

# Webinaire sur la nouvelle formulation du vaccin Pfizer BioNTech contre la COVID-19 : incidences sur la gestion du vaccin, la chaîne d'approvisionnement et l'assistance technique.

Avril 2022



# Principaux sujets



## **1. Présentation de la nouvelle formulation du vaccin Pfizer BioNTech contre la COVID-19 :**

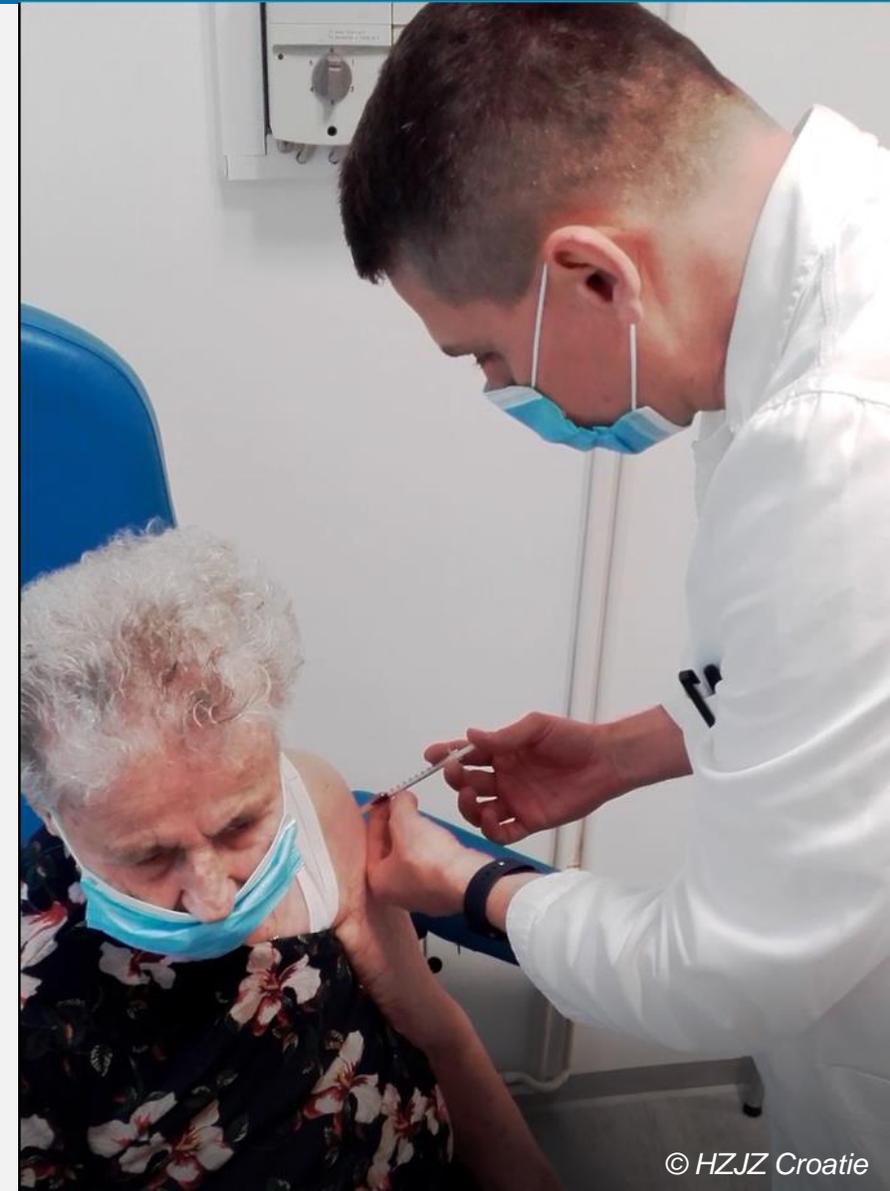
- ❖ Maricel Castro (OMS)
- ❖ Anahitta Shirzad (UNICEF)

## **2. Orientation sur les différents types d'assistance technique à la disposition des pays et enseignements tirés :**

- ❖ Jessica Lanyon et Bryan Richmond (Crown Agents)
- ❖ Chris Larson et John O'Sullivan (UPS)

# Manipulation, conservation et transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech COMIRNATY® contre la COVID-19 (Tozinameran)

Présentateurs :  
Anahitta Shirzad (UNICEF) et Maricel Castro (OMS)



# Table des matières



1. Présentation du vaccin, conditions de stockage et durée de conservation
2. Considérations opérationnelles relatives à la gestion et l'administration du vaccin
3. Orientation sur le conteneur d'expédition isotherme fourni par le fabricant.
4. Stratégies recommandées pour la chaîne du froid et le déploiement des vaccins.
5. Considérations lors de la sélection du modèle de congélateur ULT et du dispositif de surveillance de la température (TMD)
6. Options d'équipement pour le transport et le stockage des vaccins aux points de distribution inférieurs

## **Autres ressources**

# Présentation du vaccin, conditions de stockage et durée de conservation



# Formulations du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19

L'approvisionnement via le mécanisme COVAX est disponible en trois présentations :



- **PBS (d'origine)**
- **Bouchon et bordure violets** sur l'étiquette
- **12 ans et plus**
- Diluer
- EUL de l'OMS : 31 décembre 2020

Sensible aux secousses et aux vibrations



- **Tris/saccharose (prêt à l'emploi)**
- **Bouchon et bordure gris** sur l'étiquette
- **12 ans et plus**
- **NE PAS diluer**
- EUL de l'OMS : 17 décembre 2021

La formulation Tris/saccharose a démontré un profil de stabilité supérieur à celui de Comirnaty.



- **Tris/saccharose (pédiatrique)**
- **Bouchon et bordure orange** sur l'étiquette
- **5 à 11 ans**
- Diluer
- EUL de l'OMS : 11 février 2022

# Présentation du vaccin, âge et calendrier recommandés

	Bouchon violet (PBS)	Bouchon gris (Tris)	Bouchon orange (Tris)
Doses par flacon	6 doses (après dilution)	6 doses	10 doses (après dilution)
Dilution <sup>1</sup>	Diluer avec <b>1,8 ml</b> de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % sans conservateur	<b>NE PAS DILUER !</b> Le vaccin est prêt à l'emploi	Diluer avec <b>1,3 ml</b> de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % sans conservateur
Dosage et administration	<b>0,3 ml par dose</b> ; injection IM dans le muscle deltoïde		<b>0,2 ml par dose</b> ; injection IM dans le muscle deltoïde
Âge recommandé	12 ans et plus		<b>5 à 11 ans</b> (« Age 5y to <12y » (5 ans à <12 ans) marqué sur l'étiquette du flacon)
Calendrier de la série primaire	<b>Série primaire</b> : 2 doses à un intervalle recommandé de 21 à 28 jours <sup>2</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dose 1 : à la date de commencement</li> <li>Dose 2 : 21 à 28 jours après première dose<sup>3</sup></li> </ul> <b>Série primaire étendue</b> : Dose primaire supplémentaire 1 à 3 mois après la série primaire de 2 doses pour les personnes immunodéprimées <sup>4</sup>		<b>2 doses à 21 jours</b> d'intervalle <sup>2</sup>
Calendrier de la dose de rappel	Au moins <b>6 mois</b> après la fin de la primo-vaccination chez les personnes âgées de 18 ans et plus, conformément à la <u>feuille de route de l'OMS pour la hiérarchisation</u>		Sans objet

<sup>1</sup>Les vaccins sont fournis avec du diluant pour les pays participant à l'AMC du mécanisme COVAX. Les solutions salines bactériostatiques ou d'autres diluants ne doivent PAS être utilisés.

<sup>2</sup>Le SAGE de l'OMS recommande que la deuxième dose soit administrée 4 à 8 semaines après la première dose, de préférence 8 semaines après, car un intervalle plus long entre les doses est associé à une plus grande efficacité vaccinale et à un risque potentiellement plus faible de myocardite/péricardite.

<sup>3</sup>Si la deuxième dose est administrée par inadvertance avant 21 jours, il n'est pas nécessaire de la répéter.

<sup>4</sup>Le SAGE recommande d'administrer une dose supplémentaire 1 à 3 mois après la 2<sup>e</sup> dose de la série primaire.

# Stockage et durée de conservation

Surveiller de près et enregistrer la durée de conservation restante des vaccins aux différentes températures de stockage

Condition de stockage	Durée de conservation des vaccins		
	Bouchon violet	Bouchon gris	Bouchon orange
<b>Stockage des flacons fermés :</b>			
Congélateur à ultra-basse température (-90 °C à -60 °C)	9 mois		
Conteneur d'expédition isotherme + glace carbonique (-90 °C à -60 °C)	Conserver jusqu'à <b>30 jours</b> avec un réglage régulier avec de la glace carbonique tous les 5 jours		
Congélateur (-25 °C à -15 °C)	Une fois pendant <b>2 semaines maximum</b>	<b>Ne pas conserver</b> au congélateur	
Réfrigérateur (+2 °C à +8 °C)	<b>31 jours (1 mois)</b>	<b>10 semaines (2,5 mois)</b>	
<b>Stockage des flacons ouverts :</b> <b>(+2 °C à +8 °C)</b>	Jeter 6 heures après le premier prélèvement ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première occurrence*		

\* Conformément à la [politique de flacon multidoses de l'OMS](#).

# Considérations relative au transport et au stockage des vaccins à l'

	Bouchon violet	Bouchon gris	Bouchon orange
<b>Livré entre -90 °C et -60 °C (ULT)</b> (s'applique à la fois aux expéditions internationales et aux livraisons dans le pays)	<b>Transférer dans un congélateur ULT : -90 °C à -60 °C, ou</b>  <b>Conserver dans un conteneur d'expédition isotherme :</b> entre -90 °C et -60 °C pendant un maximum de 30 jours avec un réapprovisionnement régulier en glace carbonique, ou  <b>Transférer dans un congélateur : -25 °C à -15°C</b> (une fois pendant un maximum de 2 semaines), ou  <b>Transférer dans un réfrigérateur : +2 °C à +8 °C</b>	<b>Transférer dans un congélateur ULT : -90 °C à -60 °C, ou</b>  <b>Conserver dans un conteneur d'expédition isotherme :</b> entre -90 °C et -60 °C pendant un maximum de 30 jours avec un réapprovisionnement régulier en glace carbonique, ou  <b>Transférer dans un réfrigérateur : +2 °C à +8 °C</b>	
<b>Livré congelé entre -25 °C et -15 °C</b> (s'applique aux livraisons dans le pays)	<b>Continuer à conserver au congélateur : -25 °C à -15 °C, ou</b>  <b>Transférer dans un réfrigérateur : +2 °C à +8 °C</b>	<b>Sans objet</b>	
<b>Livré décongelé entre +2°C et +8 °C</b> (s'applique aux livraisons dans le pays)	<b>Continuer à conserver au réfrigérateur : +2 °C à +8 °C (NE PAS recongeler)</b>		
<b>Considérations relatives au transport</b>	+2°C à +8°C : le temps de transport du vaccin décongelé ne doit pas dépasser 12 heures.	+2°C à +8°C : le vaccin décongelé peut être transporté à tout moment pendant la durée de conservation de 10 semaines.	

\* La durée de conservation restante à des températures comprises entre -25 °C et -15 °C et +2 °C et +8 °C comprend le temps de stockage et de transport.

# Stockage et transport des vaccins

## Transport du vaccin à une température comprise entre +2 °C et +8 °C

	<p>Le temps de transport du vaccin à une température comprise entre +2 °C et +8 °C ne doit pas dépasser 12 heures pour éviter le stress lié au transport. Cette formulation de vaccin est sensible aux secousses et aux vibrations de forte intensité.</p>
	<p>Le vaccin est stable et peut être transporté à une température comprise entre +2 °C et +8 °C sans restriction de temps de transport (mais dans les 10 semaines).</p>
	

## Sensibilité à la congélation

- Ne pas recongeler le vaccin décongelé.
- Ne pas congeler les diluants.
- Ne pas congeler le vaccin dilué.

## Exposition à la lumière

- Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Minimiser l'exposition à la lumière intérieure.
- Éviter l'exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.

## Température de stockage du diluant

- Conserver les **diluants** à température ambiante inférieure à 25 °C.
- **Pendant la séance, conserver le diluant à une température comprise entre +2°C et +8°C.**

## Dilution du vaccin

- Après dilution, utiliser immédiatement le vaccin et le conserver à une température comprise entre +2 °C et +8 °C (porte-vaccins avec blocs d'eau congelés conditionnés) pendant la séance.

# Étiquetage et emballage

	Bouchon violet	Bouchon gris	Bouchon orange
<b>VVM</b>	Aucune		
<b>Date de péremption</b>	Sur l'étiquette du flacon et du plateau porte-flacons/carton		
<b>Emballage secondaire</b>	<b>Vaccin :</b> Plateau porte-flacons contenant 195 flacons (1170 doses) <u>Dimensions</u> : 22,9 x 22,9 x 4,0 cm <b>Volume emballé par dose : 1,8 cm<sup>3</sup></b>	<b>Vaccin :</b> Plateau porte-flacons contenant 195 flacons (1170 doses) <u>Dimensions</u> : 23,1 x 23,1 x 4,2cm <b>Volume emballé par dose : 1,9 cm<sup>3</sup></b>  Carton contenant 10 flacons (60 doses) <u>Dimensions</u> : 8,9 x 3,7 x 4,7 cm <b>Volume emballé par dose : 2,6 cm<sup>3</sup></b>	<b>Vaccin :</b> Plateau porte-flacons contenant 195 flacons (1950 doses) <u>Dimensions</u> : 23,1 x 23,1 x 4,2 cm <b>Volume emballé par dose : 1,1 cm<sup>3</sup></b>  Carton contenant 10 flacons (100 doses) <u>Dimensions</u> : 8,9 x 3,7 x 4,7 cm <b>Volume emballé par dose : 1,5 cm<sup>3</sup></b>
	<b>Diluant :</b> Carton contenant 25 flacons de diluant (flacons de 10 ml). Également disponible en flacon de 2 ml <u>Dimensions</u> : 13,5 x 15 x 5,6 cm		<b>Diluant :</b> Carton contenant 25 flacons de diluant (flacons de 10 ml). Également disponible en flacon de 2 ml <u>Dimensions</u> : 13,5 x 15 x 5,6 cm

# L'emballage secondaire contient 10 flacons ou 195 flacons

L'approvisionnement initial en vaccins Tris/saccharose peut également être livré dans des plateaux porte-flacons de 195 paquets.



## **Bouchon violet** (flacon de 195)

Le carton unique (également appelé plateau porte-flacons) contient

195 flacons par carton



## **Bouchon gris** (lot de 10)

Un seul carton contient  
10 flacons par carton



## **Bouchon orange** (lot de 10)

Un seul carton contient  
10 flacons par carton

Remarque : Les images ne sont fournies qu'à titre de référence et ne représentent pas les produits réels.

# Considérations opérationnelles relatives à la gestion et l'administration du vaccin



# Série de doses primaires

**Pour les formulations à bouchon violet, bouchon gris et bouchon orange :**

- **Au moins 2 doses sont nécessaires pour la protection :**
  - Dose 1 : à la date de commencement
  - Dose 2 : 21–28 jours après première dose.\*
- Si la seconde dose est accidentellement administrée moins de 4 semaines après la première, NE PAS administrer à nouveau la dose.\*
- Si la seconde dose est retardée par inadvertance au-delà de 8 semaines, elle devra être administrée à la première occasion possible.\*
- Une série commencée avec le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 devrait être complétée avec ce produit.
  - Tous les efforts doivent être déployés pour déterminer quel produit a été administré comme première dose.
  - Dans des cas exceptionnels, si le produit vaccinal administré en première dose ne peut être déterminé ou n'est plus disponible, tout produit vaccinal à ARNm contre la COVID-19 peut être administré au moins 28 jours après la première dose.

\*Le SAGE de l'OMS recommande que la deuxième dose soit administrée 4 à 8 semaines après la première dose, de préférence 8 semaines après, car un intervalle plus long entre les doses est associé à une plus grande efficacité vaccinale et à un risque potentiellement plus faible de myocardite/péricardite.

L'utilisation du même produit pour compléter le calendrier primaire et de rappel est considérée comme une pratique courante. Cependant, l'OMS soutient la flexibilité programmatique et encourage l'utilisation de vaccins viraux et de vaccins recombinants à sous-unités protéiques pour compléter la série primaire ou pour la vaccination de rappel (« schéma hétérologue »).

- L'objectif d'une dose de rappel est de tenter de restaurer l'efficacité du vaccin.

## **Pour les présentations à bouchon violet et bouchon gris :**

- Une dose de rappel est administrée aux personnes âgées de 18 ans et plus 6 mois après la fin de la série primaire, conformément à la Feuille de route de l'OMS pour la hiérarchisation.
  - Administrer une dose de rappel aux groupes d'utilisation les plus prioritaires (par exemple, les personnes âgées et les agents de santé).
  - Une fois la dose de rappel largement administrée au groupe d'utilisation le plus prioritaire, les pays peuvent également envisager d'en administrer à d'autres groupes d'utilisation moins prioritaires.
- Si plus de 6 mois se sont écoulés depuis la fin de la série primaire, la dose de rappel doit être administrée dès que possible.

## **Pour la présentation à bouchon orange :**

- La nécessité et le calendrier des doses de rappel pour les enfants âgés de 5 à 11 ans n'ont pas encore été déterminés.

# Dilution du vaccin et préparation de la dose

Type de vaccin	Âge recommandé	Volume de diluant	Seringue de mélange	Volume de vaccin/dose	Seringue d'injection	Considérations relatives	au moment de l'élimination
	12 ans et plus	Sans objet (le vaccin est prêt à l'emploi)		0,3 ml/dose	Seringues AB de 0,3 ml  Aiguille pour injection IM : 23G x 1 po (0,60 x 25 mm)	6 heures après le premier prélèvement	Indiquer l'heure du premier prélèvement sur l'étiquette.
		1,8 ml/flacon	Seringue à usage unique (à dispositif anti-réutilisation RUP) : 3 ml (seringue RUP 5 ml acceptable)			6 heures après dilution	
	5 à 11 ans	1,3 ml/flacon	Aiguille : 21G ou plus fine	0,2 ml/dose	Seringues AB de 0,2 ml  Aiguille pour injection IM : 23G x 1 po (0,60 x 25 mm)		



- Le préremplissage des seringues avec le vaccin n'est PAS recommandé !
- Si une dose précise ne peut pas être prélevée d'un flacon, ne pas combiner le vaccin résiduel de plusieurs flacons. Jeter tout vaccin restant.

# Options de seringues pour l'administration des vaccins

## Flacons multidoses avec bouchon violet et bouchon gris

- Seringue autobloquante : 0,3 ml (de préférence une conception à faible volume nominal utilisable)
- Aiguille pour injection intramusculaire de calibre 23 x 1 po (0,60 x 25 mm)

## Flacons multidoses avec bouchon orange

- Seringue autobloquante : 0,2 ml (de préférence une conception à faible volume nominal utilisable)
- Aiguille pour injection intramusculaire de calibre 23 x 1 po (0,60 x 25 mm)

En l'absence de seringues AB de 0,2 ou 0,3 ml, des seringues à usage unique de 1 ml ou 2 ml avec aiguille d'injection intramusculaire de calibre 23-25 x 1 pouce (0,5-0,60 x 25 mm) peuvent être utilisées comme alternatives temporaires aux seringues autobloquantes.

Les caractéristiques préférées des seringues à usage unique à utiliser comme alternatives temporaires aux seringues AB sont les suivantes :

- Volume : Seringue à usage unique de 1-2 ml
- Graduation : Graduation avec incrément de 0,05 ml (0,05-0,1 ml)
- Type d'aiguille : Aiguille fixe
- Taille d'aiguille : 23G -25 G × 1 po (0,5-0,6 × 25 mm) pour injection intramusculaire
- Volume nominal utilisable : volume nominal utilisable le plus bas possible (par exemple, équivalent à la norme ISO7886-3)

# Maximiser les doses disponibles par flacon

- Chaque dose doit contenir **0,3 ml** de vaccin pour les présentations à **bouchon violet** et **bouchon gris** et **0,2 ml** pour la présentation à **bouchon orange**.
- Après dilution, **6 doses** pour les présentations à **bouchon violet** et **bouchon gris** et **10 doses** pour la présentation à **bouchon orange** peuvent être extraites de chaque flacon.
- Des aiguilles ou seringues à faible volume nominal inutilisable doivent être utilisés pour le prélèvement de 6 doses (**bouchon violet/bouchon gris**) et de 10 doses (**bouchon orange**) dans un seul flacon.
- La combinaison de seringue et d'aiguille à faible volume nominal inutilisable doit avoir un volume nominal inutilisable maximal de 35 microlitres.

Pour plus d'informations, voir :

- [WHO-2019-nCoV-Policy-brief-Vaccination-Injection-safety-Addendum-2022.1-eng.pdf](#)
- <https://www.who.int/publications/m/item/why-are-there-extra-doses-of-vaccine-in-the-vaccine-vial>  
<https://www.who.int/bulletin/volumes/81/10/Drain1003.pdf>
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16310313>
- <https://arc-w.nihr.ac.uk/research/projects/low-versus-high-dead-space-syringes-user-preferences-and-attitudes/>

## Peut-on utiliser les doses supplémentaires dans le flacon ?

- Après avoir retiré le nombre de doses marqué sur l'étiquette d'un flacon de vaccin, si vous pouvez retirer une dose précise de vaccin supplémentaire, vous pouvez l'administrer, à condition que la température de conservation du vaccin pendant son utilisation et la politique des flacons multidoses soient respectées, et que cela soit conforme à votre politique nationale.
- L'utilisation d'une seringue à usage unique, autobloquantes, et à faible volume nominal inutilisable devrait permettre l'extraction d'une dose supplémentaire d'un flacon multidose.
- Rappelez-vous que le préremplissage des seringues n'est pas recommandé.
- Lorsque vous êtes prêt à administrer la dose, assurez-vous de toujours utiliser la seringue appropriée pour extraire la dose exacte de vaccin et de l'administrer immédiatement.
- Si une dose précise ne peut pas être prélevée d'un flacon, ne combinez pas le vaccin résiduel de plusieurs flacons. Jeter tout vaccin restant.
- Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments.
- Jeter tout vaccin non utilisé 6 heures après la première dilution ou le premier prélèvement ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première éventualité.
- Jetez immédiatement après utilisation toutes les seringues AB et à usage unique utilisées dans la boîte de sécurité pour déchets tranchants ou pointus. Jetez les flacons de vaccin vide dans la boîte de sécurité pour déchets tranchants ou pointus

# Stockage et utilisation du diluant

- Stocker le diluant à température ambiante inférieure à 25 °C.
- Pendant la session, conserver entre +2 °C to +8 °C.
- Ne pas congeler.



© Ministère de la Santé de la République du Congo



- Les flacons de diluant sont à usage unique. Jeter après la première utilisation.
- **Ne jamais conserver le flacon de diluant utilisé pour la préparation du prochain flacon de vaccin.**
- Jeter tout vaccin non utilisé 6 heures après la première dilution ou le premier prélèvement ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première éventualité.

# Durée de conservation des vaccins

L'EUL a approuvé l'extension de la date de péremption du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 de 6 mois à 9 mois à une température de stockage comprise entre -90 °C et -60 °C.



**Avant :**  
**6 mois**



**Maintenant :**  
**9 mois**

## Actions clés

- Toujours vérifier les documents d'expédition/informations du fabricant concernant la date de péremption mise à jour à 9 mois.
- Les pays peuvent recevoir des informations du fabricant selon lesquelles une prolongation de 3 mois peut s'appliquer à certains lots de vaccins déjà livrés, qui ont une date de péremption étiquetée basée sur une durée de conservation de 6 mois dans un congélateur ULT.
- Si la date de péremption prolongée non indiquée sur l'étiquette s'avère inacceptable ou crée une certaine confusion, il est recommandé d'utiliser la totalité des lots de vaccins concernés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

# Durée de conservation des vaccins

- La durée de conservation du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 dépend du type de formulation et de la température de stockage actuelle.
- Toujours mettre à jour la date de péremption sur l'étiquette chaque fois que le vaccin est déplacé à une température de stockage différente, en fonction de la durée de conservation restante dans les nouvelles conditions de stockage.
- Le transfert du vaccin à une autre température de stockage et le réétiquetage de chaque plateau porte-flacons/carton (par exemple, étiquetage dynamique) doivent être effectués en l'espace de 3 à 5 minutes\*

**L'étiquetage dynamique** est le processus de mise à jour manuelle de la date de péremption du vaccin sur l'étiquette du flacon, du plateau porte-flacons ou du carton lorsqu'il est transféré d'une température de stockage de -90 °C à -60 °C à une température de stockage comprise entre -25 °C et -15 °C ou +2 °C et +8 °C.

- La date de péremption d'origine doit être respectée si la date de péremption mise à jour dans la nouvelle condition de stockage est antérieure à la durée de conservation à une température comprise entre -25 °C et -15 °C et +2 °C et +8 °C.
- Pour la présentation à **bouchon violet**, le stockage et le transport entre -25 °C et -15 °C peuvent être envisagés pour une seule période pouvant aller jusqu'à 2 semaines pendant la durée de conservation du vaccin. Avant la fin de la période de 2 semaines, le vaccin doit être décongelé avant utilisation.\*

# Scénarios possibles d'utilisation de la présentation de vaccin à bouchon violet :

Si la **date de péremption d'origine pour un stockage entre -90 °C et -60 °C est le 31 août 2022** (par exemple, la durée de conservation de 9 mois à compter de la date de fabrication) :

- 1) Lorsque le vaccin est déplacé directement d'une température comprise entre -90 °C et -60 °C à une température comprise entre +2 °C et +8 °C le **15 juillet 2022**, la nouvelle date de péremption sera le **14 août 2022** (fin des 31 jours). **Ne pas utiliser au-delà du 14 août.**
- 2) Lorsque le vaccin est déplacé d'une température comprise entre -90 °C et -60 °C à une température comprise entre -25 °C et -15 °C le **15 juillet 2022**, la nouvelle date de péremption sera le **28 août 2022** (ce qui correspond à 15 jours à une température comprise entre -25 °C et -15 °C plus 31 jours restants à une température comprise entre +2 °C et +8 °C). **Ne pas utiliser au-delà du 28 août.**
- 3) Lorsque le vaccin est déplacé d'une température comprise entre -90 °C et -60 °C à une température comprise entre -25 °C et -15 °C le **15 juillet 2022**, la nouvelle date de péremption sera le **28 août 2022** (ce qui correspond à 15 jours à une température comprise entre -25 °C et -15 °C plus 31 jours restants à une température comprise entre +2 °C et +8 °C). **MAIS** si, par exemple, le 5e jour entre -25 °C et -15 °C (< 14 jours), le vaccin est décongelé et conservé entre +2 °C et +8 °C, la date de **péremption doit être mise à jour à nouveau au 19 août 2022** (équivalent à 5 jours à une température comprise entre -25 °C et -15 °C plus 31 jours à une température comprise entre +2°C à +8°C). **Ne pas utiliser au-delà du 19 août.**

## Exemples :

**1**  
Date limite d'utilisation :  
~~31 août 2022~~  
14 août 2022

**2**  
Date limite d'utilisation :  
~~31 août 2022~~  
28 août 2022

**3**  
Date limite d'utilisation :  
~~31 août 2022~~  
~~28 août 2022~~  
19 août 2022



# Étiquetage dynamique de la date de péremption : bouchon violet

1  
Date limite d'utilisation :  
~~31 août 2022~~  
14 août 2022

Scénarios possibles d'utilisation de la présentation de vaccin à **bouchon violet** à titre d'exemple :

Si la date de péremption d'origine, pour un stockage entre -90 °C et -60 °C, est le 31 août 2022



Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
July 2022						
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
August 2022						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

2  
Date limite d'utilisation :  
~~31 août 2022~~  
28 août 2022

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
July 2022						
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
August 2022						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

3  
Date limite d'utilisation :  
~~31 août 2022~~  
~~28 août 2022~~  
19 août 2022

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
July 2022						
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
August 2022						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

## LÉGENDE :

- Date de péremption d'origine
- Date de décongélation du vaccin entre +2 °C et +8 °C
- Date de péremption mise à jour

# Étiquetage dynamique de la date de péremption : bouchon gris/bouchon orange

Scénarios possibles d'utilisation des présentations à bouchon gris et bouchon orange à titre d'exemple :

Si la date de péremption d'origine pour un stockage entre -90 °C et -60°C est le 30 septembre 2022 (par exemple la durée de conservation de 9 mois à compter de la date de fabrication) :

- 1) Lorsque le vaccin est déplacé directement d'une température comprise entre -90 °C et -60 °C à une température comprise entre +2 °C et +8 °C le 01 juillet 2022, la nouvelle date de péremption sera le **8 septembre 2022** (fin des 10 semaines/70 jours). **Ne pas utiliser au-delà du 8 septembre.**
- 2) Lorsque le vaccin est déplacé directement d'une température comprise entre -90 °C et -60 °C à une température comprise entre +2 °C et +8 °C le 01 août 2022, la **date de péremption d'origine du 30 septembre 2022 DOIT être respectée !** L'utilisation du vaccin jusqu'à la fin des 10 semaines/70 jours à compter de la date de décongélation du vaccin n'est **PAS AUTORISÉE**, car le délai tombe au 9 octobre 2022, qui est une date **ultérieure à la date de péremption d'origine. Ne pas utiliser au-delà du 30 septembre.**

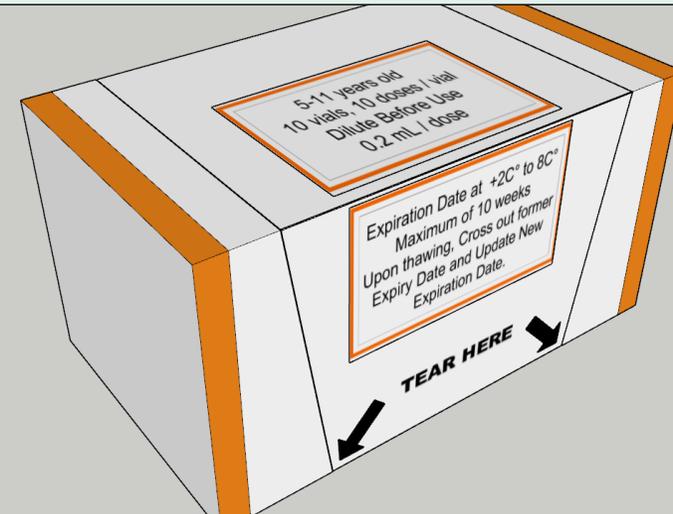
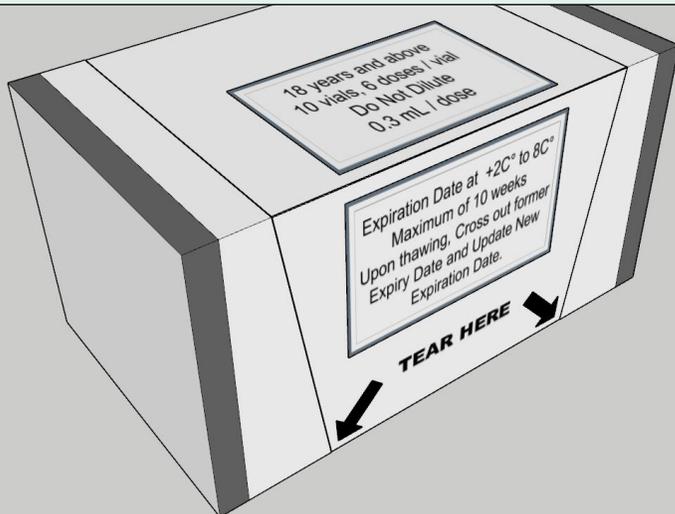
## Exemples :

1

Date limite d'utilisation :  
~~30 septembre 2022~~  
8 septembre 2022

2

Date limite d'utilisation :  
30 septembre 2022



# Étiquetage dynamique de la date de péremption : bouchon gris/bouchon orange

## Exemple :

1  
Date limite d'utilisation :  
~~30 septembre 2022~~  
8 septembre 2022



Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim
<b>Juillet 2022</b>						
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim
<b>Août 2022</b>						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim
<b>Septembre 2022</b>						
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

## LÉGENDE :

- Date de péremption d'origine
- Date de décongélation du vaccin entre +2 °C et +8 °C
- Date de péremption mise à jour

# Étiquetage dynamique de la date de péremption : bouchon gris/bouchon orange

Exemple :

2

Date limite d'utilisation :  
30 septembre 2022



Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim
Août 2022						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

LÉGENDE :

- Date de péremption d'origine
- Date de décongélation du vaccin entre +2 °C et +8 °C
- Date de péremption non valide (la période de 10 semaines à une température comprise entre +2 °C et +8 °C dépasse la date de péremption d'origine)

Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim
Septembre 2022						
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim
Octobre 2022						
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

# Étiquetage des flacons de vaccins aux points de service : suivi de la température



Conservé entre -90 °C et -60 °C



Stockage entre +2 °C et +8 °C ;  
le vaccin doit être utilisé  
pendant sa durée de  
conservation restante



## Option 1 : Écrire la nouvelle date de péremption sur l'étiquette du flacon

**Défis** : espace limité sur l'étiquette du flacon, étiquette humide , inscription effaçable

### Recommandations :

- Si possible, conservez les flacons dans les cartons d'origine.
- Utilisez des stylos imperméables, un marqueur à encre indélébile ou des autocollants imperméables.
- Écrivez clairement et lisiblement.
- Assurez-vous que la date de péremption d'origine reste visible pour référence.
- Assurez-vous que les étiquettes des flacons sont sèches et intactes à tout moment, en particulier pendant la séance.

## Option 2 : Apposition d'un autocollant sur le flacon

Livraison n° 1 : (21/06)  
30 flacons

Livraison n° 2 : (28/06)  
20 flacons

- **3 flacons restants** de la 1<sup>re</sup> livraison :
- Marquez les 3 flacons non utilisés de la livraison précédente avec l'indication « **à utiliser en premier** ».

Livraison n° 3 : (12/07)  
15 flacons

- Récupérez et utilisez d'abord les 3 flacons marqués de la première livraison.
- **4 flacons restants** de la 2<sup>e</sup> livraison
- Marquez les 4 flacons non encore utilisés avec la mention « **à utiliser en premier** ».



**Défis** : Il est toujours nécessaire de vérifier et de garder à l'esprit la date à laquelle le vaccin a été retiré du congélateur. Il est possible que la deuxième livraison de vaccins ait été décongelée plus tôt.

- Le fait d'avoir différentes formulations de vaccins Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 dans la chaîne d'approvisionnement peut entraîner une confusion en termes de stockage, de manipulation et d'administration des vaccins.
- Pour éviter toute confusion, les pays utilisant le vaccin Pfizer pour la première fois ne doivent recevoir que la formulation du vaccin à bouchon gris.

## Si l'approvisionnement en plusieurs formulations ne peut être évité, envisager les stratégies suivantes :

- Former les agents de santé à la gestion des différentes formulations de vaccins Pfizer-BioNTech contre la COVID-19.
- Planifier soigneusement les commandes de vaccins et la distribution des fournitures afin de minimiser la présence de formulations de vaccins à **bouchon violet** et **bouchon gris** dans la chaîne d'approvisionnement, en particulier dans les points de service.
  - Distribuer d'abord le vaccin à **bouchon violet** jusqu'à épuisement du stock avant de distribuer le vaccin à **bouchon gris** ; ou alors
  - Envisager de limiter l'utilisation de chaque formulation séparément dans des zones géographiques clairement identifiées qui correspondent à la chaîne d'approvisionnement en vaccins du pays (c'est-à-dire province/état et districts).
- Séparer physiquement les vaccins à **bouchon violet** et à **bouchon gris** pendant le stockage et le transport en utilisant des étagères séparées dans les UCC, les congélateurs et les réfrigérateurs avec des panneaux clairement lisibles.
- Fixer sur le réfrigérateur (stockage entre +2 °C et 8 °C) un guide visuel sur la gestion de la chaîne du froid, de l'étiquetage dynamique/des dates de péremption des différentes formulations de vaccin.

- Fournir aux agents de santé un outil de travail graphique/visuel pour distinguer les formulations de vaccins et les exigences de manipulation et de stockage correspondantes.
- Si la durée de conservation restante du **vaccin à bouchon gris** est courte, accélérer l'utilisation du **vaccin à bouchon violet** en étendant la couverture et en organisant plusieurs jours/semaines de campagne d'administration du **vaccin à bouchon violet** uniquement.
- S'il n'est pas possible d'éviter la présence simultanée des vaccins à **bouchon violet** et à **bouchon gris** aux points de service lors d'une séance de vaccination, assurez-vous qu'ils sont conservés dans des porte-vaccins séparés.
- Assurez-vous que les étiquettes à code de couleur sont conservées intactes pendant la séance. Une fois qu'un flacon est ouvert, le bouchon à code de couleur n'est plus une référence valide.
- Assurez-vous que les mêmes formulations de vaccin pour adulte (**bouchon violet** ou **bouchon gris**) et pour enfant (**bouchon orange**) sont fournies aux mêmes établissements pour les séances de vaccination suivantes.

Le stockage et la distribution séparés augmenteront la capacité de stockage et de transport requise.

Planifiez et prévoyez rapidement une capacité supplémentaire.

Orientation relative  
au conteneur  
d'expédition isotherme  
fourni par le fabricant



# Expédition internationale

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est livré aux pays à une température comprise entre  $-90^{\circ}\text{C}$  et  $-60^{\circ}\text{C}$  dans un conteneur d'expédition isotherme avec de la glace carbonique et un dispositif de surveillance de la température (TMD).

**Remarque :** L'approvisionnement initial de vaccins à **bouchon gris** et à **bouchon orange** peut être livré dans des plateaux porte-flacons. L'approvisionnement ultérieur sera en cartons de 10 flacons.



© HZJZ Croatie



© Ministère de la Santé de la République du Congo



## Diluant pour les formulations à **bouchon violet** et **bouchon orange** :

- envoyé séparément du vaccin )
- carton de 16 x 25 flacons (10 ml)\*
- le diluant est également disponible en ampoules de 2,5 ml



© Ministère de la Santé de la République du Congo

## Seringues : (**bouchon violet** et **bouchon orange**)

- Dilution : seringue à usage unique de 2 à 3 ml
- Administration : seringue autobloquantes (AB) de 0,3 ml (actuellement, il n'y a pas de seringues AB de 0,2 ml préqualifiées par de l'OMS)
- Envoyée séparément du vaccin

**Via le mécanisme Covax :** seringues livrées avec le vaccin  
**Hors mécanisme Covax :** commande à planifier/budgétiser

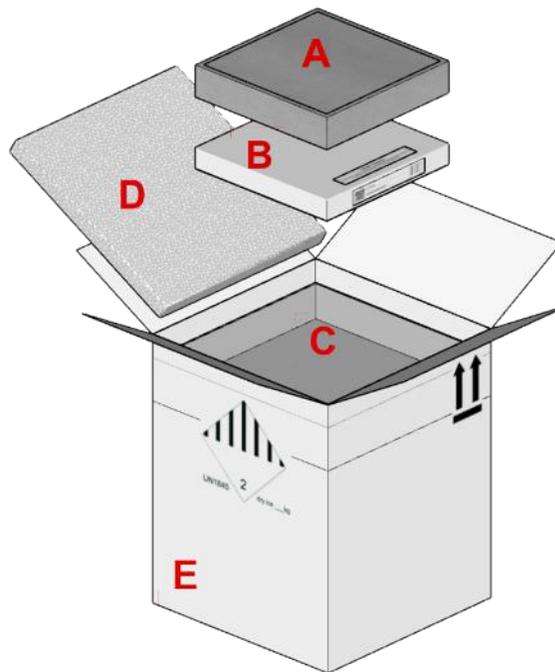
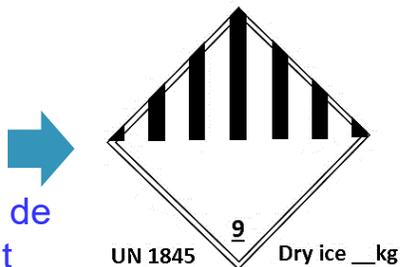


# Orientation relative au conteneur d'expédition isotherme fourni par le fabricant

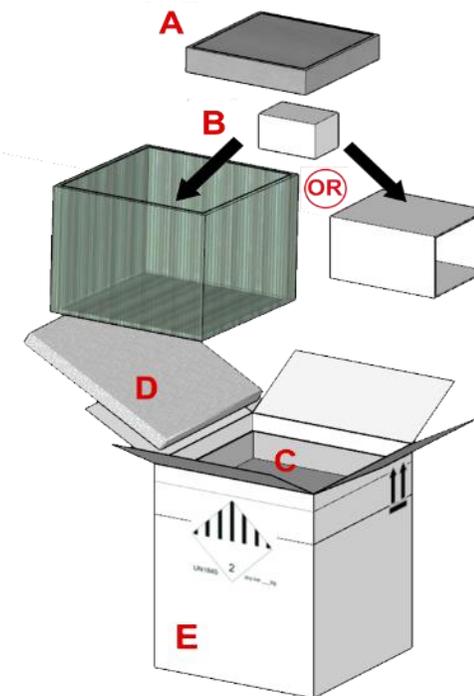
Il existe différents modèles de conteneurs d'expédition isothermes à usage commercial conçus pour maintenir l'état ULT pendant l'expédition.

Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est livré dans un conteneur d'expédition isotherme pour lots de 195 ou 10 flacons.

Les conteneurs d'expédition isothermes étiquetés pour les marchandises dangereuses/l'utilisation de glace carbonique portent un marquage "UN1845" (glace carbonique)



Lot de 195 flacons



Lot de 10 flacons

## Composants du conteneur d'expédition isotherme utilisé pour la livraison des vaccins

A	B	C	D	E
<b>Housse à glace carbonique</b>	<b>Plateau porte-flacons</b>	<b>Compartiment à plateau porte-flacons</b>	<b>Couvercle en mousse</b>	<b>Conteneur d'expédition isotherme</b>
Conteneur amovible pour la couche supérieure de glace carbonique	Contient des flacons/cartons de vaccins	Conteneur intérieur fixe qui contient les plateaux porte-vaccins ou les cartons	Housse en mousse avec TMD connecté au conteneur d'expédition isotherme	Carton extérieur du conteneur d'expédition isotherme

# Considérations relatives à l'utilisation d'un conteneur d'expédition isotherme fourni par le fabricant comme stockage

- Le conteneur d'expédition isotherme individuel **doit être retourné dans les 30 jours suivant** la réception de l'expédition internationale.
- Le conteneur d'expédition isotherme peut être utilisé comme stockage temporaire pour les différentes formulations de vaccins.

**Gardez les points suivants à l'esprit lorsque vous utilisez un conteneur d'expédition isotherme pour le stockage des vaccins :**

- ✓ Peut être utilisé comme stockage temporaire jusqu'à 30 jours.
- ✓ Replacer le conteneur d'expédition tous les 5 jours par la suite.
- ✓ On estime qu'il faut 15 kg de glace carbonique par conteneur lors de chaque réglage.
- ✓ Lorsqu'il est entièrement chargé de glace carbonique (20 kg) et ouvert moins de 2 fois par jour pendant un maximum de 5 minutes par ouverture, il peut maintenir les conditions de stockage ULT jusqu'à 5 jours.

- D'autres conteneurs d'expédition isothermes à usage commercial pour la glace carbonique peuvent également être utilisés pour le transport des vaccins vers des magasins infranationaux ou pour le stockage temporaire des vaccins dans des conditions ULT.

**Peut être stocké dans un conteneur d'expédition isotherme :**



# Procédures de réception des envois internationaux au magasin central

- Chaque conteneur d'expédition isotherme est équipé d'un TMD. Il s'agit du Controlant SAGA Logger ou du Controlant Logger 10.01.
- La surveillance de la température des conteneurs d'expédition par le fabricant s'arrête une fois que le TMD est désactivé.
- Gardez le TMD désactivé. Il doit être renvoyé au fabricant avec le conteneur d'expédition isotherme 30 jours après la réception.
- Si vous utilisez le conteneur d'expédition isotherme comme stockage temporaire, le MDS est tenu de fournir un TMD supplémentaire pour une surveillance continue de la température pendant le stockage.
- Assurez-vous que le TMD supplémentaire est solidement et correctement installé. Suivez les instructions du fabricant.



Controlant SAGA Logger

# Considérations lors de la sélection d'un dispositif de surveillance de la température

- Préqualifié par l'OMS ou approuvé par l'ARN.\*
- Plage de température plus large que les conditions de stockage requises.
- Alarmes de température élevée ou basse.
- Indicateur LCD indiquant la température mesurée en temps réel.
- Option de délai de démarrage.
- Enregistre les températures à intervalles rapprochés (au moins toutes les 15 minutes).

\*Aucun TMD pour ULT n'est préqualifié par l'OMS au moment de l'élaboration de ce module. Consultez le site Web de l'OMS pour obtenir les dernières informations ([Catalogue PQS de l'OMS](#)).

Exemples de dispositif ULT de surveillance de la température :



# Temps de transfert recommandés entre les environnements de stockage

Environnement de température d'origine	Temps maximum à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant le transfert		Temps nécessaire de conservation dans un environnement à température de congélation après l'exposition à la température ambiante pendant le transfert
	Porte-flacons/cartons de flacons non ouverts	Porte-flacons/cartons de flacons ouverts	
<p><b>Du conteneur d'expédition isotherme (-90 °C à -60 °C) au congélateur ULT (-90 °C à -60 °C)</b></p>	Jusqu'à 5 minutes	Jusqu'à 3 minutes	Au moins 2 heures avant qu'ils puissent être retirés à nouveau
<p><b>Du congélateur ULT (-90 °C à -60 °C) au congélateur standard (-25 °C à -15 °C)</b></p> <p>- S'applique à la présentation à <b>bouchon violet</b> uniquement</p>			
<p><b>Du congélateur ULT (-90 °C à -60 °C) au réfrigérateur (+2°C à +8°C)</b></p>			
<p><b>Du congélateur (-25°C à -15°C) au réfrigérateur (+2°C à +8°C)</b></p> <p>- S'applique à la présentation à <b>bouchon violet</b> uniquement</p>	Jusqu'à 3 minutes	Jusqu'à 1 minute	Aucune durée spécifiée avant qu'ils ne puissent être retirés à nouveau

# Chaîne du froid recommandée et stratégies de déploiement des vaccins



## Stratégies recommandées pour la chaîne du froid et le déploiement des vaccins



Les diapositives suivantes présentent les stratégies de livraison du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19.

**Les pays peuvent hiérarchiser les personnes à vacciner conformément aux recommandations du SAGE et à leurs besoins.**

Ces stratégies sont conçues pour respecter les principes suivants :

- **Minimiser les besoins en infrastructure de la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC)** tout en permettant un accès et une adoption plus larges du vaccin sans investissement important en UCC ; et
- **Réduire le risque de gaspillage de flacons fermés** compte tenu de la nouveauté des produits UCC et des exigences strictes en matière de gestion des vaccins.
- Cette section couvre trois grands domaines :
  - Un modèle de base à site unique avec administration sur site.
  - Considérations lors de l'extension à plusieurs centres UCC, dans des circonstances exceptionnelles.
  - Considérations lors d'une administration hors site.

# Les options de chaîne du froid à ultra-basse température : rapide vs lent

- La sélection de la stratégie de déploiement de la chaîne du froid et du vaccin doit tenir compte du type de formulation de vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 disponibles dans la chaîne d'approvisionnement.
- Pour les vaccins à **bouchon gris** et **bouchon orange** (Tris/saccharose), l'utilisation d'un congélateur ULT est recommandée uniquement au niveau central en raison de la stabilité prouvée pendant 10 semaines à une température comprise entre **+2 °C** et **+8 °C**
- Des aides visuelles doivent être mises à la disposition des gestionnaires de la chaîne du froid pour garantir que les vaccins sont stockés et transportés conformément aux exigences de température et de transport de chaque type de vaccin.

**Déploiement en cascade** des vaccins depuis un centre UCC central vers différents points de stockage infranationaux équipés d'équipements de la chaîne du froid (ECF) pour le stockage des vaccins. Il existe deux scénarios possibles d'établissement d'un ou de plusieurs centres UCC.

## **Applicable aux pays :**

- Où les districts sont éloignés du stockage central.
- Les archipels ou les grands pays avec plusieurs couches de points de distribution.

**Déploiement rapide** du vaccin à partir d'un centre central UCC directement vers les points de prestation de services à l'aide d'un transport approprié, avec ou sans stockage temporaire.

## **Applicable aux pays :**

- Où les districts sont proches du stockage central.
- Les petits pays où les districts sont facilement accessibles par divers moyens de transport.

## **Rappel :**

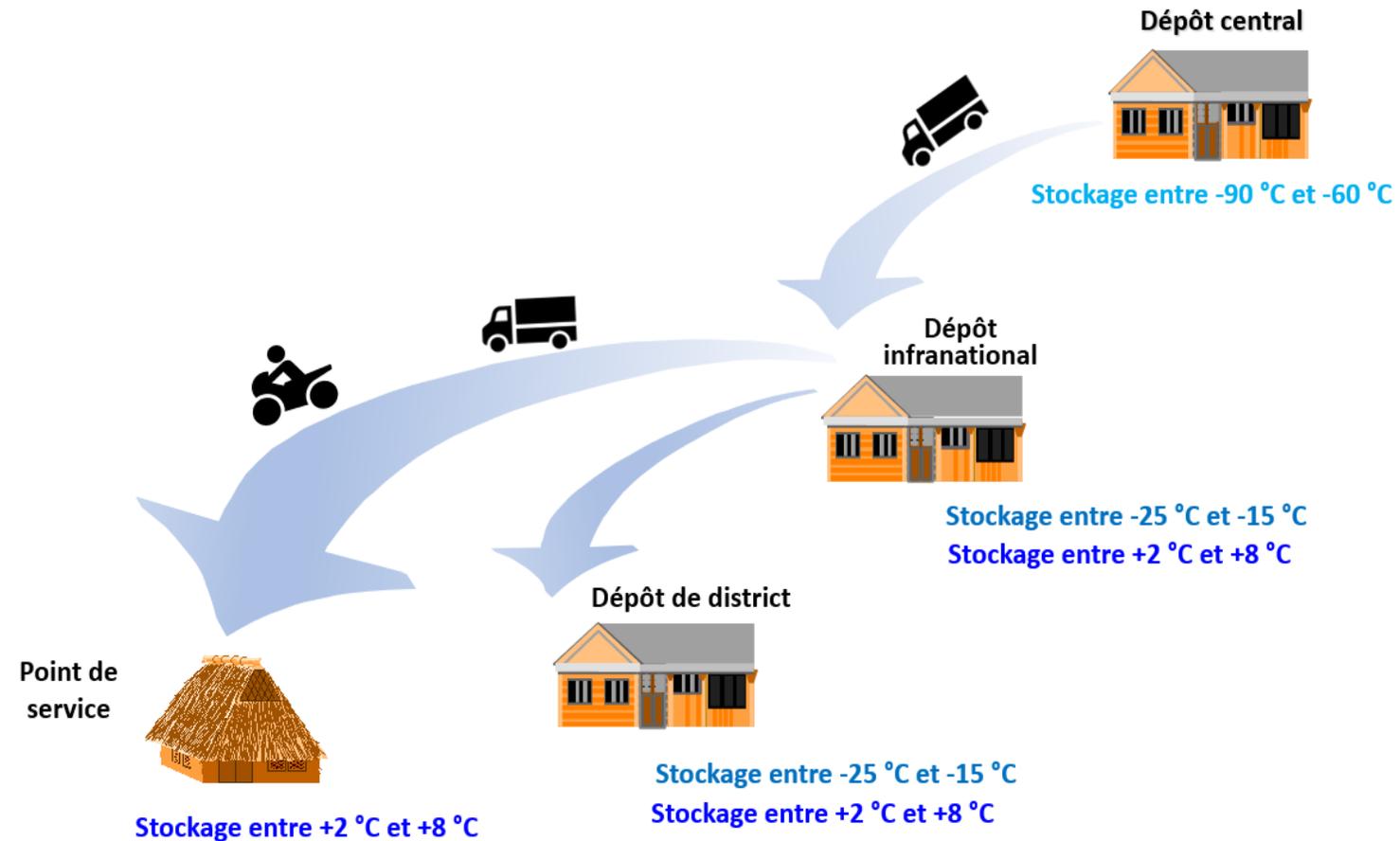
- Stockage entre -25 °C et -15 °C = 2 semaines maximum pour la formulation à **bouchon violet**. **Sans objet** pour les formulations à **bouchon gris** et à **bouchon orange**.
- Stockage entre +2 °C et +8 °C = maximum de **31 jour** pour la formulation à **bouchon violet** et **10 semaines** pour les formulations à **bouchon gris** et à **bouchon orange**.

# Déploiement en cascade de vaccins

## Scénario 1 : Centre UCC unique

### Conception de la chaîne du froid :

- 1 centre de stockage UCC au magasin central.
- Des centres de stockage infranationaux pour un stockage entre  $-25\text{ °C}$  et  $-15\text{ °C}$  ou entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$  ; éventuellement en évitant certains niveaux (utiliser des congélateurs et des réfrigérateurs préqualifiés par l'OMS pour le stockage).
- Utilisation de conteneurs passifs isothermes préqualifiés par l'OMS pour le stockage entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$  dans les établissements de service pendant la séance.
- Dans ce scénario, la vaccination est menée à la fois au niveau central et dans les sites secondaires.
- Lorsque le vaccin est conservé entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$ , une surveillance attentive est nécessaire pour éviter tout gaspillage inutile.

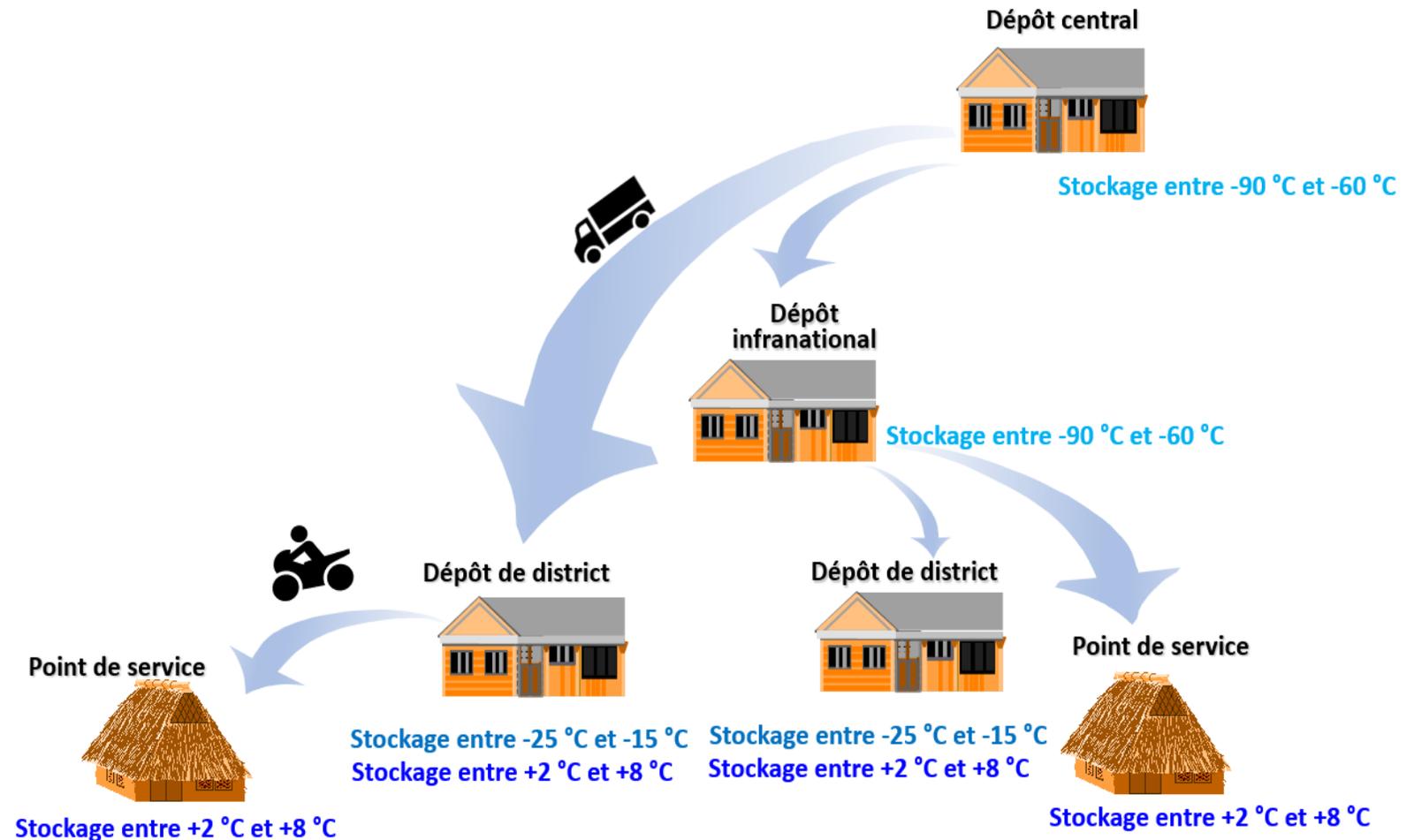


# Déploiement en cascade de vaccins

## Scénario 2 : Plusieurs centres UCC

### Conception de la chaîne du froid :

- 1 centre de stockage UCC au magasin central.
- Des centres de stockage UCC stratégiquement situés au niveau infranational.
- Des centres de stockage infranationaux pour un stockage entre  $-25\text{ °C}$  et  $-15\text{ °C}$  ou entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$  (utiliser des congélateurs et des réfrigérateurs préqualifiés par l'OMS pour le stockage).
- Utilisation de conteneurs passifs isothermes préqualifiés par l'OMS pour le stockage entre  $+2\text{ °C}$  et  $+8\text{ °C}$  dans les établissements de service.



# Déploiement en cascade de vaccins

## Avantages :

- Rentable, car l'investissement dans la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC) est limité au dépôt central et aux zones stratégiques.
- Optimisation de la capacité de stockage bitempérature existante (-25 °C à -15 °C et +2 °C à +8 °C) dans les dépôts de niveau inférieur, en fonction des formulations de vaccins Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 disponibles dans la chaîne d'approvisionnement.
- La présence d'un congélateur dans les dépôts infranationaux/de district permettrait de livrer les vaccins à **bouchon violet** à l'état congelé à une température comprise entre -25 °C et -15 °C, éliminant ainsi le risque de stress lié au transport s'ils sont livrés entre +2 °C et +8 °C.

## Inconvénients :

- Lenteur du mécanisme de distribution des vaccins.
- Risque de réduction supplémentaire de la durée de conservation si le vaccin est conservé plus longtemps dans les dépôts infranationaux avant d'être livré aux points de service.
- Nécessite un suivi minutieux du mouvement des vaccins, de la durée de conservation restante et de la température de stockage aux points de service.
- Peut occasionner des frais de transport plus élevés en raison de la multitude de niveaux de livraisons.
- Peut entraîner un gaspillage de vaccin en raison de l'exposition à la chaleur pendant le stockage/le transport.



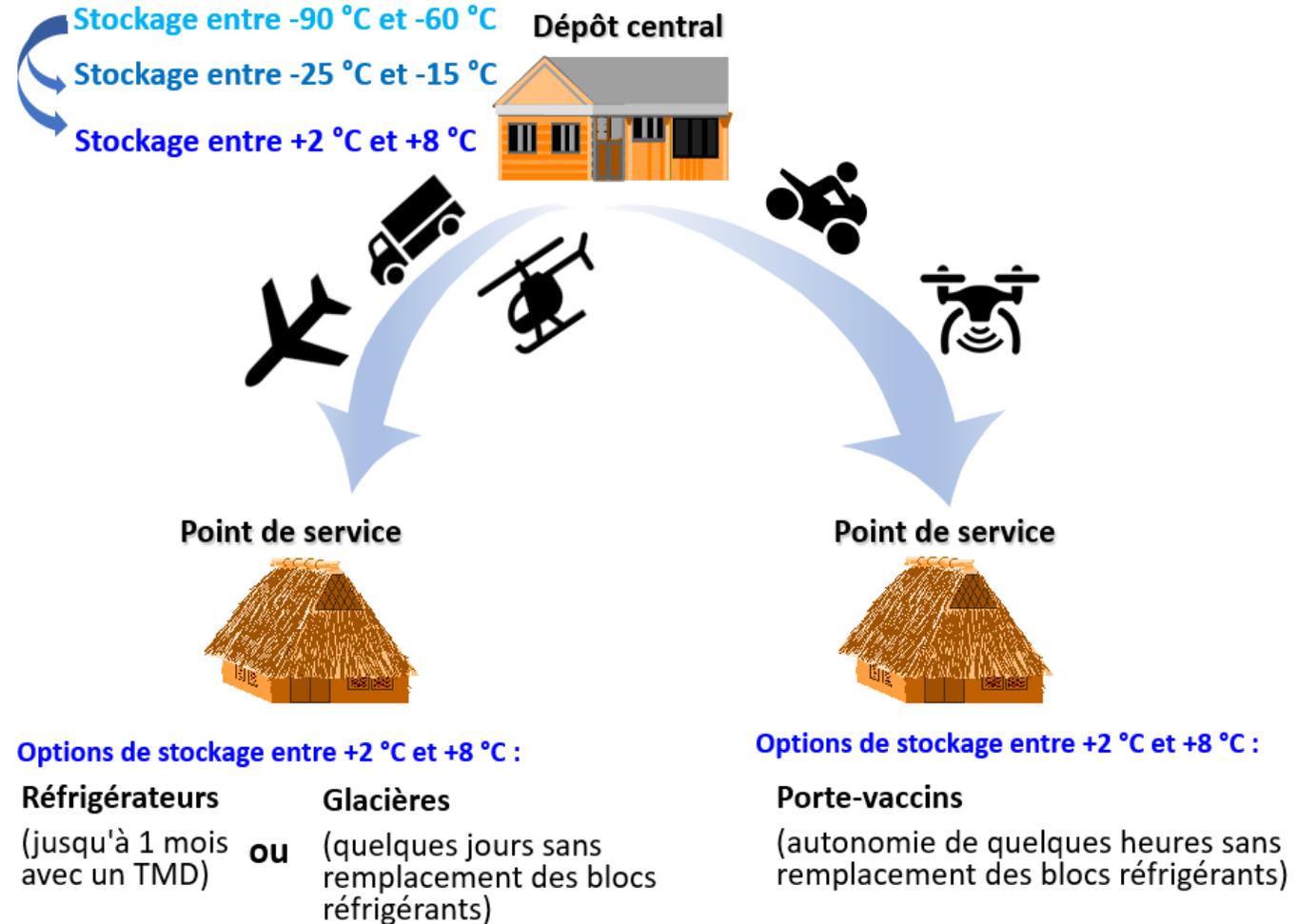
# Déploiement rapide des vaccins

## Centre UCC unique fournissant des vaccins à une température comprise entre +2°C et +8°C

### Conception de la chaîne du froid :

- 1 centre de stockage UCC au magasin central.
- Utilisation de la capacité de stockage existante entre +2 °C et +8 °C dans les établissements de service (utiliser des équipements préqualifiés par l'OMS).
  - réfrigérateurs ; ou
  - glacières (comme stockage temporaire).

**Remarque :** Le vaccin à bouchon violet est sensible aux secousses et aux vibrations de sorte qu'il ne peut pas être transporté plus de 12 heures. L'option alternative consiste à le livrer à l'état congelé à une température comprise entre -25°C et -15°C. La décongélation commence dès réception aux points de service.



# Déploiement rapide des vaccins

## Avantages :

- Réduit les coûts, car l'investissement dans l'UCC est limité au dépôt central.
- Soutient la distribution rapide des vaccins aux établissements de service et élimine la charge de stockage aux niveaux infranational et de district.
- Permet une probable consommation élevée des vaccins et un faible gaspillage, car les vaccins sont livrés à la demande. Cela signifie que les séances sont planifiées autour de la période de livraison des vaccins prévue.
- La durée de conservation est maximisée, car le vaccin est stocké dans un congélateur ULT et n'est décongelé que lorsque cela est nécessaire.
- Peut permettre de réaliser des économies sur les frais de transport en raison de la possibilité d'éviter plusieurs niveaux de magasin.
- Favorise une forte coordination entre l'établissement national et l'établissement de service pour la planification des séances de vaccination au moment de la livraison.
- Permet un suivi efficace des livraisons, de l'adoption et du gaspillage de vaccins.

## Inconvénients :

- Le **vaccin à bouchon violet** décongelé présente un risque de stress lié au transport si le temps de trajet jusqu'aux points de service est supérieur à 12 heures.
- Nécessite un suivi minutieux du mouvement des vaccins, de la durée de conservation restante et de la température de stockage aux points de service.
- Nécessite un système robuste de suivi et d'enregistrement de l'approvisionnement en vaccins et du mouvement des vaccins.

# Mise en place de centres UCC au premier niveau infranational : **conditions**

- Selon les directives techniques de l'OMS/UNICEF, un centre UCC est recommandé principalement pour le stockage de vaccins au niveau central.
- Dans certains cas particuliers, l'établissement d'un centre UCC au premier niveau infranational peut être pris en charge SI les considérations stratégiques et opérationnelles suivantes sont satisfaites, ce qui garantira une fonctionnalité durable des congélateurs ULT et de l'infrastructure UCC.

- ✓ Avec des défis extraordinaires rendant impossible le stockage des vaccins dans un congélateur ou un réfrigérateur.
- ✓ Le centre UCC est stratégiquement situé dans une zone géographique afin de pouvoir fournir efficacement des vaccins de qualité à d'autres magasins de vaccins ou points de service locaux.
- ✓ La décision est basée sur des preuves (et incluses dans le NDVP) qu'un tel centre UCC améliorera l'accès et la couverture dans la zone géographique spécifiée.
- ✓ Preuve que le personnel qui gèrera le centre UCC possède les compétences techniques et opérationnelles spécialisées nécessaires.



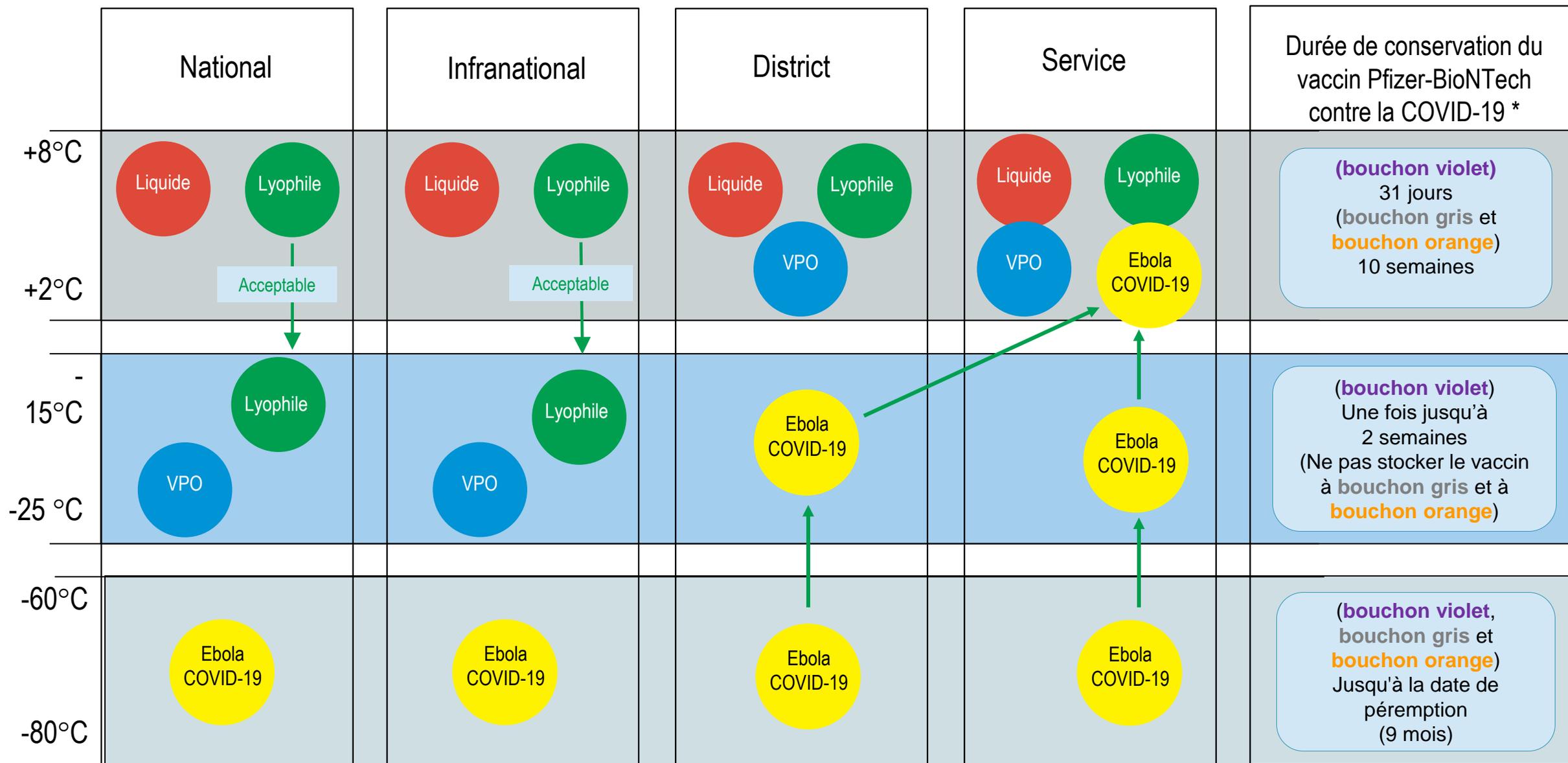
**L'installation de congélateurs ULT au niveau des districts et de prestation de services n'est pas recommandée et ne doit pas être poursuivie. Plus le niveau est bas, plus le risque de gaspillage de flacons fermés est important en raison de la mauvaise qualité de l'électricité et de l'assistance experte insuffisante, entre autres.**

# Mise en place de centres UCC au premier niveau infranational : **considérations opérationnelles**

- a. Le congélateur ULT est installé dans une pièce climatisée où la température est toujours inférieure à 30 °C et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- b. Tous les congélateurs ULT et les climatiseurs sont connectés à une source d'alimentation électrique constante dédiée, à un générateur de secours avec commutation automatique, à une alimentation sans interruption, avec un stock de carburant adéquat présent. Ceci doit être vérifié par un électricien qualifié.
- c. Chaque congélateur ULT est équipé d'un dispositif de surveillance à distance de la température (RTMD), surveillé par le magasin national de vaccins 24 h/24 et 7 j/7, mais aussi d'un TMD ULT sur 30 jours avec capacité de téléchargement de données. Les données doivent être envoyées quotidiennement au magasin national de vaccins.
- d. Chaque UCC est équipé d'un stabilisateur de tension adéquat.
- e. Un agent de santé dûment formé est disponible 24 h/24 et 7 j/7 pour surveiller quotidiennement la température interne et superviser l'emballage et le déballage des vaccins conservés à ultra-basse température.
- f. Si un matériau à changement de phase ULT (PCM) est utilisé comme pack réfrigérant pour la distribution des vaccins, une UCC séparée doit être disponible pour la congélation des packs PCM.
- g. Si de la glace carbonique est utilisée comme moyen de refroidissement, assurez un approvisionnement sécurisé en glace carbonique qui permettra un réapprovisionnement tous les 5 jours.
- h. Un technicien officiellement agréé est à votre disposition pour :
  - Nettoyer chaque mois le filtre de condenseur des compresseurs et le reniflard/l'orifice de décharge de toutes les unités.
  - Aider à la recharge de gaz dans les compresseurs si nécessaire.
  - Nettoyez les ailettes du dissipateur de chaleur et l'alignement de la porte sur les unités de pompe à piston Stirling (le cas échéant) chaque année.
- i. Un plan d'urgence qui inclut la disponibilité d'une capacité de stockage alternative en cas d'urgence, comme :
  - Un congélateur ULT disponible à moins de 15 minutes de trajet, et
  - Des conteneurs d'expédition isothermes adéquats et un approvisionnement en glace carbonique pour le transport), ou
  - Disponibilité de congélateurs pour un stockage entre -15 °C et -25 °C pour le stockage temporaire des vaccins (un maximum de 14 jours uniquement).
- j. Une assistance médicale d'urgence est disponible sur site ou à proximité pour le traitement des engelures, des cas d'asphyxie dus au dioxyde de carbone (glace carbonique) ou des cas de contact cutané ou d'inhalation de lithium (blocs de PCM).

# Considérations lors de la sélection du modèle de congélateur ULT et du dispositif de surveillance de la température (TMD)





\*La durée de conservation entre +2 °C et +8 °C dépend du produit vaccinal : 31 jours (**bouchon violet**) ou 10 semaines (**bouchon gris** et **bouchon orange**).

# Critères de sélection des congélateurs ULT et principales considérations

- Le vaccin doit être conservé dans son emballage d'origine lorsqu'il est stocké dans un congélateur ULT, ce qui limite l'espace de stockage disponible pour les vaccins.
- Il n'est pas recommandé de stocker le vaccin dans son emballage primaire (par exemple, le flacon) dans le congélateur ULT au centre UCC.
  - ✓ Les flacons doivent être conservés à l'état congelés et à l'abri de la lumière, dans leur emballage d'origine, jusqu'à leur utilisation
  - ✓ Les vaccins congelés non ouverts ne doivent pas être exposés à la température ambiante pendant plus de 5 minutes
  - ✓ L'étiquetage dynamique doit être effectué sur l'emballage secondaire.
- Les doses allouées peuvent ne pas représenter le volume maximal requis pour le stockage.
- L'allocation peut augmenter en fonction des besoins du pays et de la disponibilité des doses.
- Bien que Pfizer ait signalé que le volume de vaccin par dose dans l'emballage secondaire semble faible, un volume important de l'espace de stockage dans les congélateurs ULT est inutilisable une fois le vaccin stocké en raison de la taille des plateaux porte-vaccins ou des cartons qui contiennent les flacons.
- Chaque modèle de congélateur ULT peut stocker une quantité différente de doses Pfizer.
- Déterminez quelle catégorie de volume de congélateur ULT est requise en fonction du calcul de la capacité requise
- Envisagez d'inclure une capacité de stockage d'appoint (par exemple, un espace de stockage supplémentaire) qui peut répondre à une éventuelle augmentation future des besoins en volume de stockage.



# Formule de calcul de la capacité de stockage d'un congélateur ULT

- La capacité du congélateur est calculée en litres. le rapport de conversion de  $\text{cm}^3$  en litre est de 1000.
- Pour garantir la disponibilité d'un espace suffisant pour le stockage des vaccins dans les congélateurs ULT, les facteurs de multiplication suivants sont recommandés pour le calcul de la capacité de stockage requise :
  - Plateaux porte-flacons de 195 flacons et carton de 10 flacons (**bouchon gris**) :  **$4 \text{ cm}^3$  de volume par dose**
  - Carton de 10 flacons (**bouchon orange**) :  **$3 \text{ cm}^3$  de volume par dose**

Emballage secondaire	Formule de calcul
Plateau porte-flacons de 195 flacons (toute formulation)	Nombre de doses x $4 \text{ cm}^3 \div 1000$ = espace de stockage ULT nécessaire en litre.
Carton de 10 flacons (bouchon gris)	
Carton de 10 flacons ( <b>bouchon orange</b> )	Nombre de doses x $3 \text{ cm}^3 \div 1000$ = espace de stockage ULT nécessaire en litre.

Les pays sont encouragés à contacter les fournisseurs pour obtenir des informations sur l'emballage avant la livraison afin de déterminer s'ils disposent d'une capacité de stockage ULT suffisante pour stocker l'approvisionnement en vaccins entrant.

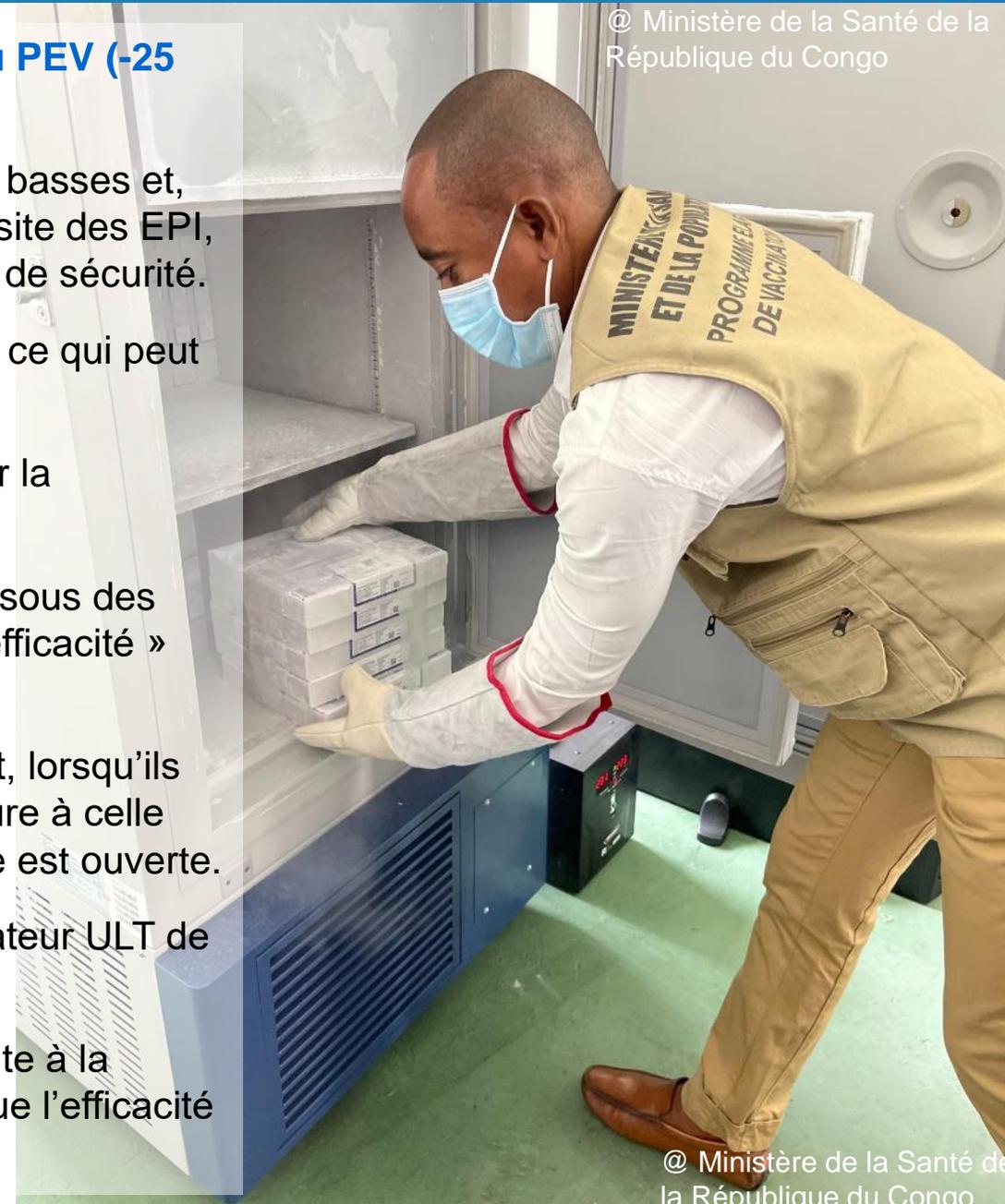
# Considérations lors de l'utilisation de congélateurs ULT

- Assurez-vous qu'il y a une capacité UCC secondaire suffisante pour permettre le dégivrage périodique de l'équipement.
  - Dans la plupart des contextes, un seul congélateur supplémentaire (ou l'utilisation temporaire de conteneurs d'expédition) sera suffisant pour permettre une rotation et un dégivrage séquentiels.
- Assurez-vous que le site répond à toutes les exigences de préparation décrites dans ce module et aux spécifications du produit fournies par le fabricant.
  - Une seule fluctuation d'alimentation non surveillée pourrait endommager de façon permanente le congélateur UCC et mettre en péril les doses de vaccin stockées.
  - Un seul événement de porte ouverte sans surveillance pourrait mettre en péril les doses de vaccin stockées.
  - Le système d'alimentation local doit fournir une alimentation électrique ininterrompue avec des paramètres requis stables, qui peuvent être obtenus avec l'alimentation secteur et l'utilisation de générateurs de secours ou d'autres systèmes d'alimentation sans interruption (par exemple, des générateurs solaires, des bancs de batteries, etc.).
- Dans la mesure du possible, élaborer un plan d'urgence pour le stockage des vaccins.
  - Dans la plupart des contextes, il s'agirait d'accéder à une livraison d'urgence de glace carbonique permettant le transfert du vaccin d'un congélateur ULT vers les conteneurs d'expédition isothermes.
- Le vaccin et les blocs de PCM ne doivent pas être conservés dans le même congélateur. En cas d'utilisation d'un Arktek™ YBC-5E est utilisé pour le transport, un congélateur ULT séparé est nécessaire pour la congélation des blocs de PCM.

# Description du congélateur ULT

**Les congélateurs ULT sont différents des congélateurs standard du PEV (-25 °C à -15 °C).**

- Les congélateurs ULT fonctionnent à des températures extrêmement basses et, par conséquent, prélever des produits dans un tel congélateur nécessite des EPI, en particulier des gants isolants (gants cryogéniques) et des lunettes de sécurité.
- Les congélateurs ULT sont très sensibles à la température ambiante, ce qui peut affecter leur capacité à maintenir des températures ultra-basses.
  - Ils doivent être installés dans un espace climatisé pour maintenir la température ambiante en dessous de 30 °C.
- Étant donné que leur température de fonctionnement est bien en dessous des températures ambiantes normales, ils ont une très courte « durée d'efficacité » jusqu'à -60 °C, ce qui est la limite pour le vaccin Pfizer.
- Ils disposent de puissants systèmes de réfrigération ; par conséquent, lorsqu'ils fonctionnent à -86 °C, leur consommation d'énergie est bien supérieure à celle des congélateurs de vaccins ordinaires, en particulier lorsque la porte est ouverte.
- Pour certains modèles, la consommation électrique d'un seul congélateur ULT de 700 l équivaut à celle d'une chambre froide de 20 m<sup>3</sup> (WICR).
- Ces congélateurs génèrent une grande quantité de chaleur qui s'ajoute à la température ambiante, ce qui augmente la charge de travail et diminue l'efficacité de l'unité thermique du climatiseur.



© Ministère de la Santé de la République du Congo

© Ministère de la Santé de la République du Congo

# Description de l'équipement ULT et des options de TMD

- Les congélateurs ULT sont lourds et encombrants. Ils doivent être manipulés avec précaution lorsqu'ils sont déplacés/transportés.
- Un fabricant utilise une nouvelle technologie de moteur Stirling à piston, qui nécessite moins d'entretien et consomme moins d'énergie par rapport aux systèmes de compresseur en cascade.
  - Ce moteur Stirling à piston n'a pas la fonction de démarrage/arrêt de cycle d'un système de compresseur et n'assure donc pas une consommation d'énergie oscillante (pointes) pendant le fonctionnement en régime permanent.
- Certains modèles de congélateurs ULT peuvent être réglés pour fonctionner entre -25 °C et -15 °C, ce qui serait un avantage et permettrait de les utiliser de manière continue lors de la prestation de services de santé de routine après la pandémie de COVID-19.
  - Cela augmente le rapport qualité-prix de l'investissement en équipement ULT.
- La plupart des congélateurs ULT sont fournis avec un moniteur de température intégré et un panneau de commande externe avec relevé de température et alarmes.
  - La plupart ont la capacité de fournir des enregistrements de température via un port USB.
- Des enregistreurs de température sur 30 jours pour les congélateurs ULT sont également disponibles désormais (bien qu'ils ne soient pas encore certifiés préqualifiés par l'OMS) tels que le Fridge-tag Ultra Low de Berlinger et l'UTREL30-16 de LogTag.
  - Les deux modèles sont équipés d'un port USB pour le téléchargement de données au format PDF.

1. Capacité de stockage requise
2. Fonctionnalité à double température
3. Espace nécessaire pour l'installation du congélateur ULT
4. Alimentation électrique requise
5. Consommation d'énergie
6. Entretien requis
7. Examen de la « durée d'efficacité » du congélateur ULT
8. Système de surveillance de la température requis

## Fonctionnalité à double température

- Les modèles de congélateurs ULT sont disponibles dans différentes plages de température :
  - ✓ -20°C à -86°C,
  - ✓ -40°C à -86°C, ou
  - ✓ -60°C à -86°C.
- Envisagez de sélectionner un modèle de congélateur ULT capable de fonctionner dans une large plage de températures de congélation (c'est-à-dire, une unité capable de congeler à -86 °C et -20 °C) pour assurer une flexibilité d'utilisation

# Options d'équipement pour le transport et le stockage des vaccins aux points de distribution inférieurs



# Options de stockage et de transport vers les points de distribution inférieurs

**ACTIF :**  
**Réfrigérateurs**



**Utiliser l'équipement de chaîne du froid disponible du PEV et respecter les bonnes pratiques pour une gestion efficace des vaccins**



**Congélateurs**



**PASSIF :**  
**Glacières**



**Plateaux porte-vaccins standard et plateaux porte-vaccins avec protection contre le gel**



# Équipement passif de chaîne du froid, packs réfrigérants et options de TMD

État du vaccin	Conteneurs passifs	Packs réfrigérants	Dispositif de surveillance de la température
Flacon non ouvert congelé entre -90°C et -60°C	Conteneur d'expédition isotherme marqué « UN1845 »	Glace carbonique	Utiliser un TMD pour les températures ultra-basses
	Modèle Arktek™ YBC-5E	PCM ULT (par exemple, le Pulse E-75)	L'Arktek™ YBC-5E est équipé d'un TMD appelé « HOBO logger »
Flacon non ouvert congelé entre -25°C et -15°C (pour <b>bouchon violet</b> uniquement)	Glacière standard préqualifiée par l'OMS	Blocs d'eau congelés	Enregistreur de données programmable par l'utilisateur
Flacon non ouvert décongelé entre +2°C et +8°C	Glacière standard préqualifiée par l'OMS (utilisation pour une période limitée de < 12 heures)	Blocs d'eau congelés conditionnés	Indicateur de gel électronique, enregistreur de données multi-usage programmable par l'utilisateur
	Préqualifiée par l'OMS glacière conçue pour résister au gel	Blocs d'eau congelés	Indicateur de gel électronique, enregistreur de données multi-usage programmable par l'utilisateur
	Porte-vaccins standard préqualifié par l'OMS	Blocs d'eau congelés conditionnés	Indicateur de gel électronique, enregistreur de données multi-usage programmable par l'utilisateur
	Porte-vaccins conçus pour résister au gel préqualifié par l'OMS	Blocs d'eau congelés	Enregistreur de données multi-usage programmable par l'utilisateur

# Autres ressources



# Autres ressources

- [Formation à la vaccination contre la COVID-19 pour les travailleurs de la santé](#) (anglais, OpenWHO)
- [Vaccination contre la COVID-19 : directives en matière d'approvisionnement et de logistique](#) (anglais, OMS)
- [Boîte à outils pour l'introduction du vaccin contre la COVID-19](#) (OMS)
- [Mémoire technique sur le déploiement des vaccins contre la COVID-19 – Options de stratégies de livraison](#) (anglais, TechNet-21)
- [Évaluation de la faisabilité de l'utilisation de la glace carbonique pour le stockage des vaccins à ultra-basse température](#) (anglais, TechNet, Project Last Mile)
- [FAQ pour optimiser la préparation et la sécurité des vaccins contre la COVID-19](#) (anglais, ASHP.org)
- [Directives relatives à la microplanification opérationnelle de la vaccination contre la COVID-19](#) (anglais, OMS)
- [Conseils sur la sélection, la mise en service et l'utilisation de porte-vaccins conçus pour résister au gel](#) (anglais, OMS)
- [Directives relatives à l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 avant leur date de péremption](#) (anglais, OMS)
- [Comment gérer les vaccins contre la COVID-19 sans pastille de contrôle du vaccin \(VVM\) sur les sites de vaccination ?](#) (disponible dans les langues officielles des Nations Unies, OMS)
- [Comment utiliser des conteneurs passifs et des blocs réfrigérants pour le transport des vaccins et les opérations de proximité](#) (anglais, OMS)
- [La sécurité des injections dans le contexte de la vaccination contre la maladie à coronavirus \(COVID-19\) – 5 novembre 2021](#) (anglais, OMS)
- [La sécurité des injections dans le contexte de la vaccination contre la maladie à coronavirus \(COVID-19\) – Addenda à la note d'orientation politique – 5 avril 2022](#) (anglais, OMS)
- [Recommandations provisoires pour une série primaire étendue avec une dose de vaccin supplémentaire pour la vaccination contre la COVID-19 chez les personnes immunodéprimées](#) (anglais, OMS)
- [Recommandations provisoires pour l'utilisation du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, BNT162b2, en vertu de la liste d'utilisation d'urgence \(who.int\)](#) (anglais, OMS)

# Autres ressources

- [Plan national de vaccination et de déploiement](#) (anglais, OMS)
- [Directives opérationnelles relatives à la mise en place d'un système de chaîne de froid à ultra-basse température pour soutenir le déploiement du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19](#) (anglais, OMS)
- [Directives relatives à la planification nationale du déploiement et de la vaccination contre la COVID-19](#) (anglais, OMS)
- [Vaccin Pfizer BioNTech contre la COVID-19, COMIRNATY® \(Tozinameran\) : Explicatif du vaccin](#) (disponible dans les langues officielles de l'ONU, OMS)
- [Préparation du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19](#) (anglais, Immunization Academy/OMS)
- [Utiliser les vaccins avec un système de chaîne du froid à ultra-basse température \(UCC\)](#) (anglais, OMS)
- [Le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 au TechNet-21](#) (TechNet-21)
- [Formation sur le vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 COMIRNATY® \(Tozinameran\)](#) (anglais, OMS)
- [Test de performance et d'efficacité énergétique du congélateur à ultra-basse température](#) (anglais, Université du Colorado à Boulder)
- [Stockage et transport des vaccins à ultra-basse température \(ULT\) : aperçu des options et obstacles](#) (anglais, OMS)
- [Guide de l'utilisateur de l'Arktek YBC-5E pour ultra-basse température \(-80 °C\)](#) (Anglais, aucmaglobal.com.cn)
- [Page Web de l'OMS sur la préparation et la livraison des pays](#) (OMS)
- [Catalogue PQS de l'OMS](#) (anglais, OMS)
- [Recommandation de l'OMS relative au BioNtech Tozinameran – vaccin à ARNm contre la COVID-19 \(modifié par nucléoside\) – COMIRNATY®](#) (anglais, OMS)
- [Déclaration conjointe OMS-UNICEF sur l'acceptation de l'approvisionnement en vaccins traditionnels disponibles avec une durée de conservation réduite](#) (anglais, OMS)
- [Pourquoi y a-t-il des doses supplémentaires de vaccin dans le flacon de vaccin ?](#) (disponible dans les langues officielles de l'ONU, OMS)

Merci !

