



Ce qu'il faut savoir sur le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Dr Guillaume Poliquin



PROTÉGER LES CANADIENS ET LES
AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ

Déclaration d'intérêts – Dr Guillaume Poliquin

- Rien à déclarer

Objectifs

- Décrire les caractéristiques du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
- Résumer les renseignements clés sur la manipulation et l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

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

Comment définir le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

- Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est un vaccin à ARNm :
 - Des nanoparticules lipidiques effectuent la livraison de l'ARNm directement dans les cellules.
 - L'ARNm codant la protéine de spicule (S) est alors traduit.
 - Il s'agit d'une nouvelle technologie.
 - Elle entraîne la production d'anticorps et de lymphocytes T.
 - La fabrication peut être faite rapidement.

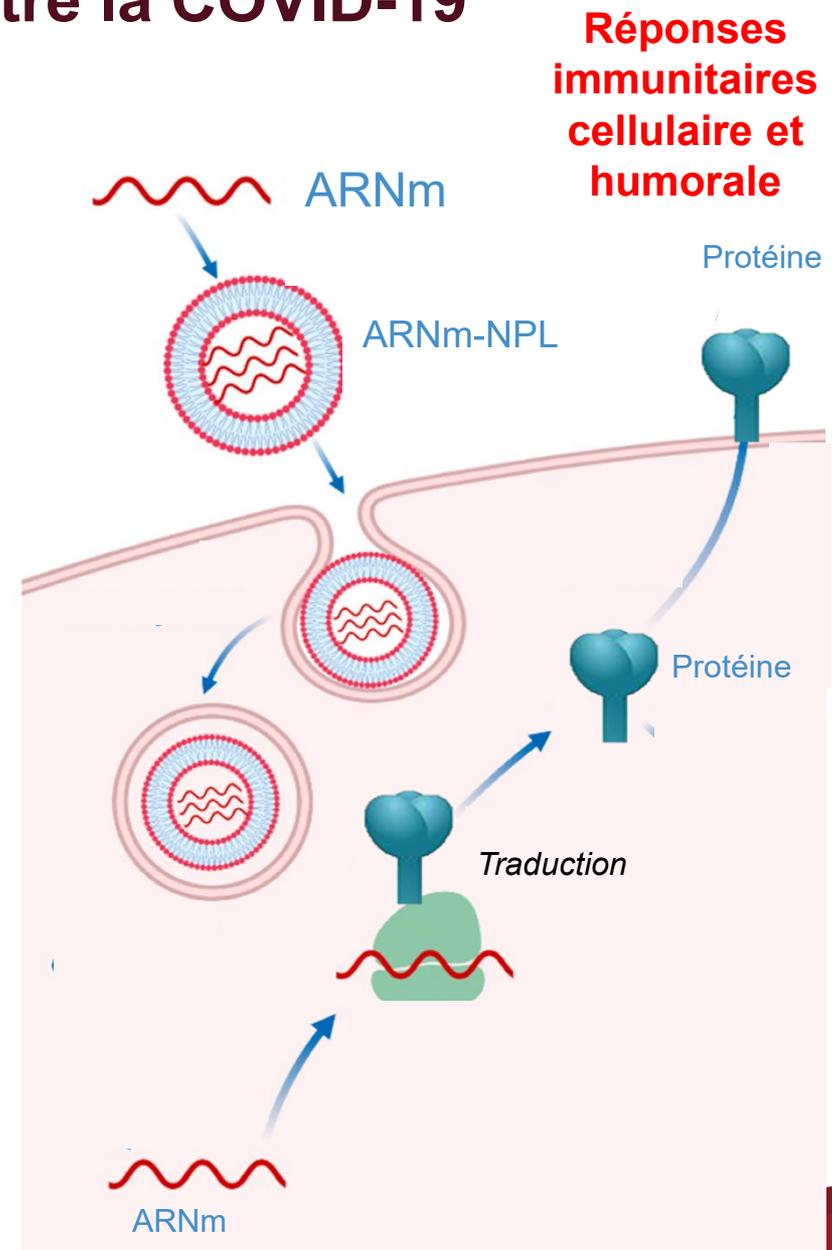
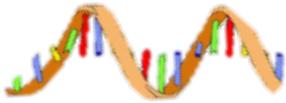


Image : [Opportunities and Challenges in the Delivery of mRNA-Based Vaccines](#)

Comment fonctionne le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

ARNm



- L'antigène vaccinal est l'ARNm codant le gène de la protéine de spicule du SRAS-CoV-2.
- L'ARNm est très instable.

ARNm encapsulé dans des nanoparticules lipidiques

- Les nanoparticules lipidiques à ARNm se composent de deux éléments :
 - l'ARNm;
 - les lipides.
- Les lipides permettent à l'ARNm de pénétrer dans la cellule, où le gène de spicule peut être traduit en protéines de spicule.
- Les lipides ne se mélangent pas bien à l'eau, et les exigences d'entreposage et de manipulation des vaccins à ARNm encapsulé dans des nanoparticules lipidiques sont donc particulières (c.-à-d. qu'il ne faut pas les agiter).

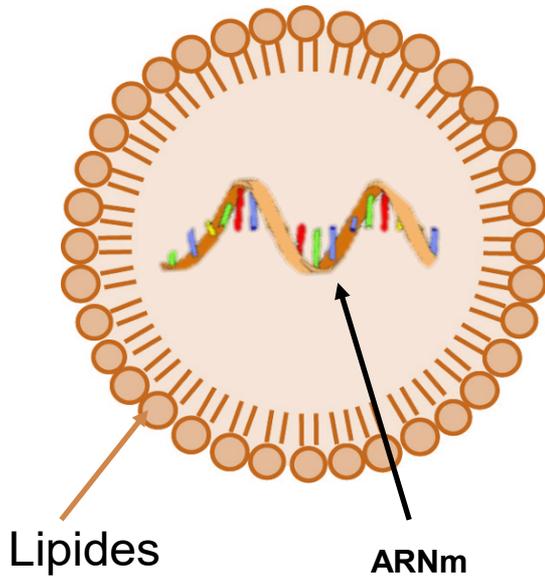


Image adaptée de : [Solid Lipid Nanoparticles: A Potential Approach for Dermal Drug Delivery](#)

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

Type de vaccin	ARNm du SRAS-CoV-2
Date de l'autorisation au Canada	Le 9 décembre 2020
Groupe d'âge pour lequel le vaccin est indiqué	16 ans et plus
Dose	30 µg d'ARNm par 0,3 ml (après dilution)
Calendrier	2 doses, à un minimum de 19 jours d'intervalle (intervalle indiqué dans l'autorisation : 21 jours; intervalle recommandé par le CCNI : 28 jours)
Voie d'administration	IM
Nature de l'antigène	Protéine de spicule en forme pré-fusion
Adjuvant	Aucun
Présentations offertes	Flacon multidose (5 doses), sans agent de conservation

Manipulation et administration du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Entreposage et manipulation

- **Entreposage :**
 - Le vaccin peut être entreposé à une température de -80 °C à -60 °C jusqu'à la date de péremption (6 mois après la fabrication).
 - Il peut être conservé à une température de +2 °C à +8 °C durant 5 jours. Ne pas le recongeler par la suite.
 - Pour le protéger contre la lumière pendant l'entreposage, il faut le conserver dans sa boîte d'origine.
 - Le diluant peut être conservé à la température ambiante.
- **Une fois les produits reçus dans un contenant thermique**, dans les 24 heures il faut les inspecter, arrêter l'enregistreur de données, puis choisir l'une des trois options suivantes :
 - 1) **Les conserver dans un congélateur à très basse température**, à une température de -80 °C à -60 °C jusqu'à la date de péremption;
 - 2) **Réapprovisionner le contenant thermique en glace sèche** – une première fois, puis jusqu'à cinq autres fois par la suite à 5 jours d'intervalle, jusqu'à concurrence de 30 jours en tout; il faudra insérer un nouvel enregistreur de données aux fins de surveillance de la température;
 - 3) **Les mettre au réfrigérateur** à une température de + 2 °C à +8 °C jusqu'à concurrence de 5 jours.
- La manipulation de la glace sèche exige une formation et de l'équipement de protection individuelle.
- **Transport vers un autre site – non autorisé pour le moment**
 - On s'attend à recevoir des renseignements supplémentaires.

Sous réserve de modifications

Décongélation

- **Ne pas toucher les articles qui se trouvent dans le congélateur à mains nues**
- **Décongeler :**
 - **à température ambiante** pendant 30 minutes.
 - Le vaccin peut rester à température ambiante pendant 2 heures avant d'être mélangé au diluant.

OU

- **au réfrigérateur** durant environ 3 heures si l'on décongèle un plateau complet.
 - Il peut rester au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C pendant 5 jours.
 - Le vaccin doit atteindre la température ambiante avant d'être mélangé au diluant.
- **Inscrire la date et l'heure des différentes étapes sur les produits afin de connaître la date limite de l'utilisation :**
 - inscrire l'heure de début de la décongélation;
 - il est aussi possible d'inscrire les heures prévues de fin de décongélation ou de limite d'utilisation, mais il faut préciser à quoi chacune correspond.
- **La suspension décongelée pourrait contenir des particules amorphes blanches ou blanc cassé.**

Dilution

1. Laisser le produit atteindre la température ambiante avant de le mélanger au diluant :
 - Il peut rester à température ambiante pendant 2 heures avant d'être mélangé au diluant.
2. Inverser le produit doucement à 10 reprises (**ne pas l'agiter**).
3. Se laver les mains à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool.
4. Essuyer le bouchon des flacons de vaccin et de diluant au moyen de tampons à l'alcool et laisser sécher.
5. Au moyen d'une technique aseptique et d'une aiguille de calibre 21 ou plus mince, prendre 1,8 ml du chlorure de sodium à 0,9 % fourni par le fabricant (diluant) et l'injecter dans le flacon du vaccin.
6. Ne pas retirer l'aiguille du flacon; au moyen de celle-ci, prendre 1,8 ml d'air dans le flacon du vaccin.
7. Jeter l'aiguille et la seringue dans le contenant pour objets pointus et tranchants.
8. Jeter le flacon de diluant, même s'il n'est pas vide, dans le contenant pour objets pointus et tranchants (ne l'utiliser qu'une seule fois).
9. Inverser le produit doucement à 10 reprises (**ne pas l'agiter**).
10. Vérifier s'il y a des particules ou une altération de la couleur (des particules ou une couleur blanc cassé sont normales).
11. Inscrire sur le flacon la date et l'heure de la dilution.
12. Utiliser dans les 6 heures suivant la dilution :
 - Une fois dilué, le produit peut être entreposé à température ambiante; éviter toute exposition directe au soleil.
 - Jeter le produit dans un contenant pour objets pointus ou tranchants s'il n'est pas utilisé dans les 6 heures suivant la dilution (cette situation de gaspillage est à éviter).

Aspiration dans la seringue

- Le produit peut être pré-aspiré dans la seringue et y être conservé durant 6 heures.
 1. Se laver les mains à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool.
 2. Essuyer le bouchon du flacon au moyen d'un tampon à l'alcool et laisser sécher.
 3. Au moyen d'une technique aseptique, d'une nouvelle aiguille et d'une nouvelle seringue Luer-Lock de 1 ml, aspirer dans la seringue 0,3 ml (une seringue de 3 ml peut convenir si elle est graduée en dixièmes de ml).
 4. S'il est nécessaire de retirer de l'air de la seringue, le faire à même le flacon.
 5. Pour préparer les 5 doses du flacon (dans 5 seringues), répéter les étapes 2, 3 et 4.

Administration du vaccin

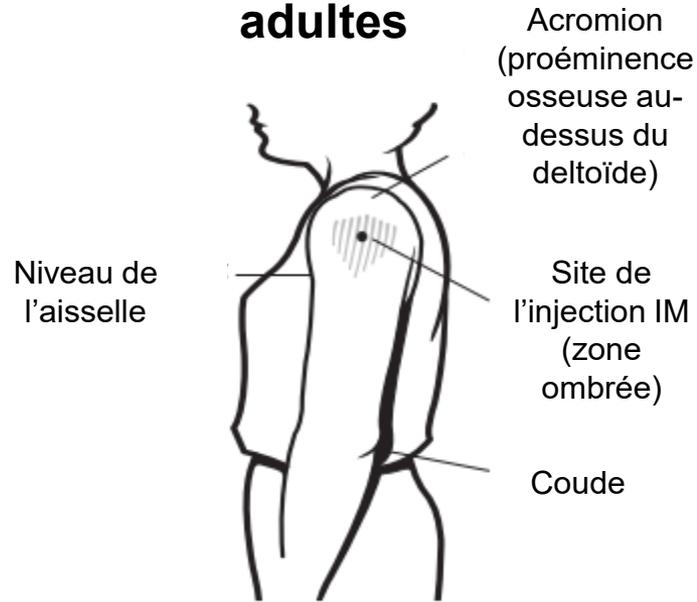
1. Se laver les mains à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool.
2. Vérifier si la seringue contient des particules ou présente une altération de la couleur (des particules ou une couleur blanc cassé sont normales) et pour déterminer si elle contient bien une dose de 0,3 ml; s'assurer qu'elle n'est pas froide.
3. Passer un tampon à l'alcool sur le site d'injection cutané de l'intérieur vers l'extérieur, puis laisser sécher.
4. Administrer une dose de 0,3 ml par voie intramusculaire dans le deltoïde.
5. Jeter l'aiguille et la seringue immédiatement (ou après avoir activé le dispositif de sécurité) dans le contenant pour objets pointus et tranchants.
 - Ne pas déposer l'aiguille usagée sur le poste de travail.
6. Se laver les mains à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool.

Administrer la seconde dose 21 à 28 jours plus tard.

- En cas de retard, ne pas recommencer la série de doses.

Site d'injection dans le deltoïde

Site d'injection intramusculaire (IM) pour les enfants et les adultes



Administrer dans la partie centrale et la plus épaisse du muscle deltoïde – au-dessus du niveau de l'aisselle et à environ 2 à 3 doigts (~2 po) sous l'acromion.

Pour éviter de causer une lésion, ne pas injecter trop haut (près de l'acromion) ni trop bas.

Résumé des principales exigences en matière d'entreposage et de manipulation

Entreposage	-80 °C à -60 °C
Transport ultérieur	Renseignements à venir
Dilution	1,8 ml de chlorure de sodium à 0,9 % fourni par le Centre national des opérations (CNO)
Temps au réfrigérateur	5 jours à une température de 2 °C à 8 °C
Utilisation après la première perforation du flacon	Jusqu'à 6 heures (la 1 ^{re} perforation a lieu au moment de la dilution)
Temps de conservation maximal à température ambiante	Huit (8) heures <ul style="list-style-type: none">• dont un maximum de deux (2) heures avant le mélange avec le diluant• et un maximum de six (6) heures après le mélange avec le diluant
Pré-aspiration dans la seringue	Le produit demeurera stable durant six (6) heures en cas de pré-aspiration
Dose	0,3 ml
Seconde dose	21 à 28 jours plus tard

Ressources supplémentaires

- **Webinaire : Les bases de la vaccination contre la COVID-19 à l'intention des professionnels de la santé**
 - Module 1 : Autorisation des vaccins et recommandations
 - Module 2 : Aperçu des vaccins contre la COVID-19
 - Module 3 : La façon de mettre en place une clinique de vaccination contre la COVID-19
 - Lien : <https://www.ammi.ca/?ID=183>