

Ministère de la Santé

Chapitre 2 : Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Moderna

Version 3.0 – 28 février 2023

Résumé des modifications

- Mise à jour des conditions d'entreposage des flacons perforés et non perforés
- Ajout du vaccin bivalent Moderna BA.4/5
- Élargissement des indications du vaccin bivalent Moderna BA.4/5 pour les personnes de 6 à 17 ans
- Ajout de la section *Principes d'arrondissement*

La portée de ce chapitre comprend des informations relatives à la conservation et à la manipulation des vaccins de Moderna contre la COVID-19. Le public visé par ce document d'orientation comprend les hôpitaux et les unités du secteur de la santé publique qui :

- entreposent, distribuent ou administrent les vaccins contre la COVID-19;
- prennent part à l'évaluation des variations de température, y compris au processus de renvoi de vaccins;
- fournissent de l'information sur l'entreposage et la manipulation des vaccins à ultra-basse température et l'utilisation de dispositifs de surveillance de la température, comme des enregistreurs de données.





Autres ressources disponibles :

- Moderna : <https://modernacovid19global.com/ca/fr/>;
- [COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins](#);
- [Guide de conservation et de manutention des vaccins](#);
- Monographie de chaque produit sur le [site Web du gouvernement du Canada](#);

- Outil de vérification de la date de péremption des flacons : [Moderna \(modernacovid19global.com\)](https://modernacovid19global.com);
- [Outil excursion de température](#).

En outre, les fournisseurs et les organismes de soins de santé qui ont des questions devraient communiquer avec leur [bureau de santé local](#) ou avec le ministère de la Santé à l'adresse vacpro@ontario.ca.

Tableau 1. Les formulations du vaccin SPIKEVAX^{MD} de Moderna dont l'utilisation est autorisée au Canada sont les suivantes :

Capuchon bleu royal (avec bordure d'étiquette violette)	Capuchon rouge (avec bordure d'étiquette bleu clair)	Capuchon bleu royal (avec bordure d'étiquette verte) Vaccin bivalent BA.1	Capuchon bleu royal (avec bordure d'étiquette grise) Vaccin bivalent BA.4/5
Consultez le Guide sur les vaccins contre la COVID-19 pour connaître les conditions d'admissibilité.			
<p>Série primaire : De 6 mois à moins de 5 ans (25 mcg/0,25 ml)</p> <p>De 6 à 11 ans (50 mcg/0,5 ml)</p> <p>Doses de rappel : 18 ans et plus (50 mcg/0,5 ml)</p>	<p>Série primaire : De 6 à 11 ans (50 mcg/0,25 ml)</p> <p>12 ans et plus (100 mcg/0,5 ml)</p> <p>Doses de rappel : 18 ans et plus (50 mcg/0,25 ml)</p>	<p>Doses de rappel : De 6 à 11 ans (25 mcg/0,25 ml)</p> <p>12 ans et plus (50 mcg/0,5 ml)</p>	<p>Doses de rappel : 18 ans et plus (50 mcg/0,5 ml)</p>
<div style="text-align: center;">  </div> <p>25 mcg/0,25 ml OU 50 mcg/0,5 ml (ne pas diluer)</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>50 mcg/0,25 ml OU 100 mcg/0,5 ml (ne pas diluer)</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>50 mcg/0,5 ml (ne pas diluer)</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>50 mcg/0,5 ml (ne pas diluer)</p>

Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Moderna

Entreposage et manipulation

Tableau 2. Entreposage et manipulation des vaccins contre la COVID-19 de Moderna

Conditions d'entreposage	Capuchon rouge	Capuchon bleu royal
Flacons congelés avant utilisation	<ul style="list-style-type: none">• Peuvent être conservés au congélateur à des températures comprises entre -50 °C et -15 °C jusqu'à la date de péremption.• Ne pas conserver sur de la glace sèche ou à une température inférieure à -50 °C.	
Flacons décongelés et non perforés	<ul style="list-style-type: none">• Les flacons non perforés peuvent être conservés au réfrigérateur à des températures comprises entre +2 °C et +8 °C pendant un maximum de 30 jours avant la première utilisation.• Les flacons peuvent être conservés à température ambiante (de +8 °C à +25 °C) pendant un maximum de 24 heures.<ul style="list-style-type: none">○ Toute durée de conservation comprise dans cette plage est cumulative. Le compte à rebours de 24 heures commence dès que le flacon non perforé est sorti du réfrigérateur. Le compte à rebours cesse lorsque le flacon non perforé est remis au réfrigérateur, mais le temps passé à température ambiante doit être noté.• Pendant l'entreposage, protéger les flacons de la lumière.• Ne pas recongeler les flacons décongelés.	

Conditions d'entreposage	Capuchon rouge	Capuchon bleu royal
Flacons décongelés et perforés	<ul style="list-style-type: none"> • Les flacons perforés doivent être conservés à une température comprise entre +2 °C et +25 °C, puis jetés 24 heures après la première perforation. <ul style="list-style-type: none"> ○ Si le flacon perforé est conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, il faut le jeter 24 heures après la perforation. ○ Si le flacon perforé est conservé à une température comprise entre +8 °C et +25 °C, le temps passé à température ambiante avant sa perforation doit être noté et ajouté au maximum de 24 heures. • Noter la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon. • Si le produit est aspiré dans une seringue, la dose contenue dans la seringue doit être utilisée dès que possible et au plus tard 24 heures après la première perforation du flacon. 	

Principes d'arrondissement

D'après les renseignements de Moderna, les températures de réfrigération des vaccins contre la COVID-19 peuvent être arrondies au degré entier le plus près :

- Les températures comprises entre +1,5 °C et +1,9 °C sont arrondies à +2,0 °C;
- Les températures comprises entre +8,1 °C et +8,4 °C sont arrondies à +8,0 °C.

Les vaccins de Moderna exposés à des températures comprises entre +1,5 °C et +8,4 °C sont considérés comme étant réfrigérés. Il n'est donc pas nécessaire de consigner l'incident comme une variation de température et de le signaler dans le système COVaxON. Il faut cependant résoudre le problème pour que les températures soient corrigées et maintenues entre +2 °C et +8 °C.

Perforations des flacons

Moderna indique de ne pas perforer ses flacons plus que :

- 10 fois pour les flacons de 2,5 ml (capuchon bleu royal, bordure violette);
- 20 fois pour les flacons de 5 ml (capuchon rouge, bordure bleu pâle);
- Il n'y a pas de nombre maximal de perforations indiqué dans la monographie du produit bivalent (capuchon bleu royal, bordure verte OU capuchon bleu royal, bordure grise).
 - S'il reste du contenu supplémentaire dans le flacon, le fournisseur peut accéder au contenu restant pour obtenir une dose complète. Pour obtenir des conseils sur l'accès à plusieurs flacons pour obtenir une dose complète, consultez les [directives générales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19](#).

Remarque : Si le bouchon du flacon a été perforé 10 ou 20 fois respectivement, jeter le flacon et son contenu. Moderna a confirmé un trop-plein dans son produit; une fois la limite de perforations atteinte, jeter le flacon et le reste de son contenu.

Pour faire le suivi des perforations faites sur chaque flacon, vous pouvez utiliser le tableau des perforations des flacons que vous trouverez ici :

<https://eua.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-puncture-tracker.pdf>.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site

<https://modernacovid19global.com/ca/fr/>.

Décongélation

Tableau 3. Décongélation du vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Conditions de décongélation	Capuchon rouge	Capuchon bleu royal
Décongélation au réfrigérateur	Flacons de 2,5 ml, capuchons bleu royal : 2 heures Flacons de 5 ml, capuchon rouge : 2 heures 30 minutes	
Décongélation à température ambiante	Flacons de 2,5 ml, capuchons bleu royal : 45 minutes Flacons de 5 ml, capuchon rouge : 1 heure	

Remarque : Après la décongélation, laisser les flacons reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant d'administrer le vaccin.

Conditions de transport pour les vaccins contre la COVID-19 de Moderna

La durée cumulative du déplacement du vaccin pendant le transport ne doit pas dépasser 12 heures. Cela comprend une limite de 3 heures par voie aérienne et de 9 heures par voie terrestre.

Tableau 4. Transport des vaccins selon les conditions d'entreposage.

Conditions d'entreposage	Capuchon rouge	Capuchon bleu
Vaccin pendant le transport (par véhicule sur terre, dans les airs ou sur l'eau)	<ul style="list-style-type: none"> • À l'état congelé : -50 °C à -15 °C. • Si ce n'est pas possible, alors : <ul style="list-style-type: none"> ○ Entre +2 °C et 8 °C. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le délai est calculé dans la limite d'entreposage de 30 jours. • L'exposition à une température de +8 °C à +25 °C est permise pendant un maximum de 24 heures. • Ne pas emballer des vaccins décongelés qui sont à +2 °C et +8 °C avec des vaccins congelés. <p>Conserver en position verticale et à l'abri de la lumière.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Étiqueter comme étant fragile. • Protéger des chocs, des chutes et des vibrations, etc. 	

Conditions d'entreposage	Capuchon rouge	Capuchon bleu
Transport d'une seringue	<ul style="list-style-type: none"> • Bien que cela ne soit pas recommandé en tant que pratique courante, dans des circonstances exceptionnelles, une dose unique de vaccin Moderna peut être transportée dans une seringue en veillant à garantir la sécurité du vaccin. • Il n'est pas recommandé de transporter des flacons perforés. • Pour obtenir de plus amples renseignements sur le transport des seringues, veuillez consulter le Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins concernant la COVID-19. 	

Transport de seringues contenant le vaccin contre la COVID-19 de Moderna

Dans la mesure du possible, il est recommandé que le vaccin contre la COVID-19 de Moderna soit transporté dans un flacon non perforé et que tout le contenu du flacon soit administré dans un même endroit plutôt que transporté dans des seringues.

Bien que cette façon de faire ne soit toutefois pas recommandée à titre de pratique habituelle, dans des circonstances exceptionnelles, le vaccin dilué (le cas échéant) peut être transporté dans une seringue.

- Le vaccin ne contient aucun agent de conservation. Il faut donc porter une attention particulière à la manipulation et à l'emballage de la seringue pour prévenir une contamination.

Parmi les circonstances exceptionnelles, notons des situations où quelques doses sont nécessaires pour faciliter la vaccination et permettre de terminer la série de vaccins d'un petit nombre de résidents de milieux d'hébergement collectif (c.-à-d., un ou deux résidents) ainsi que dans le cas de personnes confinées à la maison (p. ex., celles qui peuvent être dans l'impossibilité de se présenter à une clinique communautaire en raison de limitations physiques).

Moderna recommande que ses vaccins soient expédiés à l'état congelé, conformément à la monographie et aux spécifications du produit. Des directives d'expédition supplémentaires sont indiquées dans la monographie du produit.

Exemple d'étiquette pour seringue préremplie et contenant :

**Vaccin contre la COVID-19 SPIKEVAX de Moderna (100 mcg/0,5 ml),
suspension pour injection intramusculaire**

Nom et numéro de téléphone de l'installation :

Quantité de seringues :

Date de préparation et l'heure de péremption (24 heures après la perforation) :

N° de lot :

Initiales du préparateur :

Scénarios de transport

Les scénarios qui suivent peuvent aider à planifier le transport du vaccin.

Scénario 1 : Transport terrestre entre des emplacements ou établissements

Transport d'un bureau de santé publique à un milieu d'hébergement collectif.

Il est possible d'effectuer le transport du vaccin dans une glacière de type Playmate à l'aide d'une voiture, d'une fourgonnette ou d'un camion sur une route goudronnée, de gravier lisse ou de terre lisse, en suivant les mesures de précaution générales décrites plus haut. Éviter autant que possible les déplacements et freinages brusques.

Ce type de transport peut s'effectuer durant un maximum de 12 heures.

Scénario 2 : Transport terrestre de durée moyenne ou de longue durée PLUS transport aérien

Un transport à l'état congelé est recommandé. Si le transport peut uniquement être réalisé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, une durée totale limite de 12 heures s'applique. En cas de transport terrestre et par voie aérienne, une limite de 3 heures par voie aérienne et de 9 heures par voie terrestre est recommandée.

Scénario 3 : Déplacement de courte durée dans un établissement ou un campus

Déplacement du vaccin entreposé dans un foyer de soins de longue durée, mais qui doit être déplacé à pied vers une maison de retraite adjacente (p. ex., sur le même campus ou la même propriété).

Procéder au déplacement de la glacière de type Playmate à l'aide d'un chariot à roulette en bon état sur une voie relativement lisse. Il est également possible de transporter la glacière avec les mains (à la marche seulement et non à la course).

Suivre les mesures de précaution générales mentionnées plus haut, notamment que le déplacement peut se faire durant une courte période (c.-à-d., maximum de 15 minutes).

Conservation des vaccins après une variation de température ou le mauvais fonctionnement d'une unité d'entreposage

Si le vaccin a été placé dans un congélateur portatif (-50 °C à -15 °C), il peut retourner dans un congélateur. Dans la mesure du possible, les flacons doivent être conservés dans leur boîte pendant le transport. Si ce n'est pas possible, les flacons doivent être maintenus en place (sans rouler) dans le dispositif d'entreposage. Si le produit Moderna était entreposé dans un congélateur portatif à -20 °C (et non décongelé), le remettre dans un congélateur spécialement conçu à cet effet.

- S'ils sont placés dans un contenant isotherme à des températures comprises entre +2 °C et +8 °C, les vaccins doivent être remis dans un réfrigérateur et ne pas être recongelés.
 - **Remarque** : Si les vaccins ne nécessitent pas d'être jetés en raison d'une variation de température, ces doses doivent être utilisées dans les 30 jours, moins le temps passé dans le contenant.

Dans les cas où il est impossible de trouver un autre établissement d'entreposage dans un délai raisonnable, placer les vaccins dans l'unité à ultra-basse température / le congélateur portatifs ou dans des contenants isothermes avec du matériel d'emballage approprié et des dispositifs numériques de surveillance de la température et consigner la température en procédant comme suit :

- Étiqueter les contenants isothermes.
- Continuer à surveiller la température à l'intérieur du contenant isotherme à des intervalles de 30 minutes si le dispositif numérique permet de surveiller la température sans ouvrir le contenant isotherme (p. ex., au moyen d'un thermomètre interne et externe).