

**Webinaire : 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).**

**Foire aux questions**

<b>1</b>	<b>Q :</b>	<b>Quelle est la différence entre les diverses couleurs des bouchons de vaccins ?</b>																																																																
	<b>R :</b>	<p>Le code couleur du bouchon et de l’étiquette du flacon sert de référence visuelle pour aider le personnel de santé à reconnaître facilement le type de vaccin précis et à mettre en œuvre les procédures de manipulation recommandées et appropriées pendant le stockage, le transport et l'utilisation du vaccin. Le tableau suivant montre la principale différence entre les trois produits du vaccin Pfizer BioNTech contre la COVID-19 :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Principales caractéristiques</th> <th>Bouchon violet</th> <th>Bouchon gris</th> <th>Bouchon orange</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Formulation</b></td> <td>PBS (solution saline dans un tampon phosphate)</td> <td>TRIS/saccharose (tampon trométhamine /saccharose)</td> <td>TRIS/saccharose pédiatrique (tampon trométhamine/ saccharose)</td> </tr> <tr> <td><b>Âge recommandé</b></td> <td>12 ans et plus</td> <td>12 ans et plus</td> <td>5 à 11 ans</td> </tr> <tr> <td><b>Doses par flacon</b></td> <td>6 doses</td> <td>6 doses</td> <td>10 doses</td> </tr> <tr> <td><b>Volume par dose</b></td> <td>0,3 ml</td> <td>0,3 ml</td> <td>0,2 ml</td> </tr> <tr> <td><b>Seringue d'administration</b></td> <td>Seringue autobloquante de 0,3 ml</td> <td>Seringue autobloquante de 0,3 ml</td> <td>Seringue autobloquante de 0,2 ml</td> </tr> <tr> <td><b>Substance active</b></td> <td>30 µg par dose</td> <td>30 µg par dose</td> <td>10 µg par dose</td> </tr> <tr> <td><b>Dilution</b></td> <td>Nécessaire avant utilisation</td> <td>Prêt à l'emploi ; <b>dilution NON requise</b></td> <td>Nécessaire avant utilisation</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>Stockage et durée de conservation</b></td> </tr> <tr> <td><b>-60 °C à -90 °C</b></td> <td>9 mois</td> <td>9 mois</td> <td>9 mois</td> </tr> <tr> <td><b>-15 °C à -25 °C</b></td> <td>14 jours</td> <td><b>Aucun, stockage non autorisé</b></td> <td><b>Aucun, stockage non autorisé</b></td> </tr> <tr> <td><b>+2 °C à +8 °C</b></td> <td>31 jours</td> <td>10 semaines ou 70 jours</td> <td>10 semaines ou 70 jours</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>Température de transport</b></td> </tr> <tr> <td><b>-60 °C à -90 °C</b></td> <td>Autorisé</td> <td>Autorisé</td> <td>Autorisé</td> </tr> <tr> <td><b>-15 °C à -25 °C</b></td> <td>Autorisé</td> <td><b>NON autorisé</b></td> <td><b>NON autorisé</b></td> </tr> <tr> <td><b>+2 °C à +8 °C</b></td> <td><b>Autorisé jusqu'à 12 heures seulement</b></td> <td>Autorisé sans limite de temps</td> <td>Autorisé sans limite de temps</td> </tr> </tbody> </table> <p>Réf. : Modules 1 et 2 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a>            Réf. : <a href="#">Boîte à outils pour l’introduction du vaccin contre la COVID-19 (who.int)</a></p>	Principales caractéristiques	Bouchon violet	Bouchon gris	Bouchon orange	<b>Formulation</b>	PBS (solution saline dans un tampon phosphate)	TRIS/saccharose (tampon trométhamine /saccharose)	TRIS/saccharose pédiatrique (tampon trométhamine/ saccharose)	<b>Âge recommandé</b>	12 ans et plus	12 ans et plus	5 à 11 ans	<b>Doses par flacon</b>	6 doses	6 doses	10 doses	<b>Volume par dose</b>	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml	<b>Seringue d'administration</b>	Seringue autobloquante de 0,3 ml	Seringue autobloquante de 0,3 ml	Seringue autobloquante de 0,2 ml	<b>Substance active</b>	30 µg par dose	30 µg par dose	10 µg par dose	<b>Dilution</b>	Nécessaire avant utilisation	Prêt à l'emploi ; <b>dilution NON requise</b>	Nécessaire avant utilisation	<b>Stockage et durée de conservation</b>				<b>-60 °C à -90 °C</b>	9 mois	9 mois	9 mois	<b>-15 °C à -25 °C</b>	14 jours	<b>Aucun, stockage non autorisé</b>	<b>Aucun, stockage non autorisé</b>	<b>+2 °C à +8 °C</b>	31 jours	10 semaines ou 70 jours	10 semaines ou 70 jours	<b>Température de transport</b>				<b>-60 °C à -90 °C</b>	Autorisé	Autorisé	Autorisé	<b>-15 °C à -25 °C</b>	Autorisé	<b>NON autorisé</b>	<b>NON autorisé</b>	<b>+2 °C à +8 °C</b>	<b>Autorisé jusqu'à 12 heures seulement</b>	Autorisé sans limite de temps	Autorisé sans limite de temps
Principales caractéristiques	Bouchon violet	Bouchon gris	Bouchon orange																																																															
<b>Formulation</b>	PBS (solution saline dans un tampon phosphate)	TRIS/saccharose (tampon trométhamine /saccharose)	TRIS/saccharose pédiatrique (tampon trométhamine/ saccharose)																																																															
<b>Âge recommandé</b>	12 ans et plus	12 ans et plus	5 à 11 ans																																																															
<b>Doses par flacon</b>	6 doses	6 doses	10 doses																																																															
<b>Volume par dose</b>	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml																																																															
<b>Seringue d'administration</b>	Seringue autobloquante de 0,3 ml	Seringue autobloquante de 0,3 ml	Seringue autobloquante de 0,2 ml																																																															
<b>Substance active</b>	30 µg par dose	30 µg par dose	10 µg par dose																																																															
<b>Dilution</b>	Nécessaire avant utilisation	Prêt à l'emploi ; <b>dilution NON requise</b>	Nécessaire avant utilisation																																																															
<b>Stockage et durée de conservation</b>																																																																		
<b>-60 °C à -90 °C</b>	9 mois	9 mois	9 mois																																																															
<b>-15 °C à -25 °C</b>	14 jours	<b>Aucun, stockage non autorisé</b>	<b>Aucun, stockage non autorisé</b>																																																															
<b>+2 °C à +8 °C</b>	31 jours	10 semaines ou 70 jours	10 semaines ou 70 jours																																																															
<b>Température de transport</b>																																																																		
<b>-60 °C à -90 °C</b>	Autorisé	Autorisé	Autorisé																																																															
<b>-15 °C à -25 °C</b>	Autorisé	<b>NON autorisé</b>	<b>NON autorisé</b>																																																															
<b>+2 °C à +8 °C</b>	<b>Autorisé jusqu'à 12 heures seulement</b>	Autorisé sans limite de temps	Autorisé sans limite de temps																																																															
<b>2</b>	<b>Q :</b>	<b>Quelles seringues et aiguilles alternatives peuvent être utilisées en l’absence de seringues autobloquantes de 0,3 ml ou 0,2 ml ?</b>																																																																
	<b>R :</b>	<p>En l’absence de seringues autobloquantes (AB) de 0,2 ml ou 0,3 ml, des seringues à usage unique (RUP) 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.</p> <p>Les caractéristiques préférées des seringues à usage unique à utiliser comme alternatives temporaires aux seringues AB sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume : Seringue à usage unique de 1-2 ml</li> <li>• Graduation : Graduation de 0,05-0,1 ml</li> <li>• Type d’aiguille : Aiguille fixe</li> <li>• Taille d’aiguille : 23G -25 G x 1 po (0,5-0,6 x 25 mm) pour injection intramusculaire</li> <li>• Volume nominal inutilisable : volume nominal inutilisable le plus bas possible (p. ex., équivalent à la norme ISO7886-3)</li> </ul>																																																																

		Réf. : Module 2 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a>
<b>3</b>	<b>Q :</b>	<b>Les vaccins régulièrement utilisés dans le PEV sont dotés de PCV sur les flacons. Pourquoi n'y a-t-il pas de PCV sur les vaccins contre la COVID-19 ?</b>
	R :	<p>Les vaccins Pfizer et Moderna contre la COVID-19 contiennent de l'ARNm modifié qui les différencie des autres vaccins contre la COVID-19, et présentent différents profils de stabilité à la température. Lorsqu'un produit est fabriqué et distribué dans le cadre de l'EUL (liste d'utilisation d'urgence), les profils de stabilité sont encore en cours de détermination, en particulier pour une utilisation à long terme, il est donc difficile de définir la PCV à utiliser pour le produit.</p> <p>Dès lors que les données sur la stabilité seront disponibles pour une utilisation à long terme, l'OMS examinera les données et, si/quand elles seront approuvées, une PCV spécifique sera choisie par le fabricant qui l'appliquera pour chaque lot de vaccin fabriqué. Ce processus peut durer deux ans ou plus avant que la PCV ne soit placée sur les flacons.</p> <p>Réf. : <a href="https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blue-print/tpp-6apr-2022-final.pdf?sfvrsn=4f8ced5_3&amp;download=true">https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blue-print/tpp-6apr-2022-final.pdf?sfvrsn=4f8ced5_3&amp;download=true</a>  Réf. : <a href="https://temptimecorp.com/temperature-indicators-sensors/heat-indicators/">https://temptimecorp.com/temperature-indicators-sensors/heat-indicators/</a>  Réf. : <a href="https://www.who.int/publications/m/item/vaccine-vial-monitor">https://www.who.int/publications/m/item/vaccine-vial-monitor</a></p>
<b>4</b>	<b>Q :</b>	<b>Quelle est la température de stockage correcte pour le diluant du vaccin Pfizer BioNTech contre la COVID-19 ?</b>
	R :	<p>Pendant le stockage, la réserve de diluant doit être conservée à une température ambiante inférieure à 25 °C. Ne pas congeler.</p> <p>Pendant la séance, conserver entre +2 °C et +8 °C. Le flacon de diluant est à usage unique. Jeter après la première utilisation.</p> <p>Après la séance, les flacons de diluant non ouverts peuvent être replacés à une température inférieure à 25 °C et peuvent être utilisés lors de la séance suivante.</p> <p>Réf. : Module 2 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>5</b>	<b>Q :</b>	<b>Existe-t-il des guides visuels disponibles auprès de l'OMS sur l'étiquetage dynamique et la gestion des dates de péremption ?</b>
	R :	<p>Oui, les guides visuels sont fournis dans le Module 2 du matériel de formation.</p> <p>Réf. : Module 2 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>6.</b>	<b>Q :</b>	<b>Le vaccin Pfizer-BioNTech doit-il être stocké dans un emballage secondaire, dans des congélateurs à ultra-basse température ?</b>
	R :	<p>Oui, le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 doit être conservé dans un <u>emballage secondaire</u> jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé aux points de service. Cette pratique est la plus efficace et offre les avantages suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• protège l'étiquette du flacon à code couleur, ce qui est essentiel lorsque le vaccin est déjà utilisé aux points de service,</li> <li>• l'emballage secondaire mentionne à la fois la date de péremption originale et la date de péremption mise à jour (étiquette dynamique),</li> <li>• protège le vaccin de l'exposition directe à la lumière,</li> <li>• réduit le risque de casser le flacon lors d'un impact, et</li> <li>• facilite le transfert plus rapide des vaccins d'un équipement de stockage à un autre.</li> </ul> <p><i>Il n'est PAS recommandé de stocker le flacon de vaccin directement dans le congélateur à ultra-basse température dans le but de maximiser l'espace de stockage. La formule retenue pour calculer la capacité de stockage requise du congélateur à ultra-basse température (ULT) tient compte de la dimension de</i></p>

		<p><i>l'emballage secondaire et vise à optimiser la capacité de stockage disponible de la plupart des congélateurs ULT.</i></p> <p>Réf. : Module 5 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>7.</b>	<b>Q :</b>	<b>Où les congélateurs ULT doivent-ils être installés ?</b>
	R :	<p>Il est conseillé d'installer les congélateurs ULT <u>uniquement au niveau du magasin central</u>. La nouvelle formulation de vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 Tris/saccharose (bouchon gris et orange) possède un profil de stabilité amélioré, permettant de stocker le vaccin à +2 °C à +8 °C pendant une période maximale de 10 semaines, soit 1,5 mois de plus que la formulation PBS (bouchon violet). Cela laisse suffisamment de temps pour distribuer et utiliser le vaccin décongelé afin d'assurer la mise en œuvre des activités de vaccination avant la fin de la période de 10 semaines.</p> <p>Le fait de transférer les congélateurs ULT du système de chaîne de froid à ultra-basse température au niveau central vers le niveau infranational comporte un risque plus élevé de gaspillage de flacons fermés dans la mesure où les magasins de niveau inférieur ne disposent pas de ressources suffisantes et durables, y compris l'expertise, pour se conformer aux exigences strictes nécessaires visant à assurer un fonctionnement optimal des congélateurs ULT.</p> <p>L'utilisation et la gestion des congélateurs ULT sont plus complexes que la gestion d'un congélateur habituellement utilisé dans le cadre du PEV. L'installation de congélateurs ULT au premier niveau infranational (SNL) ne devrait être envisagée que dans des <u>circonstances exceptionnelles</u>. Pour prendre une décision éclairée, il convient de tenir compte des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Aspect stratégique</u> : Existe-t-il des preuves que le système de chaîne de froid à ultra-basse température du premier niveau infranational contribuera à améliorer l'accès au vaccin Pfizer-BioNTech et à accroître la couverture ?</li> <li>• <u>Aspect opérationnel</u> : Les conditions peuvent-elles être réunies pour assurer un fonctionnement adéquat du congélateur ULT, y compris un approvisionnement électrique stable à tout moment, le maintien d'une température ambiante inférieure à 30 °C et des responsables de la chaîne du froid bien formés, entre autres ?</li> </ul> <p>Réf. : Module 5 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>8.</b>	<b>Q :</b>	<b>Pourquoi n'est-il pas recommandé d'installer les congélateurs ULT à des niveaux infranationaux inférieurs ?</b>
	R :	<p>L'installation du congélateur ULT au niveau du district et de la prestation de services n'est <b>PAS recommandée et ne doit PAS être autorisée</b>. 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.</p> <p>Il existe des particularités liées à l'utilisation et la gestion des congélateurs ULT jugées plus complexes que pour un congélateur habituellement utilisé dans le cadre du PEV. Plusieurs conditions spécifiques doivent être respectées en ce qui concerne l'aménagement et la préparation du site, le fonctionnement de l'équipement, la maintenance préventive, la disponibilité du personnel formé pour l'entretien des congélateurs ULT et la préservation de l'efficacité du vaccin.</p> <p>Réf. : Module 5 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>9.</b>	<b>Q :</b>	<b>Quelles sont les exigences de température de la chaîne du froid à respecter pour transporter le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 vers les magasins et les points de service infranationaux ?</b>
	R :	Options de température de transport pour la livraison des vaccins aux niveaux infranationaux :

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>De -60 °C à -90 °C</b> en utilisant un conteneur d'expédition thermique avec de la glace sèche (bouchon violet, gris et orange) et en le remplissant de glace sèche tous les 5 jours, ou en utilisant un congélateur ULT portatif (voir la liste LTA de l'UNICEF dans le Module de formation 5).</li> <li>• <b>De -15 °C à -25 °C</b> en utilisant une glacière avec des packs de glace (bouchon violet uniquement et dans le respect de la période de conservation de 14 jours à cette température)</li> <li>• <b>De +2 °C à +8 °C</b> en utilisant la glacière préqualifiée de l'OMS avec des packs de glace conditionnés (bouchon violet, gris et orange). Pour les produits à bouchon violet, limiter le transport à un seul trajet d'une durée inférieure à 12 heures.</li> </ul> <p>Réf. : Modules 1 et 5 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>10.</b>	<b>Q :</b>	<b>Combien de temps le vaccin Pfizer peut-il être transporté dans un camion réfrigéré sans compromettre la qualité du vaccin ?</b>
	R :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De -15 °C à -25 °C (bouchon violet uniquement) : Aucune restriction de temps de transport pendant la période de conservation de 14 jours à cette température. NE PAS conserver et transporter les vaccins dotés d'un bouchon gris ou orange à cette température.</li> <li>• De +2 °C à +8 °C : Pour les produits à bouchon violet, limiter de temps de transport à 12 heures pendant la période de conservation de 31 jours à cette température. En ce qui concerne les produits à bouchon gris et orange, aucune restriction de temps de transport pendant la période de conservation de 10 semaines à cette température.</li> </ul> <p>Réf. : Module 1 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>11.</b>	<b>Q :</b>	<b>Quelle est la durée maximale pendant laquelle les conteneurs d'expédition thermiques peuvent être gardés ouverts immédiatement après la réception d'une livraison ?</b>
	R :	<p>Le conteneur thermique doit être ouvert immédiatement à la réception pour désactiver le dispositif de surveillance de la température (TMD) et obtenir les journaux de données de température pendant l'expédition, ainsi que pour confirmer la réception du produit. Le fabricant enverra à la personne désignée par le ministère de la Santé une copie du rapport des journaux de température pendant le transport dans les 3 heures qui suivent la désactivation du TMD. L'acceptation de la livraison est alors possible.</p> <p>L'efficacité thermique du conteneur d'expédition dure 24 heures. En cas d'utilisation du conteneur d'expédition thermique comme dispositif de stockage temporaire, il est recommandé de rajouter de la glace sèche dans les 24 heures qui suivent la réception du conteneur, puis tous les 5 jours. Un nouveau TMD doit être installé pour permettre une surveillance continue de la température. Il peut être utilisé comme dispositif de stockage temporaire pendant une durée maximale de 30 jours à compter de la réception de la livraison internationale. Une fois ce délai passé, le conteneur d'expédition doit être retourné au fabricant conformément aux instructions.</p> <p>Réf. : Module 3 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>12.</b>	<b>Q :</b>	<b>Est-il possible d'avoir une note détaillée sur la procédure de retour des conteneurs d'expédition thermiques ?</b>
		<p>Oui, les procédures recommandées sont détaillées dans le Module de formation 3. Les documents d'expédition comprennent l'ensemble des instructions pour retourner le conteneur d'expédition thermique fourni par le fabricant.</p> <p>Réf. : Module 3 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a>.</p>
<b>13.</b>	<b>Q :</b>	<b>Comment éliminer la glace sèche après avoir déballé/déchargé le vaccin ?</b>

	<p>R :</p> <p>La glace sèche (CO<sub>2</sub> congelé) se sublime facilement de l'état solide à l'état gazeux et peut présenter un risque d'étouffement. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation et de l'élimination de la glace sèche. Vous trouverez ci-après des points à prendre en considération pour éliminer la glace sèche en toute sécurité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Éliminer la glace sèche en laissant les conteneurs d'expédition thermiques ouverts à température ambiante dans une zone ouverte et bien ventilée jusqu'à ce que toute la glace sèche se sublime complètement en dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) à l'état gazeux.</li> <li>• NE PAS placer dans un endroit fermé tel qu'un conteneur hermétique ou un congélateur-chambre.</li> <li>• NE PAS laisser de glace sèche dans une zone fermée et non sécurisée accessible aux enfants.</li> <li>• NE PAS jeter dans les égouts, les toilettes ou la poubelle.</li> </ul> <p>Réf. : Module 3 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
14.	<p><b>Q :</b> <b>Quelle est la base de la formule générique utilisée pour calculer la capacité du congélateur ULT ?</b></p>
	<p>R :</p> <p>Le facteur générique de volume par dose pour chaque composition comprend le volume réel par dose dans l'emballage secondaire ainsi que l'espace perdu qui ne peut pas être utilisé dans le congélateur ULT comme suit :</p> <p><b>Pour les produits à bouchon violet et gris (plateau porte-flacons de 195 flacons pour toutes les compositions et boîte de 10 flacons pour les produits à bouchon gris et orange) : 4 cm<sup>3</sup> par dose</b>  Le volume réel par dose dans l'emballage secondaire (plateau porte-flacons) pour les produits à bouchon violet est de 1,8 cm<sup>3</sup> par dose (45 %) plus 2,2 cm<sup>3</sup> par dose (55 %) d'espace perdu  Le volume réel par dose dans l'emballage secondaire (plateau porte-flacons de 195 flacons) pour les produits à bouchon gris est de 1,9 cm<sup>3</sup> par dose (47 %) plus 2,1 cm<sup>3</sup> par dose (53 %) d'espace perdu  Le volume réel par dose dans l'emballage secondaire (carton de 10 flacons) pour les produits à bouchon gris est de 2,6 cm<sup>3</sup> par dose (65 %) plus 1,4 cm<sup>3</sup> par dose (35 %) d'espace perdu</p> <p><b>Pour les produits à bouchon orange (pédiatrique) : 3 cm<sup>3</sup> par dose</b>  Le volume réel par dose dans l'emballage secondaire (plateau porte-flacons de 195 flacons) pour les produits à bouchon orange est de 1,1 cm<sup>3</sup> par dose (36 %) plus 1,9 cm<sup>3</sup> par dose (64 %) d'espace perdu  Le volume réel par dose dans l'emballage secondaire (carton de 10 flacons) pour les produits à bouchon orange est de 1,5 cm<sup>3</sup> par dose (50 %) plus 1,5 cm<sup>3</sup> par dose (50 %) d'espace perdu</p> <p>Réf. : Module 5 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
15.	<p><b>Q :</b> <b>Quelle est la différence entre le « coefficient de pondération » et la « formule générique » pour calculer la capacité de stockage des vaccins pour les congélateurs ULT ?</b></p>
	<p>R :</p> <p>Un coefficient de pondération est normalement utilisé uniquement pour calculer la capacité de stockage pour la chambre froide/congélateur (WICR/WIFR) où seule la capacité brute est connue au moment de la planification et avant l'installation des étagères. Le coefficient de pondération compense ensuite l'espace perdu (zones de circulation, étagères et coins) nécessaire pour accéder à tous les vaccins sur les étagères (espace de stockage disponible) afin de déterminer la capacité nette qui peut être utilisée pour le stockage.</p> <p>Pour les réfrigérateurs et congélateurs préqualifiés par l'OMS, les spécifications sont énumérées pour la capacité brute et la capacité nette. Par conséquent, la capacité nette disponible de chaque unité est connue, et aucun coefficient de pondération n'est requis. Dans le cas du calcul de la capacité d'un équipement non préqualifié par l'OMS, un coefficient de pondération de deux tiers peut être utilisé ; mais cela peut varier en fonction de la marque et du modèle.</p> <p>En ce qui concerne les congélateurs ULT qui ne sont pas encore préqualifiés par l'OMS, un coefficient de pondération générique a été calculé en utilisant l'estimation de la capacité nette par le fabricant pour</p>

		<p>chaque unité de stockage du vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 et sur la base de l'expérience de quelques pays avec certains modèles. Le coefficient de pondération générique pour chacune des formulations à bouchon violet, gris et orange et pour les différentes configurations d'emballage secondaire est expliqué dans la réponse à la question 12.</p> <p>Réf. : Module 5 : <a href="#">Formation à la manipulation, la conservation et au transport du vaccin à ARNm Pfizer-BioNTech contre la COVID-19</a></p>
<b>16.</b>	<b>Q :</b>	<b>Pourquoi le vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 nécessite-t-il un stockage à ultra-basse température et pourquoi ne peut-il pas être fabriqué uniquement pour un stockage à une température positive (+2 °C à +8 °C) ?</b>
	R :	<p>Le vaccin Pfizer-BioNTech BNT162b2 contient quatre lipides. Les lipides encapsulent l'ARNm sous la forme d'une nanoparticule lipidique pour faciliter l'entrée dans les cellules et la stabilité des nanoparticules ARN/lipides.</p> <p>Deux des lipides sont couramment utilisés dans les médicaments approuvés (cholestérol et 1,2-distéaroyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)). L'ALC-0159 est un conjugué de polyéthylène glycol (PEG) lipidique (à savoir, un lipide pégylé). La fonction principale du lipide pégylé ALC-0159 est de former une couche hydrophile protectrice qui stabilise stériquement la nanoparticule lipidique, ce qui contribue à la stabilité au stockage et réduit la liaison non spécifique aux protéines.</p> <p>La substance active est un ARNm modifié et mélangé avec un tampon spécifique pour conférer une immunité maximale et que cette combinaison est plus stable à une température comprise entre -60 °C et -90 °C, et moins stable à une température comprise entre +2 °C à +8 °C.</p> <p>Réf. : <a href="#">WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommandation-BNT162b2-background-2021.1-eng</a></p>
<b>17.</b>	<b>Q :</b>	<b>Comment les pays peuvent-ils contacter les prestataires de services logistiques tiers (3PL) de l'UNICEF pour obtenir une assistance technique (TA) ?</b>
	R :	<p>Pour les pays en transition vers les nouvelles formulations, nous recommandons de tirer parti de l'assistance technique disponible par l'intermédiaire des bureaux de pays de l'UNICEF, des bureaux régionaux de l'OMS et des 3PL.</p> <p>L'UNICEF a conclu des contrats avec Crown Agents et UPS. Les pays sont priés de coordonner les demandes d'assistance technique liées au vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 auprès des 3PL par l'intermédiaire de leurs bureaux de pays UNICEF respectifs.</p> <p>L'assistance technique peut être fournie dans les domaines techniques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• État de préparation général</li> <li>• Préparation logistique</li> <li>• Lieu de stockage</li> <li>• Logistique en aval</li> <li>• Renforcement des capacités</li> <li>• Planification de la vaccination</li> <li>• Administration du vaccin</li> <li>• Autre mesure d'assistance technique fondée sur les besoins</li> </ul> <p>Crown Agents dispose également d'un service d'assistance mondial pour le renforcement urgent de l'assistance technique.</p>