

Ministère de la Santé

COVID-19 : Administration du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Version 1 – Le 12 décembre 2020 (modifié le 13 décembre)

Le présent document d'orientation ne fournit que des renseignements de base. Il n'est pas destiné à remplacer un avis médical, un diagnostic, un traitement, un conseil juridique ou des exigences prévues par la loi.

En cas de divergence d'interprétation entre le présent document d'orientation et toute ordonnance d'urgence applicable ou directive émise par la ministre de la Santé, la ministre des Soins de longue durée ou le médecin hygiéniste en chef (MHC), l'ordonnance ou la directive l'emporte.

- Veuillez consulter régulièrement le [site Web sur la COVID-19](#) du ministère de la Santé (MS) pour prendre connaissance des mises à jour du présent document.

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est une nouvelle maladie à coronavirus 2019 qui est causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2).

N'importe qui peut être infecté par la COVID-19 (SARS-CoV-2). Toutefois, certaines populations sont exposées à un risque accru d'exposition au virus (par exemple, en raison du lieu d'habitation ou de travail), et d'autres populations sont exposées à un risque accru de maladie grave et de décès en raison de facteurs biologiques (par exemple, l'âge avancé, des conditions médicales préexistantes) et sociaux (par exemple, un faible statut socioéconomique, l'appartenance à une population racialisée).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, consultez la [monographie](#).

Précautions générales de la clinique :

Tout le personnel travaillant dans la clinique doit prendre des mesures appropriées de prévention et de contrôle des infections, y compris le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) pendant l'interaction avec les clients lors de leur passage dans la clinique de vaccination et lors de la réponse à toute manifestation indésirable suivant la vaccination.

Le vaccin :

Vaccin contre la COVID-10 de Pfizer-BioNTech	
Type de vaccin	À ARNm contre la COVID-19
Date d'autorisation au Canada	Le 9 décembre 2020
Âge pour lequel le vaccin est approuvé	16 ans et plus
Dose	30 mcg de vaccin à ARNm par 0,3 mL (après la dilution - consultez la monographie pour le choix de diluant et les directives sur la dilution)
Posologie	2 doses, administrées à au moins 19 jours d'intervalle (l'intervalle recommandé est entre 21 et 28 jours)
Doses de rappels	Aucune donnée probante n'indique la nécessité d'une dose de rappel à la suite des 2 doses
Voie d'administration	Intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde
Nature de l'antigène	Préfusion de protéine de spicule
Adjuvant (s'il y en a un)	Aucun

Exigences en matière de conservation	
Fioles congelées avant l'utilisation	<p>Les boîtes de fioles doivent être conservées dans un congélateur à ultra-basse température (entre -80 °C et -60 °C) et à l'abri de la lumière, dans les boîtes d'origine, jusqu'à leur utilisation. Veuillez consulter les directives de réglage qui accompagnent le conteneur isotherme d'origine du fabricant pour savoir comment l'utiliser pour la conservation temporaire des fioles.</p>
Fioles avant la dilution	<p>Les fioles peuvent être décongelées et conservées au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C jusqu'à 120 heures (5 jours) ou à température ambiante (jusqu'à +25 °C) pendant 2 heures au maximum. Pendant la période de conservation, réduisez au minimum l'exposition des fioles à l'éclairage ambiant, évitez de les exposer directement à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets. Les fioles décongelées peuvent être manipulées dans les conditions d'éclairage ambiant.</p> <p>Ne pas recongeler les fioles décongelées.</p>

Fioles de vaccin après la dilution	Les fioles doivent être conservées à une température entre +2 °C et +25 °C et utilisées dans les 6 heures qui suivent la dilution. Pendant la période de conservation, réduisez au minimum l'exposition des fioles à l'éclairage ambiant, évitez de les exposer directement la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets. Après la dilution, les fioles de vaccin peuvent être manipulées dans les conditions d'éclairage ambiant.
Formats disponibles	Fiole multidose (5 doses) sans agent de conservation
Limite d'utilisation après la dilution	6 heures après la dilution à une conservation à une température entre +2°C et +25°C
Interactions médicamenteuses	Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été menée.

Qui ne devrait pas se faire administrer le vaccin :

Les personnes auxquelles le vaccin ne devrait pas être administré

Voici les personnes chez qui le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est contre-indiqué :

- Les personnes qui ont des **antécédents de réaction anaphylaxique** à la suite de l'administration précédente du vaccin.
- Les personnes présentant une **hypersensibilité immédiate ou anaphylactique avérée** ou une allergie à l'un des composants du vaccin ou de son contenant, y compris le polyéthylène glycol.
- **La vaccination devrait être reportée chez les personnes qui présentent des symptômes et dont l'infection par le SARS-CoV-2 est confirmée ou présumée, ou chez les personnes qui présentent des symptômes de la COVID-19.**

- **Les personnes gravement malades** : à titre de mesure préventive et compte tenu de la nécessité de pouvoir surveiller les effets indésirables du vaccin contre la COVID-19 sans risque de confusion avec les symptômes de la COVID-19 ou d'une autre maladie coexistante, il serait prudent d'attendre que tous les symptômes de la maladie aiguë ne soient plus présents.
- Les personnes qui ont reçu un autre vaccin (qui n'est pas un vaccin contre la COVID-19) au cours des 14 derniers jours.
- **Les femmes qui sont enceintes ou pourraient devenir enceintes jusqu'à ce que des données probantes soient disponibles** : Il existe peu de données sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech chez les femmes enceintes, car elles ont été exclues des essais cliniques.
- **Les femmes qui allaitent jusqu'à ce que des données probantes soient disponibles** : On ignore si le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Un risque pour le nouveau-né ou le nourrisson ne peut être exclu. Cette population n'a pas été incluse dans les essais cliniques.
- **Les personnes immunodéprimées** en raison d'une maladie ou d'un traitement ou les personnes souffrant d'une maladie auto-immune jusqu'à ce que des données probantes supplémentaires soient disponibles, car ces personnes sont exclues des essais cliniques.
- **Les personnes de moins de 16 ans** : L'innocuité et l'efficacité du vaccin chez les enfants de moins de 16 ans n'ont pas encore été établies. Le fabricant prévoit mener des essais cliniques chez les enfants.

D'autres données pourraient être disponibles dans un avenir proche sur l'utilisation du vaccin chez les personnes immunodéprimées, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, et chez les enfants.

Considérations à prendre pour d'autres groupes de patients

Voici les personnes pour lesquelles il faudrait prendre des précautions :

- Les patients qui ont des problèmes de saignement, qui ont facilement des ecchymoses (bleus) ou qui prennent un médicament anticoagulant.

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech COVID **n'est pas** recommandé dans les cas suivants:

- En cas d'hypersensibilité ou d'allergie non anaphylactique présumée aux composants du vaccin contre la COVID-19, il est indiqué de procéder à des

recherches qui peuvent mener à une immunisation dans un cadre contrôlé. Il est conseillé de consulter un allergologue.

- Les personnes qui ont déjà eu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires après avoir reçu le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Les personnes qui ont déjà eu une réaction allergique grave, y compris une réaction anaphylactique, à un autre vaccin, médicament ou aliment, doivent en parler à leur professionnel de la santé avant de recevoir le vaccin.

Les besoins médicaux de ces patients, y compris si l'administration du vaccin est appropriée ou non pour un patient, sont mieux déterminés à l'aide d'une discussion entre le patient et son professionnel de la santé.

Effets secondaires :

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, comme d'autres médicaments et vaccins, peut causer des effets secondaires, même si ce n'est pas tout le monde qui en présente. Les effets secondaires les plus courants du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech sont légers et comprennent des douleurs, des enflures ou des rougeurs au point d'injection.

D'autres effets secondaires ont été signalés, notamment des maux de tête, de la fatigue, des douleurs musculaires, des frissons, des douleurs articulaires, de la fièvre et une enflure des ganglions lymphatiques. La plupart de ces effets secondaires étaient légers ou modérés et ne duraient pas plus de trois jours en moyenne. Pour obtenir une liste complète des effets secondaires ou des effets indésirables, veuillez consulter la [monographie](#).

Effets secondaires très fréquents	Pouvant survenir chez plus une 1 personne sur 10	<ul style="list-style-type: none"> de la douleur au point d'injection (84,1 %*) de la fatigue (62,9 %*) des maux de tête (55,1 %*) des douleurs musculaires (38,3 %*) 	<ul style="list-style-type: none"> des frissons (31,9 %*) des douleurs articulaires (23,6 %*) de la fièvre (14,2 %*) 	*sous-groupe (n = 8183)
Effets secondaires peu fréquents	Pouvant survenir chez 1 personne sur 100	une enflure des ganglions lymphatiques (0,008 %**)		**sous-groupe (n = 7960)

Effets indésirables à la suite d'un vaccin

Quels renseignements devraient être fournis aux personnes concernant les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

Conformément à l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, les personnes qui administrent les vaccins devraient veiller à ce qu'il soit conseillé aux personnes vaccinées ou à leurs parents/tuteurs d'appeler immédiatement leur médecin ou l'infirmier praticien ou de se rendre à l'urgence de l'hôpital le plus proche s'ils commencent à présenter des effets indésirables qui pourraient être liés au vaccin, en particulier tout effet parmi les suivants :

- de l'urticaire;
- une enflure de la bouche ou de la gorge;
- de la difficulté à respirer, un enrouement ou une respiration sifflante;
- une fièvre élevée (supérieure à 40 °C ou 104 °F);
- des convulsions (des crises d'épilepsie);
- d'autres manifestations indésirables graves.

Les professionnels de soins de santé (par exemple, les médecins, les infirmiers et les pharmaciens) sont tenus par la loi (c.-à-d. l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*) de signaler les effets indésirables. Les rapports devraient être soumis à l'aide du [formulaire de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) de l'Ontario](#) et envoyés aux [bureaux locaux de santé publique](#).

Le ministère de la Santé de l'Ontario, en collaboration avec Santé publique Ontario, surveille les rapports sur les effets indésirables à la suite de la vaccination. Ce suivi est effectué en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada.

Brighton Collaboration a dressé une liste des [effets indésirables d'intérêts particuliers](#) (en anglais).

Orientation pour les points de service

- Comme c'est le cas de tout vaccin injectable, un traitement médical et une surveillance appropriés devraient toujours être immédiatement accessibles au cas où une réaction anaphylactique rare se produirait après l'administration de ce vaccin.
- Le vaccin est administré par injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras (dans le muscle deltoïde).
- Pour être pleinement efficace dans la prévention de l'infection au SARS-CoV2, le vaccin doit être administré deux fois : une première dose du vaccin est administrée, suivie d'une deuxième dose 21 jours plus tard.
 - Un minimum de 19 jours entre la première dose et la deuxième dose, mais l'intervalle recommandé est entre 21 et 28 jours.
 - Si l'administration de la deuxième dose est retardée, elle devrait être administrée dès que possible.
- En général, quel que soit le temps écoulé entre les doses, l'interruption d'une série de vaccins ne nécessite pas le recommencement de la série, car les retards entre les doses n'entraînent pas une réduction des concentrations finales d'anticorps pour la plupart des produits multidoses. Toutefois, la protection maximale ne peut être atteinte avant que la série complète de vaccins ait été administrée.
- La série de vaccins doit être complétée avec le même produit de vaccination contre la COVID-19.
- Ne mélangez pas le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech avec d'autres vaccins ou produits dans la même seringue.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ne devrait pas être administré simultanément avec d'autres vaccins vivants ou inactivés.

Préparation du vaccin :

De plus amples renseignements sur la préparation du vaccin se trouvent dans la [monographie](#).

- La fiole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech renferme une suspension congelée qui ne contient aucun agent de conservation et qui **doit être décongelée et diluée avant l'administration.**
- La fiole peut être décongelée au réfrigérateur (à une température de +2 °C à +8 °C) jusqu'à 5 jours, ou à la température ambiante (jusqu'à +25°C) et utilisée dans les 6 heures qui suivent.
- Avant la dilution, il se peut que la solution décongelée contienne des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé. Avant la dilution, inversez doucement la fiole 10 fois pour mélanger. **Ne pas agiter.** Il faut diluer le contenu de la fiole en y ajoutant 1,8 mL de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP.
- Après la dilution, la fiole contient 5 doses de **0,3 mL**. Inversez doucement la fiole contenant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 fois pour mélanger. **Ne pas agiter.**
- Après la dilution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé. Inspectez la fiole pour vérifier qu'elle ne contient aucune particule et qu'elle n'a pas changé de couleur.
- Notez la date et l'heure de la dilution sur l'étiquette de la fiole et conservez la fiole à une température de +2 °C à +25 °C. Jetez tous les résidus de vaccin inutilisés 6 heures après la dilution.
- Respectez les techniques d'asepsie.

Administration du vaccin :

- Il est important d'utiliser des seringues de la taille appropriée (pour s'assurer que le bon volume soit prélevé avec exactitude) et des aiguilles de sécurité pour l'administration du vaccin.
- Faites une inspection visuelle de chaque dose prélevée dans la seringue avant de l'administrer. Le vaccin dilué se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé.
- Lors de l'inspection visuelle :
 - vérifiez que le volume de la dose est bien de **0,3 mL**, et
 - confirmez que le vaccin dilué ne contient aucune particule et qu'il n'a pas changé de couleur.
- **Si l'inspection visuelle échoue, n'administrez pas le vaccin.**
- Administrez le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.

- N'administrez pas le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique.

Il faut rappeler aux patients de continuer à appliquer les mesures de santé publique recommandées pour la prévention et le contrôle de l'infection et de la transmission de la COVID-19, indépendamment de l'inoculation du vaccin contre la COVID-19.

Conservation, stabilité et mise au rebut

Fioles congelées avant l'utilisation

- Les boîtes de fioles multidoses du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (après la dilution, chaque fiole contient 5 doses de 0,3 mL) sont livrées dans des conteneurs isothermes remplis de glace sèche.
 - Pour vous assurer que toutes les mesures de protection appropriées sont mises en place, veuillez consulter la fiche de données de sécurité de la glace sèche et le guide de référence sur la conservation et la manipulation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech qui vous ont été fournis.
- L'EPI approprié doit être porté lors de la manipulation des vaccins.
- Une fois que vous aurez reçu le conteneur isotherme, retirez immédiatement les boîtes de fioles de celui-ci et conservez-les dans un congélateur à une température entre -80°C et -60°C).
- Les fioles doivent être conservées dans un congélateur à une température entre -80°C et -60°C à l'abri de la lumière, dans leurs boîtes d'origine, et ce, jusqu'à leur utilisation.
- Si vous ne disposez pas d'un congélateur à ultra-basse température, le conteneur isotherme dans lequel le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est livré peut servir d'unité de conservation temporaire, pourvu qu'il soit complètement rempli de glace sèche en permanence.
 - Veuillez consulter les directives de réglage qui accompagnent le conteneur isotherme d'origine pour savoir comment l'utiliser pour la conservation temporaire des fioles.
 - La température du conteneur isotherme est maintenue entre -90 °C et -60 °C. Cette plage n'est pas considérée comme un écart de température par rapport aux conditions de conservation recommandées.

Fioles décongelées avant la dilution

- Avant la dilution, les fioles multidoses du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech peuvent être décongelées et conservées au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C.
 - Les boîtes de 25 fioles ou de 195 fioles peuvent décongeler respectivement en 2 et 3 heures au maximum au réfrigérateur. Moins il y a de fioles, plus la décongélation est rapide.
 - Les fioles peuvent être conservées au réfrigérateur jusqu'à 5 jours (120 heures).
- Les fioles congelées peuvent également être décongelées à la température ambiante jusqu'à +25 °C.
 - Avant la dilution, les fioles multidoses peuvent être conservées à la température ambiante pendant 2 heures au maximum.
- Pendant la période de conservation, réduisez au minimum l'exposition des fioles à l'éclairage ambiant, et évitez de les exposer directement à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets.
- Les fioles décongelées peuvent être manipulées dans les conditions d'éclairage ambiant. **Ne pas recongeler les fioles décongelées.**

Les fioles après la dilution

- Après la dilution, les fioles multidoses du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech doivent être conservées à une température entre +2 °C et +25 °C et **utilisées dans les 6 heures qui suivent la dilution.**
- Il faut jeter tous les résidus de vaccin dilué inutilisés après 6 heures.
- Pendant la période de conservation, réduisez au minimum l'exposition des fioles à l'éclairage ambiant, et évitez de les exposer directement à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets.
- Après la dilution, les fioles de vaccin peuvent être manipulées dans les conditions d'éclairage ambiant.
- **Ne pas congeler. Si le vaccin est gelé, il faut le jeter.**