

Ministère de la Santé

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

Version 5.0 – 28 mai 2021

Aperçu des modifications

- Mise à jour de l'âge autorisé conformément aux lignes directrices de Santé Canada (page 2)
- Clarification relative aux sources de polyéthylène glycol (page 8)
- Lien vers la ressource de Santé publique Ontario intitulée Prise en charge de l'anaphylaxie à la suite d'une immunisation dans la communauté (page 11)
- Mise à jour des directives sur la déclaration des MCI (page 11)
- Mise à jour des directives sur les points de service et la préparation des vaccins (pages 12 et 13)
- Mise à jour du lien vers le Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour obtenir des directives sur les doses supplémentaires et (ou) les surplus de solution dans la fiole (page 14)

Le présent document d'orientation fournit uniquement des renseignements de base. Il ne doit en aucun cas remplacer les conseils, diagnostics ou traitements médicaux ni les avis juridiques.

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

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

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est une maladie du nouveau coronavirus de 2019 causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

Tout le monde peut être infecté par le SRAS-CoV-2 (COVID-19). Toutefois, certaines populations présentent un risque accru d'exposition au virus (p. ex., en raison de leur lieu de vie ou de travail) et d'autres présentent un risque accru de maladie grave ou de décès pour des raisons biologiques (p. ex., âge avancé, troubles médicaux préexistants) et sociales (p. ex., faible statut socioéconomique, appartenance à une population racialisée).

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

Précautions cliniques générales

Tous les employés travaillant dans une clinique doivent respecter les mesures de prévention et de contrôle des infections nécessaires, notamment enfiler l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsqu'ils interagissent avec les clients en se déplaçant dans la clinique de vaccination et lorsqu'ils interviennent dans le cadre d'une manifestation clinique inhabituelle (MCI) à la suite d'un vaccin.

Le vaccin

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	
Type de vaccin	Acide ribonucléique messenger (ARNm)
Date d'autorisation au Canada	9 décembre 2020 5 mai 2021 (pour les enfants de 12 à 15 ans)
Âge autorisé pour l'administration	12 ans et plus. L'innocuité et l'efficacité chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas encore été établies.
Dose	30 mcg de vaccin à base d'ARNm par 0,3 ml (après la dilution – consulter la monographie pour le choix de diluant et les directives sur la dilution.)

Calendrier	2 doses	
	Intervalle minimal ¹	19 jours
	Intervalle autorisé ²	21 jours

¹ Comité consultatif national de l'immunisation [Immunsation](#) (CCNI). Recommandation sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19

² Santé Canada, Monographie [Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech](#)

Calendrier	Intervalle recommandé	<p>4 mois^{*^ε}</p> <p>Pour accroître le nombre de personnes qui peuvent bénéficier de la première dose du vaccin, la province suit les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) de prolonger l'intervalle pour la deuxième dose du vaccin contre la COVID-19 à 4 mois après l'administration de la première dose.</p> <p>* Remarque : Les intervalles de doses pour les résidents de foyers de soins de longue durée, de maisons de retraite, d'établissements d'aide à la vie autonome, de réserves des Premières Nations ainsi que de collectivités éloignées et des Premières Nations (prises en charge par l'opération Immunité dans les collectivités éloignées) doivent être maintenus de 4 à 12 semaines.</p> <p>^ Il existe des directives particulières concernant les exceptions médicales aux intervalles prolongés entre les doses des vaccins contre la COVID-19, qui peuvent être consultées dans les Recommandations du Groupe consultatif des cliniciens pour la vaccination (GCCV) concernant les exceptions aux intervalles prolongés entre les doses des vaccins contre la COVID-19.</p> <p>ε Une exception à l'intervalle prolongé entre les doses est également en place pour les travailleurs de la santé les plus à risque figurant dans cette liste : Travailleurs de la santé à risque élevé pouvant recevoir leur seconde dose du vaccin contre la COVID-19 à un intervalle plus court.</p>
-------------------	-----------------------	--

Doses de rappel	À l'heure actuelle, il n'existe aucune preuve concernant l'avantage d'administrer des doses de rappel supplémentaires après la série de deux doses.
Voie d'administration	Injection intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde
Nature de l'antigène	Glycoprotéine de spicule (S) de préfusion
Adjuvant (le cas échéant)	Aucune
Exigences en matière d'entreposage	
Fioles congelées avant l'utilisation	Les 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. Des directives mises à jour sur les options d'entreposage à court terme et le transport des fioles congelées pour la redistribution locale sont accessibles dans le Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins .
Fioles avant la dilution	Les fioles peuvent être décongelées et conservées au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C jusqu'à 31 jours ou à température ambiante (jusqu'à +25 °C) pendant 2 heures au maximum. Pendant la période de conservation, réduire au minimum l'exposition des fioles à l'éclairage ambiant, éviter 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.

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, réduire au minimum l'exposition des fioles à l'éclairage ambiant, éviter 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.
Formats disponibles	Fiole multidose (6 doses) sans agent de conservation
Limite d'utilisation après la dilution	6 heures après la dilution à une température se situant entre +2 °C et +25 °C
Interactions médicamenteuses	Aucune étude sur les interactions n'a été réalisée.

Les données probantes sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 actuellement autorisés au Canada continuent d'évoluer. Pour obtenir des renseignements à jour sur l'efficacité et l'efficience des vaccins, veuillez consulter les déclarations et les publications du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur la [page Web de Santé Canada](#).

Qui devrait reporter la vaccination?

- La vaccination doit être reportée pour les personnes symptomatiques dont l'infection au SRAS-CoV-2 est confirmée ou soupçonnée, les personnes atteintes d'une maladie grave ou celles présentant des [symptômes de la COVID-19](#) afin d'éviter d'attribuer toute complication résultant d'une infection au SRAS-CoV-2 ou d'autres maladies aux événements indésirables liés au vaccin et de réduire au minimum le risque de transmission de la COVID-19 dans un établissement ou une clinique de vaccination. Il serait judicieux d'attendre que tous les symptômes d'une maladie aiguë disparaissent complètement avant d'administrer le vaccin.

- Les personnes symptomatiques et asymptomatiques qui ont été avisées de s'auto-isoler en raison d'une infection soupçonnée ou confirmée au SRAS-CoV-2 ou d'un contact étroit avec un cas positif de COVID-19 ne doivent pas se rendre à une clinique de vaccination et doivent attendre la fin de leur période d'isolement.
 - Remarque : Veuillez consulter le [Document d'orientation pour l'immunisation contre la COVID-19 dans les foyers de soins de longue durée et les maisons de retraite](#) pour obtenir des directives précises sur la vaccination des contacts à risque élevé, des personnes présentant des symptômes ou des personnes dont l'infection au SRAS-CoV-2 est confirmée dans les établissements de soins de longue durée et les maisons de retraite.
- Les personnes qui ont reçu un autre vaccin au cours des 14 derniers jours
- Les personnes qui ont l'intention de recevoir un autre vaccin dans les 4 semaines suivant la réception du vaccin contre la COVID-19.
 - Toute personne qui est vaccinée contre la COVID-19 doit attendre 28 jours avant de recevoir un autre vaccin (sauf dans le cas où un autre vaccin est nécessaire pour la prophylaxie post-exposition).

Considérations à prendre pour d'autres groupes de patients

- Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech peut être administré en toute sécurité aux personnes qui présentent des signes d'infection antérieure au SRAS-CoV-2. La vaccination doit être offerte aux personnes sans égard à leurs antécédents d'infection antérieure symptomatique ou asymptomatique par le SRAS-CoV-2.
 - La présence de symptômes persistants attribuables à la COVID-19 (ce qu'on appelle parfois la « COVID-19 de longue durée » ou « syndrome postactif de la COVID-19 ») n'est pas une contre-indication à l'administration du vaccin contre la COVID-19.
 - Si le patient est gravement débilité, fait toujours l'objet d'un examen actif ou présente des signes de détérioration récente, le report de la vaccination peut être envisagé pour éviter d'attribuer incorrectement au vaccin tout changement dans l'affection sous-jacente de la

personne. Les effets secondaires fréquents du vaccin (p. ex., fatigue, myalgie, arthralgie) peuvent être similaires aux symptômes continus prolongés de la COVID-19.

- Vous trouverez des renseignements sur la vaccination des groupes particuliers, notamment des femmes qui allaitent ou qui sont enceintes, des personnes ayant des allergies, des personnes ayant des affections auto-immunes ou des personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, dans le document d'orientation [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#). Les directives relatives aux points de service pour ces personnes se trouvent dans le document [Vaccin contre la COVID-19 – Outil d'évaluation préalable au dépistage à l'intention des fournisseurs de soins de santé](#).

Voici les personnes pour lesquelles il faudrait prendre des précautions durant la vaccination :

- Consultez le document [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#) afin d'obtenir des renseignements sur la vaccination pour tous les patients ayant des allergies (notamment ceux qui ont eu des réactions allergiques aux doses précédentes d'un vaccin contre la COVID-19 ou à un de ses composants).
 - L'un des composants du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, le polyéthylène glycol (PEG), peut rarement causer des réactions d'hypersensibilité de type I. Il faut également tenir compte des allergies au polysorbate en raison d'une possibilité de réactivité croisée avec le PEG.
 - Les réactions allergiques au PEG sont rares. On trouve du PEG dans des produits comme les médicaments d'ordonnance, les produits de préparation intestinale pour la coloscopie, les produits en vente libre (p. ex., laxatifs, sirops contre la toux), les produits cosmétiques, les agents de remplissage dermiques, les produits de soins de la peau, les gels utilisés en échographie et les solutions d'entretien des lentilles de contact. On peut aussi le retrouver dans les aliments ou les boissons, mais il n'est pas connu pour causer des réactions allergiques à partir de ces produits.

- Les réactions allergiques au polysorbate 80 sont rares. Le polysorbate 80 se trouve dans des produits tels que les préparations médicales (comme les huiles contenant des vitamines, les comprimés et les agents anticancéreux) ou encore les produits cosmétiques.
- Les personnes qui se sont évanouies ou qui ont eu des étourdissements après avoir reçu un vaccin ou une intervention médicale, ou celles qui ont une phobie des injections peuvent recevoir le vaccin. Pour réduire les blessures causées par des évanouissements, il faut les vacciner en position assise ou, si elles sont considérées comme à risque élevé, en position couchée. Ces personnes peuvent également choisir d'être accompagnées par une personne de soutien.
- Les personnes qui présentent un trouble de saignement, qui font facilement des ecchymoses ou qui prennent un médicament anticoagulant peuvent recevoir le vaccin sans danger. Les personnes qui prennent des anticoagulants à long terme (p. ex., la warfarine ou l'héparine) ne sont pas considérées comme présentant un risque plus élevé de complications hémorragiques après la vaccination et peuvent être vaccinées sans danger sans avoir à interrompre leur traitement d'anticoagulant. Chez les personnes qui présentent un trouble de saignement, l'affection doit être prise en charge de façon optimale avant la vaccination afin de réduire au minimum les risques de saignement.
 - Certaines données probantes indiquent qu'il peut être préférable, pour réduire au minimum le risque de saignement, d'administrer le vaccin par voie intramusculaire avec une aiguille de petit calibre (calibre 23 ou plus petit), en exerçant une pression ferme sur le site d'injection pendant 5 à 10 minutes.

Pour obtenir des recommandations plus détaillées sur les personnes souffrant d'allergies, ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes souffrant d'une maladie auto-immune ou les personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, veuillez consulter le document d'orientation [Recommandations de vaccination contre la COVID-19 pour les groupes particuliers](#).

Effets secondaires

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, comme les médicaments et les autres vaccins, peut causer des effets secondaires. Dans le cadre des essais cliniques, la plupart de ces effets secondaires ont été d'intensité légère à modérée et n'ont pas duré plus de trois jours en moyenne. Pour obtenir une liste complète des effets secondaires, prière de consulter la [monographie](#).

Effets secondaires très fréquents	Peuvent toucher plus de 1 personne sur 10	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur au point d'injection • Fatigue • Mal de tête • Douleurs musculaires • Frissons • Fièvre (fréquents après la première dose chez les adultes)
Effets secondaires fréquents	Peuvent toucher 1 à moins de 10 personnes sur 100	<ul style="list-style-type: none"> • Rougeur ou enflure localisée au point d'injection • Douleur articulaire (très fréquente après la deuxième dose) • Diarrhée • Nausées et vomissements (peu fréquents après la première dose chez les adultes)
Effets secondaires peu fréquents	Peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100	<ul style="list-style-type: none"> • Hypertrophie des ganglions lymphatiques

Source : [Comité consultatif national de l'immunisation, Annexe E : Fréquence des événements indésirables sollicités après l'administration de vaccins contre la COVID-19 dans les essais cliniques](#).

Manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin

Tous les fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins doivent connaître les protocoles d'anaphylaxie de leurs cliniques et assurer la disponibilité des trousse de prise en charge de l'anaphylaxie (consulter la ressource de Santé publique Ontario intitulée [Prise en charge de l'anaphylaxie à la suite d'une immunisation dans la communauté](#) et le [Guide canadien d'immunisation](#) pour obtenir de plus amples renseignements).

Les personnes qui administrent les vaccins doivent s'assurer que les personnes qui reçoivent le vaccin ou leurs parents ou tuteurs sont avisés d'informer le personnel de la clinique ou, s'il a quitté la clinique, d'appeler leur médecin ou leur infirmière praticienne, ou de se rendre au service d'urgence de l'hôpital le plus proche s'ils présentent l'un des symptômes suivants :

- Urticaire
- Enflure de la bouche ou de la gorge
- Difficulté à respirer, enrrouement ou respiration difficile
- Forte fièvre (plus de 40 °C ou 104 °F)
- Convulsions (crises d'épilepsie)
- Autres réactions graves

Directives sur la déclaration des manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin pour les fournisseurs de soins de santé

- Les fournisseurs de soins de santé qui administrent les vaccins doivent informer la personne qui reçoit le vaccin ou ses parents/tuteurs de l'importance de signaler immédiatement tout événement indésirable à la suite d'un vaccin à un médecin ou du personnel infirmier conformément à l'article 38 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (LPPS). La personne qui reçoit le vaccin ou ses parents/tuteurs peut également communiquer avec son [bureau de santé publique local](#) pour poser des questions ou signaler un événement indésirable à la suite d'un vaccin.
- Les fournisseurs de soins de santé spécifiés (p. ex., les médecins, les infirmières et les pharmaciens) ont le devoir, en vertu de l'article 38 de la

LPPS, de signaler les manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin à leur [unité de santé publique locale](#). Les signalements doivent être faits à l'aide du formulaire [Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\)](#) à la suite d'un vaccin de l'Ontario.

- Vous pouvez consulter la [page Web sur l'innocuité des vaccins](#) de Santé publique Ontario et [Fiche d'information – Pour les professionnels de la santé en Ontario: Déclaration d'une manifestation clinique inhabituelle à la suite d'une immunisation \(publichealthontario.ca\)](#) pour obtenir une orientation additionnelle.
- Le ministère de la Santé de l'Ontario, en collaboration avec Santé publique Ontario, surveille les déclarations de manifestations cliniques inhabituelles à la suite d'un vaccin. Cette surveillance est effectuée avec l'aide de l'Agence de la santé publique du Canada et de Santé Canada.

Conseils sur les points d'intervention

- Il s'agit d'une série de deux doses; les personnes peuvent ne pas être protégées de façon optimale jusqu'à deux semaines après leur deuxième dose de vaccin. Il est essentiel de recevoir la série de vaccins pour être protégé.
- Ne pas mélanger 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 doit pas être administré simultanément avec d'autres vaccins vivants ou inactivés (sauf dans le cas où un autre vaccin est requis pour la prophylaxie post-exposition).
- La série de vaccination doit être effectuée avec le même vaccin contre la COVID-19, car l'interchangeabilité des vaccins n'est pas connue à l'heure actuelle.
 - Les personnes qui ont reçu une dose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech doivent recevoir une deuxième dose de ce vaccin pour compléter leur série de vaccination.
 - Si le vaccin utilisé pour la dose déjà reçue n'est pas connu ou n'est pas disponible, il faut tenter de compléter la série de vaccination avec le même type de vaccin contre la COVID-19 (p. ex., utiliser un vaccin ARNm pour les deux doses [CCNII]).
 - À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé d'utiliser des vaccins de différents types (p. ex., vaccin à base d'ARNm et vaccin à vecteurs viraux)

dans la même série, mais des études portant sur des schémas mixtes avec différents vaccins sont en cours.

Préparation des vaccins

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**.
- Avant la perforation, le vaccin peut être conservé pendant 31 jours à une température de +2 °C à +8 °C et (ou) pendant 2 heures jusqu'à +25 °C.

Il se peut que la solution décongelée non diluée contienne des particules amorphes opaques blanches ou blanc cassé. Avant la dilution, inverser 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. Utiliser UNIQUEMENT du chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP comme diluant. N'utilisez pas de solution bactériostatique de chlorure de sodium à 0,9 % injectable ni aucun autre diluant.

- Inverser doucement la fiole contenant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 fois pour mélanger. **Ne pas agiter**.
- Le vaccin est autorisé en fiole de 6 doses. Il est recommandé de procéder comme suit :
 - S'assurer d'ajouter la bonne quantité de diluant à la fiole (1,8 ml).
 - Retirer la dose complète (0,3 ml).
- Pour obtenir des conseils sur la marche à suivre lorsqu'il reste de la solution dans la fiole ou si plus de 6 doses peuvent être obtenues, veuillez consulter le [Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).
- Après la dilution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé. Inspecter la fiole pour vérifier qu'elle ne contient pas de particules et qu'elle n'a pas changé de couleur.
- L'heure et la date de dilution doivent être inscrites sur l'étiquette de la fiole et celle-ci doit être conservée à une température de +2°C à +25°C. Après la perforation (après dilution), les fioles doivent être utilisées dans les 6 heures (entreposées à une température de +2°C à +25°C). Tout vaccin non utilisé doit être jeté 6 heures après la dilution.
- Appliquer rigoureusement une technique aseptique.

Administration des vaccins

- Il est important de choisir des seringues de la bonne taille pour s'assurer que le bon volume est prélevé. Les aiguilles de sécurité doivent être utilisées conformément au Règlement de l'Ontario 474/07 pris en application de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*.
- Consultez le [Guide canadien d'immunisation](#) pour obtenir de l'aide sur la façon de choisir la longueur et le calibre d'aiguille appropriés.
- Inspecter visuellement chaque dose dans la seringue avant de l'administrer. Le vaccin dilué se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé.
- Pendant l'inspection visuelle :
 - vérifier que le volume de la dose est bien de **0,3 ml**, et
 - confirmer que les fioles ne contiennent pas de particules et qu'aucune coloration anormale n'est observée.
- **Si l'inspection visuelle échoue, ne pas administrer le vaccin.**
- Administrer le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.
- Ne pas administrer le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intracutanée.

Il faut rappeler à tous les clients de continuer à mettre en pratique les mesures de santé publique recommandées pour prévenir et contrôler l'infection et la transmission de la COVID-19 même s'ils ont reçu le vaccin contre la COVID-19.

Vous trouverez des renseignements sur la conservation, la stabilité et la mise au rebut des vaccins dans le document [Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#).