

Ministère de la Santé

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

Version 3.0 – 30 décembre 2020 (modifié le 7 janvier 2021)

Points saillants des modifications

- Renseignements supplémentaires sur le polyéthylène glycol (page 4)
- Petites mises à jour sur le formatage aux fins de cohérence avec les autres documents d'orientation
- Référence et hyperlien au document d'orientation « Recommandations de vaccination pour les groupes spéciaux »

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 publiée 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.

- Prière de 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, consulter 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) approprié 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-19 de Pfizer-BioNTech	
Type de vaccin	À base d'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 base d'ARNm par 0,3 mL (après la dilution - consulter 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	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. Prière de 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.
Fioles avant la dilution	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, 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 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 :

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

- Les personnes qui ont déjà une grave réaction allergique (c.-à-d. anaphylaxie) à une dose antérieure d'un vaccin à ARNm ou à un de ses composants (y compris le polyéthylène glycol (PEG) et/ou le polysorbate) ou à son contenant ne devraient pas recevoir l'un ou l'autre des vaccins à ARNm contre la COVID-19. Le PEG peut rarement provoquer des réactions allergiques et est présent dans des produits tels que des médicaments, des produits de préparation intestinale en vue d'une colonoscopie, des laxatifs, des sirops contre la toux, des cosmétiques, des crèmes pour la peau, des produits médicaux utilisés sur la peau et pendant les opérations, le dentifrice, les lentilles de contact et la solution pour lentilles de contact. Le PEG peut également être présent dans des aliments ou des boissons, mais il n'est pas

connu pour provoquer des réactions allergiques aux aliments ou aux boissons.

- **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.**
- 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 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.

Considérations à prendre pour d'autres groupes de patients

- Une orientation pour les groupes particuliers, y compris, par exemple, les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes souffrant d'allergies, les personnes souffrant d'une maladie auto-immune ou les personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, est disponible dans le document d'orientation [Recommandations de vaccination pour les groupes particuliers](#).

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

- Les patients qui ont des problèmes de saignement, qui ont facilement des ecchymoses (bleus) ou qui prennent un médicament anticoagulant devraient recevoir le vaccin. Les personnes qui reçoivent une anticoagulation à long terme avec de la warfarine ou de l'héparine ne sont pas considérées comme étant exposées à un risque plus élevé de complications hémorragiques après l'administration de vaccins et peuvent être vaccinées de façon sécuritaire par voie intramusculaire ou par voie sous-cutanée (selon la voie recommandée pour le vaccin), sans interrompre leur traitement par anticoagulants.
 - Des données probantes autorisent à penser que l'administration par voie intramusculaire pourrait être plus sécuritaire lorsqu'elle est effectuée avec

une aiguille de petit calibre (calibre 23 ou plus petit) et lorsqu'une ferme pression est exercée au point d'injection pendant 5 à 10 minutes.

- Les personnes ayant des antécédents de graves réactions allergiques (c.-à-d. anaphylaxie) non liées aux vaccins ou aux médicaments injectables — comme les allergies aux aliments, aux animaux de compagnie, au venin, à l'environnement ou au latex, etc. **devraient se voir offrir** les vaccins contre la COVID-19.
 - Une période d'observation prolongée de 30 minutes après la vaccination est recommandée pour ces groupes.
- Pour des recommandations plus détaillées sur les personnes souffrant d'allergies, prière de consulter le document d'orientation [Recommandations de vaccination pour les groupes particuliers](#).

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, prière de 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 • de la fatigue • des maux de tête des douleurs musculaires 	<ul style="list-style-type: none"> • des frissons • des douleurs articulaires • de la fièvre
Effets secondaires peu fréquents	Pouvant survenir chez 1 personne sur 100	une enflure des ganglions lymphatiques	

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 effectuée avec le même produit de vaccination contre la COVID-19.
- 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 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, 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.

- Inverser doucement la fiole contenant le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 fois pour mélanger. **Ne pas agiter.**
- Il est acceptable d'obtenir 6 doses par fiole si possible (ce qui peut être possible, car le volume de la fiole est de 2,25 ml après la dilution). Il est recommandé de procéder comme suit :
 - S'assurer d'ajouter la bonne quantité de diluant à la fiole (1,8 ml)
 - Prélever la dose complète (0,3 ml)
 - Il ne faut pas mélanger les restants d'autres fioles pour constituer une dose supplémentaire. Si on ne peut pas obtenir une 6^e dose à partir de la fiole, jeter le reste (c.-à-d., on a essayé de faire entrer la 6^e dose dans une seringue et il n'y en avait pas assez, jeter la seringue).
- Après la dilution, le vaccin se présente sous la forme d'une suspension blanc cassé. Inspecter la fiole pour vérifier qu'elle ne contient aucune particule et qu'elle n'a pas changé de couleur.
- Noter la date et l'heure de la dilution sur l'étiquette de la fiole et conserver la fiole à une température de +2 °C à +25 °C. Jeter tous les résidus de vaccin inutilisés 6 heures après la dilution.
- Respecter 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.
- Faire 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 :
 - vérifier que le volume de la dose est bien de **0,3 mL**, et
 - confirmer que le vaccin dilué ne contient aucune particule et qu'il n'a pas changé de couleur.
- **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 intradermique.

Il faudrait 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 la réception 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 s'assurer que toutes les mesures de protection appropriées sont mises en place, prière de 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 ont été fournis.
- L'EPI approprié doit être porté lors de la manipulation des vaccins.
- Une fois qu'on a reçu le conteneur isotherme, retirer immédiatement les boîtes de fioles de celui-ci et les conserver 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 on ne dispose 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.
 - Prière de 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, réduire au minimum l'exposition des fioles à l'éclairage ambiant, et 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.**

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, réduire au minimum l'exposition des fioles à l'éclairage ambiant, et 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.
- **Ne pas congeler. Si le vaccin est gelé, il faut le jeter.**