
GUIDE DE GESTION DES VACCINS ET DE PRÉSERVATION DE LA CHAÎNE DE FROID



Table de matières :

1. Introduction.....	4
La chaine du froid, c'est quoi ?	4
2. Les acteurs du programme de vaccination et leurs rôles.....	4
2.1 Les acteurs et leurs rôles.....	4
2.2 Rôle du centre de vaccination et de la personne responsable pour la gestion des vaccins.	5
3. Les notions de photosensibilités et de la chaine de froid.....	6
3.1 La photosensibilité.....	6
3.2 La chaine de froid.....	6
4. La commande des vaccins.....	7
5. La réception des vaccins	8
6. La conservation des vaccins et la gestion des stocks.....	9
6.1 Le choix de matériel.....	9
6.2 Emplacement du frigo	10
6.3 L'entretien du frigo.....	11
6.4 L'entreposage des vaccins.....	12
7. La surveillance et l'enregistrement de la température.....	13
7.1 L'emplacement du thermomètre.....	14
7.2 L'enregistrement des températures.....	15
7.3 Le réglage de la température dans le frigo.....	15
7.4 La préparation d'une séance vaccinale.....	15
8. Le transport des vaccins.....	16
9. La gestion des déchets liés à la vaccination	17
10. La rupture de la chaine de froid.....	18
10.1 Définition.....	18
10.2 Les causes.....	18
10.3 Les conséquences.....	18
10.4 Conduite à tenir en cas de rupture de la chaine du froid.....	19
10.5 La procédure et les recommandations.....	19
10.6 L'élimination des vaccins inutilisés.....	21

ANNEXES

Références bibliographiques

Ce guide explique la notion de la chaîne de froid et les responsabilités qui incombent aux différents acteurs du programme de vaccination.

Il aborde les procédures à observer pour la commande, la réception, l'entreposage ou encore la préparation d'une séance vaccinale.

Il regroupe des consignes relatives au traitement des déchets liés à la vaccination, à la gestion des ruptures de la chaîne de froid ainsi qu'à l'élimination des déchets.

1. INTRODUCTION

Le présent «Guide de Gestion des Vaccins et de Préservation de la Chaîne du Froid» a pour objet de présenter les normes à respecter et les pratiques à observer, en vue d'assurer une gestion efficace des vaccins et de les maintenir dans des conditions idéales de préservation.

L'efficacité des vaccins repose notamment sur le maintien de conditions optimales de conservation et de pratiques adéquates de manutention et de transport. Un vaccin peut voir son efficacité en tout ou en partie altérée s'il est soumis à des températures trop élevées ou trop basses, ce qui entraîne potentiellement la nécessité de le jeter.

LA CHAÎNE DU FROID, C'EST QUOI ?

Elle se définit comme l'ensemble des processus qui assurent une température de sécurité comprise entre +2° et +8 °Celsius © des vaccins lors de leur transport et leur entreposage jusqu'à leur utilisation.

L'ensemble des acteurs du circuit de distribution des vaccins sont responsables du maintien de la qualité des vaccins, et donc du respect de cette chaîne du froid, y compris le professionnel de la santé qui administre un vaccin puisqu'il a aussi assuré, au préalable, sa conservation, sa manipulation, voire son transport vers le centre de vaccination.

2. LES ACTEURS DU PROGRAMME DE VACCINATION ET LEURS ROLES

La qualité des vaccins nous concerne tous. Il est dès lors nécessaire de préciser les responsabilités afférentes à chaque maillon de la chaîne du circuit de vaccination jusqu'à l'injection des vaccins par les vaccinateurs individuels.

2.1. Les acteurs et leurs rôles :

- **La firme pharmaceutique** Fournit les vaccins et responsable du respect de la chaîne du froid jusqu'à la livraison.
- **Le centre de vaccination**
 - Passe ses commandes de vaccins en fonction des besoins des individus.
 - Recueille les données vaccinales des patients pour assurer leur suivi individuel.
 - Effectue l'enregistrement de leurs vaccinations sur la plate-forme e-vax.
 - Nomme un pharmacien responsable qui veille à la mise en œuvre des recommandations du « Guide de Gestion des Vaccins et de Préservation de la Chaîne du Froid » qui doit signaler toute rupture de la chaîne du froid ou autre incident survenu lors de l'entreposage ou de la manutention des vaccins et doit veiller à la conservation des vaccins concernés selon les normes.
- **Le vaccinateur individuel**
 - Administre les vaccins
 - Respecte à son niveau les recommandations du « Guide de Gestion des Vaccins et de Préservation de la Chaîne du Froid ».

2.2. Le rôle du centre de vaccination et de la personne responsable pour la gestion des vaccins

Les représentants du centre de vaccination s'engagent à mettre en place les mesures nécessaires au maintien de la qualité des vaccins et à respecter les normes suivantes :

- disposer d'un frigo spécialisé pour les vaccins ou d'un frigo domestique de maximum 10 ans:
 - ✓ Dédié uniquement aux vaccins et médicaments
 - ✓ Capable de maintenir une température entre +2° et +8 °C
 - ✓ Doté d'un dispositif adéquat de surveillance de la température
- Maintenir les vaccins à une température comprise entre +2° et +8 °C jusqu'à la séance de vaccination
- Surveiller et respecter la date de péremption des produits et en assurer la rotation
- Respecter les conditions d'élimination des déchets (aiguilles, produits périmés) conformément à la législation en vigueur pour les déchets de soins de santé
- Relever les températures minimale et maximale régulièrement

Il est recommandé d'établir une **procédure écrite** détaillée pour les activités d'urgence (en cas de panne de courant ou d'une autre forme de rupture de la chaîne du froid) et les activités courantes d'entreposage et de manipulation des vaccins. Celle-ci sera placée à un endroit facilement accessible à tout le personnel visé (exemple : près des frigos de stockage des vaccins), et révisée annuellement.

Par ailleurs, au sein de chaque centre de vaccination, il est souhaitable de désigner un pharmacien pour la gestion des vaccins et la préservation de la chaîne du froid, ainsi qu'un agent de la pharmacie qui le remplace en cas de besoin.

➤ Les tâches sont majoritairement liées à :

- La gestion du stock des vaccins (inventaire, commande, réception...).
- La surveillance de la température du frigo contenant des vaccins.
- L'entretien et le rangement des vaccins dans le frigo.
- Vérifier la manipulation adéquate des vaccins et d'intervenir pour toute question à ce sujet.
- Veiller à la bonne information et connaissance des procédures de surveillance de la chaîne du froid, notamment à travers une formation adéquate du personnel concerné sur la gestion des vaccins.

En effet, il est important que toutes les personnes qui manipulent des vaccins soient informées sur les bonnes pratiques à leur sujet. Cela leur permet de remarquer et de signaler toute condition inadéquate.

Dans la même perspective, il est opportun de sensibiliser le personnel d'entretien et de sécurité sur ces questions afin d'avertir de tout problème se rapportant au frigo contenant les vaccins.

3. LES NOTIONS DE PHOTSENSIBILITE ET DE CHAINE DE FOID

3.1 La photosensibilité

Il convient d'attirer votre vigilance sur le caractère photosensible des vaccins. En effet, leur exposition à la lumière a un impact sur leur stabilité.

Cette dégradation, appelée **photo dégradation**, se manifeste par une diminution de l'efficacité thérapeutique, voire parfois à la formation de produits à l'origine d'effets indésirables ou toxiques.

C'est pourquoi les fabricants de produits pharmaceutiques utilisent divers procédés (flacons colorés ou opaques, emballage, film protecteur...) ou des adjuvants pour s'en prémunir.

Les médicaments photosensibles, dont les vaccins, portent sur leur emballage des mentions telles que « **à protéger de la lumière** » ou « **à conserver à l'abri de la lumière** ». Cela indique que le médicament peut subir une photo dégradation lors de son stockage.

Il est **donc important de les protéger du rayonnement direct de la lumière** naturelle ou artificielle, en les maintenant dans leur conditionnement d'origine (carton d'emballage, film protecteur...) jusqu'à leur administration.

Pour la plupart des médicaments, et c'est le cas de tous les vaccins du Programme, la protection contre la lumière concerne uniquement le stockage, et aucune précaution particulière ne doit être prise au moment de l'ingestion ou de l'injection.

Une photo dégradation s'accompagne souvent d'une modification de la couleur d'origine du produit, bien qu'une tolérance dans la palette des couleurs soit admise sans qu'il n'y ait nécessairement eu exposition à la lumière.

3.2 La chaîne du froid

Déjà énoncée dès l'introduction, la «**chaîne du froid**» est définie comme l'ensemble des processus qui assurent une température de sécurité comprise entre +2° et +8 °Celsius (C) des vaccins, lors de leur transport, leur stockage et leur manipulation.

Cette appellation de « chaîne » met en évidence l'importance de chaque maillon du cycle de vie d'un vaccin donné, de sa production à son administration à un patient.

Une **rupture de la chaîne du froid**, c'est-à-dire **une excursion de température en dehors de la plage +2° et +8 °C**, impacte négativement la qualité des vaccins.

En effet, **la chaleur a tendance à rendre inactif les vaccins** (surtout les vaccins vivants atténués comme les vaccins ROR ou le vaccin contre le rota virus), tandis que **toute congélation rend totalement inefficace la plupart des vaccins**.

En conséquence, c'est la qualité de la vaccination en elle-même qui s'en trouve compromise, avec tout ce que cela implique :

- Efficacité vaccinale réduite.
- Augmentation des échecs vaccinaux entraînant :
 - Risque accru d'épidémie
 - Perte de confiance de la population et des professionnels à l'égard de la vaccination.
 - Hausse des coûts du Programme de Vaccination.

Cependant, la capacité des vaccins à résister à des écarts de températures dépend aussi de leur composition spécifique et de leurs propriétés de stabilité. Par ailleurs, **la durée de l'exposition et l'ampleur de l'excursion de température** sont des **facteurs déterminants** dans la décision d'écarter ou non les vaccins concernés, tout comme la répétition de ruptures sur une même dose de vaccin. Dès lors, il ne faut jamais décider d'initiative de les détruire ou de les conserver, mais respecter strictement les modalités prévues dans ce guide.

Dans le chef de tout centre de vaccination quel qu'il soit, 3 moments sont plus particulièrement critiques en matière de gestion de la chaîne du froid. Il s'agit des phases de :

- Réception d'une commande de vaccins.
- Entreposage dans le frigo destiné à cette fin.
- Préparation des produits destinés à la réalisation d'une séance vaccinale, singulièrement lorsque celle-ci nécessite un transport vers un autre centre de vaccination.

Après un détour utile par un rappel des modalités de commande en vigueur, les chapitres suivants traiteront de ces différents moments.

4. LA COMMANDE DE VACCINS

Deux possibilités de commande des vaccins coexistent actuellement :

- Une procédure en vigueur pour les centres de vaccination qui sont utilisateurs **de la plateforme evax**
- Une procédure à l'aide **d'un formulaire papier**

Chaque centre de vaccination fait le choix de recourir à l'une ou l'autre procédure. Toutefois, le recours à la procédure électronique sur **evax** est évidemment encouragé.

Les modalités de ces procédures de commande sont les suivantes :Quelle que soit la procédure, il est recommandé de ne commander que le nombre de vaccins nécessaires à couvrir les besoins de vos patients au cours des prochaines semaines, tout en tenant compte

des capacités de stockage de vos frigos et en évitant les périodes de fermeture du centre de vaccination.

Afin de minimiser les pertes potentielles en cas de rupture de la chaîne du froid, procéder fréquemment à une commande est préférable plutôt que d'espacer les commandes de quantités importantes de doses.

Pour les plus grands centres de vaccination, les besoins couverts par chaque commande ne doivent idéalement pas dépasser quelques semaines. Pour les plus petits, un trimestre tout au plus.

➤ **Le traitement de la commande**

Les vaccins sont ensuite livrés directement par la pharmacie centrale dans les 48 heures ouvrables à compter du lendemain de l'enregistrement de votre commande par vos soins ou ceux de la Cellule Vaccination dans evax.

Ils sont accompagnés d'un bordereau de livraison.

5. LA RÉCEPTION DES VACCINS

Les vaccins sont livrés par transport réfrigéré et leur emballage porte l'identification qu'il s'agit de vaccins. **Tout arrivage de vaccin doit être examiné et réfrigéré immédiatement.**

L'identification d'une personne de contact pour la réception est requise au moment de la commande.

- **Signez le bordereau de livraison** accompagnant les vaccins et indiquant leur dénomination, leur quantité, la date de réception... et conservez-le dans un dossier prévu à cet effet
- Ouvrez et examinez le paquet et son contenu
- Prenez note de tout signe de dommage matériel ou de non-respect de la chaîne du froid, et dans ce dernier cas, entamez la procédure de rupture de la chaîne du froid.
- **Vérifiez les dates d'expiration** des vaccins (6 mois à partir de la date de fabrication).
- Regroupez les vaccins par type et date de péremption.
- **Réfrigérez les vaccins sans délai** en fonction des dates de péremption afin d'assurer leur rotation. Les produits dont les dates de péremption sont les plus proches ou qui ont déjà subi une rupture de la chaîne du froid doivent être placés à l'avant.
- Veillez à ce **que les boîtes de vaccins ne touchent pas la paroi du fond** car la congélation inactive la plupart des vaccins.
- **Laissez les vaccins dans leur boîte d'emballage d'origine**, afin de les protéger contre la lumière.
- Si des vaccins livrés sont dans de mauvaises conditions, communiquez-le au Support **evax**.

Retrouvez les précautions en matière de chaîne du froid lors d'un déplacement de vaccins d'un centre de vaccination.

6. LA CONSERVATION DES VACCINS ET LA GESTION DES STOCKS

De manière générale, dans toute structure qui stocke des vaccins, il est impératif de disposer d'un frigo destiné **exclusivement** à la conservation des vaccins et médicaments.

Ce frigo doit être conçu pour garantir **le maintien d'une température comprise entre +2° et +8 °C** et doit être **équipé d'un dispositif qui enregistre les températures minimale et maximale atteintes**.

6.1 Le choix du matériel

Il existe différents types de frigos sur le marché. Certains sont à privilégier et d'autres sont clairement à éviter (ex. frigo de bar ou frigo domestique à dégivrage manuel et cyclique) car leur capacité à maintenir la température est moins bonne.

L'usage de **frigos spécialisés** (appelés, en général, réfrigérateurs pour pharmacies, réfrigérateurs à médicaments ou à produits pharmaceutiques...) est fortement recommandé pour tout type de dépôt comprenant des inventaires de vaccins importants (ex : un hôpital ou un gros cabinet médical détenant en moyenne plus d'une centaine de doses de vaccin).

De tels matériels disposent généralement d'un affichage précis de la température, avec mise en mémoire des températures minimum et maximum atteintes au cours d'une période, d'un thermostat de sécurité pour éviter tout risque de gel, d'un enregistrement automatique des températures, d'un système d'alarme en cas de panne électrique ou de rupture de la chaîne de froid... voire d'une génératrice d'urgence pour qu'ils continuent de fonctionner temporairement en cas de panne électrique.



Modèle de frigo spécialisé

Les **frigos domestiques** peuvent suffire aux besoins de conservation de volumes faibles à moyens de vaccins pour peu qu'ils présentent les caractéristiques suivantes :

- ✓ Un volume suffisant pour contenir les stocks de vaccins permettant de couvrir les besoins de votre activité et être capables de maintenir la température entre +2 et +8 °C
- ✓ Une bonne classe énergétique (A+ minimum)

-
- ✓ Les modèles avec un type de ventilation d'air de type froid brassé (ou dynamique) ou ventilé (ou No Frost) est préférable, car la répartition du froid est plus homogène que pour les modèles avec un type froid statique.
 - ✓ en cas de formation de givre, ils doivent, de préférence, être pourvus d'une fonction de dégivrage automatique.
 - ✓ La porte de la section congélateur doit être distincte de la porte de la section réfrigérateur, si applicable. Le congélateur n'a d'utilité que pour préparer des accumulateurs de froid en cas de transport de vaccins.
 - ✓ Ne **peuvent pas être encastrables** mais doivent poser sur le sol.
 - **Les frigos encastrables ont, en effet, une moins bonne ventilation et régulation de la température**

- Les étagères du frigo sont de préférence **grillagées**.
- Tous les tiroirs et bacs à légumes doivent être retirés (sauf s'il s'avère qu'ils sont ajourés et perforés).
- Des **bouteilles d'eau froide**, non congelées, doivent être placées dans les espaces vides du frigo. Cela augmente la masse d'inertie du frigo et réduit par conséquent les variations de température.
- Le volume disponible ne doit idéalement pas être rempli à plus de 50% afin de permettre à l'air de circuler suffisamment pour le maintien de la température requise.

6.2 L'emplacement du frigo :

L'emplacement adéquat pour un frigo se situe dans une pièce bien ventilée, ni trop humide, ni trop chaude et par conséquent non exposée directement à la lumière du soleil. Il doit aussi idéalement être éloigné des murs extérieurs, plus sensibles aux variations de températures.

Cela peut paraître paradoxal, mais il convient également **de placer le frigo dans une pièce normalement chauffée**. En effet, la classe climatique du frigo indique les températures minimale et maximale d'environnement pour que l'appareil fonctionne correctement. Un frigo situé dans une pièce froide (cellier, cave, garage, pièce non chauffée) n'assurera pas une bonne régulation de température intérieure.

Par ailleurs, dans le but d'améliorer la ventilation, il convient **de laisser l'espace recommandé par le fabricant à l'arrière et sur les côtés du frigo**. A défaut de spécifications en la matière, 10 cm de dégagement peuvent convenir à l'arrière.

Le frigo doit également reposer sur une surface ferme et égalisée. Toujours pour une question de ventilation, ses pieds généralement ajustables permettent de l'élever à la hauteur recommandée par le fabricant, à défaut 2,5 cm peut convenir.

Si la porte du frigo n'est pas elle-même munie d'une serrure ou d'un verrou, il est préférable, si possible, de le placer dans un endroit sécurisé pour éviter l'accès non autorisé. Ensuite, il est recommandé de couvrir la prise avec un autocollant et une étiquette signalant l'interdiction de le débrancher.

Une attention particulière doit être réservée au branchement électrique : trop de ruptures de la chaîne du froid se produisent encore à cause d'un retrait accidentel de la prise du frigo.

La prise d'alimentation électrique du frigo doit ainsi être protégée de tout débranchement accidentel. Dès lors, il est possible de brancher le frigo à l'aide d'une rallonge multiprise (sans interrupteur, plus facile à éteindre par inadvertance), afin d'éviter qu'on ne débranche le frigo pour brancher un autre appareil électroménager (machine à café, aspirateur...).

Ensuite, il est recommandé de couvrir la prise avec un autocollant et une étiquette signalant l'interdiction de le débrancher.



Modèles de rallonges multiprises



Etiquette « ne pas débrancher »

6.3 L'entretien du frigo

En matière d'entretien, il est primordial de procéder à un **nettoyage régulier du frigo** (min. 2x/an, le frigo n'étant pas destiné à la conservation d'aliments), et si nécessaire à une décongélation du compartiment congélateur (il ne doit pas accumuler plus de 1 cm de givre).

Le nettoyage du compartiment réfrigérant s'effectue à **l'eau tiède additionnée d'une faible dose de détergent de type produit vaisselle** (NB : ne pas utiliser d'eau trop savonneuse, ni de produit de nettoyage abrasif, alcalin ou acide, ou encore d'eau de javel). On peut s'aider d'une brosse à dents pour nettoyer les joints de la porte.

Le rinçage est réalisé, quant à lui, à l'eau claire et est suivi d'un essuyage consciencieux au chiffon sec. Durant cette opération, il convient de préserver la chaîne du froid des vaccins en les stockant provisoirement dans un autre frigo si c'est possible, ou à tout le moins dans un frigo box, le frigo en cours de nettoyage devant être temporairement débranché.

Le nettoyage du compartiment congélateur éventuel s'effectue de façon analogue après avoir laissé au préalable dégivrer.

S'agissant de l'extérieur de l'appareil, il est recommandé de vérifier que l'air circule correctement à l'arrière en dépoussiérant les grilles arrière de votre frigo et de passer un coup d'éponge savonneuse sur les parois extérieures.

Il est également utile de vérifier, à l'occasion de ces opérations d'entretien, **l'état des joints d'étanchéité de la porte**, en y coinçant une simple feuille de papier. Si vous pouvez enlever la feuille sans rouvrir la porte, les joints sont alors à changer.

Un entretien régulier constitue de surcroît un gage de longévité du matériel. La durée de vie d'un frigo domestique n'excède toutefois actuellement pas une dizaine d'années. Il est conseillé d'en changer préventivement dès cette ancienneté dépassée.

La surveillance du bon état de fonctionnement des frigos destinés à la conservation des vaccins doit être régulière.

Il convient ainsi de s'assurer aussi à chaque jour de présence au centre de vaccination que :

- le frigo est bien branché
- le frigo est propre et bien éclairé à l'intérieur
- la porte du frigo est toujours bien fermée

La tenue d'un registre de l'entretien du matériel utilisé (le n° de série des pièces, la date d'installation, les dates de nettoyage et de réparations...) est en outre une pratique recommandée.

6.4 L'entreposage des vaccins

Une gestion optimale de vos stocks de vaccins facilite le déroulement opérationnel des séances vaccinales et permet de réduire le risque d'altération et de pertes des produits.

✓ Quelques conseils sont d'application dans cette perspective :

- Réservez le frigo uniquement au stockage des vaccins ou des produits pharmaceutiques. **Aucun autre produit (nourriture, spécimens, etc.) ne doit y être conservé. Les aliments ne sont pas admis dans le même frigo car l'ouverture des portes (pour d'autres produits que les vaccins) soumet les produits à de fréquentes variations de température et augmente le risque de contamination et d'accidents.**

- **Regroupez les vaccins identiques à l'intérieur du frigo**, et en les plaçant toujours sur les mêmes zones afin de les repérer plus facilement.

- **Assurez leur rotation en fonction de la date de péremption.** Les vaccins dont la date de péremption est la plus rapprochée (ou ceux qui ont subi une rupture de la chaîne du froid ou encore qui ont été sortis puis remis au frigo lors d'une séance de vaccination) doivent être utilisés en premier et donc être les plus accessibles. Vérifiez régulièrement les dates de péremption de tous les vaccins et retirez ceux dont la date de péremption est éventuellement dépassée. Il est à noter que si la date de péremption est expirée :

- En mois, le produit peut alors être utilisé durant tout le mois
- En jour, mois et année (par exemple, le 31/03/18) à le produit est utilisable jusqu'à ce jour inclus.

- **Placez les vaccins au centre du frigo.** Evitez le contact avec la paroi du fond (risque de congélation). Ne pas placer de vaccin dans les bacs à légumes (cela empêche la circulation de l'air) ou dans la porte, parties les plus exposées aux variations de température. Ne pas placer les produits près des grilles d'aération

- Utilisez uniquement des bacs de rangement en plastique perforé à l'intérieur du frigo• laissez le plus d'espace possible entre les boîtes d'emballage afin de permettre la circulation de l'air nécessaire à une répartition uniforme de la température ; ne pas empiler de grandes quantités les uns sur les autres

- **Conservez les produits dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière**

- Limitez l'accès aux vaccins au personnel autorisé

- Attendez que la température interne se soit stabilisée entre +2 et +8 °C pendant un minimum de 48 heures avant d'entreposer des vaccins dans un nouveau frigo

- Afin de minimiser les pertes qui peuvent survenir en cas de rupture de la chaîne de froid, **évit**ez de **détenir des stocks trop importants** et ajustez en conséquence le rythme des commandes, tout en évitant les périodes de vacances et en tenant compte de la place disponible dans le frigo

- **Calibrez les commandes de façon à couvrir une période raisonnable des besoins de la population suivie, soit de 2 à 4 semaines pour un centre hospitalier**

7. LA SURVEILLANCE ET L'ENREGISTREMENT DE LA TEMPERATURE

La température interne du frigo doit être impérativement maintenue entre +2 et +8 °C.

Pour s'assurer que tel est bien le cas, **il est indispensable de mesurer régulièrement cette température.**

Pour ce faire, il existe plusieurs types de dispositif mais ceux recommandés pour la surveillance de la température lors de l'entreposage des vaccins **offrent une évaluation en continu des températures actuelle, minimale et maximale.** Ils permettent une évaluation précise de l'excursion d'une température lors d'une rupture de la chaîne de froid.

L'enregistreur de données numériques, généralement intégré au réfrigérateur spécialisé pour la conservation des médicaments, est l'exemple idéal d'un tel dispositif de contrôle des températures, qui dispense après paramétrage initial d'en faire le relevé régulier.



Thermomètre digital minima-maxima avec sonde

Mais les frigos domestiques n'en sont toutefois pas équipés .Il existe aujourd'hui également sur le marché des solutions plus modernes comme le thermomètre sous forme de clé USB, fonctionnant avec une pile et à placer à l'intérieur du frigo, avec fonction min / max et enregistrement des températures qui peuvent être lues régulièrement sur ordinateur, et parfois même avec une fonction d'alarme visuelle et/ou sonore intégrée. L'alarme a néanmoins une durée limitée, car dépendante de la pile de l'appareil.

Un tel dispositif ne dispense pas de vérifier les températures très régulièrement. Il est important de les inscrire sur une feuille de relevé, pour peu que l'historique de températures puisse être consulté en cas de besoin sur ordinateur **A noter enfin que l'utilisation d'un thermomètre classique, sans mesure min/max et dépourvu de sonde, est clairement insuffisante pour la pratique vaccinale.**

Le thermomètre minima-maxima, de même que le thermomètre sous forme de clé USB, doit être placé dans les contenants isolants pour le transport de vaccins lors de séances de vaccination à l'extérieur de l'établissement.



Enregistreur température « clé USB »

7.1 L'emplacement du thermomètre

Un thermomètre min/max comprend un boîtier avec un écran indiquant les températures, et une sonde reliée par un fil au boîtier.

Le boîtier doit être situé à l'extérieur du frigo, bien en vue afin de permettre un accès aisé aux informations sur la température. La sonde du thermomètre est, quant à elle, **placée au centre du frigo parmi les vaccins stockés.**

Cela permet d'avoir accès aux informations sur la température sans devoir ouvrir le frigo, et prévenir ainsi les brèves fluctuations de température survenant au moment de l'ouverture de la porte.

C'est également au centre du frigo que se place un thermomètre sous forme de clé USB. A noter qu'il rend malheureusement impératif l'ouverture de la porte pour consulter les températures.

7.2 L'enregistrement des températures

La présence d'un thermomètre n'a d'intérêt que **s'il est régulièrement consulté et que le résultat de ce contrôle est consigné.** L'inobservation de cette pratique de travail entraîne des

risques de diminution de la qualité, voire d'absence totale d'efficacité des vaccins administrés, ainsi que l'impossibilité de récupérer des vaccins qui ont éventuellement subi une rupture de la chaîne du froid (en raison de l'impossibilité de déterminer de manière fiable la durée maximale d'exposition des vaccins hors froid).

La température dans le frigo qui conserve les vaccins doit dès lors être vérifiée très régulièrement, c'est-à-dire à chaque arrivée dans les locaux de vaccination.

A moins de disposer d'un thermomètre sous forme de clé USB dont l'historique de températures atteintes peut être consulté à tout moment, la vérification de température interne doit être consignée dans **un document de relevé des températures**, de même que les températures minimale et maximale atteintes depuis le dernier relevé, la date et l'heure du relevé, ainsi que l'identité de la personne qui a effectué le relevé.

La feuille de relevé des températures peut être placée sur la porte du frigo afin de faciliter son annotation. Elle permet également de visualiser rapidement si la température est restée dans la zone prescrite. Si ce n'est pas le cas, la procédure en cas de rupture de la chaîne du froid doit être enclenchée.

Une fois les températures relevées, réinitialisez le dispositif de surveillance de la température après chaque lecture en appuyant sur le bouton de remise à zéro.

On conseille de conserver les relevés de températures **pendant 3 ans** car c'est la date de péremption maximale rencontrée sur les vaccins qui sont livrés.

Assurez-vous également que toutes les personnes qui sont appelées à manipuler les vaccins connaissent le fonctionnement des dispositifs de surveillance de la température dans leur établissement, ainsi que la procédure à suivre.

7.3 Le réglage de la température dans le frigo

Il est **primordial de garder la température du frigo entre +2 et +8 °C**, soit aux alentours de +5 °C.

Si la température n'est pas bien réglée, il faut l'ajuster en manipulant le thermostat du frigo. Un temps d'adaptation doit être laissé à l'appareil pour procéder à l'ajustement de la température. Si cela reste sans effet, il faut contrôler que la porte du frigo ferme correctement et que le thermomètre fonctionne.

7.4 La préparation d'une séance vaccinale

Les vaccins doivent être conservés en permanence au frigo entre +2 et +8 °C à l'abri de la lumière, et être sortis uniquement au moment de leur administration.

Toutefois, si la préparation préalable d'une quantité de vaccins est une contrainte opérationnelle nécessaire pour le déroulement d'une séance vaccinale où un groupe de patients sont traités successivement, il est recommandé de prélever seulement une petite quantité de vaccins, hors de la chaîne du froid, et dans tous les cas un nombre inférieur à ceux prévus lors de la séance.

Cette pratique a également pour avantage d'éviter l'ouverture fréquente du frigo et donc de multiplier les perturbations de la chaîne du froid pour les vaccins qui y sont stockés.

Ces vaccins prélevés hors de la chaîne du froid sont alors placés à proximité immédiate des vaccinateurs. **Leur durée d'exposition ne doit pas excéder la demi-journée à température ambiante et les produits éventuellement restants** sont à utiliser en priorité à l'occasion d'une prochaine séance de vaccination.

Dans tous les cas, **la vérification de la date de péremption d'un vaccin avant son usage est un réflexe indispensable pour tout professionnel de la santé**, et ce, en raison des risques d'inefficacité du produit.

De même, **il convient d'éviter de préparer les seringues à l'avance dans la mesure du possible** (risques de contamination ou d'erreur d'administration, plus grande instabilité des produits dans pareils contenants plutôt que dans leurs fioles d'origine, risques de jeter des vaccins préparés pour l'injection mais finalement inutilisés).

Enfin, s'agissant d'un patient qui apporterait son vaccin de l'extérieur de votre établissement, si vous avez de sérieuses raisons de penser qu'il y a eu une rupture significative (plus d'une demi-journée à température ambiante est un bon critère général) de la chaîne du froid, il veillera à informer que le vaccin pourrait s'avérer moins efficace et signalera sous forme de remarque ce risque dans le dossier médical de la personne concernée.

8. LE TRANSPORT DES VACCINS

Le transport des vaccins vers un autre lieu de vaccination nécessite d'observer une série de précautions :

- **Vérifiez la date de péremption** et l'état des vaccins avant leur emballage pour le transport.
- **Disposez les vaccins dans un contenant isolant** (frigo box, glacière, sac isotherme...) adapté au volume, pourvu le cas échéant d'un système de refroidissement électrique à brancher sur l'allume cigare de la voiture, ou à défaut d'accumulateurs de froid (aussi appelés ICE packs ou gel packs, sacs plastiques portables remplis avec de l'eau, du gel ou du liquide réfrigérant et dont le contenu est refroidi au freezer ou au congélateur).
- Prévoyez un contenant isolant additionnel avec des accumulateurs de froid supplémentaires afin de remplacer les autres si nécessaire au cas où les conditions seraient particulièrement défavorables (long trajet ou forte chaleur par exemple).
- **Séparez le vaccin des accumulateurs de froid avec une barrière isolante** (tissu, film à bulles, papier d'emballage brun froissé, billes de polystyrène) afin d'éviter tout contact direct avec le vaccin, et par conséquent tout risque de congélation accidentelle.
- **Conservez les vaccins dans leur boîte d'origine dans la mesure du possible.** À défaut, placez-les dans des sacs opaques fermés par type de vaccin et par numéro de lot identique.
- **Emportez uniquement la quantité requise pour la séance de vaccination** externe afin de réduire les pertes éventuelles.

-
- **Placez un thermomètre dans le contenant**, à côté des vaccins, mais sans contact avec les accumulateurs de froid, afin de contrôler la température durant le parcours s'il est long, ou à tout le moins une fois parvenu à destination.
 - Apposez à l'extérieur du contenant des étiquettes indiquant que le colis contient des vaccins qui doivent être réfrigérés une fois parvenu à destination si vous n'êtes pas appelé à ranger vous-même les vaccins à l'arrivée.
 - Evitez, pendant le transport, l'ensoleillement ou l'exposition directe aux sources de chaleur et de climatisation.
 - Dans l'hypothèse où vous utilisez un véhicule automobile, branchez la climatisation et posez les contenants sur la banquette arrière (évitez le coffre et le hayon de l'automobile car la température n'est pas contrôlée).
 - **Veillez à réduire au minimum la durée de transport** en privilégiant les transports directs et en évitant les arrêts inutiles, la durée d'exposition à température ambiante ne devant pas excéder la demi-journée.
 - Si vous devez faire plusieurs déplacements, prévoyez de faire ceux concernant les vaccins en premier lieu.
 - Au cours de la séance vaccinale « délocalisée », les vaccins doivent toujours être conservés entre +2 °C et +8 °C et protégés de la lumière. S'il n'y a pas de frigo, ils peuvent être conservés dans le contenant isolant ayant servi à leur transport. Lors du retour en cabinet équipé pour la conservation de la chaîne du froid, s'il vous reste des produits inutilisés, contrôlez la température du contenant et, si elle est dans les normes, **remplacez les vaccins immédiatement au frigo et affectez-les en priorité à la prochaine séance de vaccination.**

9. LA GESTION DES DECHETS LIES A LA VACCINATION

Les déchets de soins de santé à risque doivent être conditionnés dans **des emballages indéformables et hermétiques qui ne permettent aucun écoulement** et suffisamment résistants pour ne pas se rompre durant les diverses manipulations. En particulier, les objets contondants, tranchants, piquants doivent impérativement être conditionnés **dans un emballage rigide** (conteneurs à aiguilles).

Ces récipients doivent, en outre, porter les autocollants d'identification nécessaires pour permettre la traçabilité du producteur des déchets, lesquels sont destinés à l'incinération. Le cas échéant, les conteneurs à déchets sont réutilisables après nettoyage et désinfection.

Les établissements de santé font généralement appel aux services d'un exploitant spécialisé qui possède l'autorisation requise pour assurer la collecte et le transport, et ensuite le regroupement, le prétraitement, l'élimination... de ces déchets, et fournit les conteneurs appropriés.

Quelques recommandations pratiques s'appliquent dans la gestion des déchets de soins de santé à risque, issus du domaine de l'immunisation vaccinale :

- Les **aiguilles doivent être jetées dans le conteneur à aiguilles** dès la fin de leur utilisation sans manipulation supplémentaire (ex : Recapuchonnage)

-
- Le couvercle et le récipient formant le conteneur à aiguilles doivent être correctement solidarités à l'aide des fixations prévues.
 - Le conteneur à aiguilles est destiné à accueillir tant les aiguilles, utilisées ou non, que les seringues ou fioles.
 - Pour certains vaccins, les aiguilles ne peuvent d'ailleurs pas être détachées de leur support.
 - Il convient de respecter la capacité maximale du contenant pour éviter toute blessure



10.LA RUPTURE DE LA CHAÎNE DE FROID

10.1 Définition

On parle de **rupture de la chaîne du froid** lorsque les vaccins sont exposés à une **température inférieure à +2 °C ou supérieure à +8 °C**, et ce, **de manière involontaire**. Le prélèvement d'une petite quantité de vaccins hors frigo pour préparer une séance vaccinale n'est donc pas à considérer comme une rupture de la chaîne du froid.

10.2 Les causes

Une rupture de la chaîne de froid peut avoir **différentes causes** :

- **La rupture de l'alimentation électrique** (défectuosité, orage, travaux ayant entraîné la nécessité de couper le courant...).
- **Le dysfonctionnement du frigo ou de l'appareillage de relevé des températures**
- **L'erreur humaine** (mauvais réglage du frigo ou porte mal fermée, vaccins non remis au frais après la séance vaccinale ou non stockés au froid après livraison, prise du frigo retirée par inadvertance...).

10.3 Les conséquences

Comme rappelé précédemment, les variations de températures hors zone ont pour effet **de réduire l'efficacité des vaccins jusqu'à leur inactivation totale**.

Néanmoins, la composition des vaccins et leurs propriétés de stabilité influent grandement sur leur capacité à résister à des écarts de températures. En effet, certains produits peuvent tolérer de plus longues expositions à la chaleur ou au gel sans altération de leur pouvoir immunogène, alors que d'autres sont plus sensibles. **Par ailleurs, la durée de l'exposition et l'importance de l'excursion de température sont des facteurs déterminants.**

Enfin, en cas de ruptures répétées de la chaîne du froid sur une même dose de vaccin, l'effet doit être considéré comme cumulatif et l'impact probable sur son efficacité apprécié comme tel.

Il importe donc de ne jamais considérer d'emblée que les vaccins exposés ne peuvent plus être utilisés, ni à l'inverse qu'ils peuvent encore l'être, mais d'observer strictement la procédure et les recommandations qui suivent.

10.4 Conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne du froid

En cas de rupture de la chaîne du froid, la première action à mener est de protéger les vaccins puis de réparer la panne.

➤ Protection des vaccins

Retirer les vaccins du réfrigérateur. Si le problème peut être rapidement résolu, disposer les vaccins dans une glacière ou dans des porte-vaccins avec des accumulateurs de froid ou des bouteilles d'eau rafraîchies, en veillant à protéger les vaccins sensibles au gel (pas de contact avec les accumulateurs de froid congelés). Si la panne risque de durer, entreposer les vaccins dans un autre réfrigérateur.

Les arrêts de fonctionnement de réfrigérateurs sont fréquents et peuvent être dus à plusieurs raisons. Il est donc indispensable de prévoir un plan de contingence afin de garantir la qualité des vaccins et la poursuite des activités de vaccination.

➤ Remise en état du réfrigérateur

Vérifier l'alimentation en électricité ou en combustible. En cas de coupure de courant prolongée, prenez les dispositions jusqu'à ce que l'électricité revienne.

Si la cause n'est pas un problème d'alimentation électrique ou combustible, réparez la panne ou prévenez l'agent de maintenance identifié pour une intervention rapide.

10.5 La procédure et les recommandations

Lorsque votre stock de vaccins a subi une rupture de la chaîne du froid :

➤ Etape 1 : La mise en quarantaine

- **Suspendez vos activités de vaccination**

- **Inscrivez les températures observées** sur la feuille de relevé de températures

- **Transférez les vaccins dans un frigo fonctionnel** afin de les maintenir à leur température de conservation recommandée, soit entre 2 °C et 8 °C, et/ou assurez-vous au préalable que la cause qui a généré la rupture de la chaîne du froid est résolue, emballez-les dans un sac ou un autre contenant marqué d'un signe distinctif explicite (par exemple « ne pas utiliser »).

- **Avisez les autres personnes susceptibles** de se servir des vaccins de la situation afin d'éviter une utilisation accidentelle des produits.

➤ Etape 2 : La déclaration

Rassemblez les informations utiles en vue de déclarer l'incident de la chaîne du froid :

- La date et l'heure du constat de la rupture.
- La date et l'heure du dernier relevé de température « normal ».
- La valeur de la température dans le frigo au moment du constat de la rupture, ainsi que les valeurs du thermomètre min. et max.
- la valeur de la température ambiante de la pièce où est situé le frigo au moment du constat de la rupture.
- l'indication si les vaccins ont pu être à nouveau conservés entre +2 °C et +8 °C après la rupture.
- L'inventaire des vaccins exposés avec leurs numéros de lot et dates de péremption, avec l'indication éventuelle d'une dégradation de l'emballage ou encore d'une modification visible de consistance ou de couleur des produits
- La ou les causes de la rupture de la chaîne du froid.

⇒ **A l'aide de ces informations, remplissez le formulaire de « Déclaration de rupture de la chaîne du froid » envoyez le de préférence par e-mail, soit au Support e-vax.**

➤ **Etape 3 : L'évaluation**

En fonction des informations transmises, le Support e-vax ou la Cellule Vaccination jugent de la possibilité de **continuer à utiliser les vaccins ou de la nécessité de les détruire et de les remplacer.**

Cette évaluation du sort à réserver aux vaccins exposés se fonde sur l'existence de données de stabilité, qui sont spécifiques à chaque type de vaccin, quant à l'impact de l'exposition des produits à des températures hors normes. Elle peut, le cas échéant, requérir l'avis des firmes pharmaceutiques, qui sont alors contactées directement par le Support e-vax ou la Cellule Vaccination.

▪ **TEST DE STABILITE :**

Test de l'agitation

La congélation peut altérer le vaccin. Vous pouvez vérifier l'état des vaccins **en agitant** les flacons.

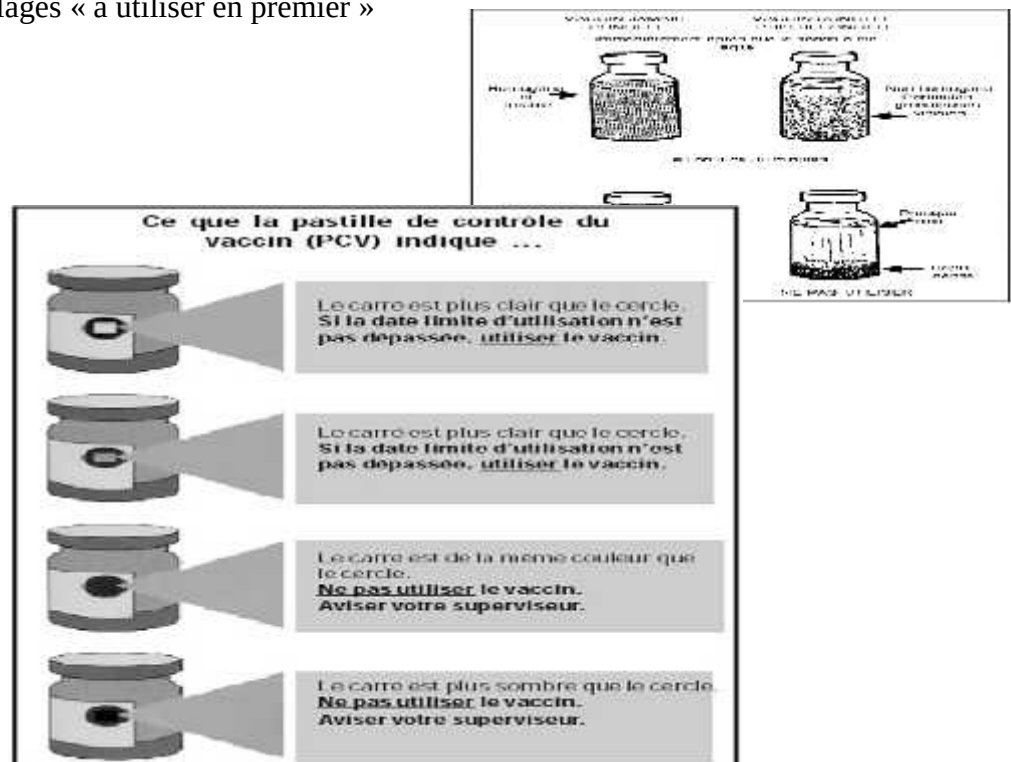
- 1) Prenez deux flacons de vaccin: un premier dont vous soupçonnez qu'il s'est congelé et un second du même fabricant dont **vous êtes sûr** qu'il ne s'est jamais congelé.
- 2) Agitez les deux flacons.
- 3) Examinez le contenu des deux flacons.
- 4) Laissez les vaccins reposer pendant 15 à 30 minutes.
- 5) Examinez à nouveau le contenu des deux flacons.

Pastilles de contrôle des vaccins

Il s'agit d'une pastille apposée sur un flacon de vaccin qui change de couleur lorsque celui-ci est **exposé à la chaleur** un certain temps. Les agents de santé vérifient la pastille de contrôle avant d'ouvrir le flacon pour voir si le vaccin a été endommagé par la chaleur.

➤ **Etape 4 : Le retour à la normale :**

- **Soit de conserver les vaccins qui peuvent encore être utilisés** en les plaçant dans le frigo de manière à ce qu'ils soient utilisés de façon prioritaire et en mentionnant sur leurs emballages « à utiliser en premier »



En effet, tout vaccin ayant subi une rupture de la chaîne du froid voit sa période de péremption raccourcie par précaution

- Soit d'**éliminer les vaccins.**

10.6 L'élimination des vaccins inutilisés

Différents cas de figures peuvent conduire à l'élimination de vaccins inutilisés :

- le dépassement de leur date de péremption.
- Une fiole ou une seringue cassée ou défectueuse.
- Une coloration ou un aspect inhabituel d'une dose de vaccin.

-
- Le cas d'un vaccin préparé, puis jeté, parce qu'il n'a finalement pas été administré ou encore un vaccin qui a subi une rupture de la chaîne du froid et pour lequel la décision communiquée dans le cadre de la procédure exposée à la section précédente est de le jeter.
 - Le vaccin inutilisé doit être éliminé selon les mêmes principes que ceux en vigueur pour les déchets de soins de santé à risque relatif à la gestion des déchets liés à la vaccination.

Annexes

MODÈLE DE RELEVÉ DE TEMPÉRATURES

Pour remplir le document (chaque fois que vous arrivez dans les locaux de votre centre de vaccination) :

- Remplissez les tableaux ci-dessus et ci-dessous.
- En regard du jour du mois concerné, indiquez l'heure à laquelle le relevé est réalisé.
- Commencez par relever la température ambiante dans la pièce ainsi que la température instantanée (c'est-à-dire au moment du relevé) à l'intérieur du frigo.
- Relevez les températures minimale et maximale atteintes dans le frigo sur la période écoulée.
- Notez vos initiales dans la colonne correspondante ainsi que d'éventuels commentaires.
- Réinitialisez le thermomètre minima-maxima.
- A chaque changement de mois, archivez le relevé complété pour la période et commencez un nouveau document vierge.

.

Jour de mois	Heure de prélèvement	T° min	T° max	Initiale de la personne qui a effectué le relevé	commentaires
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Décrivez les circonstances de la rupture de la chaîne du froid

Indication de la cause de l'incident

La porte du frigo n'était pas correctement fermée.	
Le frigo présente une défectuosité.	
Le frigo ne fonctionne plus du tout.	
Les vaccins n'ont pas été conservés au frigo après leur livraison.	
Les vaccins n'ont pas été remis au frigo après la consultation médicale.	
Le thermomètre du frigo était défectueux.	
Un orage a provoqué une coupure d'électricité.	
La prise du frigo a été retirée par inadvertance.	
Une autre cause a provoqué une rupture de l'alimentation électrique.	
Une effraction avec acte de vandalisme a été commise.	

Références bibliographiques :

Programme de Vaccination de La Fédération Wallonie-Bruxelles

1. GUIDE DE GESTION DES VACCINS ET DE PRÉSERVATION DE LA CHAÎNE DU FROID édition 2019.
2. COVID-19 : Guide sur l'entreposage et la manipulation des vaccins Version 5.0 – Le 8 juin 2021.
3. MANUEL DE L'EXPERT PHARMACEUTIQUE au sein des centres de vaccination – campagne de vaccination Covid -19 Mai 2021.
4. Gestion _ de _ la _ chaine _ de _ froid.pdf