

Ministry of Health

Office of Chief Medical Officer of
Health, Public Health
393 University Avenue, 21st Floor
Toronto, ON M5G 2M2

Tel.: 416 212-3831

Fax: 416 325-8412

Ministère de la Santé

Bureau du médecin hygiéniste en
chef, santé publique
393, avenue University, 21^e étage
Toronto (Ontario) M5G 2M2

Tél. : 416 212-3831

Télééc. : 416 325-8412

Personnel infirmier (IA/IAA) – À l'échelle de la province – arrêté relatif aux vaccins à ARNm contre la COVID-19

Brève description de la procédure :

Le présent arrêté est rendu en vertu de l'alinéa 5 (1) b) de la *Loi de 1991 sur les infirmières et infirmiers*.

Une infirmière ou un infirmier autorisé (IA) ou une infirmière ou un infirmier auxiliaire autorisé (IAA) peut entreprendre l'administration de vaccins à ARNm contre la COVID-19 pour l'immunisation active contre la COVID-19 causée par le virus SRAS-CoV-2 (la « procédure ») selon les modalités énoncées dans le présent arrêté.

Autorisation :

Les IA/IAA peuvent amorcer la procédure :

- (a) Uniquement chez les personnes décrites par les critères provinciaux de dépistage et de priorisation aux fins de vaccination, déterminés par le ministère de la Santé de l'Ontario.
- (b) Conformément à tous les processus et procédures de l'hôpital public, du foyer de soins de longue durée ou du bureau de santé publique applicable au nom de l'IA/IAA qui effectue la procédure.
- (c) Si l'IA/IAA connaît la façon d'obtenir le consentement à la procédure, remplit les exigences en matière de rapports, de collecte de données et de documentation (y compris celles énoncées ci-dessous) et sait comment prendre en charge des

cas d'anaphylaxie en ce qui concerne la procédure, et sait notamment où se trouve la trousse d'urgence et la trousse en cas d'anaphylaxie.

(d) Si l'IA/IAA a examiné le présent document et s'est autoévalué afin d'avoir les connaissances, les compétences et le jugement nécessaires pour effectuer la procédure, y compris d'avoir terminé toute formation requise.

(e) Conformément au **tableau des médicaments** ci-joint.

Documents :

Les documents sur la mise en œuvre de l'arrêté et l'obtention du consentement à la vaccination doivent être consignés dans le système de documentation et d'enregistrement provincial.

Les documents doivent comprendre le nom de l'arrêté, la date de mise en œuvre ainsi que le nom, la signature électronique et les titres de compétence de l'exécutant.

Médecin prescripteur :



Nom : _____

Titre : **Médecin hygiéniste en chef**

Date : **5 février 2021**

Tableau des médicaments

Médicament	Nom et posologie	Indications	Contre-indications absolues	Considérations spéciales
tozinaméran	<p>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (vaccin à ARNm contre la COVID-19)</p> <p>Voie d'administration : intramusculaire (IM)</p> <p>Site : deltoïde</p> <p>Dose : 0,3 ml après reconstitution</p> <p>Nombre de doses : 2</p> <p>Calendrier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervalle minimal : 19 jours 	<p>Ce qui suit s'applique à l'administration de la première et de la deuxième dose.</p> <p>Les receveurs du vaccin qui se présentent aux fins de vaccination et qui répondent aux critères du groupe de vaccination ciblé doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • remplir les critères de dépistage de la COVID-19; • avoir 16 ans et plus; <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • fournir un consentement éclairé; 	<p>N'administrez pas le vaccin si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la solution contient des particules ou est décolorée lors de l'inspection visuelle de la fiole. <p>N'administrez pas le vaccin au receveur si l'une des situations suivantes s'applique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • administration d'un autre vaccin au cours des 14 derniers jours; • réaction allergique grave à une dose antérieure d'un vaccin à ARNm, à la substance active ou à l'un des excipients suivants : 	<p>Les personnes atteintes des affections suivantes, ou recevant les traitements suivants, peuvent être priées de consulter leur professionnel de la santé qui connaît le mieux leurs antécédents médicaux avant d'être vaccinées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • maladie auto-immune, ou personne immunodéprimée ou recevant un traitement immunosuppresseur; • grossesse.

Médicament	Nom et posologie	Indications	Contre-indications absolues	Considérations spéciales
tozinaméran (cont.)	<ul style="list-style-type: none"> Intervalle recommandé : 21 à 28 jours (doit être administré avant 42 jours) <p>Reconstitution de la suspension décongelée avec 1,8 ml de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP en utilisant une seringue munie d'une aiguille de calibre 21 ou plus fine et une technique aseptique.</p> <p>Le produit dilué doit être utilisé dans les 6 heures suivant sa reconstitution.</p>	<p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ne présenter aucune contre-indication en fonction de la liste des contre-indications connues pendant le processus de consentement à la vaccination. 	<ul style="list-style-type: none"> ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle), ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,Nditétradécylacétamide, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine, cholestérol, phosphate dibasique de sodium dihydrate, phosphate monobasique de potassium, chlorure de potassium, chlorure de sodium, sucrose; température supérieure ou égale à 38 degrés Celsius. 	<p>Les personnes qui ont des troubles de saignement, qui se font facilement des ecchymoses ou qui utilisent des médicaments anticoagulants, l'administration intramusculaire peut être plus sûre lorsque le vaccin est administré avec une aiguille de petit calibre (calibre 23 ou moins) et qu'une pression ferme est appliquée au point d'injection pendant 5 à 10 minutes.</p>

Médicament	Nom et posologie	Indications	Contre-indications absolues	Considérations spéciales
ARNm-1273 SRAS-CoV-2	<p>Vaccin de Moderna contre la COVID-19 (ARNm-1273 SRAS-CoV-2)</p> <p>Voie d'administration : IM</p> <p>Site : deltoïde.</p> <p>Dose : 0,5 ml</p> <p>Nombre de doses : 2</p> <p>Calendrier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervalle minimal : 21 jours • Intervalle recommandé : 28 jours 	<p>Ce qui suit s'applique à l'administration de la première et de la deuxième dose.</p> <p>Les receveurs du vaccin qui se présentent aux fins de vaccination et qui répondent aux critères du groupe de vaccination ciblé doivent</p> <ul style="list-style-type: none"> • remplir les critères de dépistage de la COVID-19; • avoir 18 ans et plus; <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • fournir un consentement éclairé; <p>ET</p>	<p>N'administrez pas le vaccin si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la solution contient des particules ou est décolorée lors de l'inspection visuelle de la fiole. <p>N'administrez pas le vaccin au receveur si l'une des situations suivantes s'applique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • administration d'un autre vaccin au cours des 14 derniers jours; • réaction allergique grave à une dose antérieure d'un vaccin à ARNm, à la substance active ou à l'un des excipients suivants : <ul style="list-style-type: none"> - 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 	<p>Les personnes atteintes des affections suivantes, ou recevant les traitements suivants, peuvent être priées de consulter leur professionnel de la santé qui connaît le mieux leurs antécédents médicaux avant d'être vaccinées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • maladie auto-immune, ou personne immunodéprimée ou recevant un traitement immunosuppresseur; • grossesse.

Médicament	Nom et posologie	Indications	Contre-indications absolues	Considérations spéciales
ARNm-1273 SRAS-CoV-2 (cont.)	<p>Les fioles intactes peuvent rester à la température ambiante pendant un maximum de 12 heures. Après la perforation, elles doivent être jetées après 6 heures.</p> <p>Une fois la dose prélevée du flacon, elle doit être administrée immédiatement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ne présenter aucune contre-indication en fonction de la liste des contre-indications connues pendant le processus de consentement à la vaccination. 	<ul style="list-style-type: none"> - acide acétique, - cholestérol, - lipide SM-102, - PEG-2000 DMG 1,2-méthoxy-polyéthylèneglycol, dimyristoyl-rac-glycérol, - acétate de sodium, - sucrose, - trométhamine, - hydrochlorure de trométhamine; • température supérieure ou égale à 38 degrés Celsius. 	<p>Les personnes qui ont des troubles de saignement, qui se font facilement des ecchymoses ou qui utilisent des médicaments anticoagulants, l'administration intramusculaire peut être plus sûre lorsque le vaccin est administré avec une aiguille de petit calibre (calibre 23 ou moins) et qu'une pression ferme est appliquée au point d'injection pendant 5 à 10 minutes.</p>

Médicament	Nom et posologie	Indications	Contre-indications absolues	Considérations spéciales
<p>Agoniste alphanbloquant et bêtabloquant</p>	<p>Chlorhydrate d'épinéphrine 1:1000 (1 mg/ml), IM STAT.</p> <p>Voie d'administration : IM</p> <p>Site : face antérolatérale de la cuisse</p> <p>Dose : Chez les personnes âgées de plus de 12 ans : 0,5 ml</p> <p>La dose peut être répétée deux fois, administrée dans un intervalle de 3 à 5 minutes</p>	<p>Le receveur du vaccin a observé ou indique une anaphylaxie ou une réaction d'hypersensibilité aiguë à l'administration du vaccin</p>		<ul style="list-style-type: none"> • La dose d'épinéphrine peut être répétée deux fois, administrée dans un intervalle de 3 à 5 minutes • Demander de l'aide conformément au protocole de recours hiérarchique de la clinique, y compris en composant le 911 • Transférer immédiatement le patient à un service d'urgence

Médicament	Nom et posologie	Indications	Contre-indications absolues	Considérations spéciales
Antihistaminiques	[RUPALL] rupatadine à 10 mg P.O. [CLARITIN] loratadine à 10 mg P.O. [BLEXTEN] bilastine à 20 mg P.O.	Le receveur du vaccin a observé ou signalé de l'urticaire.	Ne pas administrer si le receveur du vaccin a : <ul style="list-style-type: none"> • des antécédents d'hypersensibilité à la rupatadine [RUPALL], à la loratadine [CLARITIN] ou à la bilastine [BLEXTEN]. * Éviter l'utilisation chez les personnes ayant des antécédents de prolongement de l'intervalle QT ou de torsades de pointes, y compris des syndromes congénitaux de prolongement de l'intervalle QT, des antécédents d'arythmie cardiaque ou l'utilisation d'autres médicaments prolongeant l'intervalle QTc	Peut causer de la somnolence et une altération des capacités physiques ou mentales. Faire preuve de prudence lors de la réalisation de tâches qui nécessitent une attention mentale.

Médicament	Nom et posologie	Indications	Contre-indications absolues	Considérations spéciales
Antihistaminiques (cont.)			* Éviter l'utilisation de la rupatadine avec des inhibiteurs connus du CYP3A4, comme le kétoconazole ou l'érythromycine	

Formation requise :

Les IA/IAA effectueront toute formation requise et seront évalués par un superviseur clinique pour assurer leur compétence.

Mise en œuvre :

Pfizer-BioNTech :

- La fiole multidose de 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 à 8 °C) ou à la température ambiante (jusqu'à 25 °C).
- Il se peut que la solution décongelée non diluée contienne des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé.
- 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 pour reconstituer le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Après la dilution, la fiole contient 5 doses de 0,3 ml.
- Après la dilution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé. Inspecter les fioles pour vérifier qu'elles ne contiennent pas de particules et qu'elles n'ont pas changé de couleur.
- Appliquer rigoureusement une technique aseptique.

- Ne jamais secouer la fiole de vaccin.
- Les fioles de vaccin doivent être utilisées dans les 6 heures suivant la dilution et la conservation à une température comprise entre 2 et 25 degrés Celsius.
- Ne pas mélanger le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech à d'autres vaccins ou produits dans la même seringue.
- Les personnes qui ont reçu une dose de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech doivent recevoir une deuxième dose de ce vaccin pour compléter leur série de vaccination.

Vaccin de Moderna contre la COVID-19 :

- Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est une suspension de couleur blanche à blanc cassé. Elle peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit.
- Procéder à une inspection visuelle des flacons du vaccin de Moderna contre la COVID-19 pour détecter des particules étrangères et (ou) une altération de la coloration avant l'administration. Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.
- Ne jamais secouer la fiole de vaccin.
- Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 ne contient aucun agent de conservation. Une fois la dose prélevée du flacon, elle doit être administrée immédiatement.
- Dès que l'étanchéité du flacon est rompue (perforation par l'aiguille), le flacon doit être jeté après 6 heures.
- Ne pas mélanger le vaccin de Moderna contre la COVID-19 à d'autres vaccins ou produits dans la même seringue.
- Les personnes qui ont reçu une dose du vaccin de Moderna contre la COVID-19 doivent recevoir une deuxième dose du même vaccin pour compléter la série vaccinale.

Pour les deux vaccins :

- Les personnes peuvent ne pas être immunisées avant au moins 7 jours après l'administration de la deuxième dose du vaccin.
- Les effets indésirables des études cliniques comprennent notamment ceux qui suivent :

Arthralgie, myalgie	Très fréquent
Mal de tête	Très fréquent
Douleur au point d'injection, fatigue, frissons, pyrexie	Très fréquent
Rougeur au point d'injection, enflure au point d'injection	Courant
Nausées	Courant
Malaise	Peu fréquent
Lymphadénopathie	Peu fréquent
Anaphylaxie	Rare