

# Vaccin anti-COVID-19

## Résumé de vaccination par étape

15/09/2020

Pour les pays de l'UE AYANT UNE ACD  
Approuvé pour une communication à des parties prenantes  
gouvernementales externes  
Veuillez modifier la diapositive de clause de non-responsabilité selon  
les informations fournies par l'ACD de votre pays.

Mis à jour : 9 oct. 2020

2 nov. : nouvelle mise à jour logistique pour se conformer aux  
modifications de la version provisoire de l'étiquette de l'EUA  
(conditions de stockage)

BIONTECH

STRICTEMENT CONFIDENTIEL. Les diapositives et informations abordées pendant la présentation sont des informations confidentielles et des secrets commerciaux de Pfizer et BioNTech et ne doivent pas être divulguées à des tiers. Veuillez vous référer à la diapositive 2 pour obtenir des informations supplémentaires relatives au contenu et aux limites de cette présentation.

NE PAS COMMUNIQUER À DES TIERS

## Important : clause de non-responsabilité

**Notez bien** : les informations contenues dans ces diapositives et abordées pendant la présentation sont des informations confidentielles et des secrets commerciaux de BioNTech et Pfizer. **Le [Ministère de la Santé] a mis en œuvre un Accord de confidentialité afin de maintenir la confidentialité de ces informations.**

*En outre, les informations contenues dans ce document, y compris les approches scientifiques, les hypothèses en ce qui concerne la sécurité d'emploi et l'efficacité potentielles, ainsi que les estimations concernant les plans et délais de fabrication dans l'essai clinique, sont sujettes à changement en fonction des données émergentes, des directives réglementaires et des développements techniques, pour ne citer que ces risques.*

*Veuillez noter qu'il est possible que la préparation finale et les exigences logistiques changent à la lumière des données à venir sur la posologie, la stabilité, la fabrication et les exigences d'expédition (informations actualisées le 8 septembre 2020).*

*Il peut y avoir des réglementations spécifiques à votre pays et des facteurs à considérer sur votre marché.*

# Aperçu de l’emballage du produit

1

Emballage primaire



- Flacon multidoses (FMD) en verre de type 1 de 2 ml sans conservateur
- Le FMD contient 0,45 ml de produit médicamenteux liquide congelé.
- 5 doses par flacon

2

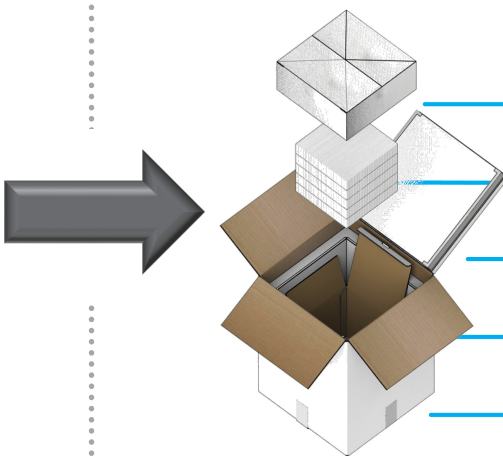
Emballage secondaire  
« Plateau unique »



- Le plateau unique contient 195 flacons.
- 975 doses par plateau

3

Conteneur tertiaire : conteneur d’expédition isotherme



| Élément | Description                           |
|---------|---------------------------------------|
| 1       | Bac de glace carbonique               |
| 2       | Charge utile (plateaux porte-flacons) |
| 3       | Rabat intérieur                       |
| 4       | Manchon de charge utile               |
| 5       | Carton extérieur                      |

- Au minimum 1 plateau (975 doses) ou au maximum 5 plateaux (4 875 doses) empilés dans l’emplacement de charge utile du conteneur d’expédition
- Boîte de charge utile recouverte de pellets de glace carbonique
- Le conteneur d’expédition isotherme reste à une température ultra-basse (ULT ; - 80 °C à - 60 °C) pendant jusqu’à 10 jours s’il est conservé à une température comprise entre 15 °C et 25 °C sans être ouvert.
- Les conteneurs d’expédition isothermes sont réutilisables et conçus pour être des conteneurs de stockage temporaires en remettant la glace carbonique à niveau.

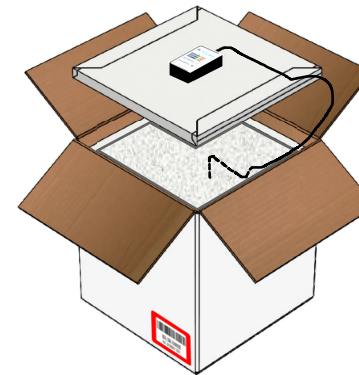
# Aperçu des livraisons directes aux points de vaccination

## Livraisons directes\* vers le centre de vaccination par le transporteur

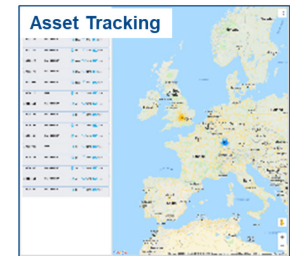


- Pfizer a conçu un modèle de distribution qui repose sur un système flexible en flux tendus pour expédier le vaccin depuis le site de fabrication et/ou l'établissement de stockage directement vers les points de vaccination.

## Suivi de la température et de la localisation en cours de transport



Enregistreur de surveillance en temps réel réutilisable



- Chaque conteneur d'expédition isotherme a un dispositif réutilisable de surveillance de la température avec GPS qui sera activé une fois le conteneur d'expédition prêt.
- Toutes les expéditions seront suivies par le biais du dispositif de surveillance GPS de bout en bout pour garantir une distribution dans la plage de température requise.
- Les expéditions seront organisées sous la direction des processus et contrôles de Pfizer Quality pour garantir, dès le transfert de propriété, que le produit arrive dans des conditions acceptables.
- Les relevés de température des expéditions peuvent être communiqués sur demande.

\* Le modèle de la chaîne d'approvisionnement du vaccin anti-COVID est une expédition à livraison directe depuis les sites de fabrication de Pfizer vers les emplacements désignés par les gouvernements.

Pour les marchés n'ayant aucune entité juridique commerciale de Pfizer : transfert de propriété du produit au port d'entrée pour une importation à un client gouvernemental et une distribution au sein du marché

# Options de stockage du vaccin\* au point de vaccination

1

## Congélateur à température ultra-basse

- Stocker sous forme de liquide congelé entre - 80 °C et - 60 °C pour une conservation à long terme pendant jusqu'à 6 mois.
- Différents formats de congélateurs ULT sont disponibles sur le marché.

**Exemple de petit format (les congélateurs ULT au sol ou sur paillasse peuvent contenir jusqu'à 30 000 doses)**



**À TITRE D'ILLUSTRATION  
UNIQUEMENT**

2

## Conteneur d'expédition isotherme conçu pour un stockage temporaire



- Dès réception et après ouverture, le conteneur d'expédition isotherme doit être inspecté/la glace carbonique doit être remise à niveau dans les 24 heures (en utilisant un équipement de protection individuelle approprié pour la manipulation de glace carbonique).
- À chaque remise à niveau de la glace carbonique, le conteneur d'expédition isotherme peut garder une température de conservation ultra-basse pendant 5 jours avec 2 ouvertures par jour.
- Il est possible de remettre plusieurs fois la glace carbonique à niveau ; jusqu'à 3 fois.
- Les fournisseurs de glace carbonique locaux sont autorisés pour la remise à niveau de la glace carbonique du conteneur d'expédition isotherme.
- Le conteneur d'expédition isotherme doit être renvoyé dans les 10 jours ouvrables, au plus tard dans les 20 jours ouvrables, y compris l'enregistreur de relevés de températures (récupéré par un fournisseur contractuel de Pfizer/BioNTech) .

3

## Réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C



- Le produit doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant jusqu'à 5 jours.

\* La température du produit doit toujours être surveillée afin de garantir le respect des exigences de température pour les différentes conditions de stockage, conformément aux procédures opérationnelles standard du site.

Veuillez noter qu'il est possible que la préparation finale et les exigences logistiques changent à la lumière des données à venir sur la posologie, la stabilité, la fabrication et les exigences d'expédition, mais cette présentation reflète la compréhension actuelle de l'entreprise, fondée sur la totalité des données actuellement disponibles. Informations actualisées le 8 septembre 2020.

# Préparation et administration du vaccin BNT162b2

## Retrait des flacons à décongeler



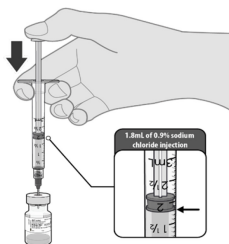
Depuis le lieu de stockage, **retirez 1 flacon pour 5 patients** selon le nombre de vaccinations prévues par jour.

Laissez décongeler pendant environ 30 minutes à température ambiante.



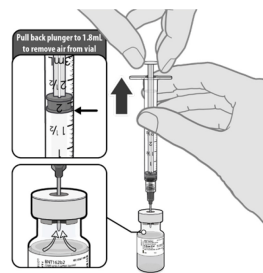
## Dilution du vaccin

Utiliser du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection (solution saline normale) comme diluant. Ne pas utiliser d'autres diluants. Quel que soit le volume du flacon de diluant local (2 ml, 3 ml, 5 ml ou 10 ml), il doit être utilisé pour une dilution **UNIQUE**.



En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon du flacon avec un tampon antiseptique à usage unique, puis diluez le flacon décongelé de BNT162b2 en ajoutant **1,8 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection (solution saline normale)** dans le flacon. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles de calibre 21G ou plus fines.

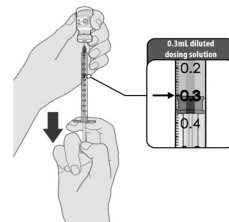
Il est possible que vous sentiez une certaine pression dans le flacon à mesure que vous ajoutez le diluant. Assurez-vous que la pression du flacon est équilibrée en **retirant 1,8 ml d'air** dans la seringue de solvant vide avant de retirer l'aiguille du flacon.



## Préparation des seringues



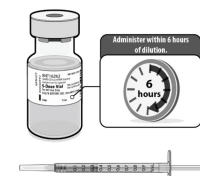
En utilisant une technique aseptique, nettoyez le bouchon du flacon avec un tampon antiseptique à usage unique et **prélevez 0,3 ml de la solution d'administration diluée** dans une nouvelle seringue d'administration stérile avec une aiguille appropriée pour une injection intramusculaire. Les ajustements pour retirer les bulles d'air doivent être réalisés avec l'aiguille dans le flacon pour éviter la perte de solution d'administration.



Pour chaque dose supplémentaire, utilisez une seringue et une aiguille stérile neuve et assurez-vous que le bouchon du flacon est nettoyé avec de l'antiseptique avant chaque retrait.



## Administration du vaccin



**BNT162b2**  
30 mcg/0,3 ml

Les flacons dilués doivent être utilisés dans les **6 heures** suivant la dilution et conservés entre 2 °C et 25 °C.

Une dose unique de 30 mcg/0,3 ml suivie d'une seconde dose 21 jours plus tard.



**21 JOURS**