

ترجمة Green Ink Publishing Services
Ltd. منظمة الصحة العالمية غير مسؤولة عن
محتوى هذه الترجمة أو دقتها. وفي حالة
حدوث أي تعارض بين النسخة الإنكليزية
والنسخة العربية تكون نسخة الأصل الإنكليزي
هي النسخة الملزمة وذات الحجية.

27 janvier 2021



Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 Tozinaméran – COMIRNATY® (Pfizer–BioNTech) – Formation

Pour davantage d'informations sur les ressources disponibles pour la
préparation des pays à la vaccination contre la COVID-19 et pour la
livraison des vaccins, visitez : <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax/covid-19-vaccine-country-readiness-and-delivery>

Pour toute question ou tout commentaire, veuillez nous joindre par email à :
CRDresources@who.int

Table des matières



Section	Numéro de diapositive
Objectifs d'apprentissage	3
1. Vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran (Pfizer–BioNTech) – Présentation générale	4
2. Surveillance de l'innocuité des vaccins et considérations réglementaires	13
3. Administration du vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran	16
4. Chaîne de l'ultra-froid (UCC) – Stockage et transport	21
5. Stratégies indicatives de livraison du vaccin à ARNm contre la COVID-19	42
6. Indemnisation et responsabilités	48
7. Acceptation et recours à la vaccination	52

Objectifs d'apprentissage



À la fin de ce cours, vous devriez pouvoir :

- décrire en quoi l'introduction du vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran (Pfizer–BioNTech) est novatrice et différente ; et
- identifier les facteurs programmatiques clés associés à l'introduction de ce vaccin.

Ce cours doit être suivi **conjointement avec** :

- le [cours](https://openwho.org/courses/covid-19-ndvp-en)¹ et la publication [Lignes directrices concernant l'élaboration d'un plan national de vaccination et de déploiement des vaccins contre la COVID-19](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1)² ;
- Le cours [Formation du personnel chargé d'administrer les vaccins contre la Covid-19](https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en)³ ; et
- les orientations et les ressources disponibles sur la page web intitulée [Préparation des pays à la vaccination contre la COVID-19](https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator/covax/covid-19-vaccine-country-readiness-and-delivery)⁴ et livraison des vaccins

¹<https://openwho.org/courses/covid-19-ndvp-en>

²https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

³<https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>

⁴<https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator/covax/covid-19-vaccine-country-readiness-and-delivery>



1. Vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran (Pfizer–BioNTech) – Présentation générale

COMIRNATY® – Type de vaccin et présentation

Vaccin à base d'ARN messenger (ARNm) qui encode la glycoprotéine de pointe virale S, spécifique au SARS-CoV-2

Formulation à nanoparticules lipidiques

Concentré multidose stérile et congelé, sans adjuvant ni conservateur, à diluer avant administration

Un flacon (0,45 mL) contient 6 doses de vaccin après dilution

Le solvant est une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, sans conservateur, à injecter ; il faut ajouter 1,8 mL de solvant par flacon de 6 doses de vaccin.

Date du protocole [EUL de l'OMS](#) : 31 décembre 2020

(https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_BioNTech_DEC20.pdf)

Dosage et administration

Recommandé pour les personnes âgées de 16 ans et plus, sans restriction d'âge supérieure

Dose / voie / site d'administration 0,3 mL (après dilution), injection intramusculaire dans le muscle deltoïde

Seringue et aiguille utilisées pour administrer le vaccin : seringue autobloquante (AB), aiguille 23G x 1 pouce (0,60 x 25 mm)

Seringue et aiguille utilisées pour la reconstitution : seringue à usage unique (dotée d'un RUP) de 3 mL ou 5 mL, aiguille 21G ou plus étroite

Calendrier recommandé 2 doses sont nécessaires pour assurer la protection

- Dose 1 – à la date de début
- Dose 2 – de 21 à 28 jours après l'administration de la première dose

En cas d'administration par inadvertance de la 2^e dose avant les 21 jours préconisés, il n'est pas nécessaire de revacciner la personne. Si l'administration de la 2^e dose est retardée par inadvertance, il faudra l'administrer dès que possible.

Contre-indications

Antécédents connus de réaction allergique sévère (p. ex., anaphylaxie) à certains composants du vaccin

Ne pas administrer à toute personne présentant une allergie connue au polyéthylène glycol (PEG) ou à une molécule associée.

Ne pas administrer à toute personne ayant développé une réaction allergique immédiate (p. ex., anaphylaxie, détresse respiratoire) après avoir reçu la première dose de ce vaccin.

Précautions

Retarder la vaccination de toute personne présentant une maladie fébrile aiguë grave (température supérieure à 38,5°C) ou une infection aiguë, infection SARS-CoV-2 symptomatique comprise, jusqu'à son rétablissement complet.

Garder les personnes vaccinées sous observation pendant 15 minutes au moins. Les personnes présentant des antécédents connus de réaction allergique immédiate à tout autre vaccin ou traitement par injection devront rester 30 minutes sous observation après la vaccination. Informer la personne des risques qu'elle encourt qui ne doivent toutefois pas l'emporter sur les avantages que présentent le vaccin.

Les allergies alimentaires, de contact ou saisonnières, y compris les allergies à l'œuf, à la gélatine ou au latex, **NE NÉCESSITENT PAS** de précautions particulières et **NE CONSTITUENT PAS** une contre-indication.

Vaccination de groupes de population particuliers

- **Personnes présentant des comorbidités** telles que l'hypertension, le diabète, l'asthme et les infections stables et bien contrôlées (p. ex., hépatite B ou C) – vaccination recommandée.
- **Femmes enceintes** – Actuellement, la vaccination n'est pas recommandée pendant la grossesse, à moins que les avantages de la vaccination (p. ex., personnel de santé à haut risque d'exposition et femmes enceintes présentant des comorbidités) l'emportent sur les risques potentiels associés au vaccin. L'OMS ne préconise pas d'effectuer un test de grossesse avant de procéder à la vaccination.
- **Femmes allaitantes** – Offrez le vaccin à toute femme appartenant à un groupe pour lequel la vaccination est recommandée. L'OMS ne recommande pas d'interrompre l'allaitement après la vaccination.
- **Immunodéprimés** – Ces personnes peuvent être vaccinées si elles appartiennent à un groupe pour lequel la vaccination est recommandée.
- **Maladies auto-immunes** – Ces personnes peuvent être vaccinées en l'absence de contre-indications à la vaccination.
- **Séropositifs** – Ces personnes peuvent être vaccinées si leur condition est bien contrôlée par une thérapie antirétrovirale hautement active et si elles appartiennent à un groupe pour lequel la vaccination est recommandée.
- **Personnes ayant des antécédents de paralysie de Bell** – Peuvent être vaccinée en l'absence de contre-indications.
- **Personnes ayant reçu un traitement contre la COVID-19 à base d'anticorps monoclonaux ou de plasma en phase de convalescence** – Reportez la vaccination à 90 jours minimum.

Visitez https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommandation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf pour davantage d'informations

Stabilité et stockage

Température de stockage des vaccins

Ultra-basses températures

- conservation en congélateur à une température comprise entre -80 et -60°C ; ou
- en caisson isotherme à une température comprise entre -90 et -60°C. Stockage temporaire de 30 jours maximum à compter de la date de livraison (réapprovisionner le caisson en glace carbonique tous les 5 jours s'il est ouvert moins de 3 minutes 2 fois par jour).

Température de stockage du solvant

Température ambiante

Durée de conservation à des températures différentes

Vaccin non dilué à température de stockage de -90 à -60°C : 6 mois à compter de la date de fabrication

Vaccin non dilué et décongelé entre +2 et +8°C : 120 heures (5 jours) maximum avant dilution

Vaccin non dilué et décongelé à une température de jusqu'à +30°C : 2 heures maximum

Vaccin dilué à une température de +2 à +30°C : 6 heures après dilution

Sensibilité à la congélation

Ne pas recongeler les flacons décongelés.

Ne pas congeler les vaccins dilués.

Sensibilité à la lumière

Minimiser l'exposition à la lumière ambiante.

Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et aux ultraviolets.

Conditions pré-utilisation

À température ambiante (30°C maximum) avant dilution et utilisation

Taux de perte

Selon le contexte du pays

Stock de sécurité requis

Selon le contexte du pays

Précautions de stockage et de manutention particulières

Ne laissez pas les **plateaux porte-flacons dont le couvercle est fermé** hors de leur lieu de stockage ($< -60^{\circ}\text{C}$) pendant plus de **5 minutes** à température ambiante ($< 25^{\circ}\text{C}$) lorsque vous les transférez d'un environnement à ultra-basse température à un autre.

De même, ne laissez pas les **plateaux porte-flacons dont le couvercle est ouvert**, ou les plateaux de moins de 195 flacons, hors de leur lieu de stockage ($< -60^{\circ}\text{C}$) pendant plus de **3 minutes** à température ambiante ($< 25^{\circ}\text{C}$) lorsque vous prélevez le nombre de flacons nécessaires à une séance de vaccination ou lorsque vous les transférez d'un environnement à ultra-basse température à un autre. Une fois un flacon prélevé de son plateau, laissez-le décongeler avant de l'utiliser.

Les plateaux porte-flacons replacés dans leur lieu de stockage à ultra-basse température après avoir été exposés à la température ambiante devront y rester **au moins 2 heures** avant de pouvoir les en sortir à nouveau.

Des équipements de protection (gants cryogéniques et lunettes de protection) doivent être disponibles à tout moment pour manipuler la glace carbonique et les congélateurs ultra-basse température

Étiquetage et conditionnement

Informations disponibles actuellement :

- Les premiers lots de flacons de vaccin contre la COVID-19 ne portent pas de pastille de contrôle des vaccins (PCV)
- Emballage secondaire
 - Vaccin : plateaux contenant 195 flacons/1 170 doses, 22,9 x 22,9 x 4 cm ; volume par dose = 1,8 cm³
 - Solvant : carton contenant 25 flacons de diluant (flacons de 10 mL), 13,5 x 15 x 5,6 cm
- Emballage tertiaire
 - Vaccin : boîte isotherme contenant 5 cartons secondaires, soit un total de 975 flacons (5 850 doses), 40 x 40 x 56 cm
 - Solvant : boîte contenant 16 cartons secondaires, soit un total de 400 flacons, 29,5 x 29,0 x 24,5 cm. Une palette contient 60 boîtes de 16 cartons chacune, soit un total de 24 000 flacons. Dimensions de la palette : 121,92 x 101,6 x 137,16 cm.

Innocuité des vaccins (informations issues d'études cliniques)

Manifestations éventuelles (selon leur fréquence)

Très courantes (≥1/10)	maux de tête, arthralgie, myalgies, douleurs au point d'injection, fatigue, frissons, fièvre (plus fréquente après la 2 ^e dose), gonflement autour du point d'injection
Courantes (≥1/100 à <1/10)	nausée, rougeur au niveau du point d'injection
Peu courantes (≥1/1 000 à <1/100)	lymphadénopathie, insomnie, douleurs aux extrémités, malaise, démangeaisons au niveau du point d'injection
Rare (≥1/10 000 à < 1/1 000)	Paralysie de Bell (paralysie faciale périphérique aiguë)
Inconnues (Les données disponibles de permettent pas de les déterminer)	anaphylaxie, hypersensibilité

Coadministration des vaccins

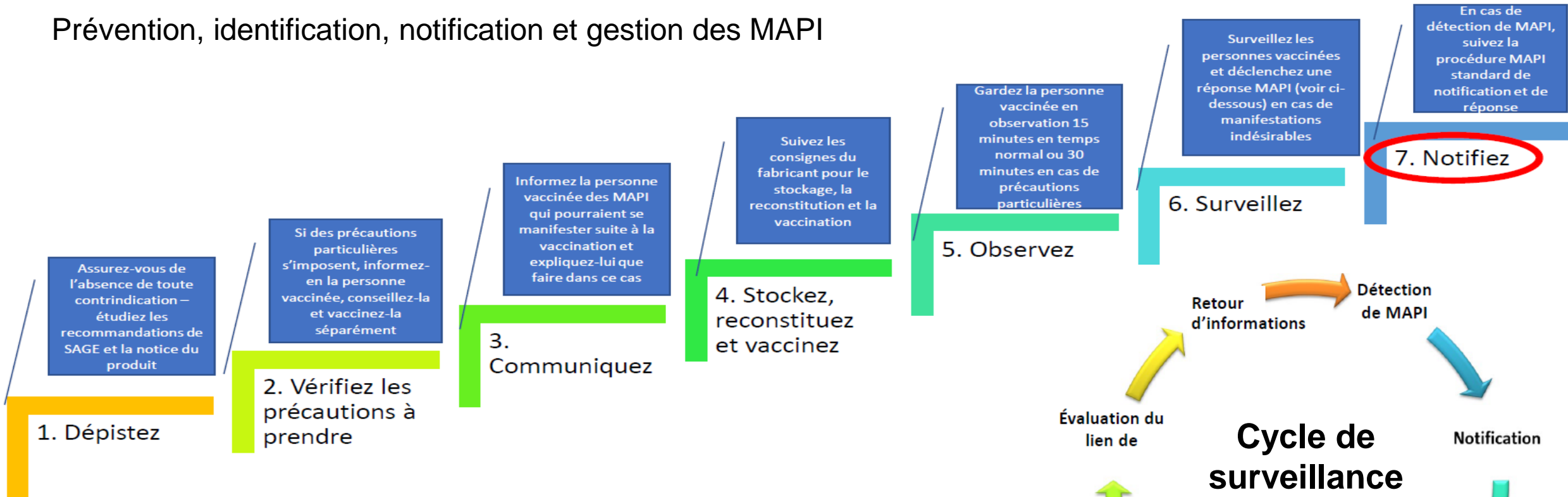
Il faut prévoir un intervalle minimal de 14 jours entre le moment de l'administration de ce vaccin et d'un quelconque vaccin (contre d'autres maladies).



2. Surveillance de l'innocuité des vaccins et considérations réglementaires

Innocuité du vaccin

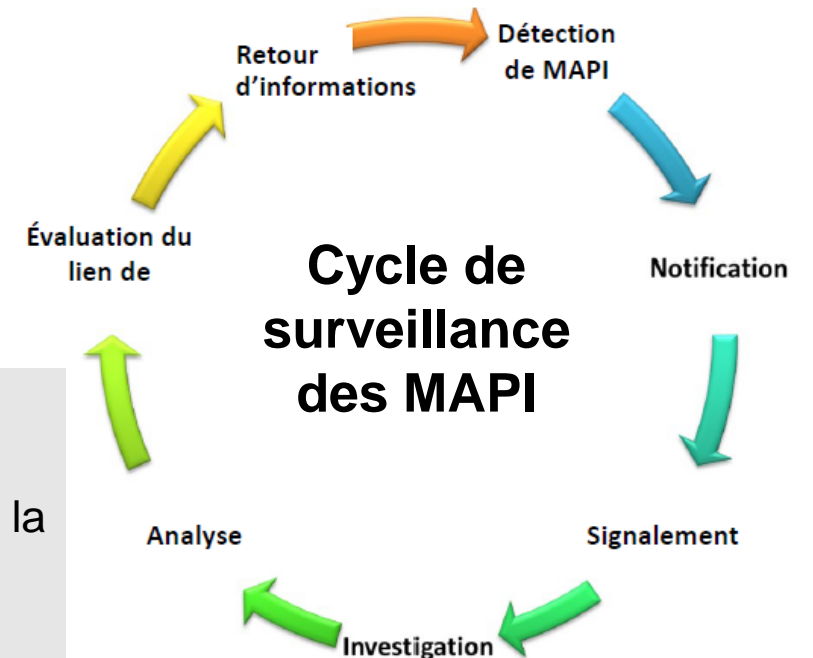
Prévention, identification, notification et gestion des MAPI



Important : Pour davantage d'informations, veuillez consulter :

- [Formation du personnel chargé d'administrer les vaccins contre la Covid-19](#)
Module 4 – Surveillance des MAPI de la vaccination contre la vaccination contre la COVID-19*
- Manuel pour la surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338400/9789240018280-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

* <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>



Approbations réglementaires du vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran, COMIRNATY®

Le vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran – COMIRNATY® a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence de la part des autorités de réglementation mentionnées ci-dessous ainsi que celle de l'OMS au titre du protocole EUL



1. 2 décembre 2020 par la MHRA, autorités nationales de réglementation du Royaume-Uni



2. 9 décembre 2020 par Santé Canada, autorités nationales de réglementation du Canada



3. 11 décembre 2020 par la FDA, autorités nationales de réglementation des États-Unis



4. 21 décembre 2020 par l'EMA, l'Agence européenne des médicaments (UE)



5. 31 décembre 2020, homologation par l'OMS au titre de la procédure pour les situations d'urgence (EUL)

- Ces approbations **d'urgence et d'une durée limitée**, ont été octroyées sur la base d'une évaluation rigoureuse des informations obligatoires sollicitées par les autorités de réglementation et par l'OMS, et soumises par les fabricants.
- Ces informations comprennent des données sur **l'innocuité, l'efficacité et la qualité** du vaccin dans le cadre d'une **analyse des risques et des avantages**.
- Les essais cliniques de la Phase III ont démontré l'efficacité du vaccin à prévenir la COVID-19 chez les sujets âgés de 16 ans et plus.
- Le vaccin doit faire l'objet d'une autorisation de la part des autorités de réglementation nationales avant d'être déployé et administré (<https://openwho.org/courses/covid-19-ndvp-en?locale=en>).



3. Administration du vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran (Pfizer–BioNTech)

Dilution du vaccin : principales étapes

Décongelez le vaccin avant de le diluer :

- Vérifiez que les flacons sont à température ambiante avant la dilution, à réaliser dans les 2 heures suivant la décongélation.
- Décongelez le vaccin (jusqu'à 3 heures en réfrigérateur de +2 à 8°C ou 30 minutes à 25°C avant dilution).

Diluez le vaccin avant utilisation :

- 1 Avant dilution, retournez le flacon délicatement à 10 reprises. **Ne secouez pas le flacon.**
- 2 Prélevez 1,8 mL de solvant du flacon de solvant.
- 3 Injectez les 1,8 mL de solvant dans le flacon du vaccin. Ajustez/équilibrez la pression dans le flacon avant d'extraire l'aiguille en prélevant 1,8 mL d'air dans la seringue de mélange vide.
- 4 Jetez la seringue de mélange dans la boîte de sécurité (ne la réutilisez pas) et jetez le flacon contenant le solvant restant.
- 5 Retournez délicatement le flacon contenant le vaccin dilué à 10 reprises. **Ne secouez pas le flacon.**
- 6 Inspectez la suspension qui doit être de couleur blanc cassé et exempte de particules visibles. N'utilisez pas le vaccin si vous observez une décoloration ou la présence de particules.
- 7 Consignez la date et l'heure de la dilution sur l'étiquette du flacon du vaccin.
- 8 Prélevez la dose de vaccin au moment de pratiquer la vaccination. Il n'est pas recommandé de remplir les seringues à l'avance. Utilisez tout le vaccin dans les 6 heures suivant sa dilution.

Pour davantage d'informations, consultez le [Module 3 : Organisation des séances de vaccination contre la COVID-19 de la Formation du personnel de santé à la vaccination contre la COVID-19.](#)

À noter :

Les flacons de solvant sont à usage unique. Jetez-les après la première utilisation. Ne conservez jamais un flacon de solvant usagé pour la préparation du flacon de vaccin suivant.

Ne pas oublier la politique du flacon multidose !

Jetez tout vaccin non utilisé 6 heures après sa dilution, ou une fois la séance de vaccination terminée, selon la première de ces éventualités.

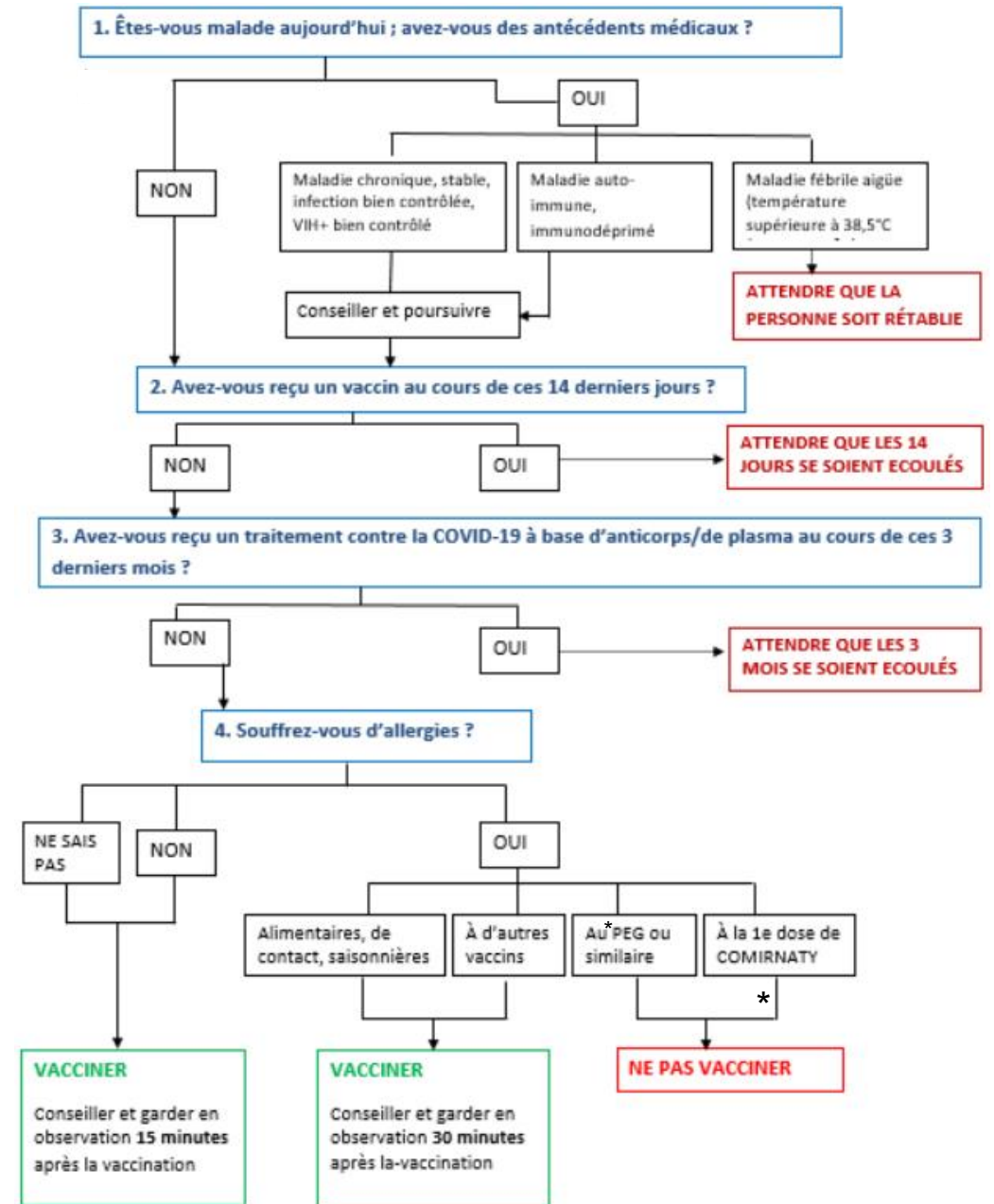
Vaccination en toute sécurité

Ne procédez à la vaccination que dans des lieux/établissements équipés d'unités d'intervention médicales immédiates en cas d'anaphylaxie *.

1. Respectez les dispositions en vigueur en matière de santé publique et de protection sociale avant, pendant et après la vaccination.
2. Tenez-vous sur le côté de la personne à vacciner.
3. Prévoyez suffisamment de temps pour discuter du vaccin avec la personne à vacciner et pour répondre aux questions qu'elle pourrait vous poser.
4. Assurez-vous que la personne à vacciner ne présente aucune contre-indication (voir diagramme ci-contre).
5. Assurez-vous que la personne est installée confortablement.
6. Administrez le vaccin par voie intramusculaire en suivant la procédure habituelle.

Pour davantage d'informations, visitez : [Module 3 : Organisation des séances de vaccination contre la COVID-19 de la Formation du personnel de santé à la vaccination contre la COVID-19.](#)

* Des réactions anaphylaxiques consécutives à l'administration du COMIRNATY ont été observées en dehors des essais cliniques.



* Polyéthylène glycol

Prise en charge de l'anaphylaxie

- Des réactions anaphylactiques consécutives à l'administration de ce vaccin ont été observées en dehors des essais cliniques.
- L'anaphylaxie est une réaction rare mais potentiellement mortelle. Un bon diagnostic et une prise en charge immédiate sont essentiels.

Points importants pour la prise en charge de l'anaphylaxie :

Allongez le patient sur le dos en surélevant ses jambes (« décubitus dorsal »).

- S'il est inconscient, placez-le en position latérale de sécurité (allongée) et vérifiez que ses voies respiratoires soient dégagées.
- Administrez l'adrénaline par voie musculaire dans le muscle deltoïde de l'autre bras (et non pas dans celui où le vaccin a été administré), ou dans la face antérolatérale supérieure de la cuisse (voir dosage et fréquence dans le tableau ci-dessous).

Médicament, site et voie d'administration	Fréquence d'administration	Dosage
Adrénaline (épinéphrine) 1:1000, injection IM immédiate dans le muscle deltoïde ou au point médian de la face antérolatérale du tiers moyen de la cuisse.	Au besoin, répéter toutes les 5 à 15 minutes jusqu'à résolution de l'anaphylaxie. Note : une toux persistante ou montant en intensité associée à un œdème pulmonaire est un symptôme sérieux d'overdose d'adrénaline et de toxicité.	En fonction de l'âge du patient Enfants : 0,01 mg/kg Adultes : de 0,2 ml à 0,5 ml maximum

- Sollicitez l'aide de professionnels de santé ou appelez une ambulance, et ne laissez jamais le patient seul.
- Informez le point focal pour les MAPI par téléphone et remplissez le formulaire de notification des MAPI COVID-19 en donnant des détails complets sur l'incident.

Pour davantage d'informations et un exemple du protocole de traitement de l'anaphylaxie, veuillez consulter : <https://www.who.int/publications/i/item/9789241511254> (Annexe 7).

Après la vaccination



1. Jetez immédiatement l'aiguille et la seringue dans la boîte de sécurité sans recapuchonner l'aiguille. Jetez les flacons de vaccin vides et les autres déchets vaccinaux dans un conteneur séparé ou dans un sac poubelle.
2. Consignez la vaccination dans le dossier de la personne vaccinée, dans celui du site et dans tout autre fichier approprié.
3. Informez la personne vaccinée des éventuels symptômes postvaccinaux (diapositive 12 : Innocuité des vaccins).
4. Assurez-vous que la personne vaccinée est confortablement assise pendant la période d'observation postvaccinale d'au moins 15 minutes. **Toute personne présentant des antécédents de réaction allergique avérés devra rester 30 minutes sous observation après vaccination.** Vous pouvez encourager les personnes vaccinées à rester sur place en ne leur remettant leur carte de vaccination/leur fiche conservée à domicile qu'une fois la période d'observation terminée.
5. Conseillez à la personne vaccinée de prendre, au besoin, des analgésiques ou des antipyrétiques pour soulager les douleurs ou la fièvre.
6. Après l'administration de la première dose de COMIRNATY, incitez la personne vaccinée à compléter le cycle de vaccination et à prendre rendez-vous pour sa deuxième dose.



4. Chaîne de l'ultra-froid (UCC) – Stockage et transport

Choix porté sur les caissons SoftBox

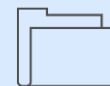
Pour garantir le maintien des conditions de la chaîne de l'ultra-froid tout au long de l'acheminement international et national, ce vaccin est livré dans un conteneur d'expédition spécialisé.

Informations essentielles

Capacité en vaccins : Un caisson peut contenir jusqu'à 5 plateaux porte-flacons, soit un total de 5 850 doses. Un plateau contient 195 flacons, soit un total de 1 170 doses par plateau.

Poids : En pleine charge (c.-à-d. cinq plateaux de vaccins, et récemment réapprovisionné en glace carbonique), le caisson pèse 36,5 kg environ. Une poignée prévue de chaque côté du conteneur en facilitent le transport.

Temps de maintien : Lorsque pleinement approvisionné en glace carbonique (20 kg) et ouvert tout au plus 2 fois par jour et pas plus de 5 minutes à chaque fois, le caisson maintient sa température ultra-basse jusqu'à 8 jours. Il est toutefois vivement recommandé de le réapprovisionner en glace carbonique à réception et tous les 5 jours.



Documentation

- **Recommandations en matière d'expédition et de manipulation** ([English-USA, Pfizer](https://www.cvdvaccine-us.com/images/pdf/Shipping_and_Handling_Guidelines.pdf))
(https://www.cvdvaccine-us.com/images/pdf/Shipping_and_Handling_Guidelines.pdf)

Réception du caisson SoftBox

C'est au fabricant qu'incombe la responsabilité de l'acheminement international des vaccins à ultra-basse température (UBT).

À l'arrivée, l'équipe de pays doit :

- assurer un processus de dédouanement rapide
- assurer le transport jusqu'à l'entrepôt central.

Rôle

Responsable

Point focal logistique

Tâches clés

Désigner les membres du personnel responsables de la réception, du dédouanement et du transport des vaccins.

Valider l'ensemble des processus et des documents de dédouanement au moins 7 jours avant la première expédition.

Valider le contenu de chaque caisson.

Sortir les plateaux porte-vaccins et les placer dans les congélateurs UBT en moins de 3 minutes pour réduire à un minimum leur exposition à la température ambiante.

Stocker la glace carbonique en congélateur UBT pour la réutiliser lors de la distribution dans le pays.

Procédures de réception d'un envoi international : entrepôt central

- Placez tous les conteneurs d'expédition dans un espace bien ventilé.
- Le personnel recevant l'envoi international de vaccins doit avant tout se laver les mains soigneusement et porter des EPI (gants cryogéniques et protection oculaire) avant de manipuler les boîtes et les flacons de vaccins, et ce tout au long de leur manipulation.
- Ouvrez les boîtes une par une – n'ouvrez un second conteneur que lorsque vous aurez terminé toutes les opérations d'inspection, d'enregistrement et de transfert en congélateur UBT des vaccins et de glace carbonique du conteneur précédent.
- Une fois un conteneur ouvert, cherchez le dispositif de contrôle de la température et arrêtez-le. Vérifiez l'indicateur pour vous assurer que le dispositif est bien désactivé. Il est parfois difficile d'arrêter le dispositif qui risque, lui aussi, d'être congelé en raison de l'UBT.
- Vérifiez rapidement le contenu des vaccins, leur numéro de lot et les quantités que contient chaque boîte avant de transférer les vaccins dans un congélateur UBT.
 - Procédez plateau par plateau et faites en sorte de ne pas exposer les vaccins plus de 3 minutes à la température ambiante.
- Répétez cette procédure pour chaque conteneur.
- Remplissez le formulaire Notification de l'arrivée des vaccins (VAR) du vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran (Pfizer-BioNTech).
- Lorsque tous les vaccins auront été placés dans le congélateur UBT, vérifiez l'historique des températures enregistrées pendant le transport international en téléchargeant les données du dispositif de contrôle des températures sur un ordinateur.
- Envoyez le VAR et un rapport (format PDF) des températures enregistrées aux parties intéressées (identifiées par les lignes directrices nationales).

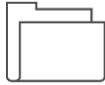
Réception du caisson SoftBox

Plusieurs précautions particulières s'imposent lorsque vous recevez le caisson SoftBox



Généralités

Des protocoles de réception spécifiques aux produits que contient le caisson SoftBox ont été définis pour (i) confirmer l'efficacité du vaccin et (ii) assurer la sécurité du vaccin et du personnel chargé de sa manipulation.



Documentation

Vous trouverez :

- une **vidéo de présentation** au « Chapitre 1 – Stockage et manipulation », ([English-USA, Pfizer](#)).
- un **protocole complet** (y compris sur la manutention de la glace carbonique) en suivant ce lien ([English-USA, Pfizer](#)).
- une **fiche infos sécurité sur la glace carbonique** en suivant ce lien ([English-USA, Pfizer](#)) - <https://www.cvdvaccine-us.com/>.
- La durée de réfrigération du caisson isotherme est d'au moins 24 heures à compter de sa réception. S'il n'est pas vidé dans les 24 heures suivant sa réception, il est vivement recommandé de le réapprovisionner en glace carbonique (voir « Réapprovisionnement du caisson Softbox »).
- Stockez les caissons dans une pièce tempérée (15 à 25°C) et bien ventilée. Ce dernier point est essentiel car la glace carbonique se transforme peu à peu en CO₂ (ce que l'on appelle « sublimation ») et risque de provoquer une asphyxie en zone confinée.
- Ayez toujours à disposition des équipements de protection appropriés (gants cryogéniques et lunettes de protection).
- Ouvrez les boîtes d'expédition une par une – n'ouvrez un second conteneur que lorsque vous aurez terminé d'inspecter, d'enregistrer et de transférer (selon le cas) les vaccins et la glace carbonique du premier conteneur dans un congélateur UBT.
- Si vous transférez les plateaux de vaccins dont le couvercle est fermé dans un équipement de stockage UCC, faites en sorte que le transfert soit effectué tout au plus dans les 5 minutes qui suivent l'ouverture du caisson. N'ouvrez pas les plateaux et ne touchez pas directement les flacons.
- Si vous transférez les plateaux de vaccins dans un équipement de stockage de +2 à +8°C, inscrivez clairement l'heure à laquelle ils ont été sortis du caisson. Ces vaccins doivent être utilisés dans les 5 jours (120 heures). Une fois décongelés, les vaccins **ne doivent pas** être recongelés.
- Les caissons SoftBox sont équipés d'un dispositif de contrôle de la température intégré. Désactivez ce dispositif à réception. Les données d'expédition seront alors disponibles par email et pourront être lues sur le dispositif.
- Remplissez le formulaire Notification de l'arrivée des vaccins (VAR), téléchargez le rapport PDF des températures enregistrées et envoyez-les tous deux aux parties intéressées (identifiées par les lignes directrices nationales).



Points essentiels

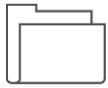
Réapprovisionnement du caisson SoftBox en glace carbonique

Ce réapprovisionnement consiste à ajouter plus de glace carbonique dans le caisson SoftBox



Généralités

Contrairement à de nombreux caissons de vaccins isothermes, le caisson SoftBox peut être réapprovisionné en glace carbonique pour prolonger sa durée de réfrigération. Le caisson peut ainsi servir de moyen de stockage temporaire pendant 30 jours maximum. Il est recommandé de ne pas ouvrir le caisson isotherme plus de 2 fois par jour, et pas plus de 3 minutes à chaque fois.



Documentation

Vous trouverez :

- une **vidéo de présentation** au « Chapitre 1 – Stockage et manipulation », ([English-USA](#), Pfizer)*.
- un **protocole imprimable** en suivant ce lien ([English-USA, Pfizer](#))*.
- une **fiche info sécurité sur la glace CO₂** en suivant ce lien ([English-USA, Pfizer](#))*. – * <https://www.cvdvaccine-us.com/>
- une étude de faisabilité sur la glace carbonique pour le stockage des vaccins en UCC (English, [TechNet, Project Last Mile](#))



Points essentiels

- Procédez au réapprovisionnement en glace carbonique dans les cas suivants :
 - si le caisson doit être utilisé pour stocker les vaccins plus de 24 heures à compter de la réception du fabricant
 - si 5 jours (120 heures) se sont écoulés depuis le dernier réapprovisionnement complet en glace carbonique.
- Pour fonctionner correctement, la glace carbonique utilisée doit se présenter sous forme de pellets de 10 à 16 mm. N'utilisez pas d'autres formats (des rondelles par exemple) qui n'assurent pas le même niveau d'isolation.
- Le caisson SoftBox est efficace lorsqu'il contient un minimum de 20 kg de pellets de glace carbonique. La quantité de glace carbonique nécessaire au réapprovisionnement dépend du nombre d'ouvertures du caisson et de la façon dont il est utilisé. D'après les recommandations de Pfizer concernant le réapprovisionnement en glace carbonique, une quantité de 15 kg est nécessaire à chaque réapprovisionnement en glace carbonique de chaque caisson isotherme.
- Suivez toutes les consignes de sécurité concernant la manipulation de la glace carbonique (voir lien ci-dessus), y compris celles concernant le port d'équipements de protection et la manipulation dans un espace bien ventilé.
- Lors du réapprovisionnement en glace carbonique, versez les pellets autour de la charge utile et dans une poche placée au-dessus de la charge utile. Ces deux remplissages sont nécessaires pour assurer le maintien des conditions UCC.
- Une fois le caisson SoftBox ouvert, procédez au réapprovisionnement en glace carbonique en moins de 5 minutes pour éviter la décongélation des vaccins. **Préparez bien tous les matériaux nécessaires avant d'entamer le processus.**

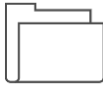
Retour du caisson SoftBox

Retournez les caissons SoftBox dans les 20 à 30 jours suivant leur réception, en suivant des protocoles bien précis



Généralités

Contrairement à la plupart des caissons de vaccins isothermes qui sont désassemblés à réception, le caisson SoftBox est réutilisable et doit être renvoyé au fabricant par l'intermédiaire de son transporteur.



Documentation

Vous trouverez :

- une **vidéo de présentation** au « Chapitre 3 – Retour des conteneurs-caissons isothermes », ([English-USA, Pfizer](#)): <https://www.cvdvaccine-us.com/product-storage-and-dry-ice>
- un **protocole imprimable** en suivant ce lien ([English-USA, Pfizer](#)): https://www.cvdvaccine-us.com/images/pdf/HH1114697_XXX_C20_PGS_Materials_ReturnInstructions.pdf .



Points essentiels

- Quand vous n'avez plus besoin du caisson isotherme, éliminez la glace carbonique restante. Pour ce faire, laissez le caisson ouvert dans un espace bien ventilé. Pour réaliser cette opération, (i) **ne laissez pas** la glace carbonique se sublimer (c.-à-d. passer à l'état gazeux) dans un espace confiné au risque de provoquer une asphyxie et, (ii) **ne la jetez pas** dans les canalisations, les toilettes, une poubelle ou tout autre espace clos.
- Le transporteur du fabricant se chargera du retour physique du caisson. Les **seules responsabilités imputables à l'utilisateur** sont les suivantes :
 1. s'assurer que la glace carbonique a bien été éliminée du caisson ;
 2. s'assurer que tous les composants (p. ex., poche de glace carbonique, conteneur de charge utile) sont bien placés à l'intérieur du caisson SoftBox, et qu'il est fermé à l'aide de ruban adhésif ;
 3. coller l'étiquette de retour préimprimée à l'extérieur de la boîte ; et
 4. contacter le transporteur du fabricant pour organiser le retour.







© WHO/Saya Oka

Options de stockage et de transport en UBT

Vaccins UBT : Options de stockage en entrepôt central

Équipement de stockage	Description	Exigences
Congélateurs UBT (à ultra-basse température)	<ul style="list-style-type: none">• Congélation active : équipement UBT• Grande capacité de stockage de vaccins• Utilisés pour stocker les vaccins et les briquettes de MPC/la glace carbonique• Affichage de la température (réelle et valeur de consigne)• Alarmes haute/basse température avec dispositif de contrôle à distance• Alarmes porte ouverte et panne de courant	<ul style="list-style-type: none">• Disposer d'une source d'alimentation électrique continue, stable• Disposer d'une pièce climatisée pour assurer une opération efficace (température ambiante inférieure à 30°C)• Disposer de locaux spacieux pour les installations et la manipulation• Installer les équipements dans un endroit stratégique, dans ou près d'un espace ouvert/bien ventilé pour faciliter le chargement des vaccins – et de la glace carbonique en particulier – dans les conteneurs d'expédition pour le transport et la distribution.• Prévoir des gants isolants pour travailler en toute sécurité sous des températures ultra-basses.• Suivre une formation sur l'installation, la gestion et l'entretien
Caisson isotherme SoftBox fourni par Pfizer	<ul style="list-style-type: none">• Congélation passive : conteneur isolé UBT• Maintient les vaccins à une température de -80 à -60°C jusqu'à 8 jours lorsqu'il est pleinement approvisionné en glace carbonique (20 kg) et ouvert tout au plus 2 fois par jour et pas plus de 5 minutes à chaque fois.• Faible capacité de stockage de vaccins : 5 850 doses (195 flacons)• Aucune alimentation électrique nécessaire• Facile à transporter et à manipuler• Moyen de stockage de plus longue durée s'il est régulièrement réapprovisionné en glace carbonique.	<ul style="list-style-type: none">• Plusieurs unités peuvent être nécessaires pour stocker un plus grand nombre de doses.• Il est essentiel de vérifier régulièrement le niveau de glace carbonique (20 kg environ par caisson isotherme) et de s'assurer les services d'un fournisseur en glace carbonique fiable, capable de garantir un réapprovisionnement régulier en glace carbonique.• Identifier un second fournisseur de glace carbonique en cas de rupture d'approvisionnement chez le fournisseur principal.• Prévoir des protections oculaires/lunettes de sécurité et des gants isolants pour manipuler la glace carbonique.• Suivre une formation sur la manipulation et la gestion des équipements

Vaccins UBT : Options de stockage et de transport sur site éloigné

Choix du conteneur	Choix de l'agent réfrigérant	Description	Exigences
<p>Ultra-refroidisseur UBT passif longue durée Arktek</p>  <p>© Global Good/Intellectual Ventures</p>	<p>MCP UBT spéciaux</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Matériau robuste, doté d'un système porte-flacons • L'Arktek est conçu pour être utilisé avec des briquettes de MCP • Grande capacité : 7,9 litres • Poids à plein : 39,5 kg • Poids à vide : 22 kg • Nombre de briquettes MPC nécessaires : 8 • Diamètre : 52,8 x 74,7 cm • Équipé d'un enregistreur de température intégré pouvant transmettre des données par SMS • Durée de réfrigération : température de -80°C à -60°C maintenue pendant 5 jours lorsqu'utilisé avec des MCP UBT (congelés à -80°C) après de multiples ouvertures et sans avoir à remplacer les MPC. • Il est possible de réutiliser les MPC restants. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coût d'investissement initial élevé (prix unitaire : 5000 \$US). • Assez encombrant et ergonomiquement mal adapté au transport. • Lorsqu'utilisé avec des MCP, tenez compte des points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • pour le stockage UBT : congélez 16 briquettes, mettez-en 8 dans l'Arktek et 8 dans le congélateur • la congélation des MPC à -80°C se fait en deux temps • prévoyez un congélateur UBT supplémentaire pour la congélation et le stockage des MPC • les MPC utilisés pour les UBT corrodent les matières plastiques – utilisez uniquement des briquettes MPC en métal ou en aluminium pour les UBT • une formation est nécessaire pour apprendre à manipuler et gérer correctement les conteneurs
<p>Autres caissons isothermes</p> 	<p>Glace carbonique uniquement</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez que des caissons isothermes pour produits dangereux/usage de glace carbonique portant, p.ex., une étiquette « UN 1845 ». • Certains produits sont équipés d'un enregistreur de température intégré et d'un système porte-flacons. Dans le cas contraire, équipez séparément chaque caisson d'un porte-flacons et d'un enregistreur de température pour le transport. • Grand choix de caissons de différente capacité : en fonction des produits • Bien que la durée de réfrigération de -80°C à -60°C soit spécifique aux produits, elle peut être prolongée si les caissons sont réapprovisionnés en glace carbonique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous de disposer de suffisamment de caissons pour le stockage et le transport des vaccins. • Il est possible de réutiliser les caissons s'ils sont manipulés avec soin. • Utilisez les caissons isothermes uniquement pour le stockage UBT et avec de la glace carbonique. Ne convient pas aux autres formes de stockage. • Conformément aux lignes directrices de l'IATA, la charge de glace carbonique maximale permise est de 200 kg par cargo d'UN 1845 (glace carbonique). • Assurez la fourniture ininterrompue en glace carbonique : <ul style="list-style-type: none"> • en vous procurant une machine à glace carbonique ou • en faisant appel à un fournisseur local • Une formation est nécessaire pour apprendre à manipuler et gérer correctement les caissons.

© WHO/unifeed180529i

<https://www.unmultimedia.org/tv/unifeed/asset/2163/2163924/>

Options de stockage et de transport sur le site de distribution



© WHO/Lindsay Mackenzie

Transport et stockage du vaccin congelé sur le site de vaccination pour usage ultérieur (séance de vaccination prévue dans les 24 heures à 5 jours à compter de la date de réception du vaccin) :

- Veillez à consigner chaque livraison/réception de vaccin conformément à la SOP, et inscrivez sur l'étiquette prévue à cet effet la date et l'heure auxquelles chaque flacon/plateau a été sorti du dispositif de stockage UBT.
- Pour le transport, utilisez soit :
 - a. un conteneur Arktek rempli de MCP pour UBT et doté d'un enregistreur de température intégré ;
 - b. un caisson isotherme rempli de glace carbonique qui permet de maintenir l'UBT (-80° à -60°C).
 - Vérifiez le niveau de glace carbonique tous les jours. Si le niveau baisse rapidement, réapprovisionnez régulièrement le caisson en glace carbonique. Il est essentiel de trouver localement un fournisseur de glace carbonique fiable.
 - Pour enregistrer l'UBT pendant le transport, privilégiez un enregistreur de température réutilisable doté d'une sonde interne et d'un écran d'affichage numérique externe. Vous pouvez aussi utiliser un enregistreur de température jetable pour UBT sans sonde.
- À réception, vérifiez le contenu, la quantité, la qualité et la température des postes livrés, mais faites en sorte de ne pas exposer le vaccin plus de 3 minutes à la température ambiante.
- Si vous utilisez de la glace carbonique, vérifiez régulièrement le niveau de pellets dans le caisson et réapprovisionnez-le au besoin.
- Une fois la date de vaccination confirmée, suivez les procédures de décongélation des vaccins et maintenez la chaîne du froid pour les vaccins décongelés non dilués.

- Inspectez chaque caisson isotherme. Vérifiez qu'il est propre, intact, et qu'il ne présente aucun signe d'usure.
- Calculez le nombre de caissons isothermes et le nombre de plateaux porte-vaccins nécessaires pour livrer la quantité de vaccins requise.
 - Il existe différentes tailles de caissons isothermes, dont les capacités de stockage de vaccins et de glace carbonique sont différentes.
- Placez tous les caissons isothermes dans un espace bien ventilé.
- Les membres du personnel chargés de préparer le vaccin au transport doivent tout d'abord se laver soigneusement les mains et porter des EIP (gants isolants et protection oculaire) tout au long de la manipulation.
- Préparez les caissons isothermes un par un. Ne remplissez le second caisson qu'une fois le premier caisson entièrement chargé, scellé et étiqueté, prêt pour la livraison.
- À l'aide d'une petite pelle en métal ou en plastique, remplissez le tiers inférieur du caisson de glace carbonique.
- Placez un plateau, une boîte ou un plastique transparent qui maintiendra le vaccin au centre du caisson.

Remplissage d'un caisson isotherme en glace carbonique pour le transport sur des période de 24 heures

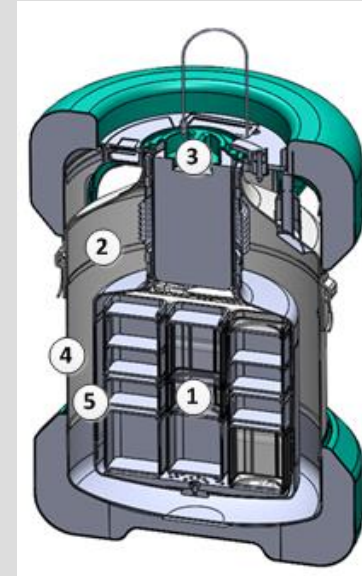
- Remplissez les côtés de glace carbonique sans qu'elle ne dépasse les rebords du plateau/de la boîte.
- Mettez les vaccins dans leur plateau/boîte en prenant note du contenu, de la quantité, du numéro de lot et de la date de péremption/de fabrication des vaccins (le cas échéant).
- Ajoutez de la glace carbonique au dessus du plateau/de la boîte à vaccins en utilisant un bac en aluminium, une poche en plastique résistant ou un plateau pour que la glace carbonique soit plus facile à enlever pour inspecter ou sortir les flacons de vaccins.
- Placez un enregistreur de température dans le caisson, au dessus de la briquette de glace carbonique.
- Scellez et étiquetez le caisson isotherme avant de passer au suivant.
- Vérifiez que les documents de livraison ont bien été remplis et qu'ils ont été transmis conformément au protocole.
- Vérifiez que la fourniture en glace carbonique a été organisée sur le site de distribution si le caisson doit y être utilisé pour stocker les vaccins.
- Préparez un véhicule de transport adéquat dans lequel les caissons pourront être maintenus en position et ne risqueront pas d'être abîmés pendant le transport.
- Ne laissez pas le caisson isotherme chargé en glace carbonique dans un compartiment clos.

Remplissage d'un caisson isotherme en glace carbonique pour le transport sur des période de 24 heures

Préparation de l'Arktek avec MCP UBT pour un transport/stockage de plus de 24 heures

1. Préparation du MCP (p. ex., Plusice E-65 ou autre MPC compatible de -60°C)

- Portez des gants de protection longs ou une chemise à manches longues. Le bord d'ouverture de l'Arktek est extrêmement froid et peut provoquer des engelures au contact direct de la peau.
- Secouez tout d'abord le MCP liquide.
- Retirez le couvercle à vis des briquettes de MCP en métal à l'aide de l'outil fourni avec le dispositif.
- Utilisez un entonnoir en métal pour remplir les briquettes de MCP. Chaque briquette contient 1 litre de MCP liquide.
- Pour éviter les fuites en cours d'utilisation, entourez la vis d'un ruban adhésif blanc pour la sécuriser avant de revisser le couvercle des briquettes de MCP.
- Une fois les 8 briquettes de MCP remplies, commencez le processus de congélation du MCP en deux étapes :
 1. Tout d'abord, préparez le MCP aux UBT en le congelant à -20°C (au minimum 24 heures).
 2. Transférez ensuite le MCP dans un congélateur UBT pour le congeler à -80°C (au minimum 48 heures).
 - La mise en congélateur UBT du MCP risque de déclencher une alarme en raison du brusque changement de température.
 - Pour éviter que l'alarme ne se déclenche, réglez tout d'abord le congélateur UBT à -50°C puis, une fois le système stabilisé, baissez la température à -70°C. Quand la température s'est à nouveau stabilisée, réglez le congélateur sur la température d'origine de -85°C.
 - Une fois les 8 premières briquettes de MCP préparées et entièrement congelées, lancez le processus de congélation des 8 briquettes de MCP suivantes.



1. Porte-flacon
2. Espace vide isolant
3. Capuchon d'accès amovible
4. Coque extérieure de protection
5. Coque interne

© Global Good/Intellectual Ventures

Coupe transversale d'un ultra-refroidisseur passif longue durée Arktek (LDPU)

Préparation de l'Arktek avec MCP UBT pour un transport/stockage de plus de 24 heures (suite)

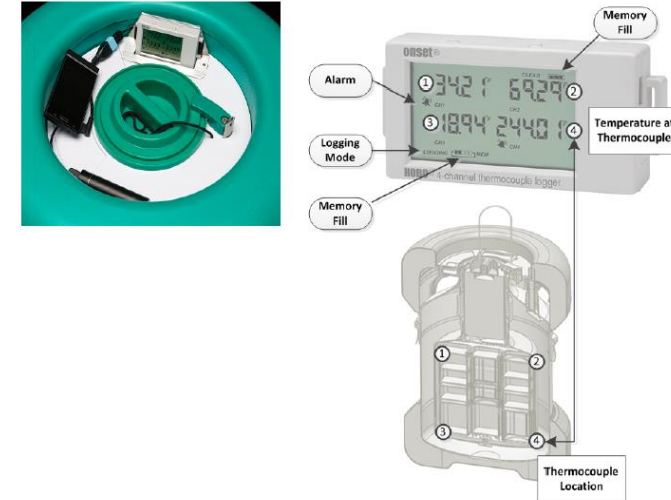
- Ne préparez pas le MCP dans le congélateur UBT servant à stocker les vaccins. Utilisez un congélateur UBT plus petit pour préparer et stocker le MCP.
- Transférez le MCP congelé dans l'Arktek quand nécessaire.

2. Chargement de l'Arktek

- Assurez-vous que l'Arktek est propre et étiqueté.
- Conditionnement de l'Arktek à -80°C :
 - Le conditionnement peut prendre un certain temps et nécessite un dispositif de contrôle de la température.
 - Ouvrez l'Arktek et, à l'aide de gants isolants longs, insérez soigneusement les 8 briquettes de MCP congelées dans l'Arktek refroidi pendant 4 heures au minimum.
 - Si la température a atteint -75°C à -65°C , remplacez les briquettes de MCP par un autre jeu récemment congelé. Remettez le premier jeu de MCP, à réutiliser plus tard, dans le congélateur UBT.
- Sortez les vaccins du congélateur UBT et placez-les dans les porte-flacons. Placez toujours le porte-flacons le plus haut au milieu.
- Faites en sorte de ne pas exposer les vaccins plus de 3 minutes à la température ambiante.
- Fermez le couvercle de l'Arktek.
- Insérez les piles dans le dispositif de contrôle de la température. Ne les activez pas tant que l'Arktek n'est pas utilisé.
- Lorsque l'Arktek est prêt à l'usage, activez le dispositif de contrôle de température.
- L'Arktek conserve les vaccins à température ultra-basse jusqu'à 5 jours sans qu'il soit nécessaire de remplacer les MCP .



©Global Good/Intellectual Ventures
Système porte-flacons



©Global Good/Intellectual Ventures

Système de contrôle de la température interne et positionnement de l'écran et des sondes



© WHO/CO Philippines

Gestion du stockage et du transport des vaccins sur les sites de distribution

Transport de vaccins décongelés non dilués à une température de +2 à +8°C à utiliser lors de séance de vaccination hors établissement de santé (trajet court et séance prévue le jour même/dans les 24 heures)

- Préparez ce qui suit :
 - Un porte-vaccins haute densité avec des briquettes congelées conditionnées et un dispositif de contrôle de la température – votre dispositif de stockage principal durant le transport
 - Un porte-vaccins standard avec des briquettes congelées conditionnées – pour le stockage des flacons dilués pendant la séance de vaccination
 - Un porte-vaccins standard ou un petit caisson isotherme chargé de briquettes congelées de remplacement – pour réapprovisionner les briquettes congelées conditionnées en cours de séance de vaccination
 - Calculez les quantités à prévoir en fonction de la population cible
 - Chargez les vaccins dans le porte-vaccin haute densité
 - Vérifiez que les vaccins portent bien une étiquette indiquant la date à laquelle ils ont été sortis de l'entrepôt UBT
 - Placez les vaccins dans un conteneur/un sac plastique – les étiquettes des vaccins doivent toujours être sèches et intactes
 - Insérez un dispositif de contrôle de la température
 - Consignez l'heure de chargement et l'heure d'arrivée des vaccins, ainsi que la température à l'arrivée
 - **Deux options sont disponibles pour contrôler la température durant le transport :**
 - Dispositif de contrôle de la température à sonde interne reliée à un écran d'affichage externe – attachez l'écran d'affichage externe au porte-vaccins et laissez la sonde à l'intérieur.
 - Dispositif de contrôle de température numérique – ce dispositif reste dans le porte-vaccins tout au long du transport. N'ouvrez pas le porte-vaccins en cours de transit. Vérifiez la température à l'arrivée.
- Si la température est supérieure à 30°C et si le vaccin est resté en transit pendant plus de 2 heures, informez-en votre supérieur, relevez la température relevée et inscrivez la mention « NE PAS UTILISER : Température >30°C – à jeter » sur le vaccin.

Points essentiels

- Envisagez de renforcer votre équipe de vaccination pour que l'un des membres se charge essentiellement du maintien de la chaîne du froid des vaccins tout au long de la journée.
- Pensez à intégrer le transport de l'équipe de vaccination ainsi que la logistique dans votre microplan.
- Tenez votre séance de vaccination sur le terrain dans un espace ombragé/couvert pour conserver les porte-vaccins à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Vérifiez toujours l'étiquette du flacon pour savoir à quelle date il a quitté l'entrepôt UBT. Si l'étiquette est déchirée ou illisible, n'utilisez pas le vaccin. Consignez-le et inscrivez la mention « À jeter » sur le flacon.
- Vérifiez régulièrement l'état des briquettes congelées dans les porte-vaccins. Remplacez-les si nécessaire.
- Pensez à conditionner les briquettes congelées avant de réapprovisionner les portes-vaccins pour éviter de recongeler les vaccins. Le fait de recongeler des vaccins totalement décongelés altère leur stabilité et leur efficacité.
- Consignez les informations logistiques – y compris les informations concernant l'utilisation et les déchets – et communiquez-les.

Gestion de la chaîne du froid : séances de vaccination hors établissement de santé

Vaccins non dilués stockés dans un porte-vaccins haute densité

- Conservez les flacons de vaccins non dilués dans le porte-vaccins haute densité équipé d'un dispositif de contrôle de la température.
- N'ouvrez le porte-vaccins que pour prendre un flacon à diluer. Profitez-en pour vérifier la température et l'état des briquettes congelées.
- Si vous constatez que la température a augmenté, remplacez les briquettes congelées conditionnées.
- Si la température du porte-vaccins est supérieure à 30°C pendant 2 heures ou plus, informez-en votre supérieur, relevez la température relevée et inscrivez la mention « NE PAS UTILISER : Température >30°C – à jeter » sur le vaccin

Vaccins dilués stockés dans un porte-vaccins standard

- Diluez un seul flacon à la fois et inscrivez l'heure de dilution sur l'étiquette.
- Le vaccin dilué peut être manipulé dans une pièce éclairée à une température ne dépassant pas 30°C. EVITEZ l'exposition directe à la lumière du soleil et aux ultraviolets.
- Pour en faciliter l'accès, placez le vaccin dilué sur le coussinet de mousse d'un autre porte-vaccins contenant des briquettes congelées conditionnées.
- Éliminez le flacon de vaccin dilué 6 heures après sa dilution, ou une fois la séance de vaccination terminée, selon la première de ces éventualités.

Gestion de la chaîne du froid : séances de vaccination hors établissement de santé



© WHO/Lindsay Mackenzie

La durée de réfrigération d'un porte-vaccins haute densité est plus longue que celle d'un porte-vaccins standard.

Points essentiels :

- N'ouvrez les plateaux porte-flacons ou ne retirez les flacons de leur dispositif de stockage UBT que lorsque que vous êtes prêt à les décongeler et à les utiliser.
- Préparez-vous à l'avance en commençant par évaluer le nombre de personnes à vacciner lors de la séance de vaccination.
- Ne décongelez que le nombre de flacons nécessaire pour vacciner votre population cible.
- Vérifiez que la date à laquelle le vaccin a été sorti du dispositif de stockage UBT est bien inscrite sur l'étiquette.
- Commencez par utiliser les flacons de vaccin décongelés les premiers.
- L'étiquette du vaccin doit toujours être sèche. Si elle est déchirée ou illisible, n'utilisez pas le vaccin. Consignez-le et inscrivez la mention « À jeter » sur le flacon.
- Il est possible de conserver les vaccins décongelés non dilués 5 jours maximum à une température de +2 à +8°C ou 2 heures à une température de +8° à +30°C. JETEZ les vaccins s'ils n'ont pas été utilisés pendant les périodes et dans les conditions de température susmentionnées.
- La gestion des vaccins dilués lors d'une séance de vaccination dans un établissement de santé est la même que dans le cas d'une séance de vaccination hors établissement de santé.
- L'accès aux briquettes congelées conditionnées est plus facile lors des vaccinations dans un établissement de santé, ce qui constitue un avantage évident.

Gestion de la chaîne du froid : séances de vaccination dans un établissement de santé

Rappel :

Les flacons de solvant sont à usage unique. Jetez-les après la première utilisation. Ne conservez jamais un flacon de solvant usagé pour la préparation du flacon de vaccin suivant.

1. [Formation du personnel de santé à la vaccination contre la COVID-19](#) :
Module 2 – Stockage, manipulation et administration des vaccins contre la COVID-19 et gestion des déchets
2. Vaccination contre la COVID-19 : Orientation en matière d'approvisionnement et de logistique ([TechNet](#))
3. Dry Ice Feasibility Assessment for UCC Vaccine Storage (en anglais, [TechNet, Project Last Mile](#))
4. Putting vaccines to use with an ultra-cold chain (UCC) system. A briefing for country and programme focal points, janvier 2021 (en anglais, WHO, TechNet)
5. Ultra-low temperature (ULT) storage & transport for vaccines: An overview of options & challenges. Janvier 2021 (WHO, TechNet)
6. IATA Packing Instruction 954 Passenger and cargo aircraft for UN 1845 (carbon dioxide solid or dry ice) – (Site de l'IATA, *visitez le site pour demander l'accès*) ([Alternative Link](#))

Informations supplémentaires concernant les équipements UBT actifs et passifs et les systèmes de la chaîne de l'ultra-froid



5. Stratégies indicatives de livraison du vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran (Pfizer–BioNTech)

Stratégies de livraison



Les diapositives suivantes présentent diverses stratégies de livraison du vaccin.

Il revient à chaque pays de déterminer les groupes de personnes à vacciner en priorité conformément à la [feuille de route du groupe SAGE de l'OMS](#) et de ses besoins particuliers.

Ces stratégies tiennent compte des principes suivants :

- **Minimiser les besoins en infrastructure de la chaîne de l'ultra-froid (UCC)**, pour optimiser l'accès et le recours au vaccin à ARNm (contre la COVID-19 Tozinaméran (Pfizer–BioNTech) sans impliquer de lourds investissement en UCC.
- **Réduire les taux de perte** compte tenu du caractère novateur des produits UCC à de nombreux points de vue et des exigences rigoureuses que requiert la gestion de ce vaccin.

Dans cette section nous allons aborder les trois grands cas de figure suivants :

- Modèle de base : site unique et administration du vaccin sur place
- Points à retenir pour la livraison du vaccin entre plusieurs hubs UCC
- Points à retenir pour l'administration du vaccin sur sites éloignés

Modèle de base – Livraison dans un hub unique centralisé

Ce modèle de base de livraison implique l'administration de l'intégralité des vaccins sur le site de stockage UCC.

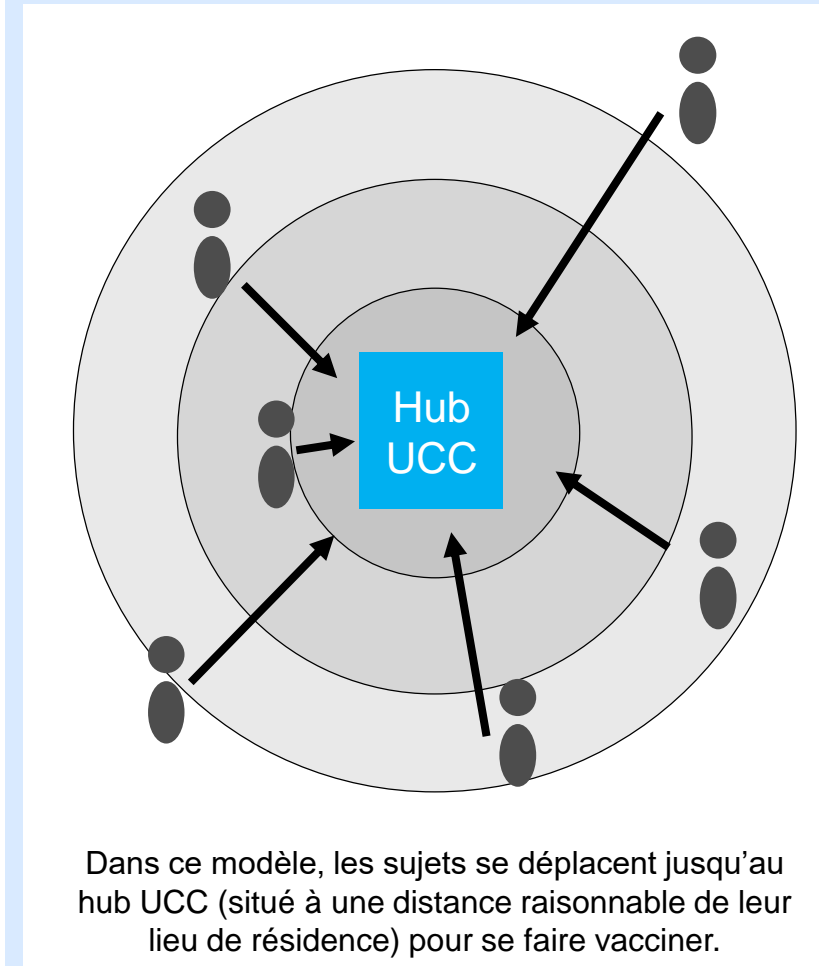
Description

Le vaccin à ARNm contre la COVID-19 Tozinaméran est stocké dans un hub centralisé qui tient lieu d'entrepôt et de site de vaccination principal. Pour se faire vacciner, les sujets se déplacent jusqu'au hub, situé à une distance raisonnable de leur lieu de résidence.



Points à retenir

- Assurez-vous que la capacité de stockage des vaccins à +2-8°C sur le site est suffisante pour décongeler et stocker les flacons avant leur administration. Pour limiter l'ouverture des congélateurs/caissons UBT, évaluez le nombre de vaccinations à effectuer chaque jour, et transférez les vaccins à décongeler dans un dispositif de stockage à 2-8°C en début de journée. Il est possible de conserver les vaccins non dilués 5 jours maximum à une température de +2 à +8°C.
- Une fois dilués, les vaccins doivent être utilisés dans les 6 heures. Par conséquent, diluez-les à intervalles réguliers en fonction de leur rythme de consommation.
- Agencez le site de façon à minimiser l'exposition des vaccins à la lumière du soleil et aux ultraviolets.
- Dressez un cahier de rendez-vous pour les personnes à vacciner (p. ex., par établissement ou par département).



Modèle de base – Livraison dans un hub unique centralisé

Les dispositions à prendre dépendront du type de stockage UCC utilisé.

Dispositions à prendre pour :

Congélateurs UBT



© HZJZ Croatia

- Vérifiez que vous disposez d'une capacité UCC secondaire suffisante pour pouvoir dégivrer les équipements régulièrement. Dans la plupart des cas, un seul congélateur supplémentaire (ou l'utilisation temporaire d'un caisson) suffira pour mener à bien les opérations ordonnées de rotation et de décongélation.
- Assurez-vous que le site satisfait à toutes les exigences de préparation, telles que décrites dans le [Module 3 : Organisation des séances de vaccination contre la COVID-19 de la Formation du personnel de santé à la vaccination contre la COVID-19](#) et dans la documentation fournie par le fabricant des congélateurs UBT. À noter qu'une fluctuation rapide de l'alimentation risque d'endommager définitivement le congélateur UCC ainsi que les vaccins qu'il contient.
- Dans la mesure du possible, préparez un plan de contingence pour le stockage des vaccins. Dans la plupart des cas, il s'agira d'obtenir **une livraison d'urgence de glace carbonique**. Vous pourrez alors transférer les vaccins du congélateur UBT à un caisson isotherme.

Glace carbonique et caisson SoftBox



© HZJZ Croatia

- Étudiez les pratiques de stockage et de transport décrites dans le [Module 2 : Stockage, manipulation et administration des vaccins contre la COVID-19 et gestion des déchets de la Formation du personnel de santé à la vaccination contre la COVID-19](#).
- Assurez-vous de l'efficacité et de la stabilité du caisson isotherme, vérifiez la mise en place de protocoles pour limiter à 2 tout au plus le nombre de fois qu'il faudra ouvrir, chaque jour, les caissons isothermes pour en sortir les vaccins.
- Vérifiez que la fourniture en glace carbonique est suffisante pour réapprovisionner les caissons tous les cinq jours. La quantité de glace carbonique nécessaire est estimée à 15 kg par caisson, tous les cinq jours. Dans la mesure du possible, identifiez un deuxième fournisseur de glace carbonique qui pourrait prendre le relais en cas de rupture de stock chez votre fournisseur principal.
- Dans la plupart des cas, la glace carbonique doit être transportée du fournisseur au hub de stockage. En transit, la sublimation de la glace carbonique est d'environ 10 % par jour. Il vous faudra donc tenir compte des délais de livraison dans vos calculs des volumes.

Livraison des vaccins dans plusieurs hubs

Bien souvent, il faudra prévoir plusieurs hubs pour atteindre toutes les populations cibles identifiées.

Description

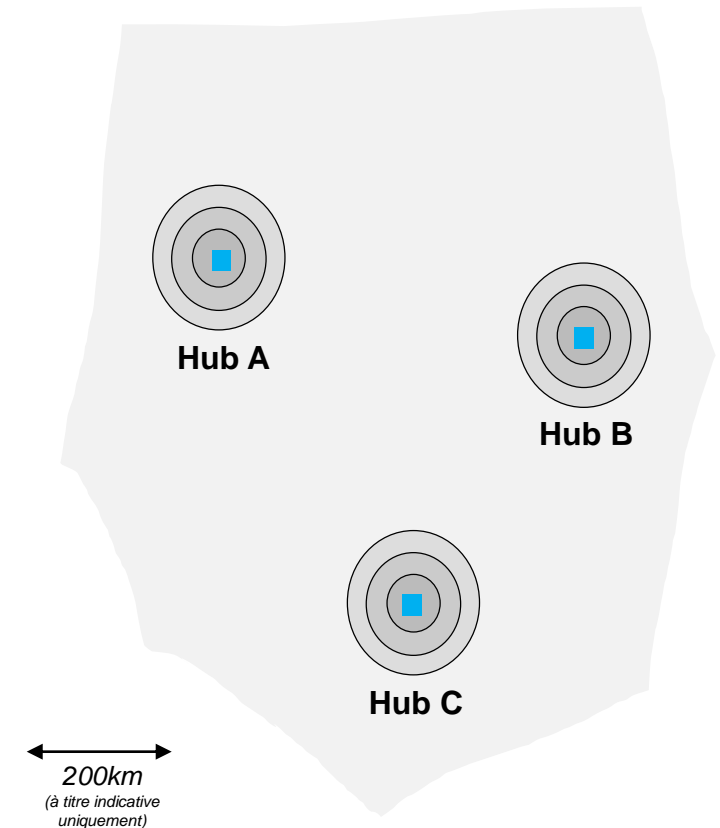
Dans ce modèle, plusieurs hubs UCC sont répartis dans le pays, en général dans les principaux centre urbains. Cette stratégie, qui offre un meilleur accès au vaccin, implique aussi une gestion plus élargie des équipements UCC et du programme de vaccination.

Points à retenir

- Assurez-vous qu'une stratégie claire a bien été mise en place pour maintenir la chaîne de l'ultra-froid si les vaccins sont transportés d'un hub à l'autre. Si vous utilisez un caisson isotherme, vérifiez qu'il a été réapprovisionné en glace carbonique avant chaque livraison pour éviter que les vaccins ne se détériorent en transit.
 - Dans certains pays, il est nécessaire de prévoir aussi une livraison de glace carbonique dans les 1 ou 2 jours qui suivent la livraison du caisson.
- Si vous utilisez des congélateurs UBT, chaque site devra satisfaire aux conditions détaillées dans le [Module 2 : Stockage, manipulation et administration des vaccins contre la COVID-19 et gestion des déchets de la Formation du personnel de santé à la vaccination contre la COVID-19](#).
- Si vous utilisez de la glace carbonique, notez qu'elle est souvent disponible près des aéroports et des capitales commerciales. En ce qui concerne les hubs plus éloignés, tenez compte des délais de livraison et des taux de sublimation (10 % par jour de transit) dans vos calculs.
- Assurez-vous que le personnel travaillant dans chaque hub a bien reçu une formation adéquate (p. ex., gestion de la chaîne de l'ultra-froid, administration des vaccins).



Illustration d'un système multi-hubs



Dans ce cas, plusieurs hubs sont mis en place (p. ex., dans les grands centres urbains) pour optimiser l'accès à la population cible.

Livraison des vaccins sur site éloigné

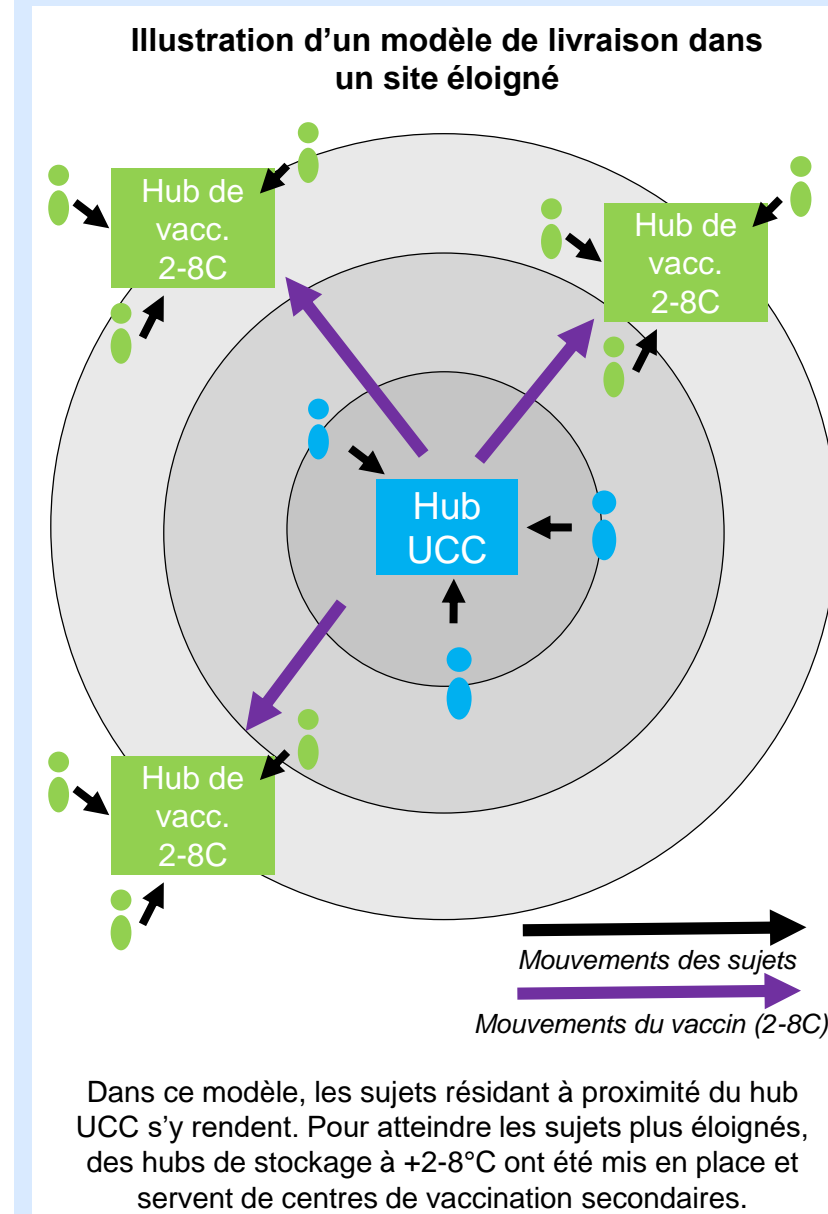
La livraison des vaccins dans des sites éloignés peut permettre un meilleur accès, mais elle requiert une coordination rigoureuse.

Description

Dans ce modèle, la vaccination est réalisée en parallèle dans le hub centralisé et sur des sites secondaires. Dans ces sites, le vaccin est stocké à une température de +2 à +8°C qui doit être rigoureusement contrôlée pour éviter toutes pertes excessives.

Points à retenir

- Une microplanification et une bonne coordination sont essentielles pour assurer (i) que l'équipe de vaccinateurs emporte avec elle une quantité adéquate de doses et (ii) que toutes les populations cibles sachent où aller pour être vaccinées.
- Limitez la distance qui sépare l'hub centralisé du site de vaccination pour permettre le retour et le redéploiement des doses non utilisées (p. ex., trajet de moins d'un jour).
- Vérifiez la mise en place de protocoles pour indiquer quand un vaccin a été sorti du dispositif de stockage UCC (il doit être utilisé dans les 5 jours). Il est recommandé d'apposer une étiquette directement sur le flacon ou sur l'emballage secondaire.
- Pour s'assurer que le vaccin est stocké en toute sécurité, vérifiez que les sites de vaccination éloignés disposent de dispositifs de stockage à +2-8°C. Les équipements de stockage passifs sont à éviter.
- Si des doses non utilisées sont renvoyées au hub ou à d'autres sites de stockage, vérifiez que ces doses sont mises à part dans une zone de stockage prévue à cet effet, et qu'elles seront utilisées en priorité le jour suivant.
- Vérifiez que tous les sites satisfont aux normes décrites dans le Module 4 : Suivi des MAPI de la vaccination contre la COVID-19 de la formation du personnel de santé à la vaccination contre la COVID-19, et dans le Module Surveillance de la sécurité vaccinale, gestion des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) et sécurité des injections des Orientations pour la planification du déploiement et de la vaccination au niveau national des vaccins contre la COVID-19.





6. Indemnisation et responsabilités

Indemnisation et responsabilités

- Dans le sens des communications précédentes aux différents pays, tout pays admissible au système de garantie de marché AMC 92 qui reçoit des vaccins sera tenu de signer un accord d'indemnisation (tel que le modèle d'accord d'indemnisation) avec le fabricant concerné.
- Ledit accord d'indemnisation devra être signé avec Pfizer et entrer en vigueur avant la livraison des vaccins.
- Chaque pays bénéficiera d'un appui pour finaliser l'accord d'indemnisation, prêt à être signé, et sera mis en rapport avec Pfizer pour signature.
- Il est essentiel que chaque pays entreprenne les démarches nécessaires pour assurer la mise en place de l'accord d'indemnisation, et qu'il finalise tous changements – d'ordre législatif ou réglementaire – identifiés au cours des consultations des pays, et ce dans les plus brefs délais.
- Les équipes nationales de soutien de Gavi seront votre premier point de contact et répondront à vos questions concernant les démarches à suivre pour signer lesdits accords.
- Le modèle d'accord d'indemnisation et le programme d'indemnisation hors faute de COVAX destiné aux économies admissibles à l'AMC s'appliqueront aux vaccins livrés par l'intermédiaire du mécanisme COVAX aux 92 pays admissibles à l'AMC 92.

Programme d'indemnisation hors faute du mécanisme COVAX (1/2)

Le programme d'indemnisation hors faute du mécanisme COVAX destiné aux économies admissibles à l'AMC (le « Programme ») a pour objectif **d'offrir une indemnisation forfaitaire hors faute à titre de règlement total et définitif pour indemniser** les personnes qui ont subi une **manifestation indésirable grave (EIGS) ayant entraîné une incapacité permanente ou le décès** imputable à un vaccin contre la COVID-19 fourni ou distribué par l'intermédiaire du Mécanisme COVAX, ou à administration de ce dernier, dans l'un des pays admissibles à l'AMC de Gavi.

Avant que l'approvisionnement des vaccins distribués par le COVAX puisse commencer, chacun des pays de l'AMC 92 devra remplir les conditions suivantes :

- **Déterminer si l'acceptation par les personnes concernées d'une indemnisation hors faute dans le cadre du Programme à titre de règlement total et définitif de toute réclamation** suite à une incapacité permanente ou au décès imputable à un vaccin contre la COVID-19 distribué par l'intermédiaire du Mécanisme COVAX, ou à l'administration de ce dernier, **nécessite la mise en place d'une législation dans le pays** ; et
- Si la mise en place d'une législation s'impose (voir ci-dessus), **le pays devra prendre toutes les dispositions nécessaires pour adopter pleinement ladite législation dans les plus brefs délais.**

Programme d'indemnisation hors faute du mécanisme COVAX (2/2)

Une fois le Programme de Compensation établi, les pays admissibles à l'AMC 92 devront :

- **Expliquer aux personnes vaccinées la marche à suivre pour « Faire une demande d'indemnisation »** dans le cadre du Programme, qui sera communiquée aux MdS et aux organisations chargées de répartir la réserve humanitaire (encore appelée « tampon humanitaire »).
- Informer les professionnels de la santé habilités de la **nécessité d'effectuer le suivi et l'enregistrement des informations suivantes** concernant les vaccins et leur solvant (le cas échéant). Ces informations (entre autres) **feront partie des pièces justificatives qui devront** accompagner toute demande de compensation dans le cadre du Programme : (1) nom du vaccin et de son solvant (le cas échéant), (2) dose, (3) numéro de lot, et (4) date de péremption.
- Collaborer avec l'administrateur indépendant des réclamations du Programme pour **faciliter la soumission des demandes d'indemnisation et leur investigation**, ainsi que **l'échange d'informations relatives à la sécurité**.
- **Sensibiliser** les personnes et le MdS du pays sur l'existence du programme, en précisant bien que :
 - toute personne **aura amplement le temps de faire une demande** d'indemnisation dans le cadre du Programme en cas d'EIGS ayant entraîné une incapacité permanente ou le décès, même si cet EIGS est imputable à un vaccin distribué par le COVAX **administré avant que le Programme** soit pleinement opérationnel ; et
 - quoi qu'il arrive, les personnes **devront observer une période de 30 jours après l'administration** du vaccin distribué par l'intermédiaire du COVAX **avant de pouvoir remplir et soumettre une demande d'indemnisation dans le cadre du Programme**. Ce délai de 30 jours permet en effet d'éviter que toute personne souffrant de manifestations indésirables **non graves** ne soumette une demande d'indemnisation.



7. Acceptation et recours à la vaccination

Acceptation et recours à la vaccination

Thème	Message clé
Avantages du vaccin	Le vaccin contre la COVID-19 est un moyen sûr de vous protéger contre la maladie du coronavirus. Les essais cliniques ont montré que l'efficacité du vaccin était d'environ 95 % chez les personnes présentant ou ayant présenté une infection au SARS-CoV-2 qui avaient reçu 2 doses de vaccin.
Éligibilité	En raison de la disponibilité limitée du vaccin contre la COVID-19, les pays doivent désigner les groupes à vacciner en priorité conformément aux recommandations du groupe SAGE et en fonction des besoins spécifiques au pays. Les groupes prioritaires pourront inclure le personnel de santé, les personnes âgées, les personnes souffrant de maladies chroniques ainsi que d'autres travailleurs essentiels.
Ressources communautaires fiables	Si vous avez des questions à poser concernant ce vaccin contre la COVID-19, contactez votre établissement de santé local. Pour les toutes dernières informations sur le vaccin COMIRNATY, consultez la page internet : https://www.technet-21.org/en/library/main/6857-covid-19-vaccine-explainer---comirnaty-(pfizer-europe-ma-eeig)
Suivi	Il est important que les personnes vaccinées reçoivent une seconde dose du vaccin 21 à 28 jours après l'administration de la première dose, et dans les six semaines qui suivent. Ces deux doses sont nécessaires pour assurer la protection contre la COVID-19.
Protection contre la COVID-19	La vaccination est un moyen efficace de vous protéger contre la COVID-19. Avant, pendant et après la vaccination, les personnes vaccinées devront continuer à porter un masque, à respecter les distances physiques et à se laver les mains régulièrement.