

Le 8 décembre 2020

Jeu de diapositives pour la formation des vaccinateurs

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

1 Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

La séance d'aujourd'hui vise à fournir des renseignements préliminaires sur l'expédition, la manipulation et l'administration du candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech aux 14 centres de vaccination qui participeront à l'immunisation précoce.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'Arrêté d'urgence).

Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

2 Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

Bienvenue

Experts de Pfizer

- **Denise Cloutier**, Directrice affaires gouvernementales – Vaccins
- **Oscar Mancini**, responsable du marché – Services mondiaux de logistique et d’approvisionnement
- **Anthony Helou**, Affaires médicales – Vaccins, Canada

Questions d’ordre pratique

- Tous les microphones doivent être en mode silencieux.
- Une période de questions et réponses par clavardage suivra la présentation.
- La séance est enregistrée.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

3 Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d’évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n’a pas encore été approuvée (en vertu de l’arrêté d’urgence). Le contenu est susceptible d’être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d’ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d’autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

Contexte

- Approbation imminente par Santé Canada du vaccin Pfizer BioNTech COVID-19
- Les essais tests des conteneurs thermiques du vaccin Pfizer BioNTech COVID-19 ont débutés cette semaine
- L'approvisionnement en vaccins pour le Canada est confirmé
- Suite à l'homologation du vaccin par Santé Canada, les envois commenceront rapidement

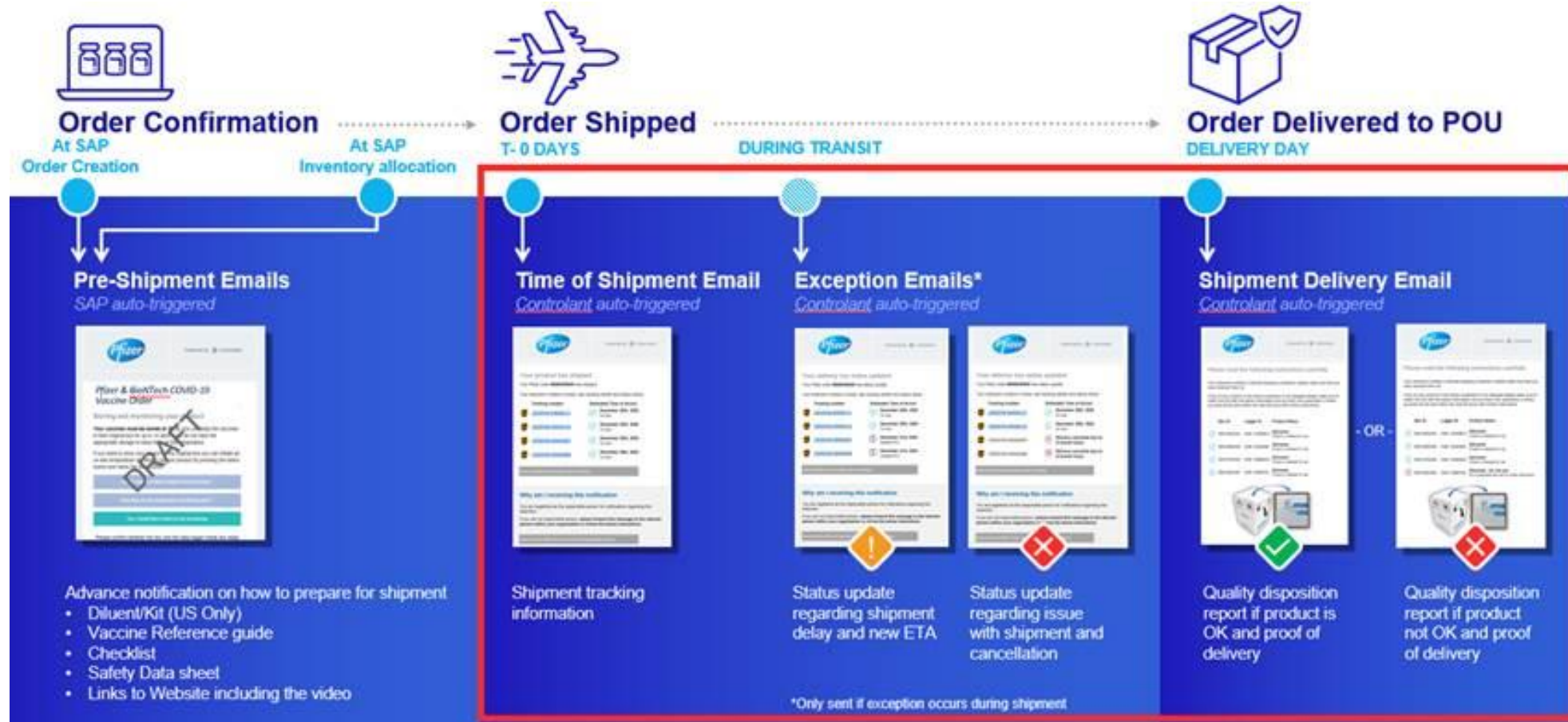
Draft – For Training Purposes Only. Not for Distribution. Confidential.

Please note, the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine candidate is still under review with Health Canada and has not yet obtained authorization (under the Interim Order) for use in Canada. Content is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. Content is current as of December 3, 2020.



BIONTECH

À quoi s'attendre



Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

APERÇU DU CONTENU

Directives d'expédition et de manipulation

du VACCIN contre la COVID-19
de Pfizer-BioNTech

Les ÉTAPES de l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

VACCIN contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Directives d'expédition et de manipulation

Pour vous assurer que les contrôles appropriés sont mis en place, **veuillez consulter la fiche des données de sécurité de la glace sèche AVANT** d'accéder au contenu du conteneur d'expédition isotherme, et consultez votre service de santé et sécurité au travail.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

7 Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS GÉNÉRALES

MATÉRIEL

CONTENU ET CONDITIONNEMENT

DÉBALLAGE

ÉLIMINATION DE LA GLACE SÈCHE

RETOUR DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

À PROPOS DE LA GLACE SÈCHE

MANIPULATION

CONSEILS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ POUR LA MANIPULATION DE LA GLACE SÈCHE

VENTILATION

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA GLACE SÈCHE

REMISE À NIVEAU DE LA GLACE SÈCHE

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce document détaille les processus et procédures qui doivent impérativement être respectés par l'utilisateur lors de la réception du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Pour préserver l'intégrité du vaccin, ce dernier doit être conservé à des températures extrêmement basses (entre -80 et -60 °C [entre -112 et -76 °F]). Les flacons multidoses de vaccin congelé sont expédiés dans un conteneur d'expédition isotherme contenant de la glace sèche qui permet de maintenir le vaccin à ces températures extrêmement basses. Il est primordial que le vaccin reste à ces températures **pendant le transport et le stockage après son arrivée à destination.**

Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

9 Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

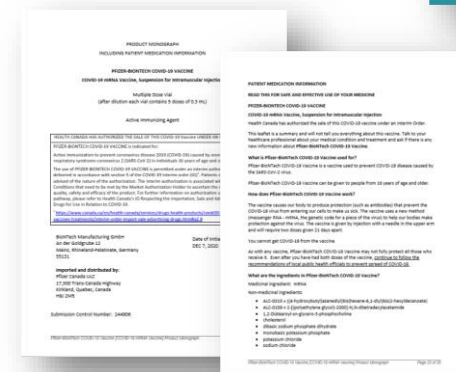
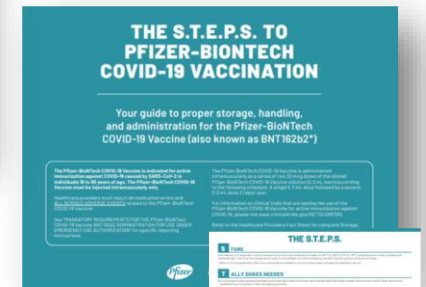
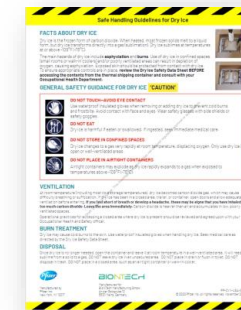


BIONTECH

MATÉRIEL

Le matériel initial dans le conteneur d'envoi est en anglais et étiqueté pour le marché américain.
Pfizer Canada fournira les documents canadiens suivants en anglais et en français:

- Directives d'expédition et de manutention
- Fiche de données de sécurité sur la glace sèche
- Manipulation sécuritaire de la glace sèche
- Dépliant des Étapes
- Liste de contrôle pour l'expédition et la manutention
- Lettre aux professionnels de la santé
- Monographie de produit
- Partie III de la monographie de produit avec les renseignements destinés aux patients
- *CVDvaccine.ca* sera activé sous peu et hébergera tous les documents et FAQ



CONTENU ET CONDITIONNEMENT

Il existe deux types de conteneurs d'expédition isothermes : un conteneur d'expédition isotherme Softbox et un conteneur d'expédition isotherme AeroSafe. Leur aspect extérieur est différent, mais les éléments constitutants sont très similaires. **Ne jetez pas le conteneur d'expédition isotherme d'origine ni aucun de ses éléments constitutants.**

Softbox



AeroSafe



Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêt d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

CONTENU ET CONDITIONNEMENT

Softbox

Élément	Description
A BAC DE GLACE SÈCHE	Contient la couche de glace sèche supérieure.
B PLATEAUX PORTE-FLACONS	Les plateaux porte-flacons ressemblent à de petits cartons à pizza et contiennent plusieurs flacons multidoses. Chaque conteneur d'expédition isotherme pourra accueillir jusqu'à 5 plateaux porte-flacons.
C BOÎTE CONTENANT LES PLATEAUX PORTE-FLACONS	Boîte insérée dans le conteneur d'expédition isotherme et accueillant les plateaux porte-flacons. Cette boîte dispose de poignées et peut être entièrement retirée du conteneur d'expédition isotherme.
D COUVERCLE EN MOUSSE	Couvercle en mousse solidaire du conteneur et qui intègre un dispositif de surveillance de la température
E CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME	Emballage extérieur du conteneur d'expédition isotherme.



Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

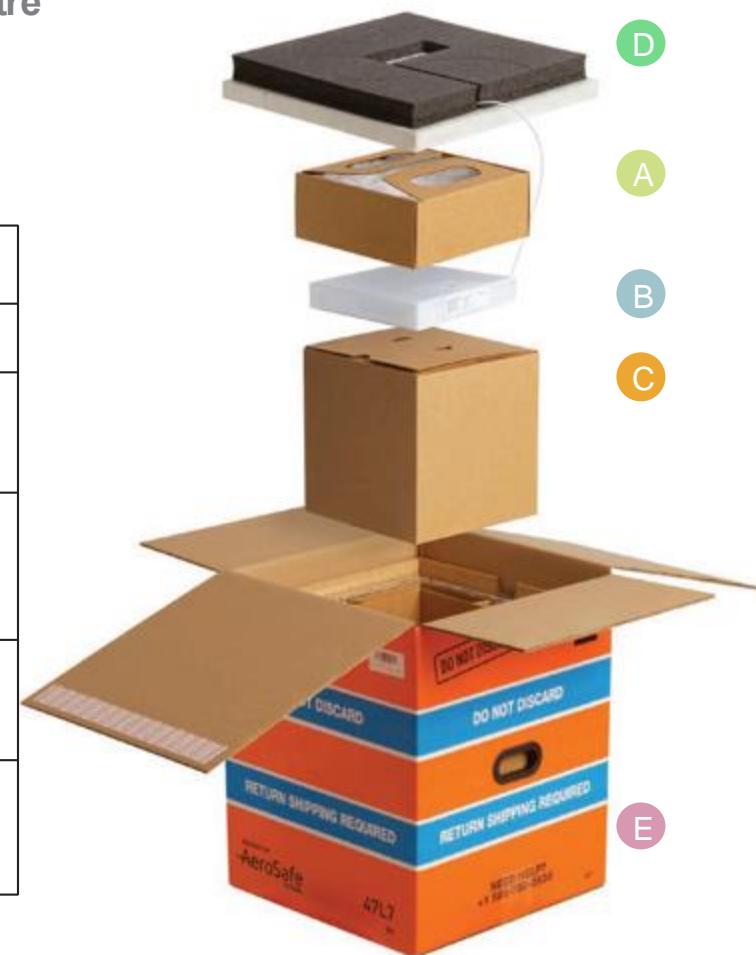
Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

CONTENU ET CONDITIONNEMENT

Le conteneur d'expédition isotherme que vous avez reçu peut peser jusqu'à 36,5 kg (81 lb) environ. Vu son poids, il est préférable de le poser au sol avant de l'ouvrir. Consultez votre service de santé et sécurité au travail pour obtenir des lignes directrices sur le portage d'objets lourds.

AeroSafe

Élément	Description
A BAC DE GLACE SÈCHE	<i>Contient la couche de glace sèche supérieure.</i>
B PLATEAUX PORTE-FLACONS	<i>Les plateaux porte-flacons ressemblent à de petits cartons à pizza et contiennent plusieurs flacons à doses multiples. Chaque conteneur d'expédition isotherme pourra accueillir jusqu'à 5 plateaux porte-flacons.</i>
C BOÎTE CONTENANT LES PLATEAUX PORTE-FLACONS	<i>Boîte insérée dans le conteneur d'expédition isotherme et accueillant les plateaux porte-flacons. Cette boîte peut être entièrement retirée du conteneur d'expédition isotherme.</i>
D COUVERCLE EN MOUSSE	<i>Couvercle en mousse pouvant être désolidarisé du conteneur d'expédition isotherme AeroSafe. Le dispositif de surveillance de la température est intégré dans le couvercle en mousse.</i>
E CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME	<i>Emballage extérieur du conteneur d'expédition isotherme.</i>



Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

DÉBALLAGE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

Instructions par étape

1 Pour les deux types de conteneurs d'expédition isothermes, vous devez d'abord briser le sceau de sécurité avant d'ouvrir le conteneur.

2 Une fois le conteneur d'expédition isotherme ouvert, **vous verrez un dispositif de surveillance de la température intégré dans le couvercle en mousse.** Dans le cas du conteneur d'expédition isotherme Softbox, ce couvercle sera solidaire du conteneur d'expédition isotherme.

Faites preuve de prudence lors de l'ouverture du couvercle Softbox, car vous remarquerez qu'un rabat du conteneur d'expédition isotherme est fixé de manière permanente sur le couvercle. Ne tirez pas sur ce rabat. Lors de l'ouverture du couvercle, utiliser les trois trous du couvercle en mousse qui permettront ensuite de soulever le couvercle.

Lors de l'ouverture du couvercle en mousse AeroSafe, retirez délicatement le couvercle en entier (avec le dispositif de surveillance de la température toujours fixé) et mettez-le de côté. Ne retirez pas le dispositif de surveillance de la température de l'intérieur du couvercle ou du conteneur, car il faudra le retourner avec le conteneur d'expédition isotherme après usage.

Softbox



Le conteneur d'expédition isotherme Softbox dispose d'un couvercle en mousse solidaire qui est fixé de manière permanente sur le couvercle.

AeroSafe



Le conteneur d'expédition isotherme AeroSafe possède un couvercle en mousse qui peut être entièrement retiré.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

DÉBALLAGE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

Instructions par étape

- 3** Le dispositif de surveillance de la température mesure la température en continu durant l'expédition pour garantir que le vaccin congelé a été maintenu à la température requise pendant le transport vers les centres de vaccination.

Dès réception, appuyez sur le bouton d'arrêt du dispositif et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes. Les centres sont chargés de continuer à surveiller la température de conservation du produit au moyen de leur propre dispositif.

Softbox



AeroSafe



Le dispositif de surveillance de la température que vous recevrez sera soit un moniteur en temps réel de marque Controlant (voir photo ci-dessus à gauche), soit un moniteur de température de marque Sensitech^{MD} (voir photo ci-dessus à droite).

Des informations sur le contrôle de la température, y compris les dispositifs disponibles, peuvent être consultées à l'adresse **CVDvaccine.ca** qui sera disponible sous peu.

Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

DÉBALLAGE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

Instructions par étape

4

Assurez-vous, à ce stade, que vous portez des lunettes de sécurité avec protection latérale ou des lunettes de sécurité et des gants imperméables isolants alors que vous vous apprêtez à manipuler des éléments du conteneur contenant de la glace sèche.

Sous le couvercle en mousse se trouve le bac de glace sèche, qui contient une couche de glace sèche destinée à maintenir la température des flacons multidoses.

De la glace sèche se trouve également dans des compartiments du conteneur qui entourent la boîte renfermant les plateaux porte-flacons.

En cas d'utilisation du conteneur d'expédition isotherme comme moyen de stockage temporaire, il faudra remplir l'ensemble de ces espaces contenant de la glace sèche lors du réglage.

En veillant à bien porter vos gants imperméables isolants, retirez le bac de glace sèche.

Softbox



Le conteneur d'expédition isotherme Softbox dispose de compartiments qui permettent à la glace sèche de se répartir de tous les côtés du conteneur. Ces derniers ne sont accessibles qu'après avoir retiré le bac de glace sèche.

AeroSafe



Le conteneur d'expédition isotherme AeroSafe dispose quant à lui de compartiments latéraux pour la glace sèche. Ceux-ci sont accessibles même lorsque le bac supérieur de glace sèche est en place.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

DÉBALLAGE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

Les plateaux porte-flacons ressemblent à de petits cartons à pizza et peuvent contenir plusieurs flacons multidoses. Après dilution, chaque flacon multidose contient 5 doses.



Instructions par étape

- 5 Vous verrez ensuite apparaître le couvercle de la boîte contenant des plateaux porte-flacons.

Ouvrez cette boîte pour accéder aux plateaux porte-flacons. Cette boîte pourra accueillir jusqu'à 5 plateaux porte-flacons.

Retirez la boîte des plateaux porte-flacons du conteneur d'expédition isotherme pour accéder aux plateaux porte-flacons et les sortir.

N'oubliez pas de ne pas ouvrir les plateaux porte-flacons et de ne pas retirer les flacons jusqu'à ce que vous soyez prêt à décongeler ou à utiliser leur contenu. Visitez le CVDvaccine.ca, qui sera disponible sous peu, pour obtenir de plus amples renseignements.



Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

DÉBALLAGE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

Instructions par étape

- 6** Après avoir retiré les plateaux porte-flacons du conteneur d'expédition isotherme, vous devez immédiatement placer le vaccin dans le congélateur à ultra-basse température.

Si vous ne disposez pas d'un congélateur à ultra-basse température, le conteneur d'expédition isotherme peut être utilisé comme un moyen de stockage temporaire. **Si vous utilisez le conteneur d'expédition isotherme comme moyen de stockage temporaire, il doit être ouvert, inspecté et rempli en glace sèche dans les 24 heures suivant sa réception.**

Une fois le conteneur d'expédition isotherme rempli de glace sèche, remplacez-y les plateaux porte-flacons inspectés et refermez la boîte avec du ruban adhésif. Vous devez utiliser votre propre dispositif pour surveiller la température à l'intérieur du conteneur d'expédition isotherme.



Sur cette photo, la technicienne porte un masque en raison de la pandémie en cours.

Pour des renseignements concernant les exigences particulières en matière de température et de plages de température à surveiller, ainsi que des renseignements concernant la conservation temporaire et le réglage du conteneur d'expédition isotherme, rendez-vous sur le site [CVDvaccine.ca](https://www.cvdvaccine.ca) qui sera disponible sous peu.

Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

ÉLIMINATION DE LA GLACE SÈCHE

Lorsque le conteneur d'expédition isotherme n'est plus nécessaire pour stocker le vaccin, vous pouvez jeter la glace sèche. Prenez les précautions nécessaires en consultant la fiche des données de sécurité de la glace sèche et votre service de santé et sécurité au travail.

Pour procéder à l'élimination de la glace sèche, ouvrez le conteneur d'expédition isotherme et laissez-le à la température ambiante dans un espace **suffisamment ventilé**. La glace sèche se sublimera, passant de l'état solide à l'état gazeux.

- **NE PAS** laisser la glace sèche dans un espace non sécurisé.
- **NE PAS** jeter la glace sèche dans les canalisations ou les toilettes.
- **NE PAS** jeter la glace sèche au rebut.
- **NE PAS** mettre la glace sèche dans un espace clos comme un conteneur hermétique ou une chambre froide.



Sur cette photo, la technicienne porte un masque en raison de la pandémie en cours; consultez la fiche des données de sécurité pour connaître les mesures de protection relatives à la manipulation de la glace sèche.

Tout problème lié à l'expédition doit être immédiatement signalé au Service à la clientèle de Pfizer, au 1-833-VAX-COVI(1-833-829-2684), qui sera disponible sous peu.

Pour les problèmes immédiats, veuillez contacter: 1 800 387-4974 / 514 426-7430

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

RETOUR DU DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE EN TEMPS RÉEL ET DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

Le conteneur d'expédition isotherme peut être utilisé comme moyen de conservation temporaire pendant un maximum de **30 jours** à la suite de la livraison. Après usage, le conteneur d'expédition isotherme, y compris le dispositif de surveillance de la température, doit être retourné au fournisseur pour aider Pfizer à respecter son engagement en matière de réutilisation des ressources.

Lorsque le conteneur d'expédition isotherme est prêt à être retourné et que tous les éléments constituant devant être retournés ont été placés à l'intérieur, fermez-le à l'aide de ruban adhésif. Une étiquette de retour préimprimée sera incluse dans le conteneur d'expédition isotherme ou déjà collée sur le rabat intérieur du conteneur d'expédition isotherme. Pour retourner le conteneur d'expédition isotherme Softbox, collez l'étiquette de retour préimprimée sur l'étiquette d'expédition existante. Pour retourner le conteneur d'expédition isotherme AeroSafe, suivez les instructions figurant sur le rabat intérieur du conteneur d'expédition isotherme et veillez à ce que l'étiquette de retour soit collée à l'extérieur du colis. **Vous pouvez contacter le transporteur dont les coordonnées figurent sur l'étiquette de retour pour organiser le retour.**

Jetez les plateaux porte-flacons vides avec les déchets médicaux afin qu'ils ne puissent pas être réutilisés.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

RETOUR DU DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE EN TEMPS RÉEL ET DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

Éléments nécessaires pour le retour

Softbox:

- ✓ Dispositif de surveillance de la température
- ✓ Couvercle en mousse (solidaire du conteneur)
- ✓ Bac de glace sèche
- ✓ Boîte contenant les plateaux porte-flacons

AeroSafe:

- ✓ Dispositif de surveillance de la température
- ✓ Couvercle en mousse (peut être entièrement désolidarisé du conteneur)
- ✓ Bac de glace sèche
- ✓ Boîte contenant les plateaux porte-flacons

Remarque : Avant le retour du conteneur, assurez-vous que la mention « Dry Ice UN1845 » et le symbole de losange indiquant la présence de matières dangereuses de classe 9 qui figurent sur le conteneur d'expédition isotherme sont masqués en y plaçant une étiquette vierge. En effet, à ce stade, le conteneur ne contient plus de glace sèche.

Vous trouverez des étiquettes vierges à coller sur la mention UN1845 à la dernière page des directives d'expédition et de manipulation.

Pour toute demande d'assistance relative à un retour, vous pouvez téléphoner au Service à la clientèle de Pfizer, au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684) qui sera disponible sous peu.

Déposez le conteneur d'expédition isotherme à la réception ou au point de collecte convenu.



Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

À PROPOS DE LA GLACE SÈCHE

La glace sèche est la forme congelée du dioxyde de carbone. Alors que la plupart des solides congelés fondent et passent à l'état liquide lorsqu'ils sont chauffés, la glace sèche, elle, se transforme directement en gaz (c'est ce que l'on appelle la sublimation). La glace sèche se sublime à une température égale ou supérieure à $-78\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-109\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Les principaux dangers liés à la glace sèche comprennent l'**asphyxie** et les **brûlures**. L'utilisation de la glace sèche dans un espace clos (pièce ou chambre froide exiguës) et/ou mal ventilé peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie. Par ailleurs, la peau exposée doit être protégée de tout contact avec la glace sèche. Pour vous assurer que les contrôles appropriés sont mis en place, **veuillez consulter la fiche des données de sécurité de la glace sèche AVANT d'accéder au contenu du conteneur d'expédition isotherme, et consultez votre service de santé et sécurité au travail.**



Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

MANIPULATION

Veillez toujours à adopter une technique de portage adaptée si vous devez porter le conteneur d'expédition, car celui-ci peut être lourd. Selon la quantité de vaccin commandée, le conteneur d'expédition peut peser jusqu'à 36,5 kg (81 lb) environ. Consultez votre service de santé et sécurité au travail pour obtenir des lignes directrices sur le portage d'objets lourds.

Inspectez visuellement le conteneur d'expédition isotherme lors de sa réception pour confirmer que vous avez reçu le nombre de plateaux porte-flacons que vous avez commandé. **N'ouvrez pas les plateaux porte-flacons et ne retirez pas les flacons jusqu'à ce que vous soyez prêt à décongeler ou à utiliser leur contenu.** Visitez le CVDvaccine.ca pour obtenir de plus amples renseignements. Contactez immédiatement le Service à la clientèle de Pfizer au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684) en cas de problème.

Ligne téléphonique et site Web seront disponibles sous peu

Pour les problèmes immédiats, veuillez contacter: 1 800 387-4974 / 514 426-7430



Sur cette photo, la technicienne porte un masque en raison de la pandémie en cours; consultez la fiche des données de sécurité pour connaître les mesures de protection relatives à la manipulation de la glace sèche.

Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

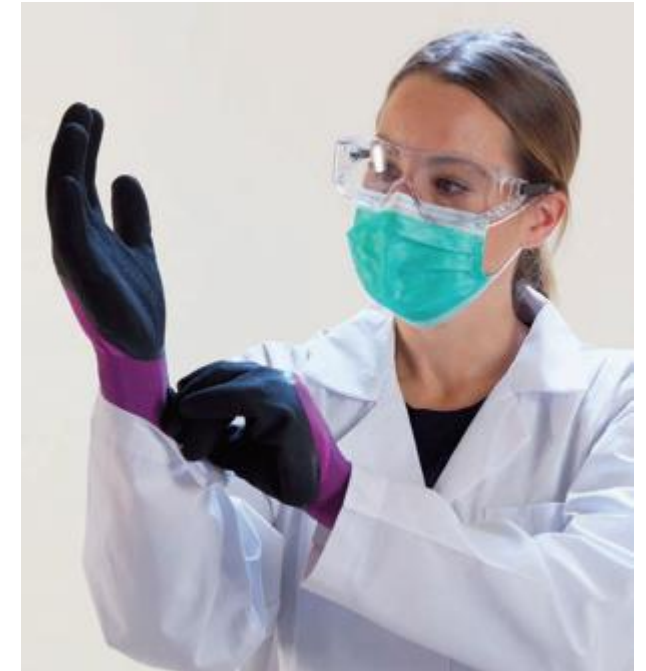
Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

MANIPULATION (2)

Lorsque vous vous apprêtez à manipuler de la glace sèche, veuillez toujours à prendre des précautions. Avant d'ouvrir le conteneur d'expédition isotherme, assurez-vous que l'espace dans lequel vous travaillez est suffisamment ventilé. L'utilisation de la glace sèche dans un espace clos (pièce ou chambre froide exiguës) et/ou mal ventilé peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie. Assurez-vous que vous portez des lunettes de sécurité avec protection latérale ou des lunettes de sécurité et des gants imperméables isolants lorsque vous manipulez de la glace sèche.

Pour vous assurer que toutes les mesures de protection appropriées sont mises en place, veuillez consulter la fiche des données de sécurité de la glace sèche, et consultez votre service de santé et sécurité au travail.



Sur cette photo, la technicienne porte un masque en raison de la pandémie en cours; consultez la fiche des données de sécurité pour connaître les mesures de protection relatives à la manipulation de la glace sèche.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

CONSEILS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ POUR LA MANIPULATION DE LA GLACE SÈCHE « ATTENTION »



Ne pas toucher – Éviter tout contact avec les yeux

Utiliser des gants imperméables isolants lors du retrait ou de l'ajout de la glace sèche afin de prévenir les risques de brûlure et d'engelure. Éviter tout contact avec le visage et les yeux. Porter des lunettes de sécurité avec protection latérale ou des lunettes de sécurité.



Ne pas ingérer

La glace sèche est nocive si elle est ingérée ou avalée. Si vous avez ingéré de la glace sèche, consultez immédiatement un médecin.



Ne pas conserver dans un espace clos

À la température ambiante, la glace sèche se transforme très rapidement en gaz et supplante alors l'oxygène. Toujours utiliser la glace sèche dans un espace ouvert ou suffisamment ventilé.



Ne pas mettre dans des conteneurs hermétiques

Les conteneurs hermétiques pourraient exploser puisque la glace sèche se transforme rapidement en gaz lorsqu'elle est exposée à des températures supérieures à -78 °C (-109 °F).

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

VENTILATION

À la température ambiante (y compris aux températures de conservation les plus basses), la glace sèche se transforme en gaz carbonique et peut alors provoquer des difficultés à respirer ou une suffocation. Lorsque la glace sèche a été conservée dans un espace clos, une remorque ou un conteneur, ouvrez les portes et ventilez l'espace de manière adéquate avant d'y entrer. **Un essoufflement ou des maux de tête peuvent être des signes que vous avez inhalé trop de dioxyde de carbone. Quittez la zone immédiatement. Pour obtenir des renseignements sur les premiers soins, veuillez consulter la fiche des données de sécurité de la glace sèche.** Le dioxyde de carbone est plus lourd que l'air et s'accumule dans les espaces bas de plafond et mal ventilés.

Les pratiques opérationnelles d'accès aux espaces clos dans lesquels de la glace sèche est stockée doivent être discutées et validées avec le responsable de la santé et sécurité au travail.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

26 Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA GLACE SÈCHE

Lorsque la glace sèche n'est plus nécessaire, ouvrez le conteneur et laissez-le à la température ambiante dans un espace suffisamment ventilé. La glace sèche se sublimerait rapidement, passant de l'état solide à l'état gazeux.

- NE PAS laisser la glace sèche dans un espace non sécurisé.
- NE PAS vider la glace sèche dans les canalisations ou les toilettes.
- NE PAS jeter la glace sèche au rebut.
- NE PAS mettre la glace sèche dans un espace clos comme un conteneur hermétique ou une chambre froide.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

27 Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

REMISE À NIVEAU DE LA GLACE SÈCHE

Le conteneur d'expédition isotherme peut être utilisé comme moyen de stockage temporaire. Pour des instructions concernant les exigences de remise à niveau de la glace sèche, la taille des granules de glace sèche, ainsi que des instructions de préparation à l'envoi pour le réglage du conteneur d'expédition isotherme, consultez le site CVDvaccine.ca qui sera disponible sous peu. Respectez toujours les directives pour la conservation et la manipulation en toute sécurité de la glace sèche.

Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

Les ÉTAPES de l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Votre guide pour assurer la conservation, la manipulation et l'administration adéquates du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech*.

Veillez consulter le [CVDvaccine.ca](https://www.cvdvaccine.ca) pour obtenir les directives complètes concernant la conservation, la manipulation et l'administration du vaccin.

* Il est possible que des flacons et des boîtes de flacons multidoses du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech soient étiquetés comme étant des flacons de 5 doses de BNT162b2 (vaccin ARNm anti-SARS-CoV-2) et que les renseignements concernant le fabricant et le distributeur diffèrent de ceux qui sont fournis dans le présent document.

Le site Web [CVDvaccine.ca](https://www.cvdvaccine.ca) est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

Les étapes

Conserver

Calculer et dégeler

Équilibrer et diluer

Préparer et administrer

Jeter et retourner

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

1 CONSERVER

1. À la livraison, inspectez le conteneur d'expédition thermique pour confirmer que vous avez bien reçu le nombre de plateaux de fioles que vous aviez commandés.
2. Stockez immédiatement les vaccins dans un congélateur à très basse température (de -80 à -60 °C / de -112 à -76 °F). Conservez les flacons à l'abri de la lumière, dans les boîtes d'origine, jusqu'à leur utilisation. Si vous ne disposez pas d'un congélateur à ultra-basse température, le conteneur d'expédition thermique peut être utilisé pour stocker **temporairement** le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si le conteneur d'expédition thermique est utilisé pour le stockage temporaire, le conteneur doit être ouvert, inspecté et regarni de glace sèche dans les 24 heures suivant sa réception. Toutes les sections basses des compartiments latéraux ainsi que les poches de glace sèche sur le dessus du conteneur doivent être complètement remplies de granules de glace sèche.

Le conteneur d'expédition thermique peut être utilisé à des fins de stockage temporaire pendant 30 jours au maximum suivant la livraison à condition d'ajouter régulièrement de la glace sèche.

- Pour plus de renseignements sur le stockage et la manipulation de la glace sèche, consultez les directives de réglage dans le guide de référence et la vidéo de Pfizer-BioNTech sur le stockage et la manipulation des vaccins contre la COVID-19 à **CVDvaccine.ca** qui sera disponible sous peu.

Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

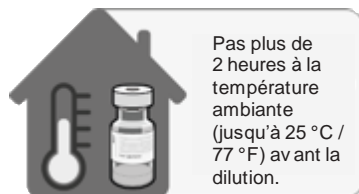
Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

2 CALCULER ET DÉGELER



1. Il est important de prévoir le nombre de flacons multidoses qui seront nécessaires. Calculez et retirez du congélateur ou du conteneur d'expédition thermique 1 flacon multidose pour 5 patients.
2. Notez dans un registre le nombre de flacons multidoses sortis du congélateur ainsi que la date et l'heure ou faites un suivi en utilisant un système qui fonctionne pour votre personnel.
3. Décongelez les flacons multidoses non dilués au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (36 à 46 °F). Les flacons non dilués peuvent être conservés au réfrigérateur jusqu'à 5 jours (120 heures).
 - Un plateau complet de flacons multidoses décongèlera en 3 heures. Les flacons individuels prennent moins de temps à décongeler.

Si les vaccins doivent être utilisés immédiatement, les flacons congelés peuvent également être décongelés à la température ambiante (jusqu'à 25 °C [77 °F]) pendant 30 minutes.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



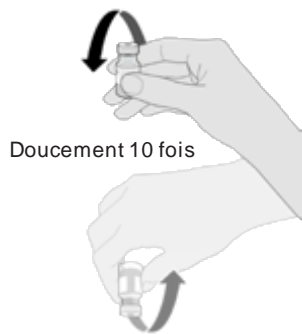
BIONTECH

3 ÉQUILIBRER ET DILUER

1. Sortez du réfrigérateur un flacon décongelé de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et laissez-le revenir à la température ambiante. Si vous utilisez un flacon qui est décongelé à la température ambiante, assurez-vous que l'étape de décongélation dure bien 30 minutes.

Avant la dilution, les flacons multidoses peuvent être conservés à la température ambiante pendant 2 heures au maximum. Ne pas recongeler les flacons décongelés.

Le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. Pendant la préparation et l'utilisation, inspectez régulièrement les flacons multidoses pour vous assurer qu'il n'y a pas de particules ni de changement de couleur.

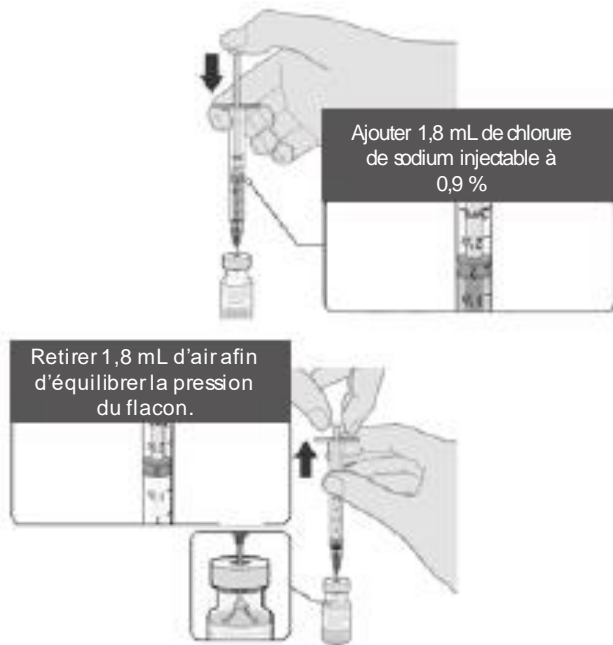


2. Après la décongélation et avant la dilution, assurez-vous que le flacon est à la température ambiante. Inverser doucement 10 fois pour mélanger. Ne pas agiter.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

3 ÉQUILIBRER ET DILUER (2)

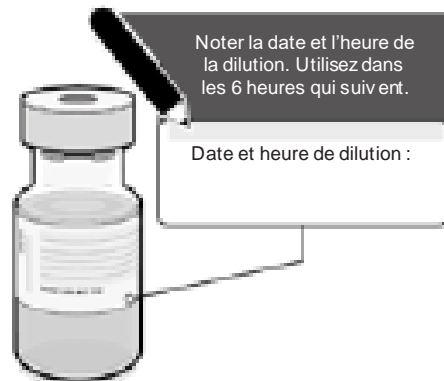
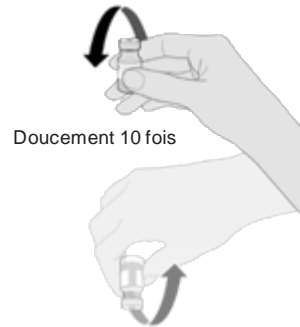


3. En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon du flacon à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique. Laissez sécher le bouchon du flacon. Diluez ensuite le flacon décongelé de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en ajoutant **1,8 mL** de chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP dans le flacon. L'utilisation d'une seringue de 3 mL est recommandée, mais une seringue de 5 mL est également acceptable. Il faut utiliser une aiguille **de calibre 21 ou plus fine**.
- Vous sentirez peut-être une certaine pression dans le flacon lorsque vous ajouterez le diluant. Assurez-vous d'égaliser la pression du flacon en aspirant **1,8 mL** d'air dans la seringue de diluant vide avant de retirer l'aiguille du flacon. Jetez toute la solution saline qui reste dans le flacon de diluant dans un récipient pour objets pointus ou tranchants. Jetez les flacons dans un récipient pour objets pointus ou tranchants étiqueté comme contenant des déchets médicaux pour vous assurer qu'ils seront détruits de façon permanente.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

3 ÉQUILIBRER ET DILUER (3)



4. Inverser doucement le flacon de vaccin dilué 10 fois pour mélanger.
Ne pas agiter.

5. Notez la date et l'heure de la dilution à l'endroit prévu sur l'étiquette du flacon de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Le vaccin décongelé et dilué peut être manipulé dans des conditions d'éclairage ambiant normales. Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.

- Notez la date et l'heure de la dilution à l'endroit prévu sur l'étiquette du flacon de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Le vaccin décongelé et dilué peut être manipulé dans des conditions d'éclairage ambiant normales. Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et aux rayons ultraviolets.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

3 ÉQUILIBRER ET DILUER (4)

Résumé des directives pour la décongélation et la conservation des fioles

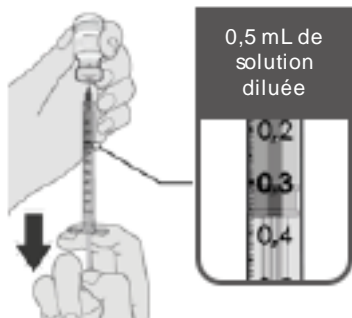
<p>Conservez les fioles à des températures ultra-basses dès la réception du vaccin dans :</p> <p>un congélateur à ultra-basse température (entre -80 et -60 °C)</p> <p>ou</p> <p>le conteneur d'expédition isotherme (entre -90 et -60 °C)</p>	<p>UTILISATION RÉGULIÈRE</p>	<p>ÉTAPE 1</p> <p>Décongelez au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pendant 2 ou 3 heures pour un plateau complet de fioles • Les fioles individuelles prennent moins de temps à décongeler <p>*Conservez au réfrigérateur : jusqu'à 5 jours</p>	<p>ÉTAPE 2</p> <p>Laissez revenir à la température ambiante (jusqu'à 25 °C)†</p> <p>† Conservez à la température ambiante : pendant 2 heures au maximum avant la dilution</p>	<p>ÉTAPE 3</p> <p>Après la dilution :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez ou conservez (entre 2 et 25 °C) dans les 6 heures qui suivent la dilution • Jetez les fioles non utilisées de vaccin après 6 heures
		<p>ÉTAPE 1</p> <p>Décongelez à la température ambiante (jusqu'à 25 °C)‡ : 30 minutes</p> <p>‡ Conservez à la température ambiante : pendant 2 heures au maximum avant la dilution</p>	<p>ÉTAPE 2</p> <p>Après la dilution :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez ou conservez (entre 2 et 25 °C) dans les 6 heures qui suivent la dilution • Jetez les fioles non utilisées de vaccin après 6 heures 	
	<p>UTILISATION IMMÉDIATE</p>	<p>ÉTAPE 1</p>		<p>ÉTAPE 2</p>
		<p>Décongelez à la température ambiante (jusqu'à 25 °C)‡ : 30 minutes</p> <p>‡ Conservez à la température ambiante : pendant 2 heures au maximum avant la dilution</p>		<p>Après la dilution :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez ou conservez (entre 2 et 25 °C) dans les 6 heures qui suivent la dilution • Jetez les fioles non utilisées de vaccin après 6 heures

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

4 PRÉPARER ET ADMINISTRER

Préparation des doses individuelles de 0,3 mL à partir du flacon multidose dilué



1. Pour préparer les doses individuelles, nettoyez le bouchon du flacon à l'aide d'un tampon antiseptique à usage unique en utilisant une technique aseptique. Laissez sécher le bouchon du flacon. Prélevez **0,3 mL** de vaccin dilué dans une nouvelle seringue Luer Lock stérile de 1 mL utilisée pour les injections intramusculaires. Si vous ne disposez pas d'une seringue Luer Lock de 1 mL, vous pouvez utiliser une seringue Luer Lock de 3 mL à graduation de 1/10 mL. Ne pas oublier d'appliquer les techniques de manipulation sécuritaire des objets pointus ou tranchants afin d'éviter les piqûres.

Les manœuvres pour éliminer les bulles d'air doivent être effectuées lorsque l'aiguille est toujours dans le flacon afin d'éviter le gaspillage de vaccin.

Il est recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose chaque fois que cela est possible. Si une deuxième aiguille est nécessaire pour l'administration, tirez sur le piston de la seringue afin d'aspirer une petite quantité d'air dans la seringue avant de retirer la première aiguille afin d'éviter le gaspillage de la solution de vaccin pendant le changement d'aiguille.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

4 PRÉPARER ET ADMINISTRE (2)



2. Pour chaque dose supplémentaire, utilisez une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille stériles, nettoyez le bouchon du flacon à l'aide d'un antiseptique, puis laissez-le sécher avant chaque prélèvement.

Le contenu des seringues préparées doit être administré immédiatement. Veuillez à jeter immédiatement les aiguilles usagées dans un récipient pour objets pointus ou tranchants.

3. Avant l'administration, respectez les normes de soins et les techniques d'asepsie habituelles.
 - Assurez-vous que la seringue préparée n'est pas froide au toucher.
 - Faites un examen visuel pour vérifier que :
 - le volume de la dose est bien de 0,3 mL;
 - le contenu est dépourvu de particules et n'a pas changé de couleur

Si l'inspection visuelle échoue (le volume de la dose n'est pas de 0,3 mL ou vous constatez la présence de particules et/ou un changement de couleur), n'administrez pas le vaccin. Veuillez visiter le **CVDvaccine.ca** qui sera disponible sous peu, pour obtenir de l'information sur la façon de reprendre l'étape de préparation du vaccin.

Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

4 PRÉPARER ET ADMINISTRE (3)

4. Le contenu des seringues préparées doit être administré immédiatement. Administrez le vaccin par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde du bras non dominant.
5. Notez la date et l'heure de l'injection, puis fixez un rendez-vous pour l'administration de la dose de suivi dans 21 jours.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

4 PRÉPARER ET ADMINISTRER (4)

En tant que fournisseur de soins de santé, vous devez communiquer au bénéficiaire ou à la personne soignante des renseignements qui sont conformes à ceux contenus dans la section des Renseignements destinés aux patients de la monographie du produit avant que la personne ne reçoive le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Il est important de communiquer les renseignements suivants :

- Le bénéficiaire ou la personne soignante a la possibilité d'accepter ou de refuser le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech et de s'informer sur les autres traitements offerts ainsi que sur les risques et avantages de ces traitements.
- Il faut décrire les principaux risques et bienfaits connus et potentiels du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, et la mesure dans laquelle ces risques et bienfaits ne sont pas entièrement connus.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est **contre-indiqué** chez les personnes qui présentent une hypersensibilité à l'ingrédient actif ou à tout autre ingrédient du vaccin. Pour obtenir la liste complète des ingrédients du vaccin, veuillez consulter la monographie du produit ou visiter le **CVDvaccine.ca**.
- Un traitement médical approprié utilisé pour traiter les réactions allergiques immédiates doit être immédiatement accessible dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique aiguë au vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Le bénéficiaire ou la personne soignante doit communiquer avec son médecin en cas d'effet indésirable après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Il faut les prier de consulter la section des Renseignements destinés aux patients de la monographie du produit ou visiter le **CVDvaccine.ca**.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le **CVDvaccine.ca** qui sera disponible sous peu.

Le site Web CVDvaccine.ca est encore en développement et n'est pas encore disponible en ligne.

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veuillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

5 JETER ET RETOURNER

1. Jetez les flacons dilués qui :

- ont été utilisés pour la vaccination et sont maintenant vides;
- n'ont pas été utilisés dans les 6 heures suivant la dilution.

Jetez les flacons dans un contenant pour objets pointus ou tranchants étiqueté comme contenant des déchets médicaux pour vous assurer qu'ils seront détruits de façon permanente. Jetez également les plateaux de flacons dans un contenant de déchets médicaux afin qu'ils ne soient pas réutilisés.

- ## 2. Retournez le conteneur d'expédition thermique et tous ses composants réutilisables dans les 30 jours suivant la livraison. Une étiquette de retour préimprimée sera incluse dans le conteneur d'expédition thermique. Au moment d'effectuer le retour, appliquez l'étiquette de retour préimprimée sur l'étiquette d'expédition existante. Par ailleurs, vous trouverez des étiquettes vierges à la dernière page des directives d'expédition et de manipulation. Apposez une étiquette vierge sur les inscriptions UN1845 de la boîte pour indiquer que le conteneur ne contient plus de glace sèche. Vous pouvez contacter le transporteur identifié sur l'étiquette de retour pour organiser le retour. Pour toute aide supplémentaire, communiquez avec le **Service à la clientèle de Pfizer, au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684) qui sera disponible sous peu. Pour les problèmes immédiats, veuillez contacter: 1 800 387-4974 / 514 426-7430**

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

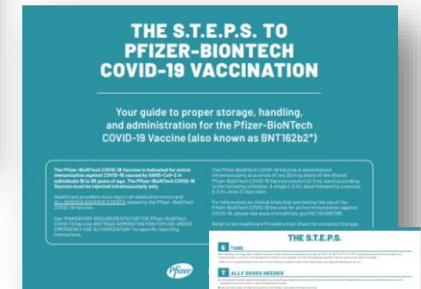
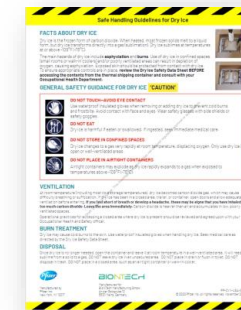


BIONTECH

MATÉRIEL

Le matériel initial dans le conteneur d'envoi est en anglais et étiqueté pour le marché américain. Pfizer Canada fournira les documents canadiens suivants en anglais et en français:

- Directives d'expédition et de manutention
- Fiche de données de sécurité sur la glace sèche
- Manipulation sécuritaire de la glace sèche
- Dépliant des Étapes
- Liste de contrôle pour l'expédition et la manutention
- Lettre aux professionnels de la santé
- Monographie de produit
- Partie III de la monographie de produit avec les renseignements destinés aux patients
- *CVDvaccine.ca* sera activé sous peu et hébergera tous les documents et FAQ
- **Webinaires éducatifs**



N'oubliez pas d'utiliser la fonction de Clavardage (Chat) du WebEx pour poser vos questions à « tous les panélistes ». Seulement les panélistes verront vos questions.



Questions et réponses

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.



BIONTECH

Merci

Ébauche – Document réservé à la formation. Ne pas distribuer. Confidentiel.

Veillez noter que le candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est toujours en cours d'évaluation par Santé Canada et que son utilisation au Canada n'a pas encore été approuvée (en vertu de l'arrêté d'urgence). Le contenu est susceptible d'être modifié à la lumière de nouvelles données, des exigences réglementaires ainsi que de développements d'ordre technique ou liés à la fabrication, ou pour d'autres raisons. Le contenu est à jour au 3 décembre 2020.

