

Eléments d'information à destination des ARS afin de permettre la détermination de lieux qui sont à la fois des lieux de livraison et de stockage pour les vaccins Pfizer/BioNTech contre la COVID-19

Afin de débiter la campagne de vaccination fin 2020, début 2021, un schéma spécifique d'approvisionnement a été élaboré pour le premier vaccin qui serait disponible : le vaccin Pfizer/BioNTech. Ce vaccin présente une particularité : il se conserve à -80°C. Plusieurs points qui sont à la fois des lieux de livraison et de stockage ont été prévus :

- ceux identifiés par l'Etat, ultérieurement, au sein de plates-formes de distribution ;
- **ceux identifiés par les ARS, soit 1 par département, au sein d'établissements de santé, à faire connaître d'ici le 26/11 délai de rigueur.**

Précisions concernant le vaccin et ses modalités de conservation

Les vaccins Pfizer/BioNTech seront livrés par Pfizer, en provenance du site de fabrication de Pfizer en Belgique. Les vaccins arriveront dans des boîtes isothermes (« Thermal Shippers ») contenant de 1 à 5 boîtes de chacune 195 flacons, permettant de reconstituer 975 doses de vaccins (5 doses par flacon).

Les « Thermal shipper » peuvent servir de lieu de stockage durant 16 jours dès lors qu'il est possible de les remplir de carboglace (2 ouvertures par jour maximum). Ces éléments sont présentés en annexe 1.

A l'issue de ces 16 jours, les vaccins peuvent se conserver 5 jours supplémentaires entre 2 et 8°C. Quand l'établissement de santé équipé d'un congélateur à -80°C reçoit les vaccins, ils sont sortis des « Thermal shipper » et ce sont les boîtes (Cf. illustration secondary packaging annexe 1) qui sont entreposées dans le congélateur à -80°C. Les vaccins Pfizer/BioNTech se conservent 6 mois à -80°C. Une fois décongelés, ils ne peuvent se conserver que 5 jours entre 2 et 8°C.

Equipped en congélateurs des 100 établissements

Les 100 établissements (à la fois points de livraison et de stockage) ont vocation à tous être équipés à terme d'un congélateur -80°C. Par exemple un établissement support de GHT.

Dès l'identification des points, les premiers « grands congélateurs » pourront être livrés.

13 « grands congélateurs » sont prêts à être livrés. Chaque région en métropole disposera donc d'un « grand congélateur ». Une note spécifique est en cours d'élaboration pour l'Outremer.

Dans les semaines qui suivent, des congélateurs (3 tailles : petits, moyens ou grands cf. annexe 2) équiperont tous les points de livraison.

90 congélateurs petits et moyens seront livrés dans les établissements entre le 10 décembre et le 10 janvier. Ils seront utilisables, après leur qualification réalisée en quelques jours soit

par Santé publique France soit par le contractant qui les livrera. Entre sept et huit équipes de qualification seront disponibles pour la métropole.

Il est donc probable que les 100 établissements ne puissent pas d'emblée être équipés de congélateur. La possibilité d'approvisionnement de l'établissement de santé en carboglace est donc importante, au moins dans un premier temps, pour ces sites qui ne pourront pas être équipés immédiatement de congélateurs.

Quel est le rôle de ces points de livraison et de stockage ?

La définition du rôle de ces établissements tient compte des premiers éléments précisés par la HAS sur les personnes qui devraient être pouvoir être vaccinées en priorités. Ces éléments seront précisés dans les prochaines semaines et sont à ce stade indicatifs.

Les 100 établissements identifiés serviront à ce stade :

- A l'établissement de santé qui les héberge pour vacciner son personnel et éventuellement ses patients hospitalisés éligibles à la vaccination ;
- A l'établissement de santé pour pouvoir proposer la vaccination aux personnes âgées des USLD et des EHPAD qui dépendent de lui ;
- Comme lieu de stockage pour approvisionner d'autres sites du département. Un transporteur (prestataire de Santé publique France) devra accéder à ce stock pour livrer les autres sites de vaccination.

L'ensemble des stocks de vaccins sera placé sous la responsabilité du pharmacien responsable de la pharmacie à usage interne (PUI).

Quelles caractéristiques doivent respecter les points de livraison ?

Les points doivent :

- Disposer d'un espace au sol de 5 m² (petits et moyens congélateurs) à 20 m² (pour les plus grands congélateurs) ;
- Disposer d'une alimentation électrique 220 V, 50 Hz, 16 A (alimentation électrique standard) ;
- Disposer d'une température comprise entre 18 et 25°C. Un système de climatisation est requis pour l'installation des grands congélateurs ;
- Un système de contrôle de l'énergie CTG (alarme coupure courant), si possible ;
- Accès sécurisé.

Des éléments plus détaillés figurent en annexe 2.

Les points de stockage et de livraison doivent être situés dans des zones facilement accessibles des établissements de santé (accès pour le prestataire de SpF qui devra livrer les points de vaccination ne dépendant pas de l'établissement de santé hébergeant le point de livraison et de stockage).

La maintenance des congélateurs sera assurée par SpF.

La qualification (QO/QP) devra être effectuée sur le site à la réception des congélateurs. Un prestataire de SpF ou mandaté par SpF effectuera ces opérations, en lien avec le pharmacien de l'établissement.

La nécessité de tenir compte des spécificités régionales et départementales

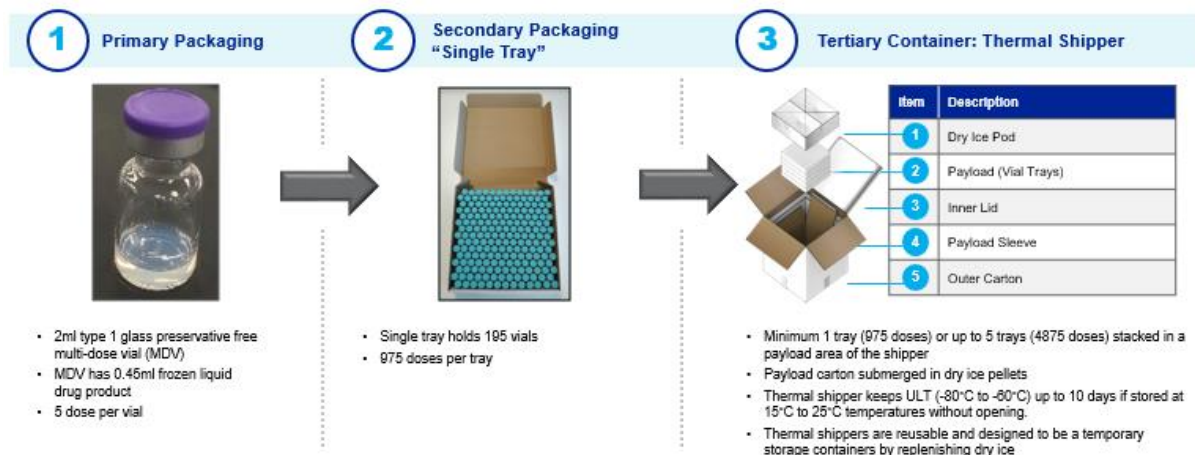
De façon exceptionnelle, dans certains départements, un deuxième congélateur pourra être fourni.

Rappel sur le circuit de livraison des vaccins Pfizer

Outre ce circuit « établissement de santé », les vaccins Pfizer seront livrés dans des plateformes régionales (nombre en cours de définition de 7 à 20). Une attention particulière apportée à la localisation des plateformes en tenant compte des contraintes techniques et géographiques (en particulier, cartographie des 100 établissements retenus).

Annexe 1 : modalités de conservation et de livraison du vaccin

Product Packaging Overview

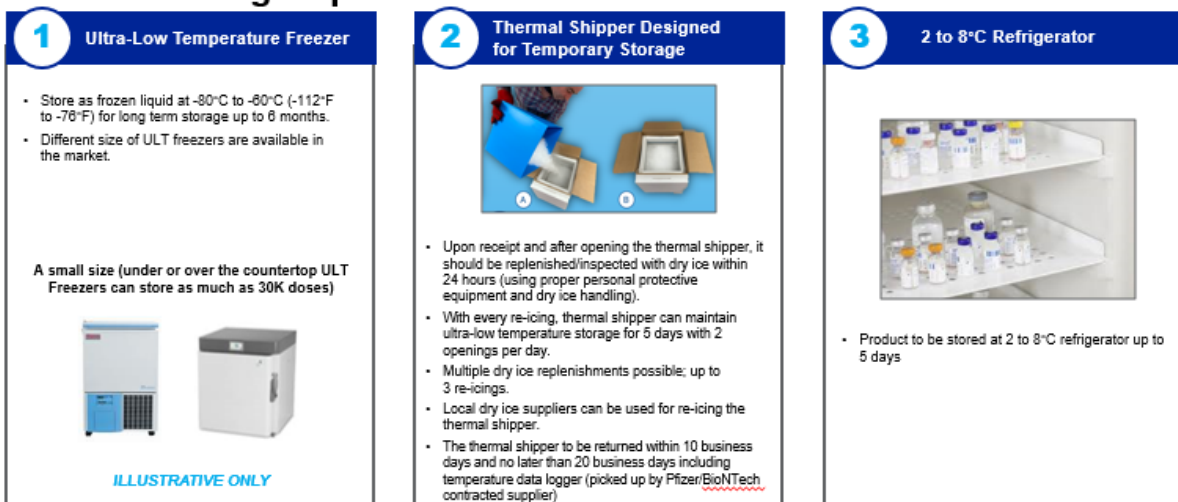


BIONTECH

STRICTLY CONFIDENTIAL. The slides and information discussed during the presentation constitutes confidential information and business secrets of Pfizer and BioNTech and shall not be disclosed to third parties. Please see slide 2 for additional information related to the content and limitations of this presentation. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES

3

Vaccine Storage Options* At the Point of Vaccination



*Product temperature must always be monitored to ensure adherence to temperature requirements for different storage conditions are being met in alignment with site Standard Operating Procedures.

Please note that it is possible that the final preparation and logistical requirements may change in light of forthcoming data on dosing, stability, manufacturing and shipping requirements, but this deck reflects the Company's current understanding based on the totality of available data currently. Current as of September 8, 2020.

Annexe 2: caractéristiques techniques

1/ Locaux

Surface entre 5 et 20 m² :

Les grands congélateurs (300.000 doses) nécessitent 20 m² ;

Les congélateurs de taille moyenne (100.000 doses) et de petite taille (30.000 doses) nécessitent 5 m².

Locaux fermés ; accès réservé, sécurisé (clé, code, badge...)

Locaux climatisés (entre 18 et 25°C) ; alarme en cas de panne de la climatisation si possible

Il existe des équipements adaptés (table, desserte...) et un espace suffisant pour assurer le chargement des armoires et l'expédition des vaccins conditionnés en carboglace.

Alimentation électrique : 220V 50 Hz / 16 A sur des prises dédiées et sécurisées ; secours en cas de panne électrique ou d'interruption (onduleur, groupe électrogène).

2/ Personnel

Personnel formé à la manipulation des produits à -80°C et à la carboglace.

Equipements de protection individuels (EPI) nécessaires pour manipuler des produits conservés à -80°C et de la carboglace (gants, lunettes...).

Personnel disponible la nuit et les week-ends et jours fériés (astreinte technique) qui pourrait intervenir sur les armoires en cas de déclenchement de l'alarme des armoires.

3 / Equipement

En plus du propre système de monitoring de la température des armoires, système de surveillance externe de la température avec des seuils d'alarme (haut et bas) sur lequel les armoires pourraient être connectées (type GTC).

Accès à un fournisseur de carboglace.