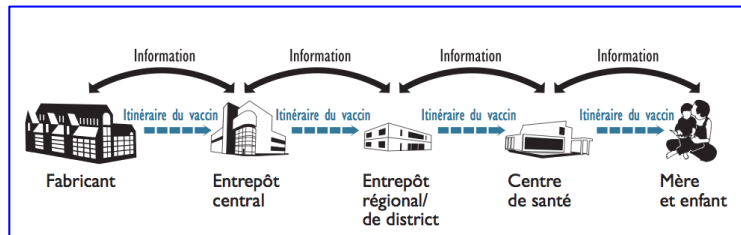


Gestion de la chaîne de froid

Les vaccins sont des produits thermosensibles. La chaîne du froid nécessite un contrôle et une évaluation régulière pour préserver la qualité des vaccins. De ce fait, il est impératif de respecter les modalités de conservation et de transport des vaccins, en vue de les conserver à une température adéquate (entre +2°C et +8°C) jusqu'à leur utilisation. Le non respect de la chaîne de froid entraîne :

- Une perte de l'efficacité du vaccin ;
- Un risque d'apparition d'épidémie ;
- Des événements indésirables post-vaccinaux;
- Des pertes financières importantes.



a. Principales règles :

Quel que soit le type de réfrigérateur, son chargement et son utilisation requièrent quelques précautions :

- Éviter de poser les vaccins au niveau de la porte : la température y est trop élevée.
- Ne pas mettre dans le réfrigérateur des vaccins périmés.
- Ne pas garder de vaccins congelés à l'exception de ceux qui supportent la congélation (VPO, du VAR et du RR).
- Ne pas garder de vaccins en poudre ou lyophilisés reconstitués 6 heures après leur reconstitution.
- Ne pas placer les vaccins contre les parois et ne pas surcharger le réfrigérateur : l'air doit circuler autour des produits.
- Ne stocker ni nourriture, ni boissons, ni tout autre médicament avec les vaccins.
- Dégivrer et nettoyer régulièrement le réfrigérateur.

La température recommandée pour la conservation des vaccins doit être comprise entre + 2 et + 8°C

b. Surveillance de la chaîne de froid : Modalités pratiques

La surveillance de la chaîne de froid est basée sur deux éléments essentiels:

- Le contrôle de la température par le thermomètre
- La surveillance des pastilles de contrôle des vaccins.

c. Mesures préventives :

- Apposer l'autocollant «Ne pas débrancher» (inclus dans la pochette) à proximité de la prise de courant où est branché le réfrigérateur et aviser les personnes concernées (personnel de l'entretien ménager, autres membres du personnel);
- Toujours garder en réserve un contenant isolant (d'un format suffisamment grand) avec plusieurs accumulateurs de froid dans le congélateur pour l'entreposage des vaccins en cas de panne électrique ou de défectuosité technique du réfrigérateur,

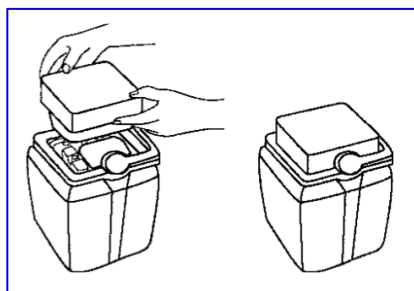


Fig 1 : Glacière à vaccins

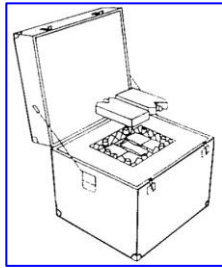


Fig 2 : Porte-vaccins

Conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne de froid: Si les vaccins ont été exposés à moins de +2 °C ou à plus de +8°C, il s'agit d'une rupture de la chaîne de froid.

- Placer les vaccins bien identifiés « en quarantaine » et les conserver entre +2 et +8°C;
- Si le vaccin a été exposé à une température moins de 2°C, procéder au test de floculation.
- Si le vaccin a été exposé à une température de plus de 8°C, vérifier les PCV.
- Ne pas utiliser ni détruire les vaccins exposés à une rupture de la chaîne de froid avant d'avoir eu une recommandation en ce sens de la part du responsable de la gestion des produits immunisants

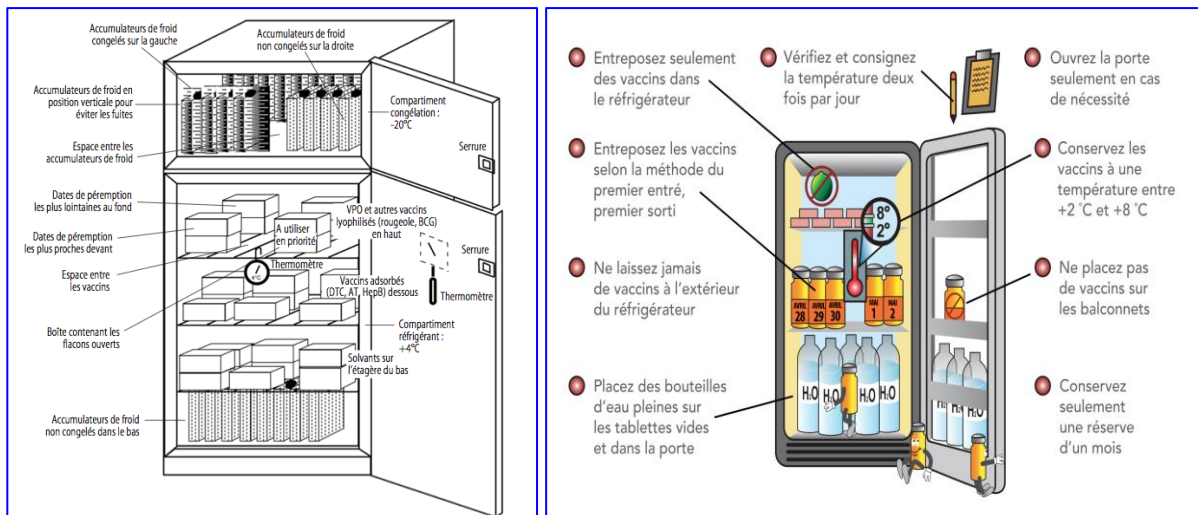


Fig 3 : Un réfrigérateur à vaccins à ouverture frontale

| | National (jusqu'à 6 mois) | Régional (jusqu'à 3 mois) | District (jusqu'à 1 mois) | Service (jusqu'à 1 mois) |
|--------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| +8 °C | Liquide, Lyophil | Liquide, Lyophil | Liquide, Lyophil | Liquide, Lyophil |
| +2 °C | Tous VPO | Tous VPO | Tous VPO | Tous VPO |
| -15 °C | Acceptable (Tous VPO, Lyophil) | Acceptable (Tous VPO, Lyophil) | | |
| -25 °C | | | | |

NB :

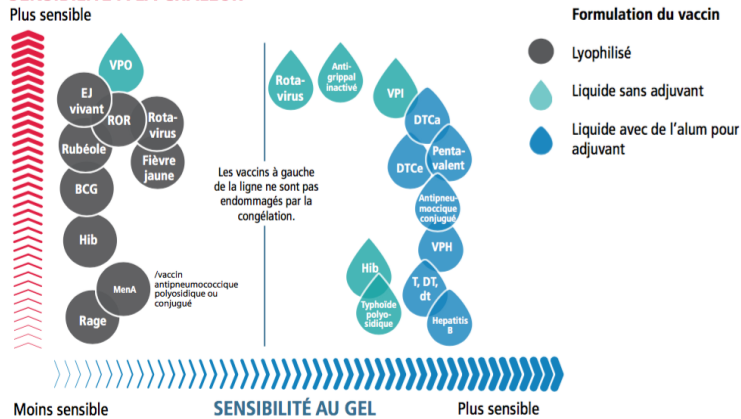
Les solvants ne doivent jamais être congelés.

Si les solvants sont conditionnés avec le vaccin, le produit doit être entreposé entre +2 °C et +8 °C.

Les vaccins combinés lyophilisés-liquides regroupés ne doivent jamais être congelés et doivent être entreposés entre +2 °C et +8 °C.

Fig 4 : Températures de stockage des vaccins recommandées

SENSIBILITÉ À LA CHALEUR



Pastilles de contrôle des vaccins

Il s'agit d'une pastille, qui change de couleur lorsque le vaccin est exposé à la chaleur un certain temps. Avant d'ouvrir un flacon, il faut vérifier l'état de la pastille de contrôle pour voir si le vaccin a été endommagé par la chaleur.

Les fabricants appliquent des pastilles de contrôle sur les flacons de la plupart des vaccins. Cette pastille est apposée sur l'étiquette ou le bouchon du flacon. Elle ressemble à un carré inscrit dans un cercle. Plus le flacon de vaccin est exposé à la chaleur, plus le carré devient sombre.

N'utiliser que les flacons dont les carrés des pastilles sont plus clairs que les cercles qui les entourent.

Les flacons munis de pastilles de contrôle dont le carré a commencé à foncer mais est encore plus clair que le cercle qui l'entoure doivent être utilisés avant ceux dont le carré est plus clair.

Note importante :

- Les PCV ne mesurent pas l'exposition à des températures de congélation (pour les vaccins sensibles à la congélation).
- Une pastille de contrôle qui n'a pas atteint le point limite n'exclut pas pour autant la possibilité que le vaccin ait été congelé. Avant utilisation, s'assurer qu'un vaccin sensible à la congélation dont la PCV est intacte n'a pas été congelé.

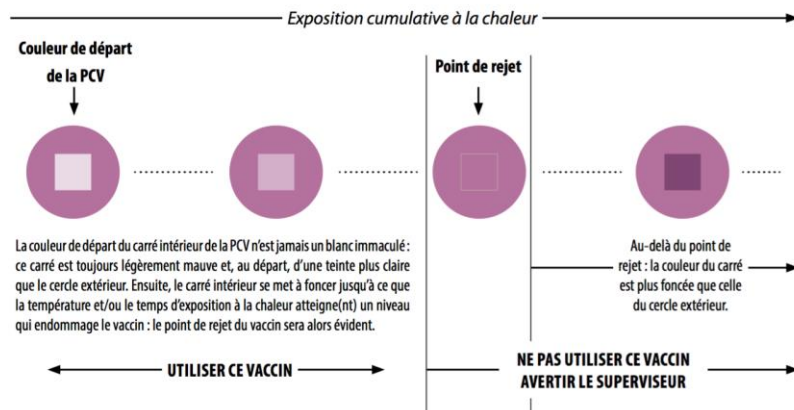


Fig 5 : Notice D'utilisation de la PCV.

Le test d'agitation

Le «test d'agitation» permet de savoir si les vaccins adsorbés (DTC, DT, Td, AT ou anti-hépatite B) ont été soumis à des températures de congélation ayant pu les endommager. Après congélation, le vaccin n'a plus l'aspect d'un liquide trouble et homogène, mais a tendance à former des flocons qui se déposent au fond du flacon après agitation. La sédimentation est plus rapide dans un flacon qui a été congelé que dans un flacon (du même fabricant) qui ne l'a pas été.

Le test doit être effectué pour toutes les glacières dans lesquelles les indicateurs de congélation ont été activés ou dans lesquelles les diagrammes de température montrent des températures négatives.

Méthode :

- Préparer un échantillon témoin congelé
- Prendre un flacon de vaccin du même type que celui que vous voulez tester, ayant le même numéro de lot et provenant du même fabricant. Congelez-le jusqu'à ce que son contenu soit solide (au moins 10 heures à -10°C), puis laissez-le décongeler. Ce flacon constitue l'échantillon témoin. Marquez-le clairement de façon qu'il ne puisse être utilisé par erreur.

- Choisir un échantillon à tester : prendre un flacon de vaccin(s) du (des) lot(s) dont vous pensez qu'il a été congelé. Il s'agit de *l'échantillon à tester*.
- Agiter le flacon témoin et le flacon à tester
- Tenir le flacon témoin et le flacon à tester dans la main et les agiter vigoureusement pendant 10 à 15 secondes.
- Laisser reposer
- Laisser les deux flacons reposer après les avoir posé sur une table.
- Comparer les flacons
- Examiner les deux flacons à la lumière pour comparer leur taux de sédimentation. Si le contenu du flacon à tester sédimente plus lentement que celui du flacon témoin, c'est que le flacon à tester n'a très probablement pas été congelé et peut être utilisé. Si la vitesse de sédimentation est la même, c'est que le flacon à tester a probablement été endommagé par la congélation et qu'il ne doit pas être utilisé.
- Noter que certains flacons ont de grandes étiquettes qui cachent leur contenu. Il est alors difficile d'observer la sédimentation. En pareil cas, retourner les flacons témoins et à tester et observer la sédimentation au niveau du goulot.
- Si le test d'agitation indique que le flacon à tester a été endommagé par la congélation, vous devez notifier la chose immédiatement à votre superviseur. Identifiez et séparez tous les vaccins qui ont pu être congelés et veillez à ce qu'aucun d'entre eux ne soit distribué ni utilisé.

Note : On ne peut utiliser des échantillons témoins pour les tests d'agitation que lorsqu'on teste le même vaccin provenant du même fabricant et du même lot. Il faut un nouvel échantillon pour chaque fabricant et numéro de lot.

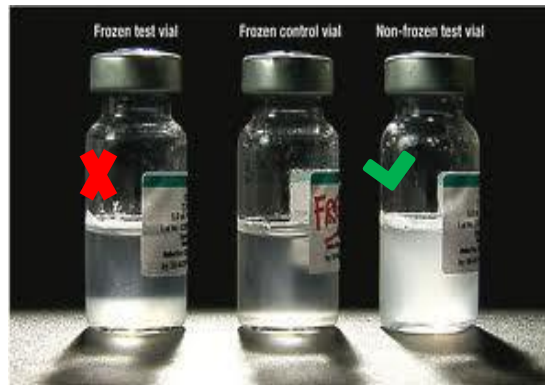
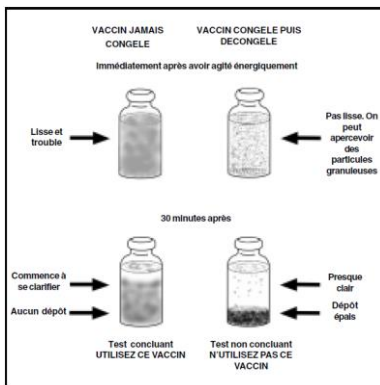


Fig 6 : Le test par agitation du flacon