

La chaîne de froid: Entreposage et manipulation des vaccins

Louise Mallet, B.Sc. Pharm., Pharm.D., CGP, FESCP

Adaptée de la présentation de Susan Bowles

Conflit d'intérêts

- Aucune déclaration de conflit d'intérêts en lien avec cette conférence

Objectifs

- Comprendre l'importance de la chaîne de froid sur l'entreposage et la manipulation des vaccins;
- Intégrer en pratique les lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins;
 - Noter que les lignes directrices sont présentement en révision
- Gérer les ruptures de la chaîne de froid ou autres problèmes qui peuvent compromettre l'intégrité des vaccins.

La chaîne de froid



- Maintenir des conditions optimales durant le transport, l'entreposage et la manipulation des vaccins;
- Chaîne débute chez le fabricant et se termine lors de l'administration du vaccin au patient;
- Constitue un élément primordial dans un programme de vaccination

Importance de la chaîne de froid

- Produits fragiles qui peuvent être détruits s'ils sont exposés à des températures trop élevées ou trop basses ou s'ils ne sont pas protégés contre la lumière
- Efficacité réduite des vaccins
 - Échecs vaccinaux
 - Perte d'efficacité du vaccin si effet cumulé de changements de température
 - Ne pas oublier qu'il y a une date de péremption sur les vaccins
- Confiance diminuée de la population à l'égard de la vaccination
 - Besoin de revacciner les personnes qui ont reçu un vaccin inefficace
- Gestion des ressources
 - Chaîne d'approvisionnement ⇒ Annulation des cliniques
 - Gaspillage et coûts supplémentaires

Est-ce que c'est un problème?

- 17% à 37% des professionnels de la santé exposent les vaccins à des températures d'entreposage inadéquates:
 - Température des réfrigérateurs trop basse
 - Exposition directe aux blocs réfrigérants (ice pack) durant le transport
 - Température des réfrigérateurs trop chaud
 - Problèmes durant le transport des vaccins

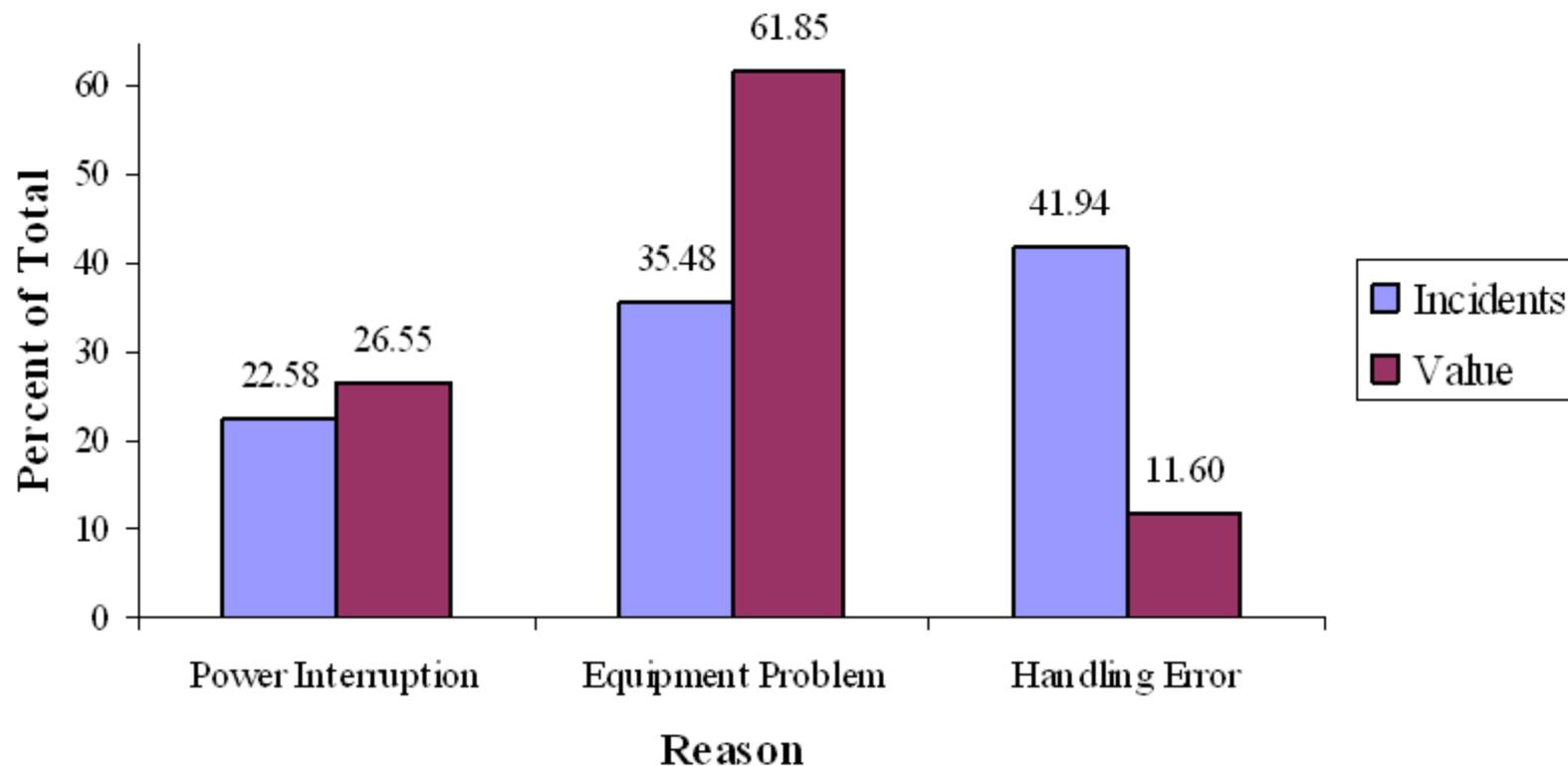


Plage de température recommandée

- Température optimale: Réfrigérateur
 - +2° C to +8° C
 - Visez une température de +5° C
- Vaccins congelés: Congélateur
 - -15°C ou moins
- Certains vaccins doivent être protégés de la lumière
 - Conserver dans l'emballage d'origine
- Diluants
 - Être familier avec les conditions de conservation pour les différents diluants

Quelques raisons pour les ruptures de la chaîne de froid

Cold Chain Breaks by Reason Calendar Year 2009



Éléments pour obtenir une chaîne de froid efficace

- **Personnel**
 - Formation
- **Équipement**
 - Entreposage et transport
- **Politiques, Procédures et Protocoles**
 - Chaque jour..
 - “À quel moment dois-je prendre la température..”
 - “Je dois transporter des vaccins- comment faire..”

Personnel

- Les personnes qui manipulent ou administrent les vaccins doivent:



- Comprendre l'importance de la chaîne de froid
- Utiliser les lignes directrices de pratiques exemplaires
- Connaître les politiques et les procédures
- Être familier avec les protocoles d'urgence
- Comprendre leur responsabilité



Équipement

- Réfrigérateur

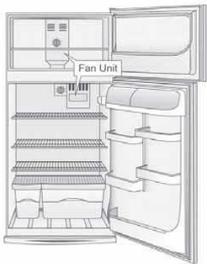
- Spécialisé pour vaccins

- Domestique

- Connaître votre réfrigérateur

- Zone de température– conserver les vaccins dans certaines zones seulement
 - Localisation de l'évaporateur pour refroidir: éloigner les vaccins
 - Effet de la température ambiante sur la température interne du réfrigérateur

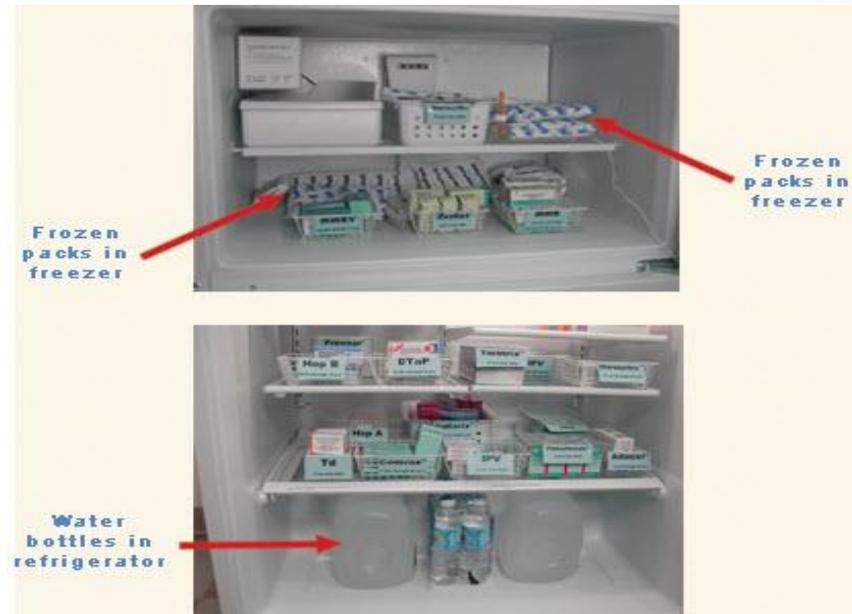
- Ne pas utiliser de “réfrigérateur mini-bar”



Réfrigérateur: Organisation

- Organisation du réfrigérateur

Thermomètre: milieu du compartiment et non sur le plancher du congélateur

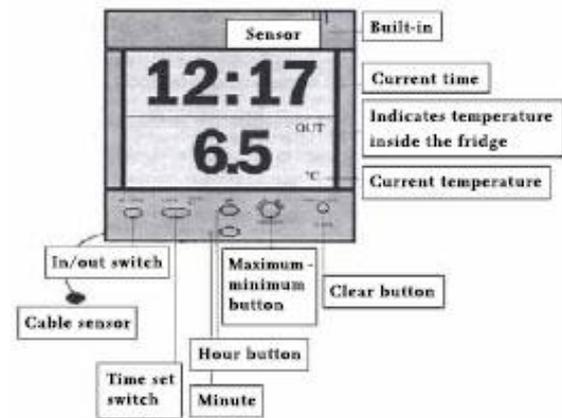
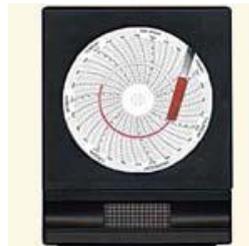


Ne pas mettre de la nourriture

Mise en place du thermomètre: Étagère du milieu

Thermomètres

- Différents types de thermomètres
 - Enregistreur de données - compile en continue les données
 - Enregistreur à bande de papier: pour le transport
 - Enregistreur à tracé continu
 - Thermomètre à minimum-maximum
 - Thermomètre numérique
 - Choisir un modèle qui affiche les températures minimales et maximales

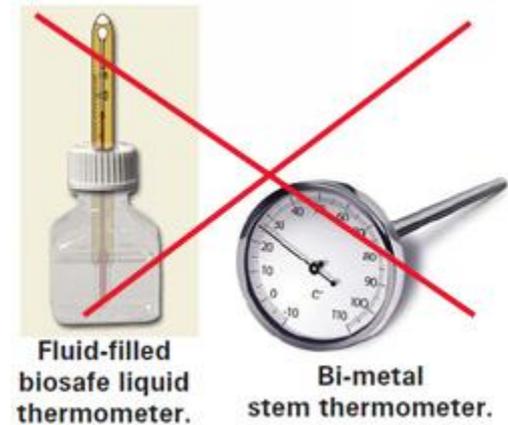


Équipement

- **Thermomètres**

- Non recommandés

- **Thermomètre à mercure pour usage domestique**
- **Thermomètre bimétalliques à tige**
- **Thermomètre en flacon (biosécuritaire)**



Picture from http://www2a.cdc.gov/nip/isd/ycts/mod1/courses/sh/10600.asp?student_id=s

Surveillance de la température

- Consigner deux fois par jour
 - En début de journée et en fin de journée
 - Température de la pièce
 - Température minimales et maximales du réfrigérateur et du congélateur
 - Si hors de la plage recommandée pour l'entreposage des vaccins
 - Assurez vous que votre thermomètre est bien calibré
 - Protégez les vaccins si la température est hors norme
- Communiquez avec votre bureau de santé publique local ou le responsable de votre programme d'immunisation pour obtenir des directives

Surveillance de la température

Temperature Form (Celsius)

Day of Month	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
Exact Time																
°C Temp	a m	p m	a m	p m	a m	p m	a m	p m	a m	p m	a m	p m	a m	p m	a m	p m
≥ 11°																
10°			Take immediate action if temperature is in shaded section													
9°																
8°																
7°																
6°																
5°																
4°																
3°																
2°																
1°																
0°			Take immediate action if temperature is in shaded section													
≤ -1°																
Dial Setting of Fridge																
Room Temp																
Initials																

Politiques, procédures et protocoles

- Entreposage et manipulation des vaccins
 - Surveillance de la température
- **Manipulation entre les sites**
- Manipulation lors d'une séance de vaccination
- Situation d'urgence

Qui est responsable?

- Désignation d'une personne responsable et d'une autre pour la remplacer au besoin
 - Limitez les accès au personnel non formé
- Mettre les vaccins dans le réfrigérateur ou le congélateur désigné lors de la réception
- Faire la rotation des produits
- Séparer les vaccins ayant des emballages similaires

Protocoles pour:

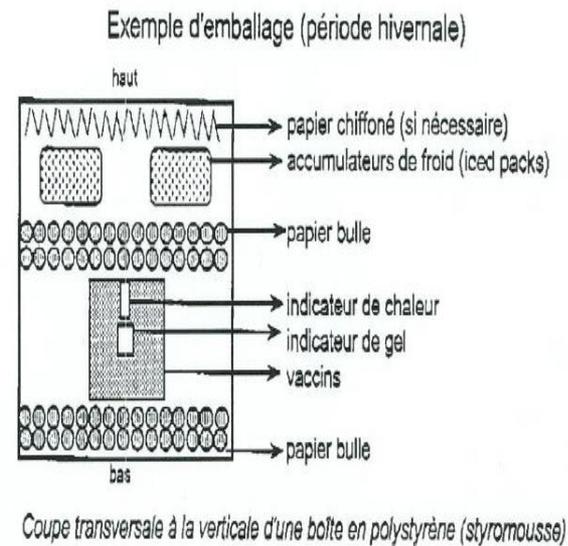
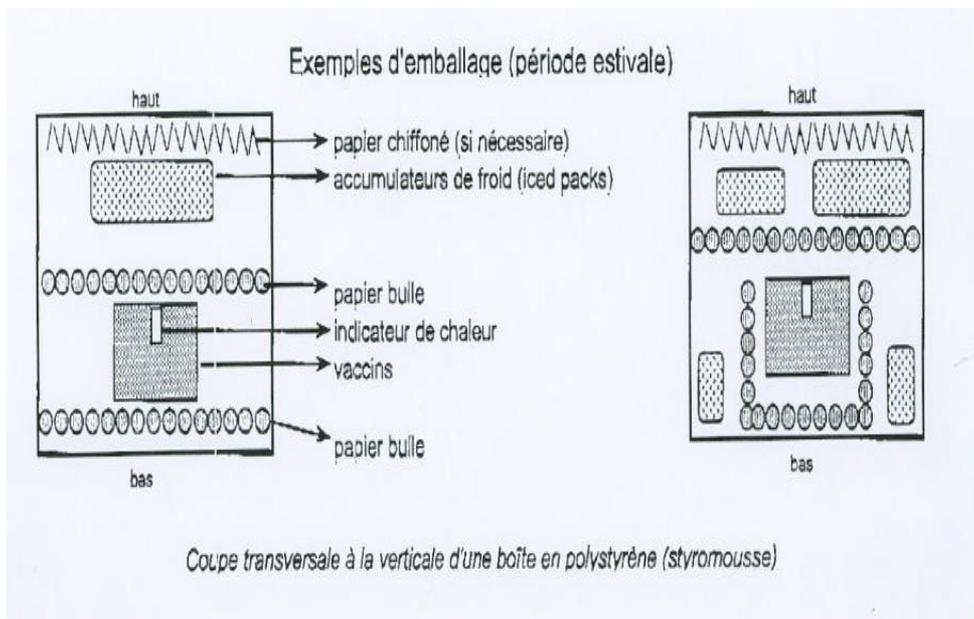
- Les éléments suivants:
 - Surveillance de la température
 - Entretien et réparation de l'équipement
 - Gestion des vaccins
 - Arrivages des vaccins
 - Inventaire
 - Élimination des produits et du matériel ayant servi à la vaccination

Transport des vaccins

- Différence entre la période estivale et hivernale
 - Période estivale
 - Début avril à mi-novembre
 - 1e mai au 31 octobre (Québec)
 - Période hivernale
 - Mi-novembre à fin mars
 - 1e novembre au 30 avril (Québec)

Emballage: Conseils pratiques

- Comment faire: voir la référence ci-dessous
- Utilisation du matériel d'emballage selon la saison



Ref:

ca/fileadmin/documents/Professionnels/Maladies_infectieuses/Immunisation_et_GPI/OT_MI_Conseils_pratique_emballage-2006-03-01.pdf

Transport des vaccins



Courtesy of BCCDC

Quand vous transportez des vaccins, assurez-vous de :

- Ne pas les placez dans le coffre, car la température à l'intérieur du coffre n'est pas contrôlée.
- Évitez l'ensoleillement direct sur l'emballage
- Ne pas placer les vaccins près d'un courant d'air provenant du système de chauffage ou de climatisation du véhicule.
- Ne pas laisser les vaccins sans surveillance dans le véhicule.
- Livrer directement au personnel concerné dès que possible.
- Il est important de réduire au minimum la durée du trajet.
- La livraison de vaccins devrait être exclusive au trajet pour livrer aux endroits prévus.
- L'emballage est fragile aux mouvements brusques, s'assurer de la stabilité de l'emballage lors du transport.
- Transporter l'emballage toujours l'ouverture vers le haut.

http://www.agencesss12.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/Professionnels/Maladies_infectieuses/Immunisation_et_GPI/REC_MI_Transport_des_vaccins-_recommandations_-_maj_janvier_2009.pdf

Tiré « Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs, Santé publique du Canada »

Protection de la chaîne de froid: Session de vaccination en clinique

- Conserver l'efficacité du vaccin
 - Minimiser le nombre de fois que la glacière sera ouverte durant la session de vaccination
- Documentation de la température:
 - Avant de quitter le bureau
 - En arrivant à la clinique (avant le début de l'immunisation)
 - Aux 3 heures durant la clinique
 - À la fin de la session (avant de quitter)
 - À l'arrivée au bureau

Catastrophes naturelles ou urgences

- À prévoir
 - Perturbation du réseau prévisible
- Qui?
 - Qui est responsable
 - Disponibilité du personnel
 - Numéros de téléphone important
 - Société d'électricité
 - Aire d'entreposage secondaire
 - Compagnie pharmaceutique
- Quand?
 - Entreposage alternatif
 - Surveillance appropriée
 - Entente entre les différents milieux
- Comment?
 - Considération pour le transport des vaccins
 - Sélectionnez les vaccins à transporter



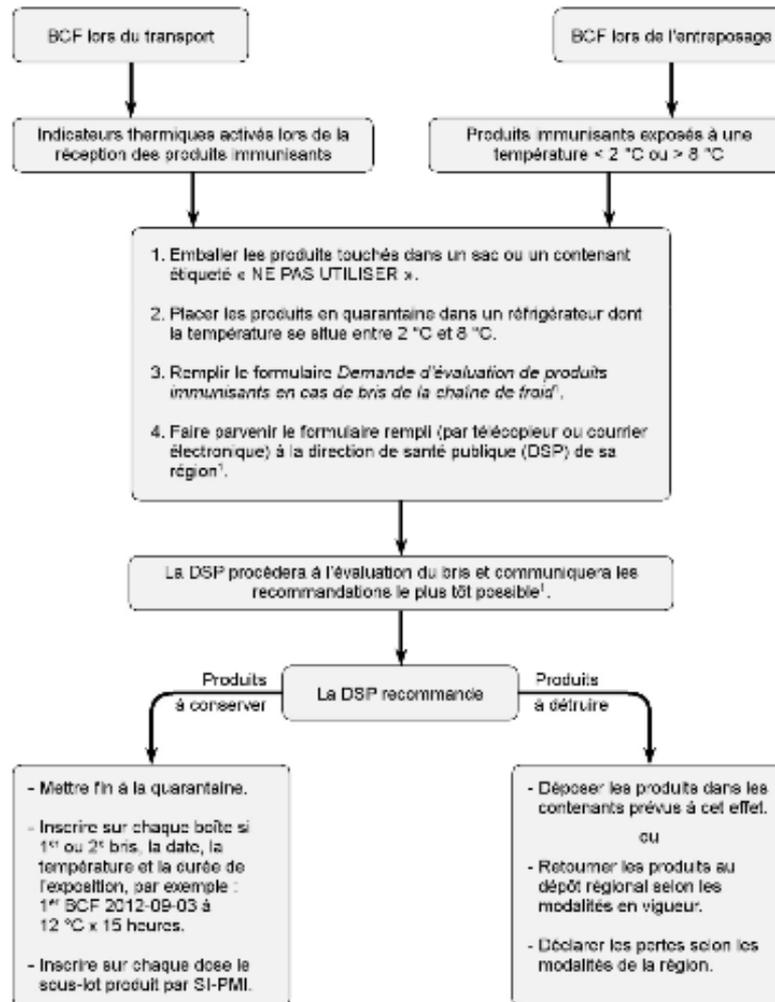
Bris de la chaîne de froid

- Communiquer avec le bureau de la santé publique ou la personne désignée
 - Compléter le formulaire “ Demande d’évaluation de produits immunisants à la suite d’un bris de chaîne de froid”
- Évaluation si les produits doivent être mis en quarantaine ou doivent être détruits



Procédure lors d'un bris de la chaîne de froid

Procédure lors d'un bris de la chaîne de froid (BCF) (température < 2 °C ou > 8 °C)



¹ Création du BCF dans SI-PMI selon les modalités de la région.

Vaccins Congelés?

- Congélation d'un vaccin: problèmes importants
 - Proximité du compartiment de congélation
 - Proximité des blocs réfrigérants dans les glacières
- Vaccins (+2 à 8°C) ne doivent pas être utilisés si congelés
- Diluants ne doivent pas être utilisés si gelés



Bulletin of the World Health Organization

Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines

Ümit Kartoglu ^a, Nejat Kenan Özgüler ^b, Lara J Wolfson ^c & Wiesław Kurzatkowski ^d

a. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 27 Geneva 1211 Switzerland.

b. Emergency Department, Karaman Hayat Medical Centre, Karaman, Turkey.

c. Global Influenza Programme, World Health Organization, Geneva, Switzerland.

d. National Institute of Hygiene, Warsaw, Poland.

Correspondence to Ümit Kartoglu (e-mail: kartogluu@who.int).

(Submitted: 14 July 2009 – Revised version received: 23 November 2009 – Accepted: 01 December 2009 – Published online: 09 February 2010.)

Bulletin of the World Health Organization 2010;88:624-631. doi:
10.2471/BLT.08.056879

Introduction

- <http://vimeo.com/8389435>

Conclusion

- Définir l'importance de la chaîne de froid ;
- Revoir les lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation de
 - Noter que les lignes directrices sont présentement en révision
- Revoir les rapports d'incident sur la rupture de la chaîne de froid.