

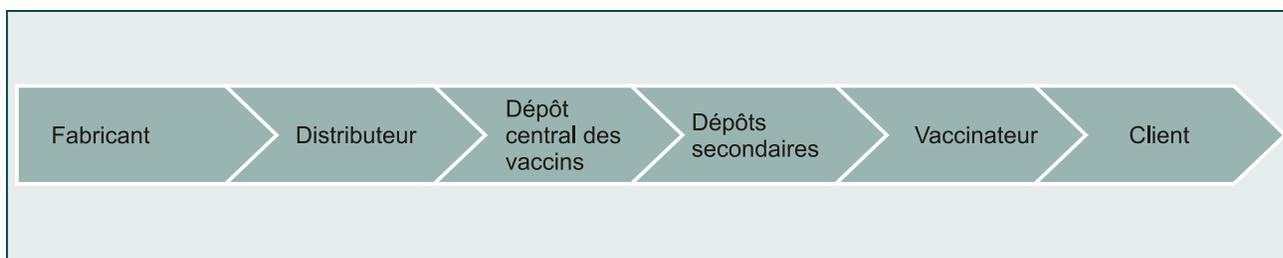
Norme 3.4 - Entreposage et manipulation des vaccins

Préambule :

Les programmes de vaccination ont eu une grande incidence sur l'état de santé de la population dans tous les pays. Une manipulation et un entreposage adéquats des vaccins sont des éléments clés de la réussite des programmes de vaccination puisqu'ils permettent de maintenir l'efficacité du vaccin et de réduire les pertes.

Le présent document fournit des renseignements destinés à être utilisés par toutes les personnes qui entreposent, manipulent et administrent les vaccins financés par le gouvernement. Un survol des pratiques d'entreposage et de manipulation y est également présenté. Les coordonnateurs des vaccins devraient aussi connaître les [Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs 2015](#).

On utilise le terme « chaîne du froid » pour décrire un système d'équipement et de directives mis en place afin de veiller à ce que les vaccins soient conservés à des conditions de température et d'éclairage optimales. Le respect de la chaîne du froid est une responsabilité partagée qui incombe à toutes les parties concernées, à partir de la fabrication du vaccin jusqu'à son administration.



Voici une représentation de la chaîne du froid – du fabricant au client :

Toute interruption de la chaîne du froid peut entraîner une diminution de l'efficacité des vaccins; s'ils sont utilisés, cela pourrait occasionner une baisse des taux de protection chez les personnes ou dans les collectivités. La perte de vaccins est coûteuse et peut engendrer des pénuries d'approvisionnement ayant des répercussions sur les programmes de vaccination.

Trois éléments sont nécessaires pour s'assurer d'un entreposage et d'une manipulation sécuritaires des vaccins :

1. du personnel formé;
2. de l'équipement d'entreposage et de transport approprié;
3. des directives d'entreposage et de manipulation des vaccins (écrites).

La majorité des incidents survenant dans la chaîne du froid peuvent être évités si ces trois éléments sont en place.

3.4.1 - Personnel formé

Il doit y avoir un coordonnateur désigné pour les vaccins chargé de superviser les pratiques d'entreposage et de manipulation dans chacun des bureaux, établissements ou endroits où l'on entrepose, manipule ou utilise des vaccins. Cette personne doit :

1. connaître et comprendre l'importance de la chaîne du froid;
2. connaître les pratiques particulières à l'entreposage et à la manipulation des vaccins;
3. connaître la manière de faire face à une rupture de la chaîne du froid et être en mesure d'agir en ce sens.

En plus du coordonnateur désigné, il faudrait nommer un suppléant compétent qui prendra la relève lorsque le coordonnateur des vaccins est absent, que ce soit une absence habituelle ou inopinée.

3.4.2 - Équipement servant à l'entreposage et à la manipulation

Réfrigérateurs

Idéalement, tous les vaccins devraient être conservés dans un réfrigérateur à vaccins spécialement conçu. Les réfrigérateurs domestiques ou les mini-réfrigérateurs ne sont pas conçus pour maintenir les températures précises nécessaires à l'entreposage des vaccins. Ils ne devraient donc pas être utilisés à cette fin. **Si des réfrigérateurs domestiques sont actuellement employés, il faudra envisager de les remplacer par des réfrigérateurs à vaccins spécialement.**

La sélection des réfrigérateurs (et des accessoires) destinés aux vaccins, leur emplacement et leur organisation dans les installations doivent tenir compte de la commodité pour le personnel, des caractéristiques techniques de ces réfrigérateurs et des exigences relatives aux vaccins. Il faut prendre en considération les éléments suivants :

1. Choisir un réfrigérateur à vaccins spécialement conçu qui maintiendra une température interne variant entre 2 et 8 °C. Il faut toujours vérifier la monographie du vaccin pour connaître les renseignements d'entreposage et de manipulation particuliers.
2. Choisir un réfrigérateur suffisamment grand pour entreposer le volume maximal de vaccins requis en tout temps et permettre une circulation d'air adéquate autour des emballages de vaccins.
3. Utiliser le réfrigérateur seulement pour les vaccins. On ne doit pas entreposer de la nourriture, des boissons ni des échantillons de laboratoire dans les réfrigérateurs destinés aux vaccins. Bien qu'il soit préférable de stocker les médicaments dans des réfrigérateurs distincts, il est possible de les entreposer dans les mêmes réfrigérateurs que les vaccins dans les « petits cabinets »; il faut cependant respecter toutes les autres conditions d'entreposage des vaccins.
4. Placer le réfrigérateur dans un endroit sécuritaire, idéalement dans une pièce dont la porte peut se verrouiller, afin d'éviter toute manipulation des vaccins ou tout accès au réfrigérateur non autorisés après les heures d'ouverture. Si ce n'est pas possible, le réfrigérateur doit être situé à un endroit peu passant.
5. Brancher le réfrigérateur dans une prise de courant protégée où il ne peut être débranché ou éteint de façon accidentelle. Il faut indiquer de façon visible les prises de courant ou les interrupteurs reliés aux réfrigérateurs à vaccins.
6. Brancher le réfrigérateur à une source d'alimentation de secours.
7. Placer des bouteilles d'eau dans les espaces libres sur les tablettes et dans les portes afin de maintenir une température plus constante advenant une panne de courant.
8. Utiliser des dispositifs de surveillance de la température dans tous les réfrigérateurs contenant des vaccins (consulter la section sur les dispositifs de surveillance de la température).
9. Vérifier et consigner la température du réfrigérateur deux fois par jour. L'utilisation d'enregistreurs de données permet de consigner la température, mais elle n'exclut pas la nécessité de la vérifier à intervalles réguliers. Les avertisseurs peuvent faire défaut; il faut donc tout de même procéder à des vérifications réelles.
10. Installer un avertisseur qui se déclenchera lorsque les paramètres de température sont dépassés.
11. Protéger les vaccins de l'éclairage fluorescent et de la lumière du soleil si le réfrigérateur est muni d'une porte en verre. Il faut toujours vérifier la monographie du produit pour connaître les renseignements particuliers à l'exposition à la lumière.
12. Organiser les produits dans le réfrigérateur à vaccins de la façon suivante :
 - regrouper les mêmes vaccins;
 - toujours mettre les vaccins ayant une date de péremption plus rapprochée à l'avant, de sorte qu'ils puissent être utilisés en premier;
 - retirer les vaccins périmés du réfrigérateur et les retourner à l'entrepôt de vaccins selon les directives;
 - marquer clairement les vaccins en quarantaine ou qui sont destinés à une utilisation restreinte de quelque façon que ce soit;
 - entreposer les vaccins sur les tablettes intérieures et non pas dans la porte;

- s'assurer que les compartiments ou les paniers utilisés pour regrouper les produits sont bel et bien munis de côtés à fentes pour permettre la circulation d'air;
 - entreposer les vaccins ouverts et fermés dans leur boîte d'origine jusqu'à ce qu'ils soient administrés.
13. Afficher un plan de l'emplacement des produits à l'extérieur du réfrigérateur afin que l'on puisse facilement trouver les vaccins et que la porte ne reste pas ouverte lorsque l'on cherche un produit.
 14. Ouvrir la porte du réfrigérateur le moins souvent possible et toujours s'assurer qu'elle est bien fermée après usage.
 15. Idéalement, il faut entreposer les briquettes congelées et les vaccins qui doivent être congelés dans des congélateurs autonomes. Le congélateur doit au moins être muni d'une porte distincte de la section réfrigérée. La température doit être maintenue en deçà de -15 °C.
 16. Conserver les briquettes congelées dans le compartiment congélateur ou dans le congélateur. Ceux-ci peuvent servir pour transporter les vaccins ou advenant un bris du réfrigérateur ou une panne de courant.
 17. Vérifier quotidiennement le réfrigérateur et ses accessoires.
 18. On devrait procéder à des inspections mensuelles du réfrigérateur et de ses accessoires.
 19. Effectuer les travaux d'entretien du réfrigérateur et de ses accessoires au moins une fois par année.
 20. Tenir des registres de l'entretien mensuel et des activités de maintenance.
 21. Disposer d'un lieu d'entreposage de secours advenant un bris du réfrigérateur.

Glacières destinées aux vaccins, transport et contenants d'expédition :

Au moment d'emballer des vaccins en vue de leur transport, il faut tenir compte de certains facteurs : la température ambiante, la distance et la durée du transport, le moyen de transport et la quantité de vaccins emballés. Il est primordial de transporter les vaccins dans des contenants adéquats et de les disposer de manière à les protéger des variations de température et d'éclairage. Il faut tenir compte des points suivants au moment de choisir et de remplir les contenants :

1. Minimiser le nombre de fois où le vaccin est manipulé ou transporté.
2. Préserver la chaîne du froid en tout temps, même si le vaccin passe peu de temps « sans être réfrigéré ».
3. Transporter les vaccins dans des contenants isothermes suffisamment grands pour contenir à la fois les vaccins, les briquettes congelées ou les blocs réfrigérants, le matériel isolant et le thermomètre.
4. Transporter les vaccins dans des contenants dont la température interne peut être surveillée.
5. Utiliser des briquettes congelées et des blocs réfrigérants adéquats – NE PAS utiliser de glaçons en vrac ni de neige.
6. Indiquer à l'extérieur du contenant qu'il contient des « vaccins nécessitant une température contrôlée ».
7. Utiliser des glacières robustes dont l'épaisseur de la couche d'isolation est d'au moins 30 à 80 mm. Les côtés de la glacière peuvent être souples ou rigides, mais ils doivent être résistants et durables.
8. NE PAS placer les vaccins dans le coffre d'un véhicule.
9. Protéger les contenants de transport de la lumière directe du soleil.
10. Protéger les contenants de transport des bouches d'air du véhicule.
11. Protéger les vaccins de la lumière du soleil et de l'éclairage fluorescent.
12. Ne pas laisser les vaccins dans un véhicule sans surveillance.

Briquettes congelées

Des briquettes congelées sont nécessaires pour préserver la chaîne du froid pendant le transport ou l'entreposage de vaccins dans un endroit non réfrigéré.

1. Idéalement, les briquettes devraient être conservées dans un congélateur séparé ou, au moins, dans un réfrigérateur comportant une section congélateur distincte.
2. Il faut s'assurer que les briquettes sont complètement gelées avant de les utiliser.

Matériaux isolants (y compris les blocs réfrigérants)

Les matériaux isolants sont utilisés comme barrière entre les vaccins et les briquettes congelées.

1. Les blocs réfrigérants devraient être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
2. Il est possible d'utiliser du papier d'emballage froissé, du film à bulles d'air, du papier déchiqueté ou des particules de polystyrène expansé.

Dispositifs de surveillance de la température

Tous les réfrigérateurs destinés à l'entreposage de vaccins doivent comprendre un dispositif de surveillance de la température. Il est primordial d'avoir des registres relatifs à l'entreposage exacts et à jour au moment d'évaluer les répercussions des variations de température. Il faut vérifier et consigner la température deux fois par jour. Il est impossible de s'assurer que les vaccins sont entreposés entre 2 et 8 °C si l'on n'utilise pas de dispositifs de surveillance de la température. Il importe donc de tenir compte des indications suivantes :

1. Ne pas utiliser de thermomètre qui n'est pas précisément recommandé pour surveiller la température à l'intérieur d'unités d'entreposage de vaccins.
2. Utiliser un thermomètre mini-maxi ou un thermomètre numérique calibré à plus ou moins 1 °C.
3. Idéalement, il faudrait utiliser un thermomètre lisible de l'extérieur du réfrigérateur ou de la glacière isotherme.
4. Le thermomètre mini-maxi ou la sonde thermométrique du thermomètre numérique devaient être placés au centre du réfrigérateur et non pas à l'arrière, près de la porte ou directement à côté des éléments réfrigérants du réfrigérateur.
5. Chaque thermomètre, mini-maxi ou numérique, est différent. Lire attentivement et bien suivre les consignes d'utilisation du fabricant.
6. Inspecter le thermomètre mini-maxi et en faire l'entretien sur une base régulière. Changer les piles tous les six mois (aux changements d'heure).
7. Toujours avoir un approvisionnement de piles à portée de main.
8. Toujours réinitialiser le thermomètre mini-maxi après avoir consigné les lectures.

Indicateurs de chaleur et de gel

Les indicateurs de chaleur et de gel sont des sortes d'appareils de surveillance de la chaîne du froid qui indiquent si les contenants de vaccins ont atteint une température trop chaude ou trop froide.

1. Ils ne servent qu'à indiquer la température pendant le transport; ils ne remplacent PAS les lectures de la température des réfrigérateurs à vaccins effectuées deux fois par jour.
2. Les indicateurs de chaleur et de gel doivent être placés sur une boîte de vaccins ou un flacon. On ne doit pas les placer directement sur le contenant d'expédition ni près des briquettes congelées.
3. Il faut se servir des indicateurs de chaleur et de gel tout au long de l'année.

Les indicateurs de chaleur utilisés dans le transport de vaccins doivent comporter une température d'activation de 10 °C. Une fois cette température atteinte, un colorant est libéré et se répand peu à peu dans quatre fenêtres. Si la température redescend sous la température d'activation, le colorant ne disparaît pas; il reste à l'endroit où il se trouve afin de fournir une indication sur le laps de temps pendant lequel la température a été supérieure à la température d'activation. Les indicateurs de chaleur doivent être conditionnés et activés avant d'être utilisés (se reporter aux directives du fabricant) et ils doivent être utilisés tout au long de l'année.

Les indicateurs de gel utilisés pour transporter les vaccins sont activés à une température de 0 °C. Ils n'indiquent pas pendant combien de temps le vaccin a été exposé à une température égale ou inférieure à 0 °C, ils indiquent seulement qu'il a atteint cette température. Il faut suivre les instructions du fabricant et utiliser les indicateurs de gel tout au long de l'année.

Enregistreurs de données

Les enregistreurs de données sont des appareils qui consignent la température en continu et qui fournissent un rapport des températures du réfrigérateur au fil du temps. Ils sont un outil irremplaçable après une variation de température puisqu'ils peuvent indiquer le moment de la variation et la durée d'exposition des vaccins à des températures moins qu'optimales.

1. Les enregistreurs de données n'écartent pas la nécessité de relever la température deux fois par jour.
2. Il faut télécharger ou imprimer les renseignements consignés par les enregistreurs de données tous les mois et les conserver pendant un an.

3.4.3 - Directives sur l'entreposage et la manipulation des vaccins

Il est nécessaire d'avoir des directives écrites pour ce qui est de l'entreposage et de la manipulation des vaccins afin de veiller à l'application d'un processus systématique courant pour tous les aspects de ces deux opérations.

Chacun des bureaux, établissements ou endroits où l'on entrepose, manipule ou administre les vaccins doit avoir des directives ou des protocoles écrits qui abordent ou comprennent les éléments suivants :

1. Surveillance des stocks de vaccins :
 - a. désignation d'une personne responsable;
 - b. vérification de la température deux fois par jour;
 - c. tenue de registres de la température (se reporter à l'annexe 4.9 – Exemple de registre des températures);
 - d. définition des exigences relatives aux stocks;
 - e. vérification hebdomadaire et mensuelle des niveaux de stocks;
 - f. disposition des vaccins dans les réfrigérateurs;
 - g. gestion en fonction des dates de péremption (premier vaccin arrivé, premier administré);
 - h. renseignements sur exigences d'entreposage des produits (température et éclairage).
2. Commande, réception et élimination des vaccins :
 - a. désignation d'une personne responsable;
 - b. définition des niveaux de stocks minimaux requis pour un approvisionnement d'un mois;
 - c. vérification des dates de péremption des produits;
 - d. respect du processus de commande (voir la norme 3.6 – Approvisionnement en vaccins et les annexes 4.1.5 et 4.1.6 – Formulaire de commande) :
 - i. dépôt central de sérum
 - ii. entrepôts auxiliaire (se reporter à l'annexe 4.5– Liste des dépôts auxiliaire);
 - e. réception du produit :
 - i. confirmation du respect de la chaîne du froid;
 - ii. correspondance des produits avec la commande;
 - iii. correction des différences;
 - f. renvoi des contenants d'expédition.
3. Transport et entreposage provisoire des vaccins :
 - a. désignation d'une personne responsable;
 - b. connaissance des directives d'approvisionnement en matériaux d'emballage;
 - c. préparation des vaccins au transport
 - d. entreposage provisoire des vaccins sur le lieu de pratique;
 - e. entreposage de vaccins en cas de situation d'urgence;
 - f. transport des vaccins.
4. Entretien de l'équipement d'entreposage des vaccins :
 - a. désignation d'une personne responsable;
 - b. inspection mensuelle de l'équipement;
 - c. entretien annuel du réfrigérateur à vaccins;
 - d. tenue de registres d'inspection et d'entretien;
 - e. désignation du personnel chargé de l'entretien;
 - f. élaboration de plans d'urgence en cas de défectuosité du réfrigérateur ou de pannes électriques.

5. Résolution de problèmes rattachés à l'entreposage et à la manipulation de vaccins, y compris les variations de température et d'éclairage :
 - a. désignation d'une personne responsable;
 - b. gestion des variations de température (consulter la norme 3.7 – *Gestion des écarts par rapport aux conditions d'entreposage*);
 - c. gestion des défauts de l'équipement;
 - d. gestion des pannes de courant;
 - e. désignation d'un autre lieu d'entreposage;
 - f. détermination des ressources, y compris, sans toutefois s'y limiter : les techniciens biomédicaux, les fabricants de produits, la Direction du contrôle des maladies transmissibles, le Dépôt de sérum central, etc.

Références

1. AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs (en ligne), [Ottawa], chez l'auteur, 2015. Dans Internet : <<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/lignes-directrices-nationales-entreposage-et-manipulation-vaccins-pour-vaccinateurs.html>>.
2. COLOMBIE-BRITANNIQUE. BC CENTRE FOR DISEASE CONTROL. « Immunization Program », Communicable Disease Control Manual (en ligne), 2009- . Dans Internet : <<http://www.bccdc.ca/dis-cond/comm-manual/CDManualChap2.htm>>.
3. ONTARIO. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE. Directives sur la conservation et la manutention des vaccins (en ligne), Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2006. Dans Internet : <http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/reference/vaccine%20storage_handling_guidelines_fr.pdf>.
4. ÉTATS-UNIS. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Vaccine Storage and Handling Guide : Protect your vaccine - Protect your patients (en ligne), s.l., chez l'auteur, octobre 2011. Dans Internet : <<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/index.html>>.