

Procédures et FAQ à destination des Grands Centres

Réception, stockage et manipulation des vaccins Covid-19 Pfizer/BioNTech livrés par les dépositaires pharmaceutiques de Santé publique France

Version 1.0_11/05/2021

Votre support dédié tout au long de l'exécution des opérations pharmaceutiques

I. Points de contacts clés

- **Votre Agence régionale de Santé** : pour toute question liée aux demandes d'approvisionnement.
- **Votre dépositaire pharmaceutique** : pour toute problématique de livraison ou question sur les conditions de transport.
- **Santé Publique France** : pour la transmission des PV de réception et pour toute question relative à l'approvisionnement des dispositifs médicaux.
- **Le laboratoire Pfizer/BioNTech** : pour toute demande d'information médicale ou scientifique, déclaration de pharmacovigilance ou réclamation sur la qualité du vaccin Covid-19 Pfizer/BioNTech.

LIVRAISONS VACCINS 	Un numéro de téléphone et un email unique par dépositaire, pour toutes questions logistiques sur vos livraisons de vaccins.		
		Call Center	Email
	ALLOGA	09 72 72 27 87	Envoi d'un mail à chaque appel du Call Center
	GEODIS	02 32 62 21 70	src.d-e.evreux@geodis.com
	ARVATO	01 64 77 80 22	dl-chan-reception@arvato-scs.com
	Santé publique France		DACPoleParteur@santepubliquefrance.fr pour les PV de réception SpF_Log_Aval_Vaccins@santepubliquefrance.fr en cas d'aléa logistique

LIVRAISONS DISPOSITIFS MEDICAUX 	Un email unique pour toutes questions logistiques sur vos livraisons de matériel d'injection : dispositifs_medicaux@santepubliquefrance.fr
---	--

CONTACT FOURNISSEUR 	Pour toute demande d'information médicale et scientifique, déclaration de pharmacovigilance ou réclamation sur la qualité du vaccin Janssen, vous devez contacter le laboratoire Pfizer/BioNTech: • à l'adresse email : Medical.Information@pfizer.com • et/ou au : +33 1 58 07 34 40
---	--

Fiche 1: Livraison par les dépositaires pharmaceutiques de SpF et réception des vaccins Covid-19 Pfizer/BioNTech dans les Grands Centres.

L'acheminement des vaccins jusqu'aux Grands Centres est placé sous la responsabilité des dépositaires pharmaceutiques contractants de Santé Publique France.

Les vaccins Pfizer/BioNTech sont conditionnés en boîte (plateau) de 195 flacons de 6 doses. Le dépositaire prépare l'expédition des vaccins à la boîte pour chaque Centre de son périmètre géographique, et **organise les tournées de livraison en transport -20°C**.

Informations sur le conditionnement des plateaux :

Plateau	6 doses x 195 flacons soit 1170 doses
	Dimension : 229 x 229 x 40 mm

Les vaccins **sont stockés à -80°C sur les plateformes logistiques des dépositaires, avant d'être transférés dans un congélateur à -20°C la veille de leur expédition vers les Grands Centres.**

Le passage en stockage -20°C implique un **changement de date de péremption des flacons. La nouvelle date de péremption est de 14 jours à compter de la date de sortie du stockage -80°C.**

A cette étape, le dépositaire rend illisible l'ancienne date de péremption du plateau et colle une étiquette mentionnant la nouvelle date de péremption.

Format des étiquettes mentionnant la nouvelle date de péremption :

Référence : Pfizer-BioNTech Covid 19 vaccine multidoses
 Quantité de flacons contenus dans le suremballage : ____
 Date et heure de sortie du congélateur -80°C : dd/mm/aaa __h__

 Nouvelle date de péremption : dd/mm/aaaa __h__ (rempli avec date précédente+14 jours)
 A conserver à l'abri de la lumière
 A conserver pendant un maximum de 1h50 à des températures allant jusqu'à 30°C

 www.comirnatyglobal.com

L'acheminement des vaccins se fait en -20°C, selon deux modes de transport possibles :

- Transport en froid actif en camion à -20°C.
- Transport en froid passif en camion à 2-8°C et stockage des vaccins dans des Thermal Shippers qualifiés -20°C.

1) En amont de la livraison au Centre :

- Le Centre est mis en copie des Ordres de Transport émis par SpF et reçoit un PV de réception (voir exemple [en Annexe 5](#)).
- Le dépositaire informe le Centre par téléphone de la date et de l'heure de livraison prévue.

- Le Centre transmet les coordonnées d'une personne référente qui sera présente le jour de la livraison.
- Le Centre s'organise pour qu'une équipe de 2 personnes minimum soit présente pour la réception le jour J.
- **La présence d'un représentant pharmaceutique sur place est nécessaire** au moment de la livraison et de toutes opérations pharmaceutiques.

2) Le jour de la livraison au Centre :

- Le transporteur décharge les produits au quai de livraison. **Selon le type de transport, les étapes à suivre à la réception sont les suivantes :**

⇒ **Transport via des camions réfrigérés à -20°C (froid actif)**

- Le colis est remis au Centre uniquement lorsque les conditions de conservation et de transport ont été respectées
- Seul un contrôle visuel des cartons est nécessaire avant de placer les cartons dans un congélateurs -20°C.

/!\ A la sortie du camion, les vaccins doivent être acheminés sans ouvrir le plateau, le plus rapidement possible vers le congélateur -20°C dont le Centre est équipé. **Cette étape ne doit pas dépasser 3 minutes.**

⇒ **Transport à l'aide de Thermal Shippers (froid passif) – Geodis Val de Reuil uniquement**

- Le colis est remis au Centre
- Le Centre réceptionne les Thermal Shippers, stocke les vaccins dans le congélateur -20°C et récupère le data logger USB. Le représentant pharmaceutique du centre transfère ces données au pharmacien du dépositaire pour analyse et autorisation de libération du/des lot(s) réceptionné(s) à l'adresse aq-logist.logistics.vdr@geodis.com.

/!\ Le pharmacien du dépositaire s'engage à **vous faire un retour dans les 6h**. Les flacons ne doivent pas être utilisés avant son retour.

/!\ Les thermal shippers utilisés **seront récupérés par le dépositaire lors de la livraison suivante**. Merci de mettre à disposition ces thermal shippers lors du passage du livreur.

- Pour toute réception de colis (vaccins et dispositifs médicaux), le représentant pharmaceutique effectue un **contrôle visuel sur l'extérieur du colis reçu et est invité par le transporteur à compléter et signer le bon de livraison**.
 1. *Le Centre vérifie sur chaque bon de livraison que les quantités livrées sont correctes.*
 2. *Si le représentant pharmaceutique a des réserves concernant le colis réceptionné après contrôle visuel sur l'extérieur (ex. colis abîmé), le Centre doit accepter et garder le colis en émettant ses réserves sur le bon de livraison.*
 3. *Le Centre remplit ensuite le PV de réception envoyé avec l'ODT et transmet une copie à Santé publique France à l'adresse DACPoleParteur@santepubliquefrance.fr.*

3) Après la livraison au Centre :

1. Après le départ du transporteur, le représentant pharmaceutique du Centre constate une anomalie lors du contrôle des colis (ex. flacons cassés, étiquette manquante ou illisible), à l'exception d'une excursion de température (*cas suivant*)

L'ouverture des colis permettant le contrôle qualitatif et quantitatif des vaccins est réalisée après le départ du transporteur pour lui permettre d'effectuer sa tournée dans le respect des délais.

- Le Centre contacte le Call Center de son dépositaire référent pour présenter ses réserves. Les informations concernant votre dépositaire de référence vous seront transmises par votre ARS.
- Le pharmacien du dépositaire enregistre la réclamation et investigate sur la cause de l'anomalie, en informant l'Etablissement Pharmaceutique de Santé publique France.
- Le pharmacien du dépositaire ou SpF informe le Centre sur la décision prise.

2. Cas particulier de l'excursion de température : processus de suivi de la température

Il n'y a pas de sondes de température dans les colis. En cas de transport en camion réfrigéré (froid actif), la température est suivie en temps réel. En cas de transport en froid passif, les Thermal Shippers -20°C sont équipés d'enregistreurs de température USB.

Cas 1 : transport à l'aide de camion réfrigéré à -20°C (froid actif) – Arvato & Alloga

- Le colis est remis au Centre uniquement lorsque les conditions de conservation et de transport ont été respectées.
- En cas d'excursion de température soupçonnée durant le transport, une analyse de l'excursion de température est effectuée par le pharmacien du dépositaire en collaboration avec l'équipe médicale Pfizer
- La livraison du Centre peut être reportée et, le cas échéant, une nouvelle livraison est programmée en urgence.

Cas 2 : transport à l'aide de Thermal Shippers à -20°C (froid passif) – Geodis Val de Reuil

- Le colis est remis au Centre quoi qu'il arrive.
- Le Centre réceptionne les Thermal Shippers, stocke les vaccins dans le congélateur -20°C et récupère le data logger USB. Le représentant pharmaceutique du Centre transfère ces données au pharmacien du dépositaire pour analyse et autorisation de libération des lots de vaccins.

Adresse mail pour envoi des courbes de température	Dépositaires	Email
	GEODIS Val de Reuil	aq-logist.logistics.vdr@geodis.com

/!\ Le pharmacien du dépositaire s'engage à vous faire un retour dans les 6h. Les flacons ne doivent pas être utilisés avant son retour.

- En cas de doute ou de dépassement de température constaté lors de la récupération des courbes de températures, le pharmacien du dépositaire informe la cellule Qualité et la Log Aval de SpF et en collaboration avec l'équipe médicale Pfizer, demande au Grand Centre de placer les flacons en quarantaine.
- Selon les recommandations du laboratoire, une nouvelle livraison au plus vite vers les Centres concernés pourra être mise en place.

/!\ N'ouvrez pas les plateaux porte-flacons ou ne sortez pas les flacons tant que vous n'êtes pas prêt à les décongeler ou à les utiliser.

Fiche 2: Livraison, réception et mise en fonctionnement du congélateur - 20°C

Chaque Centre doit être équipé d'un congélateur -20°C afin de stocker les plateaux de vaccins Pfizer.

Pour équiper votre Centre, vous devez compter un délai de 10 jours ouvrés entre la passation de commande et la mise en fonctionnement effective. Les différentes étapes sont détaillées ci-dessous.

1) Commande du congélateur (délai ~24h) :

- Adresser votre demande **auprès de votre ARS**.
- Mentionner les informations suivantes : nom du centre, adresse, instructions de livraison, nom et téléphone du contact présent sur place lors de la livraison.
- Après validation de la commande, Santé publique France reviendra vers vous avec une confirmation de commande et les modalités techniques de livraison.
- Anticiper la prise de RDV avec le fabricant PHCBI. Les contacts par région se trouvent en [Annexe 2](#).
- Anticiper la prise de RDV avec le prestataire de cartographie JRI. Les coordonnées des dépoteurs régionaux se trouvent en [Annexe 3](#).

2) Livraison et installation (délai ~48h)

- Le congélateur est livré par Geodis, le transporteur de SpF.
- Le chauffeur contactera le Centre en amont de la livraison, conformément aux informations de contact de l'Ordre de Transport.
- Prévoir une équipe de 2 personnes pour la manutention; le transporteur livre le frigo aux portes du Centre. Le congélateur doit impérativement être manipulé debout. La fiche technique du congélateur est accessible via le lien suivant ainsi qu'en [Annexe 4](#) : <https://pdf.medicalexpo.fr/pdf/phc-europe-bv-phcbi/mdf-u731m-pe-congelateur-30-c/70908-188557.html>
- Le congélateur doit être stocké dans une pièce ventilée.

3) Mise en service (délai ~24h)

- Ne pas brancher le congélateur avant d'avoir les consignes données par PHCBI, au risque de faire cesser les closes de garantie.
- Effectuer le RDV téléphonique avec PHCBI qui vous guidera pour réaliser la mise en service.

4) Cartographie – (délai ~24h)

- La cartographie sera effectuée par le prestataire JRI et donne lieu à l'octroi d'un certificat de cartographie. Cette étape est à effectuer uniquement pour les congélateurs livrés par SpF.

5) Confirmation de la cartographie (délai ~24h)

- Transmettre à Santé publique France le certificat de cartographie à archana.BOSSU@santepubliquefrance.fr et fluxB@santepubliquefrance.fr une fois la cartographie finalisée et la mise en fonctionnement officielle du congélateur.
- Vous devez vous assurer que le certificat de cartographie mentionne bien le même numéro de série que votre congélateur.

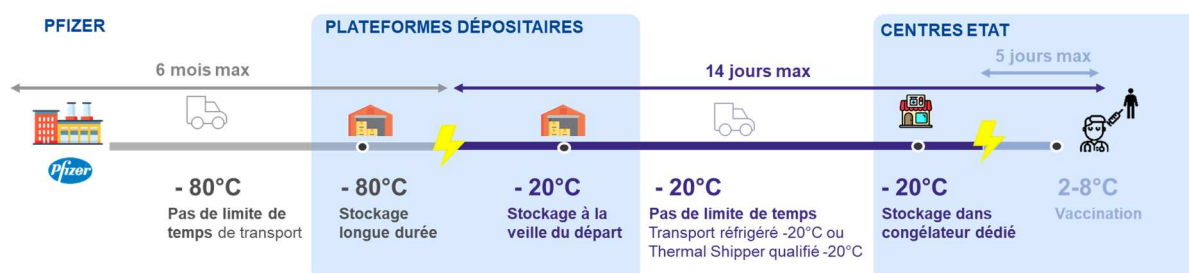
Fiche 3 : Décongélation des vaccins pour préparer les injections

- Les plateaux porte-flacons doivent être transférés du congélateur -20°C au réfrigérateur 2-8°C **au moins 3 heures avant d'être utilisés.**

/!\ Le temps de manipulation entre le passage du -20°C au réfrigérateur 2-8°C ne doit pas excéder 3 minutes.

- Dès qu'un flacon est sorti du plateau, il doit être décongelé pour être utilisé.
- Lorsque les plateaux porte-flacons sont remis au congélateur -20°C après avoir été exposés à la température ambiante (**sous un délai inférieur à 3min**), ils doivent rester au congélateur pendant au moins 2 heures avant de pouvoir en être de nouveau sortis.
- La durée de conservation du flacon de vaccin non ouvert **en 2-8°C est de 5 jours maximum, sous réserve de respecter la date de péremption mentionnée sur la boîte** (14 jours à compter du passage en stockage -20°C).
- La durée de conservation d'un flacon de vaccin à **température ambiante** (max 30°C), avant dilution, est de **2h maximum**.
- Une fois décongelé le vaccin ne doit pas être recongelé.
- Après dilution, le produit doit être conservé entre 2 et 30°C et être utilisé dans les 6 heures, temps de transport inclus.**
- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.

Annexe 1 : Schéma logistique des vaccins des dépositaires vers les Centres



Annexe 2 : Contact fournisseur PHCBI pour installation des congélateurs

Franck Babonneau
06.31.36.53.17
franck.babonneau@eu.phchd.com

Hafsa Top
06.73.69.68.91
Hafsa.top@eu.phchd.com

Myriam Dorwling-Carter
06.76.74.45.39
myriam.dorwling@eu.phchd.com

Florian Treguer
06.47.21.95.15

Jean-François Berthomé
06.87.26.44.31
Jean-francois.berthome@eu.phchd.com

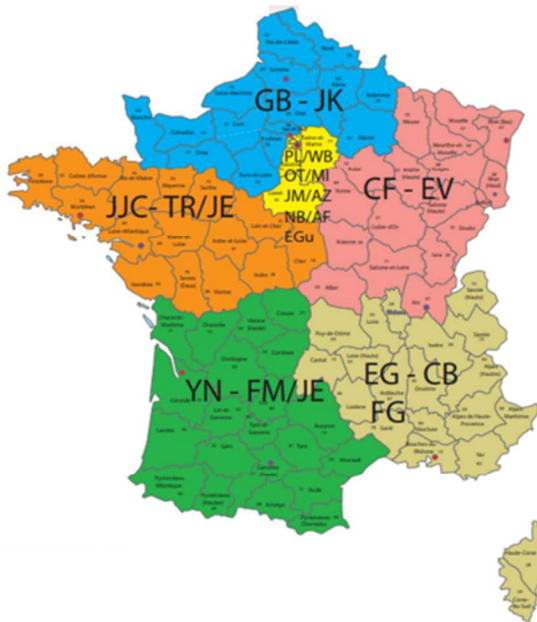
Alexis Bodart
06.81.92.17.95
Alexis.bodart@eu.phchd.com

François Charrière
06.89.83.10.64
francois.charriere@eu.phchd.com

Nabil Nourine
06.72.30.98.65
nabil.nourine@eu.phchd.com



Annexe 3 : Contact des dépoteurs régionaux du prestataire de cartographie JRI



CHEF DES VENTES FRANCE
Thierry MAINGOT 06 14 21 35 17

COMMERCIAUX
GB : Gilles BARTHOMEUF 06 32 83 99 34
JJC : Jean-Jacques CRAS 06 08 89 76 73

PL : Philippe LAGNES 06 07 59 62 61
WB : Walid BEN KADDOUR 06 37 40 50 65

CF : Christine FELIX 06 73 19 60 28

YN : Yann NICOLAS 06 75 23 33 57

EG : Eric GRALL 06 08 28 35 03

Ingénieur Application JRI-MySirius & Référent Labguard : Jean-Luc GREFFIEL 06.98.32.03.72

RESPONSABLE DES OPERATIONS
Eric SLEBODA 06 72 93 47 66

DEPOTEURS
JK : John KWIZERA 06.80.28.26.34

TR : Tony ROUMIER 06 76 16 41 78
JE : Jamel EDDAM 06 72 50 15 18

OT : Othmane TAZI 06 37 64 52 11
MB : M'Bark IAICH 06 08 89 64 63
JM : Joël MAILLARD 06 87 56 10 19
AZ : Amine ZARROUKI 07 76 93 22 66
NB : Nicolas BOUSSI 06.45.28.67.14
AF : Ali FAZALDIN 06.32.29.41.66
EGu : Eric GUILLEMIER 06.73.13.26.94

EV : Eddy VANBRABANDT 06 85 23 57 59

FM : Fabien MESTRE 06 66 90 06 11

FG : Franck GALLIFET 07.85.42.26.46
CB : Christophe BRISOT 07 76 05 82 38

Remarque :
Les zones géographiques
définies pour les dépoteurs
sont préférentielles :
Des interventions sur d'autres
zones seront néanmoins
réalisées.

Annexe 4 : Fiche technique du congélateur

phc bi

MDF-U731M-PE



MDF-U731M-PE

Biomedical

Congélateur -30 °C

690 l

Un environnement stable à -30 °C avec des capacités de stockage étendues

Le MDF-U731M est un congélateur biomédical à grande capacité équipé d'un système de refroidissement direct et d'un dégivrage manuel. Ce congélateur est doté de fonctionnalités optimisées pour la conservation de qualité laboratoire des enzymes, vaccins et autres échantillons biologiques.

Stockage précis et uniforme

Une commande par microprocesseur garantit des températures de stockage précises et uniformes, quelles que soient les conditions ambiantes. Le dégivrage manuel assure un contrôle stable de la température sans augmentation transitoire.

Options de stockage étendues

Les étagères réglables peuvent être agencées de différentes façons afin de s'adapter à un large éventail d'applications. Les conteneurs en plastique et les étagères supplémentaires en option permettent de stocker différents types d'échantillons tandis que les systèmes de racks de rangement peuvent être utilisés pour stocker des boîtes cryobox.

Excellente sécurité des échantillons

Un système d'alarmes sonores et visuelles complet, avec report par contacts d'alarme déportée, garantit aux utilisateurs qu'ils seront avertis de toute anomalie et pourront prendre les mesures appropriées. Un verrou de porte à clé, avec la possibilité d'ajouter un cadenas en option, assure une sécurité totale des échantillons.



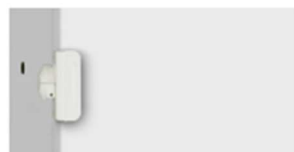
Échantillons thermosensibles

Une stabilité et une uniformité optimales sont idéales pour le stockage d'échantillons très sensibles aux fluctuations de température.



Une solution flexible

Les options de stockage flexibles et la plage de température ajustable permettent de répondre aux besoins de stockage actuels et futurs des laboratoires en pleine expansion.



Stockage des échantillons importants

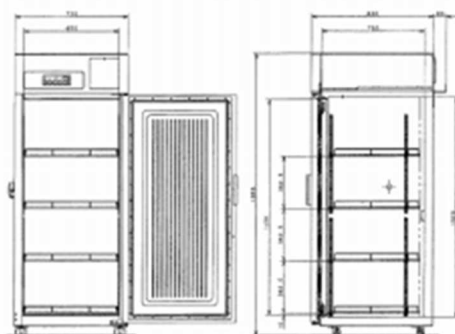
Une solution de stockage idéale pour les échantillons précieux, tels que ceux utilisés dans le cadre de la recherche pharmaceutique, médicale et biotechnologique.

Congélateur BIOMEDICAL -30 °C



Contrôle stable et uniforme de la température

Le MDF-U731M-PE est un congélateur à grande capacité, équipé d'un système de refroidissement direct assuré par une conception à parois froides. Les tuyaux de l'évaporateur entourent l'armoire de façon stratégique afin d'éviter les points froids ou chauds et ainsi garantir une excellente uniformité de la température dans tout le congélateur. Outre une uniformité optimale, la technologie à parois froides assure également une protection maximale en permettant un retour rapide de la température après l'ouverture de la porte.



PHCBI

PHC Europe B.V.
64, avenue de Valvins, BP 64, 77212 Avon Cedex, France
Téléphone: +33 (0) 1 60 71 99 11 / Télécopie: +33 (0) 1 60 71 16 93
www.phchd.com/eu/biomedical

Numéro du modèle		MDF-U731M-PE
Dimensions extérieures (L x P x H) ¹	mm	770 x 830 x 1 955
Dimensions internes (L x P x H)	mm	650 x 700 x 1 520
Volume	litres	690
Poids net	kg	152
Capacité	Boîtes de 2"	384
Performances		
Performance de refroidissement ²¹	°C	-30
Plage de réglage de la température	°C	-18 à -35
Plage de contrôle de la température ²²	°C	-20 à -30
Contrôle		
Contrôleur		Microprocesseur, mémoire non volatile
Affichage		LED
Capteur de température		Thermistance
Réfrigération		
Système de réfrigération*		Directe
Compresseurs	W	400
Réfrigérant		R449-A
Poids du réfrigérant	g	260
PRP de réfrigérant pour chaque circuit de refroidissement		1397
Poids total du réfrigérant (équivalent au CO ₂)	t	0.363
Matériau isolant		PUF
Épaisseur de l'isolation	mm	60
Construction		
Matériau extérieur		Acier peint
Matériau intérieur		Acier peint
Porte extérieure	qté	1
Verrou de porte extérieure		Oui
Portes intérieures	qté	-
Étagères	qté	4
Charge max. — par étagère	kg	50
Charge max. — Totale	kg	200
Port d'accès	qté	1
Position du port d'accès		Gauche
Diamètre du port d'accès	Ø mm	30
Roulettes	qté	4 (2 pieds de nivellement)
Alarmes		[R = Alarme déportée, V = Alarme visuelle, B = Alarme sonore]
Panne électrique		V-B-R
Haute température		V-B-R
Basse température		V-B-R
Porte ouverte		V-B
Niveau électrique et de bruit		
Alimentation électrique	V	230
Fréquence	Hz	50
Niveau de bruit ²³	dB [A]	42
Options		
Conteneurs de stockage		MDF-T075C-PW (lot de 2)
Étagères supplémentaires		MDF-T075T-PW (lot de 3)
Enregistreurs de température		
— Type circulaire		MTR-G85C-PE
— Papier graphique		RP-G85-PW
— Stylo à encre		PG-R-PW
— Type de bande continue		MTR-4015LH-PE
— Papier graphique		RP-40-PW
— Stylo à encre		
— Boîtier de l'enregistreur		MPR-S30-PW

L'aspect et les spécifications sont sujets à modification sans préavis.

¹ Dimensions extérieures de l'armoire principale uniquement, hors poignée et autres saillies externes — Pour plus de détails, voir les schémas des dimensions sur le site Internet

²¹ Température de l'air mesurée au centre du congélateur, température ambiante +36 °C, à vide

²² Valeur nominale — Bruit de fond 20 dB

²³ Conforme à l'art. 11, annexe III du règlement F-Gaz (UE) No 517/2014. Contient des gaz à effet de serre fluorés.

Annexe 5 : Exemple de PV de réception

FORMULAIRE

		Procès-verbal de réception	
GSS/FR/17 V 2		Date d'application : 07/01/2021	Page 1/1
+			
Lieu de la réception (nom et adresse)			
Date de réception			
Heure de réception			
Référence Ordre d'Achat ou Ordre de Transport (CBDC, CHMA, ODT...)			
Nom du fournisseur			
Numéro de BL du fournisseur			
Nom du transporteur			
N° de lettre de voiture			

Joindre impérativement le BL fournisseur et la lettre de voiture du transporteur.

Dénomination complète du produit (nom de marque commerciale ou DCI, dosage, forme pharmaceutique)	
Code interne Santé publique France (exemple : 1X00000)	
Numéro de lot	
Date de péremption	
Quantité (uco)	
Nombre de palette	
Conditions de conservation du produit (température)	
Date et heure de transfert en zone de stockage appropriée	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

En cas de problème observé pendant la réception des produits, prévenir Santé publique France sans délai aux adresses suivantes : DACPoleParteur@santepubliquefrance.fr ainsi que SpF_Log_Aval_Vaccins@santepubliquefrance.fr (pour toutes les réceptions de vaccin COVID-19)

Commentaires :

Je, soussigné(e), atteste avoir contrôlé l'ensemble de la livraison et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.

Cachet/Signature :