique à la première dose de 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 de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Il faut les prier de consulter la section des Renseignements destinés aux patients de la monographie de produit ou visiter le CVDvaccine.ca.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le CVDvaccine.ca.

5 JETER ET RETOURNER

- Jetez les fioles diluées qui :

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

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

- 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, au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684)**.

* Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort (p. ex., seringues Luer Lock à faible volume mort) peuvent être utilisées pour prélever 6 doses dans chaque fiole. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement d'une 6^e dose dans une même fiole. Sur les étiquettes et les boîtes de fioles, il pourrait être indiqué qu'après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL. L'information incluse dans le présent document et dans la monographie au sujet du nombre de doses par fiole après la dilution a préséance sur la mention du nombre de doses sur les étiquettes et les boîtes de fioles.

**CONSULTEZ D'AUTRES RESSOURCES
au sujet de Vaccin contre la COVID-19 de
Pfizer-BioNTech à CVDvaccine.ca.**

Veillez consulter la monographie de produit au www.pfizer.ca/pm/fr/COVID-19Vaccine.pdf pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'usage clinique. La monographie de produit est également disponible sur demande au **1-833-VAX-COVI** (1-833-829-2684).