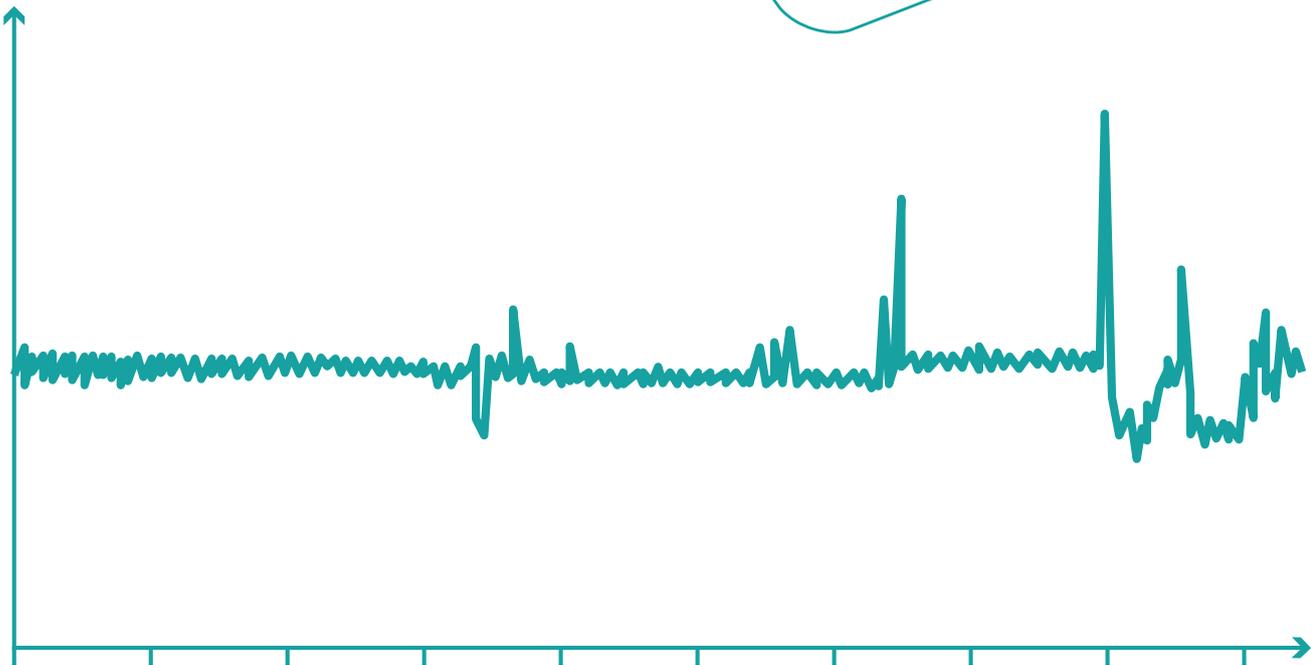
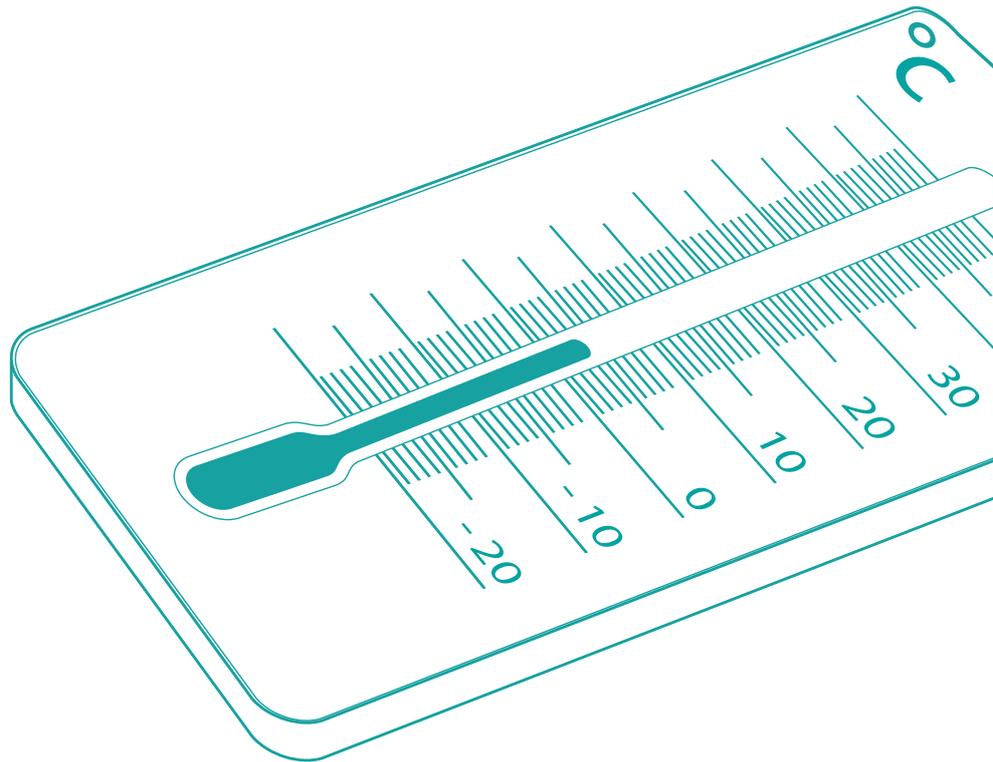




# COMMENT CONTRÔLER LA TEMPÉRATURE DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

Juillet 2015

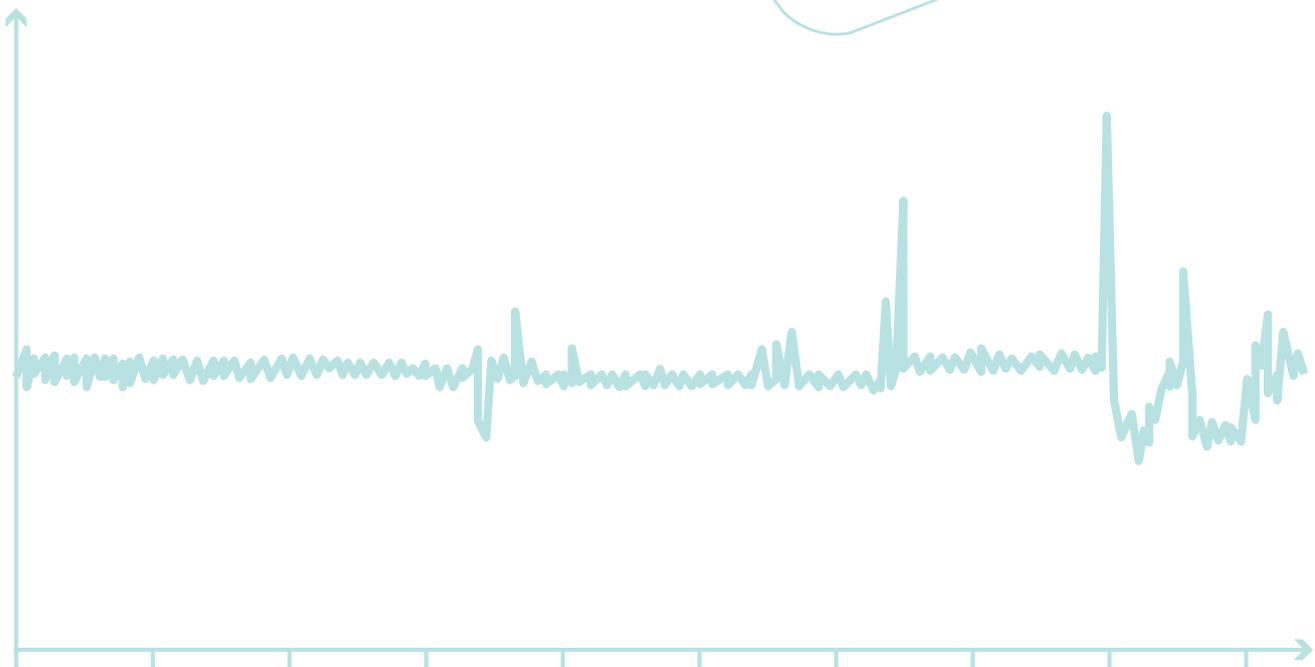
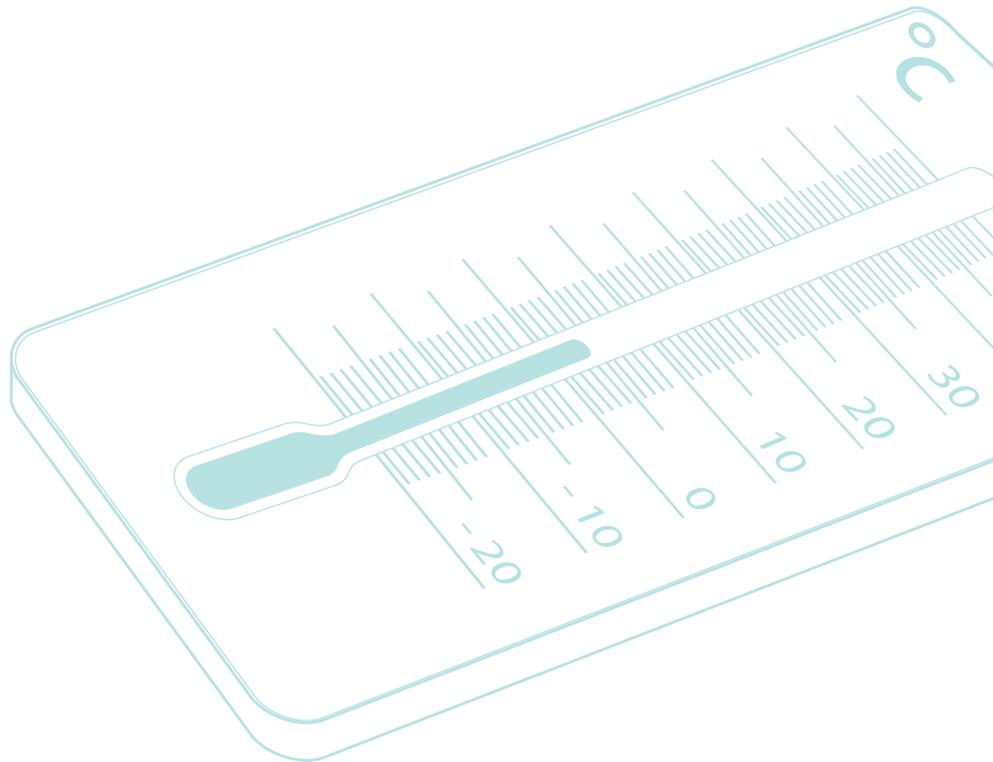






# COMMENT CONTRÔLER LA TEMPÉRATURE DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

Juillet 2015



**Le département Vaccination, vaccins et produits biologiques remercie les donateurs dont l'appui financier à objet non désigné a rendu possible l'élaboration du présent document.**

Le présent document a été élaboré par le Programme élargi de vaccination du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Numéro de référence pour les commandes WHO/IVB/15.04F

Imprimé en : août 2015

**Ce document est disponible sur Internet :** [http://www.who.int/immunization\\_delivery/systems\\_policy/evm/en/index.html](http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/evm/en/index.html)

**Pour commander des exemplaires, s'adresser à :**

Organisation mondiale de la Santé  
Département Vaccination, vaccins et produits biologiques  
CH-1211 Genève 27, Suisse  
Télécopie : +41 22 791 4227  
Courriel : [vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int)

© Organisation mondiale de la Santé 2015

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS ([www.who.int](http://www.who.int)) ou peuvent être achetées auprès des éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) [téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int).] Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse [http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé par le Service de production des documents de l'OMS, Genève (Suisse)

Conception et mise en page : Paprika (Annecy, France)

## Remerciements

Le présent document a été élaboré par l'Organisation mondiale de la Santé [OMS] et plus précisément par le Programme élargi de vaccination du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques. Il a été rédigé par Debra Kristensen du PATH et Andrew Garnett, consultant indépendant. Les personnes suivantes ont participé à l'élaboration du document et nous les remercions sincèrement de leur contribution :

Consultant indépendant : Ticky Raubenheimer

Fonds des Nations Unies pour l'enfance [UNICEF] : Dereje Haile, Bertrand Jacquet, Osman David Mansoor

John Snow, Inc. [JSI] : Ousmane Dia

OMS : Oleg Benes, Diana Chang Blanc, Paul Colrain, Serge Ganivet, Anna-Lea Kahn, Hailu Kenea, Soulemane Kone, Patrick Lydon, Denis Maire, Nasrin Musa, Nora Rodriguez, Adama Sawadogo, Simona Zipursky

PATH : Sophie Newland, Kristina Laurenson

## Comment utiliser ce module

Ce module du Manuel OMS de gestion des vaccins (MGV) s'inscrit dans l'initiative de l'Organisation mondiale de la Santé et du Fonds des Nations Unies pour l'enfance en faveur d'une gestion efficace des vaccins (GEV). Le manuel s'adresse aux décideurs en poste au niveau national et infranational ; il a pour objet de donner des conseils techniques sur des points importants de la logistique de vaccination afin d'aider les pays à développer et à affiner leur politique nationale. Pour des indications plus détaillées sur des activités opérationnelles précises, il est conseillé au lecteur de se reporter au document intitulé *Manuel d'utilisation des procédures opératoires normalisées du modèle GEV*.<sup>1</sup>

Les conseils qui sont donnés dans le MGV sont en règle générale conformes aux bonnes pratiques de stockage et de distribution qui figurent dans le Rapport technique de l'OMS No 961, Annexe 9 : *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/EVM\\_Model\\_SOP\\_manual-FR\\_May\\_2012.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/EVM_Model_SOP_manual-FR_May_2012.pdf)

<sup>2</sup> Disponible (uniquement en anglais) sur le site : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18683en/s18683en.pdf>

## Table des matières

<b>Remerciements.....</b>	<b>III</b>
<b>Comment utiliser ce module.....</b>	<b>IV</b>
<b>Abréviations.....</b>	<b>VI</b>
<b>Glossaire .....</b>	<b>VII</b>
<b>1. Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1 Objectifs du présent module .....	1
1.2 Public cible.....	1
<b>2. Protection des vaccins et des diluants.....</b>	<b>2</b>
2.1 Sensibilité à la température et à la lumière.....	2
2.2 Températures de stockage recommandées pour les vaccins et les diluants.....	4
2.3 Gestion des risques.....	5
<b>3. Contrôle systématique de la température.....</b>	<b>7</b>
3.1 Les dispositifs de contrôle de la température et leurs usages.....	7
3.2 Contrôle de l'exposition à la chaleur au moyen de pastilles de contrôle du vaccin.....	7
3.3 Contrôle des expéditions internationales de vaccins.....	9
3.4 Contrôle dans les dépôts centraux et infranationaux.....	11
3.5 Contrôle dans les petits dépôts infranationaux ou districaux et dans les établissements de soins .....	12
3.6 Contrôle de la température pendant le transport.....	14
<b>4. Recueil, gestion et utilisation des relevés de température.....</b>	<b>17</b>
4.1 Enregistrement de la température.....	17
4.2 Notification et exploitation des données de température.....	18
<b>5. Études de contrôle et de cartographie thermique.....</b>	<b>19</b>
5.1 Dispositifs utilisés pour les besoins de l'étude.....	19
5.2 Cartographie thermique.....	19
5.3 Études de contrôle de la température.....	20
5.4 Validation des itinéraires de transport .....	20
<b>6. Conduite à tenir en cas d'urgence .....</b>	<b>21</b>
6.1 Contenu d'un plan d'urgence.....	21
<b>7. Réétalonnage des capteurs et autres dispositifs .....</b>	<b>22</b>
<b>8. Formation et supervision.....</b>	<b>23</b>
8.1 Formation.....	23
8.2 Supervision .....	23
<b>Bibliographie.....</b>	<b>24</b>
<b>Annexe 1 - Recommandations de l'OMS relatives aux dispositifs de contrôle de la température .....</b>	<b>25</b>
<b>Annexe 2 – Guide pour l'acquisition des dispositifs de contrôle.....</b>	<b>27</b>
A2.1 Principes à respecter lors de l'acquisition des dispositifs.....	27
A2.2 Méthodes d'acquisition.....	27
A2.3 Inspection, retour d'expérience sur le fonctionnement des dispositifs et traitement des réclamations.....	27
A2.4 Distribution, remplacement et mise au rebut des dispositifs à usage unique.....	27
<b>Annexe 3 – Exemples de formulaires pour le relevé de la température.....</b>	<b>28</b>
<b>Annexe 4 – Liste de contrôle pour les responsables et les superviseurs .....</b>	<b>31</b>

## Abréviations

AT	anatoxine tétanique
BCG	bacille Calmette-Guérin
30 DTR	enregistreur de température à 30 jours
CTC	chaîne à température contrôlée
DT	vaccin antitétanique et antidiphtérique
DTC	vaccin antitétanique, antidiphtérique et anticoquelucheux
DTCa	vaccin antitétanique, antidiphtérique et anticoquelucheux acellulaire
DTCe	vaccin antitétanique, antidiphtérique et anticoquelucheux à germes entiers
GEV	gestion efficace des vaccins [initiative]
HepA	vaccin anti-hépatite A
HepB	vaccin anti-hépatite B
Hib	vaccin anti- <i>Haemophilus influenzae</i> type b
ICP	indicateur clé de performance
MGV	manuel de gestion des vaccins
MON	mode opératoire normalisé
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OPS	Organisation panaméricaine de la Santé
PEV	Programme élargi de vaccination
PFMD	politique relative aux flacons multi-doses
PQS	performance, qualité et sécurité [OMS]
PCV	pastille de contrôle [du vaccin]
RAV	rapport d'arrivée du vaccin
SD	Division des approvisionnements et de la logistique [UNICEF]
SMS	Short message service. <i>Texto</i> en France et au Québec.
SOP	<i>voir</i> MON
Td	vaccin antidiphtérique et antitétanique pour adulte à teneur réduite en anatoxine diphtérique
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
USB	universal serial bus [bus série universel]
UV	ultraviolet
VPH	vaccin anti-papillomavirus humain
VPI	vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPO	vaccin antipoliomyélitique oral

## Glossaire

**Accumulateur de froid (ou de chaud):** synonyme de briquette à effet isotherme.

**Briquette à effet isotherme:** briquette étanche spécialement conçue et en règle générale conforme à la spécification de performance, de qualité et de sécurité [PQS] PQS/E005/IP01. Elle est remplie d'eau du robinet ou d'un *matériau à changement de phase*.

**Chaîne d'approvisionnement:** système d'organisations, de personnes, d'activités, d'informations et de ressources qui assure l'acheminement d'un produit du producteur à l'utilisateur de manière qu'il parvienne à destination en bon état.

**Dépôt districral de vaccins:** dépôt où est réceptionné le vaccin en provenance d'un dépôt central ou infranational ; il y est conservé jusqu'à distribution aux établissements de soins –également appelé dernier niveau de distribution. On dit aussi dépôt de district.

**Dépôt infranational:** dépôt ou magasin où sont réceptionnés les vaccins en provenance du dépôt central ou d'un dépôt infranational situé à un échelon supérieur.

**Dépôt central de vaccins:** dépôt ou magasin où sont réceptionnés les colis de vaccins livrés par le fabricant ; il s'agit généralement du dépôt national de vaccins, mais dans les grands pays, ce peut être aussi un dépôt qui dessert un État ou une région.

**Diluant:** liquide à mélanger avec un vaccin lyophilisé (en poudre) afin de reconstituer ce vaccin et de l'obtenir sous sa forme finale prête à être administrée.

### Précision importante au sujet de l'utilisation du terme diluant dans le présent module

**Dans le présent module, on entend par diluant:** un produit liquide pharmacologiquement inactif ou un autre vaccin utilisé pour reconstituer (par dissolution) un vaccin lyophilisé.

**Écart de température:** évènement au cours duquel un vaccin est exposé à une température située hors de la fourchette prescrite pour le stockage et / ou le transport. La fourchette de température prescrite peut être identique ou différente pour le stockage et le transport ; elle est déterminée par le fabricant du produit sur la base des données de stabilité. Dans les cas où l'on utilise des briquettes d'eau fraîche pour le transport, un écart de température de +20 °C au maximum est admissible.

**Enregistreur électronique de température à 30 jours:** dispositif joint aux vaccins, principalement dans les réfrigérateurs. Ce dispositif enregistre la température et affiche les dépassements de limites survenus au cours des 30 derniers jours (en continu). Les seuils d'alerte sont programmés à l'avance par le fabricant conformément aux spécifications de performance, de qualité et de sécurité préconisées par l'Organisation mondiale de la Santé. Ce dispositif est souvent appelé 30 DTR pour faire court.

**Enregistreur de température programmable par l'utilisateur:** dispositif électronique servant principalement aux études de contrôle de la température. L'utilisateur a la possibilité d'enclencher ou d'arrêter le dispositif et de fixer la fréquence des enregistrements et des alertes.

**Excursion thermique:** voir écart de température.

**Indicateur électronique de gel:** petit dispositif qui est joint aux vaccins sensibles au gel pendant le transport. Il comporte un système d'affichage visuel qui indique si le vaccin a été exposé au gel.

**Indicateur électronique de transport:** dispositif jetable de contrôle de la température qui est joint par le fabricant aux colis de vaccins expédiés à l'intérieur ou à l'extérieur du territoire national. Ce dispositif enregistre la température à intervalles réguliers et il est doté d'alarmes visuelles pré-réglées en fonction des seuils de sensibilité à la chaleur ou au froid du vaccin expédié.

**Indicateur de seuil de température:** indicateur chimique qui indique de manière irréversible si le vaccin a été exposé à une température supérieure ou inférieure à une limite prédéterminée.

**Matériau à changement de phase:** substance (autre que l'eau) à chaleur de fusion élevée qui fond et se solidifie à une certaine température et qui est capable d'emmagasiner et de restituer de grandes quantités d'énergie. De la chaleur est absorbée ou dégagée lorsque le matériau passe de l'état solide à l'état liquide et vice-versa. Les matériaux à changement de phase habituellement utilisés pour le transport des vaccins changent d'état aux environ de +5 °C.

**Mode opératoire normalisé (MON):** ensemble d'instructions détaillées, écrites ou visuelles ayant pour but de faire en sorte que telle ou telle tâche soit exécutée ou telle ou telle fonction exercée de façon méthodique et uniforme. Cette expression est rigoureusement équivalente à l'expression *procédure opératoire normalisée (SOP)* utilisée dans d'autres documents GEV.

**Pastille de contrôle (du vaccin)<sup>3</sup>:** autocollants comportant un indicateur chimique qui sont apposés par le fabricant sur les flacons, ampoules, tubes ou autres récipients primaires de vaccin. Cette pastille indique, par une modification progressive et irréversible de sa couleur, l'exposition cumulée subie par un récipient déterminé de vaccin.

**Point de prestations:** établissement de soins ou poste de santé qui assure des services de vaccination systématique. Des vaccins peuvent être stockés ou non en ces lieux. Synonyme : niveau prestation de services.

**Procédure opératoire normalisée:** voir mode opératoire normalisé.

**Rapport d'arrivée de vaccin:** ce rapport permet de noter les insuffisances constatées dans le déroulement de l'expédition ainsi que les problèmes concernant l'état des vaccins au moment de la livraison. Il se présente sous la forme d'une liste de contrôle pré-imprimée qui accompagne chaque expédition et dans laquelle sont notés la situation et l'état du vaccin à l'arrivée. Ce rapport d'arrivée est utilisé par le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) pour

<sup>3</sup> [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/vum\\_10years\\_index/en/](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/vum_10years_index/en/)

noter les conditions de température pendant le transport, d'éventuels dommages de nature physique, la présence de la documentation qui accompagne les vaccins et le respect des instructions d'expédition. Ce rapport doit être rempli par un membre agréé du personnel du consignataire et transmis à la Division des approvisionnements de l'UNICEF dans les trois jours qui suivent l'arrivée du vaccin.

**Réceptif primaire:** flacon, ampoule, dispositif prérempli, distributeur ou tube en plastique contenant le vaccin ou le diluant.

**Système électronique programmable pour l'enregistrement de la température:** système permettant d'enregistrer en continu la température des chambres froides, chambres de congélation, réfrigérateurs et congélateurs au moyen de capteurs multiples. Il est possible de configurer ces dispositifs pour qu'ils enregistrent des événements tels que l'ouverture d'une porte ou des caractéristiques de bon fonctionnement comme le taux d'humidité ou la consommation d'énergie. Les capteurs sont reliés à un ordinateur central ou à une station de base soit par câblage, soit sans fil. Habituellement, le système est relié à des alarmes sonores et / ou stroboscopiques locales et peut être configuré pour alerter le personnel responsable au moyen de dispositifs automatiques d'appel téléphonique ou d'envoi de courriels et de SMS. Il existe aussi des systèmes fonctionnant sur le Web qui permettent un contrôle centralisé ou à distance. Ce qui caractérise ces systèmes, c'est qu'ils nécessitent une configuration et une installation adaptées à chaque site. De tels systèmes existent aussi pour les véhicules frigorifiques.

**Température de stockage:** fourchette de température pour le stockage du vaccin mentionnée par le fabricant sur l'étiquette du récipient primaire, sur la notice insérée dans l'emballage ainsi que sur les documents réglementaires accompagnant le produit.

**Test d'agitation:** Méthode pour déterminer si les vaccins contenant un adjuvant à base d'aluminium ont subi des dommages dus au gel. Pour effectuer ce test, on agite vigoureusement le récipient du vaccin et on fait de même avec un récipient témoin (un flacon provenant du même fabricant et du même lot que l'on a congelé à -20 °C jusqu'au lendemain puis décongelé) ; on examine ensuite le contenu pour voir s'il y a eu des changements de nature physique et on compare l'importance de la sédimentation par rapport au flacon témoin. Si le vaccin sédimente aussi rapidement ou plus rapidement que le vaccin témoin, c'est la preuve qu'il a souffert du gel.

**Thermomètre à gaz à volume constant ou à tension de vapeur:** thermomètres dans lesquels on utilise la variation de la pression d'un gaz ou de la tension de vapeur saturante d'un liquide volatil en fonction de la température. Par rapport aux autres types de thermomètre ce système a l'avantage d'éviter les erreurs dues à la dilatation du réservoir.

**Thermomètre numérique intégré:** dispositif de contrôle permanent de la température qui est incorporé aux chambres froides, chambres de congélation, réfrigérateurs et congélateurs. Les capteurs thermiques contrôlent la température en permanence et la température est affichée numériquement à l'extérieur de la chambre, du réfrigérateur ou du congélateur.

# 1. Introduction

Le présent module indique comment se servir correctement des dispositifs de contrôle de la température qui sont disponibles pour la surveillance au jour le jour du bon fonctionnement de la chaîne de froid, l'établissement des profils de température du matériel de cette chaîne et la réalisation d'études en vue d'évaluer les températures aux divers points de la chaîne d'approvisionnement.

Pour respecter de bonnes pratiques en matière de stockage et de distribution, il est capital de suivre des modes opératoires efficaces et bien conduits pour le contrôle des températures et la tenue des dossiers. Ces modes opératoires permettent de faire en sorte que :

- la qualité du vaccin soit maintenue tout au long de la chaîne d'approvisionnement ;
- il n'y ait pas de gaspillage de vaccin par suite d'exposition à la chaleur ou au gel dans les lieux de stockage fixes ou pendant le transport ;
- le matériel constituant la chaîne de froid fonctionne conformément aux normes recommandées ;
- tout problème qui viendrait à se poser soit rapidement découvert et corrigé.

La température à laquelle les vaccins sont exposés doit être contrôlée, enregistrée et signalée tout au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis son point d'origine, c'est-à-dire le fabricant, jusqu'à son point d'arrivée, c'est-à-dire le lieu de vaccination. On peut ainsi disposer d'un relevé documenté de la température à laquelle les produits ont été exposés pendant le stockage et le transport ; cela permet aussi de déceler les incidents techniques survenant au niveau des composants de la chaîne de froid ou autres problèmes opérationnels et d'y remédier.

Le personnel responsable doit savoir quelles sont les bonnes conditions de stockage de tous les vaccins qui figurent au calendrier de vaccination de leur pays. Il doit également être capable d'exécuter les tâches suivantes : utiliser les dispositifs appropriés de contrôle de la température, déceler les écarts de températures et prendre les dispositions voulues le cas échéant, enregistrer la température et prendre les mesures correctives nécessaires en cas de problème. Pour parvenir à cela, les pays devraient définir des politiques ainsi que des modes opératoires normalisés (MON) adéquats et fournir également une formation, des outils, une supervision et des ressources convenables de manière que ces politiques et ces modes opératoires soient correctement mis en œuvre.

L'existence d'outils technologiques nouveaux, notamment les pastilles de contrôle du vaccin (PCV), l'enregistreur électronique de température à 30 jours (30 DTR) et les progrès réalisés en matière d'information et de communication, offrent beaucoup de possibilités pour l'amélioration de la chaîne d'approvisionnement. Le présent module se propose d'indiquer à l'utilisateur de ces nouvelles technologies comment s'en servir pour mettre en place un contrôle général et systématique de la température à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement.

## 1.1 Objectifs du présent module

Les objectifs de ce module sont les suivants :

- a. Donner des informations générales sur la sensibilité des vaccins à la température et sur les températures de stockage recommandées pour les vaccins et leurs diluants ainsi que sur les sources d'exposition à la chaleur ou au gel présentes dans la chaîne d'approvisionnement ;
- b. Décrire les dispositifs de contrôle de la température qui sont disponibles et expliquer comment les utiliser pour établir les profils de température et la cartographie thermique des composants de la chaîne de froid et effectuer des études en vue de mesurer la température aux divers points de la chaîne d'approvisionnement ;
- c. Donner des indications sur la manière de tenir des registres et de gérer les données de température ;
- d. Faire ressortir l'importance des plans d'urgence et de leurs éléments essentiels en cas de panne de certains composants de la chaîne de froid, de coupures de courant, d'accidents de transport ou de toute autre situation pouvant présenter des risques pour les vaccins ;
- e. Expliquer à quel moment et pour quelle raison il faut étalonner les dispositifs de contrôle de la température ;
- f. Faire, à l'intention de l'encadrement, des propositions en matière de formation, indiquer ce qu'il faut vérifier lors des visites de supervision et où trouver des références au sujet des politiques, des modes opératoires et des détails complémentaires concernant les différents points.

## 1.2 Public cible

Le présent module s'adresse aux responsables du Programme élargi de vaccination (PEV), à ses partenaires et à ceux qui sont chargés :

- a. De choisir et d'acquérir les dispositifs de contrôle de la température ;
- b. De superviser la validation et le contrôle des dépôts de vaccins, des composants de la chaîne de froid ainsi que des itinéraires d'acheminement des vaccins ;
- c. De mettre au point des modes opératoires normalisés (MON) pour la chaîne d'approvisionnement ;
- d. D'élaborer un programme de formation et des outils pédagogiques en vue des activités de contrôle de la température.

## 2. Protection des vaccins et des diluants

Pour que les vaccins puissent conserver leur qualité, il faut les protéger contre les températures extrêmes et autres dangers liés à l'environnement.

### 2.1 Sensibilité à la température et à la lumière

Pour déclencher une réponse immunitaire capable de protéger le sujet vacciné, il faut lui administrer un vaccin actif. Les vaccins sont des produits biologiques sensibles qui peuvent être plus ou moins détériorés par une exposition à la chaleur, au gel ou à la lumière ; une fois qu'un vaccin a perdu son activité, il ne peut plus la retrouver. Tous ceux qui manipulent des vaccins et des diluants doivent connaître la sensibilité à la température des produits utilisés par leur programme ainsi que la température recommandée pour le stockage et la distribution de ces produits. Pour éviter qu'ils ne se détériorent, il faut savoir comment éviter qu'ils ne soient exposés au gel, à la chaleur ou à la lumière.

#### 2.1.1 Les différents types de diluants<sup>4</sup>

Certains vaccins sont lyophilisés et il faut les associer à un constituant liquide appelé diluant ou bien avec un autre vaccin qui se trouve à l'état liquide avant de les injecter : ce processus est appelé reconstitution. Cette reconstitution doit être effectuée en respectant rigoureusement les instructions du fabricant car elle nécessite l'utilisation d'un diluant déterminé (ou d'un autre vaccin qui en tient lieu) et ces diluants NE SONT PAS interchangeables. Certains types de diluants – par exemple ceux qui contiennent une matrice aluminique – doivent être protégés contre le gel et ceux qui sont eux-mêmes des vaccins peuvent aussi être sensibles au gel. Des vaccins oraux comme les vaccins anti-rotavirus par exemple peuvent nécessiter un diluant qu'il n'est pas possible d'injecter en toute sécurité. Les recommandations relatives à la manipulation et au stockage ont évolué au cours de la dernière décennie, d'où la nécessité pour l'OMS de mettre à jour sa note d'orientation sur la manipulation correcte des diluants pour vaccins. Étant donné la diversité des diluants disponibles, il est essentiel que chaque vaccin ne soit reconstitué qu'avec le diluant qui lui est attribué.<sup>4</sup>

**Note :** Dans le présent document, chaque fois qu'il est fait référence à un diluant au sens général, il s'agit d'un liquide destiné à être mélangé avec un vaccin lyophilisé en poudre afin de le reconstituer sous sa forme définitive prête à être administrée. Sur le plan strictement pharmaceutique, un diluant est une substance inactive comme de l'eau pour préparations injectables, du sérum physiologique, etc. Dans le présent document, le diluant (liquide utilisé pour la reconstitution) peut être un autre vaccin (produit actif) que l'on utilise pour reconstituer un vaccin donné et obtenir ainsi un vaccin associé<sup>4</sup>.

Le diluant le plus courant est une solution aqueuse **pharmacologiquement inactive** ou de l'eau pour préparations injectables ; ce type de diluant est utilisé pour reconstituer un vaccin lyophilisé comme le bacille Calmette-Guérin (BCG) ou un vaccin à composante anti-rougeoleuse qui est administré par injection. Il y a d'autres diluants pharmacologiquement inactifs, notamment de nombreuses solutions utilisées pour préparer un vaccin oral comme

le vaccin anticholérique. Dans le cas des diluants destinés aux vaccins oraux, on a tendance à utiliser des volumes assez importants par dose et ces produits ne sont pas formulés pour être injectés. Lorsqu'ils sont emballés séparément des vaccins, ces diluants n'ont généralement pas besoin d'être stockés dans la chaîne de froid pour conserver leur stabilité et leur durée d'utilisation. Si la notice insérée dans l'emballage indique pour la température une limite inférieure et supérieure précise, il faut s'y conformer. En l'absence d'instructions précises, ces diluants devront être traités comme n'importe quel produit pharmaceutique n'entrant pas dans la chaîne de froid, mais être protégés contre le gel et être stockés et transportés à une température comprise entre +2 °C et +25 °C.

Certains diluants sont **pharmacologiquement actifs**. Il s'agit notamment de vaccins liquides qui sont utilisés pour reconstituer un constituant lyophilisé d'un vaccin polyvalent [ par exemple un vaccin DTC-Hep B liquide avec lequel on reconstitue un vaccin anti-Hib lyophilisé] ou de diluants contenant des produits actifs [ ar exemple le diluant sensible au gel destiné au vaccin contre la méningite A et qui contient du phosphate d'aluminium comme adjuvant]. Lorsque le vaccin et son diluant sont groupés dans un même conditionnement, dans le même emballage secondaire que le vaccin, ils doivent être stockés dans la chaîne de froid conformément aux instructions du fabricant applicables au vaccin. S'ils ne sont pas emballés ensemble, il faudra se conformer aux instructions qui figurent sur la notice insérée dans l'emballage.

En règle générale, chaque fois que la capacité de la chaîne de froid le permet, l'OMS recommande que les diluants et les vaccins correspondant y soient stockés et transportés ensemble. La gestion des stocks s'en trouve facilitée et il y a moins de chances que les diluants soient séparés des vaccins auxquels ils sont destinés.

#### 2.1.2 Sensibilité des vaccins à la chaleur

Tous les vaccins perdent de leur activité au fil du temps et cette perte est accélérée par la chaleur. Les différents types de vaccin ont une sensibilité thermique variable. Pour un même type de vaccin, cette sensibilité varie également selon les marques des divers fabricants.<sup>5,6</sup>

Le tableau 1 donne une vue d'ensemble de la sensibilité thermique de divers vaccins. Les vaccins lyophilisés figurent en caractères **gras**. La colonne de droite indique la sensibilité thermique relative de chacun de six groupes de vaccins séparés par des lignes horizontales. Dans chaque groupe, les vaccins sont classés dans l'ordre alphabétique ET NON par degré de sensibilité à la chaleur. Toutefois, les vaccins de chaque groupe sont plus sensibles à la chaleur que ceux des groupes situés en dessous d'eux.

À noter que les données de stabilité thermique relatives aux vaccins lyophilisés ne valent que pour des flacons *non entamés* ; la plupart des vaccins lyophilisés perdent rapidement leur activité une fois reconstitués. De plus, les flacons *entamés* qui ne contiennent pas d'agent conservateur risquent d'être contaminés ; pour réduire ce risque au minimum, les flacons une fois ouverts doivent être conservés au froid, entre +2 °C et +8 °C.<sup>7</sup>

<sup>5</sup> Organisation mondiale de la Santé. *Sensibilité des vaccins à la température*. WHO/IVB/06.10 Genève : OMS ; disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_06.10/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_06.10/en/index.html)

<sup>6</sup> PATH. Working in Tandem, Ltd. Summary of stability data for licensed vaccines. Seattle : PATH ; 2102. Disponible sur le site : <http://path.org/publications/detail.php?i=1696>.

<sup>7</sup> Déclaration de politique générale de l'OMS : révision de la politique relative aux flacons multi-doses, 2014. *Manipulation des flacons de vaccins multi-doses entamés*. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO\\_IVB\\_14.07/en/](http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/).

<sup>4</sup> OMS. *WHO Guidance Note : Proper Handling of Vaccine Diluents/Note d'orientation de l'OMS : la manipulation correcte des diluants pour vaccins –Revison/Révision 2015* : Genève : OMS, 2015

Tableau 1 – Sensibilité des vaccins à la chaleur

Sensibilité à la chaleur	Vaccin
Groupe le plus sensible	Antipoliomyélitique oral <b>Anti-virus varicello-zonateux</b>
	Antigrippal inactivé à virion fragmenté
	Antipoliomyélitique inactivé <b>Anti-encéphalite japonaise (vivant)</b> <b>Antirougeoleux, antiourlien, antirubéolique</b>
	Anticholérique (inactivé) DTCa DTCe DTCa-hépatite B-Hib-antipoliomyélitique inactivé (hexavalent) DTCe-hépatite B-Hib (pentavalent) Anti-Hib (liquide) <b>Antirougeoleux</b> Anti-rotavirus (liquide ou <b>lyophilisé</b> ) <b>Antirubéolique</b> <b>Antiamaril</b>
	<b>Bacille Calmette-Guérin</b> Anti-papillome humain <b>Anti-encéphalite japonaise (inactivé)</b> Antitétanique, antidiptérique, Td
	Anti-hépatite A Anti-hépatite B <b>Anti-Hib (lyophilisé)</b> <b>Antiméningococcique A polysidique conjugué</b> Antiméningococcique C polysidique conjugué Antipneumococcique polysidique conjugué <b>Antirabique</b> Antityphoïdique polysidique
Groupe le moins sensible	

DTCa : vaccin acellulaire antidiptérique, antitétanique et antioquelucheux, DTCe : vaccin antidiptérique, antitétanique et antioquelucheux à germes entiers ; Hib : vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b ; Td : vaccin antidiptérique et antitétanique pour adulte à teneur réduite en anatoxine diphtérique.

**NOTE** : les vaccins lyophilisés sont notés en caractères gras.

### 2.1.3 Sensibilité des diluants à la chaleur

Les diluants **pharmacologiquement inactifs** sont souvent emballés séparément car ils présentent une meilleure stabilité thermique que les vaccins qu'ils accompagnent ; ils peuvent donc être stockés et transportés à la température ambiante jusqu'aux points de prestations. Ils peuvent quelquefois être emballés solidairement avec le vaccin ; en pareil cas, ces produits doivent toujours être stockés et transportés par le canal de la chaîne de froid.

Les diluants **pharmacologiquement actifs** sont généralement sensibles à la chaleur et sont placés dans le même emballage secondaire que les vaccins qu'ils accompagnent ; ils doivent être stockés et transportés ensemble tout au long de la chaîne de froid. S'ils ne sont pas emballés ensemble, il faut se conformer aux instructions données par le fabricant au sujet de leur stockage et de leur transport.

**Tous les diluants** doivent être maintenus à une température comprise entre +2 °C et +8 °C pendant qu'ils sont stockés aux points de prestations ainsi qu'après la reconstitution lors d'une séance de vaccination. Cette règle s'applique aussi lorsque les vaccins et les diluants sont transportés pour des interventions en périphérie.

Un **vaccin reconstitué** doit être maintenu à une température comprise entre +2 °C et +8 °C pendant les séances de vaccination.<sup>8,9</sup> L'application de la politique relative aux flacons multi-doses (PFMD) dans le cadre d'une CTC va dépendre de la nature du vaccin. Il est conseillé de consulter la notice qui accompagne le produit ainsi que le site Internet de l'OMS pour voir comment appliquer la PFMD aux vaccins reconstitués dans le cadre d'une CTC.

### 2.1.4 Sensibilité des vaccins à la congélation

De nombreux vaccins peuvent supporter le gel, notamment ceux qui sont lyophilisés [comme les vaccins à composante antirougeoleuse] ou le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO).<sup>10,11</sup> Cependant, le gel peut détériorer de manière irréversible les vaccins contenant des sels d'aluminium [phosphate ou hydroxyde d'aluminium] comme adjuvants.<sup>12,13</sup> Lorsqu'un vaccin a été congelé, l'adjuvant forme des agglomérats et ses propriétés immunologiques en souffrent.<sup>14</sup> L'injection d'un vaccin qui a été congelé auparavant peut ne produire qu'une réponse immunitaire réduite ou donner lieu à des réactions locales plus fréquentes.<sup>15</sup> Les adjuvants à base d'aluminium sont ceux qui sont le plus couramment utilisés dans les vaccins à usage humain et ils figurent dans de nombreux produits, par exemple les vaccins contenant de l'anatoxine diphtérique ou tétanique ou les antigènes du virus de l'hépatite B ou encore le diluant utilisé le vaccin conjugué antiméningococcique A. Certains vaccins qui ne contiennent pas d'adjuvants à base d'aluminium peuvent aussi souffrir de la congélation, notamment certains vaccins anticholériques oraux ou les vaccins antipoliomyélitiques et antigrippaux inactivés.

Le tableau 2 répertorie les vaccins qui sont détériorés par le gel et ceux qui ne le sont pas. Les vaccins lyophilisés sont notés en caractères **gras**. Les vaccins qui figurent dans les encadrés verts en tête de tableau sont sensibles à la congélation. Ceux de l'encadré vert supérieur sont plus sensibles au gel que ceux de l'encadré vert inférieur. Les vaccins qui figurent dans les encadrés blancs ne sont pas détériorés par le gel.

<sup>8</sup> Déclaration de politique générale de l'OMS : révision de la politique relative aux flacons multi-doses, 2014. Manipulation des flacons de vaccins multi-doses entamés. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO\\_IVB\\_14.07/en/](http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/).

<sup>9</sup> La seule exception à cette règle concerne les vaccins qui sont homologués pour une chaîne de froid à température contrôlée et pour lesquels les instructions du fabricant indiquent expressément qu'une température plus élevée est acceptable après reconstitution.

<sup>10</sup> Organisation mondiale de la Santé. Sensibilité des vaccins à la température. WHO/IVB/06.10 Genève : OMS ; disponible sur le site [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_06.10/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_06.10/en/index.html)

<sup>11</sup> PATH. Working in Tandem, Ltd. Summary of stability data for licensed vaccines. Seattle : PATH ; 2102. Disponible sur le site : <http://path.org/publications/detail.php?i=1696>.

<sup>12</sup> OMS. Effets de la congélation sur l'aspect, l'activité et la toxicité des vaccins DTCa adsorbés et non adsorbés. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 1980 ; 55 :385-392.

<sup>13</sup> Chen D, Tyagi A, Carpenter J et al. Characterization of the freeze sensitivity of a hepatitis B vaccine. Hum Vacc. 2009 ; 5(1) :26-32.

<sup>14</sup> Kurzatkowski W, Kartoglu U, Staniszevska M, Gorska P, Krause A, Wysocki MJ, . Structural damages in adsorbed vaccines effected by freezing. Biologicals. 2013 ; 41(2) :71-76.

<sup>15</sup> OMS. Effets de la congélation sur l'aspect, l'activité et la toxicité des vaccins DTCa adsorbés et non adsorbés. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 1980 ; 55 :385-392.

**Tableau 2. Sensibilité des vaccins à la congélation**

Tous ces vaccins sont détériorés par le gel	<b>Vaccin</b> DTCa DTCa-hépatite B-Hib-antipoliomyélitique inactivé [hexavalent] DTCE DTCE -hépatite B-Hib [pentavalent] Anti-hépatite A Anti-hépatite B Anti-papillome humain Antiméningococcique C polysidique conjugué Antipneumococcique polysidique conjugué Antitétanique, antidiphtérique, Td
	Anticholérique [inactivé] Antigrippal inactivé à virion fragmenté Anti-Hib [liquide] Antipoliomyélitique inactivé Antityphoïdique polysidique
Ces vaccins ne sont pas détériorés par le gel	<b>Antiméningococcique A polysidique conjugué*</b> Anti-rotavirus [liquide ou <b>lyophilisé</b> ] <b>Antiamaril</b>
	<b>Bacille Calmette-Guérin</b> <b>Anti-Hib (lyophilisé)</b> <b>Anti-encéphalite japonaise (vivant ou inactivé)</b> <b>Antirougeoleux</b> <b>Antirougeoleux, antiourlien, antirubéolique (ROR)</b> Antipoliomyélitique oral <b>Antirabique</b> <b>Antirubéolique</b> <b>Anti-virus varicello-zonateux</b>

DTCa : vaccin acellulaire antidiphtérique, antitétanique et anticoquelucheux, DTCE : vaccin antidiphtérique, antitétanique et anticoquelucheux à germes entiers ; Hib : vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b ; Td : vaccin antidiphtérique et antitétanique pour adulte à teneur réduite en anatoxine diphtérique.

**NOTE** : les vaccins lyophilisés sont notés en caractères gras.

\*le diluant du vaccin antiméningococcique A est détérioré par le gel.

### 2.1.5 Sensibilité des diluants à la congélation

Tous les diluants doivent être protégés contre le gel ; ils sont souvent livrés dans des ampoules qui sont fragiles et vont probablement craquer si leur contenu est congelé. Par ailleurs bien que de nombreux diluants soient constitués d'eau pour préparations injectables ou de simples solutions salines, certains d'entre eux sont pharmacologiquement actifs ; le diluant du vaccin antiméningococcique A polysidique, par exemple, contient un adjuvant aluminique.

### 2.1.6 Photosensibilité des vaccins

Certains vaccins, comme le BCG ou les vaccins antirougeoleux et antirubéolique perdent de leur activité lorsqu'ils sont exposés à la lumière ultraviolette [UV]. C'est pourquoi les fabricants conditionnent ces vaccins en flacons de verre foncé. En règle générale, il est bon de protéger tous les récipients primaires contre les sources artificielles de lumière ultraviolette, comme par exemple les tubes fluorescents et les ampoules fluorescentes compactes. Cette précaution est particulièrement importante en périphérie de la chaîne de distribution, lorsque les vaccins sont extraits de leur emballage secondaire.

## 2.2 Températures de stockage recommandées pour les vaccins et les diluants

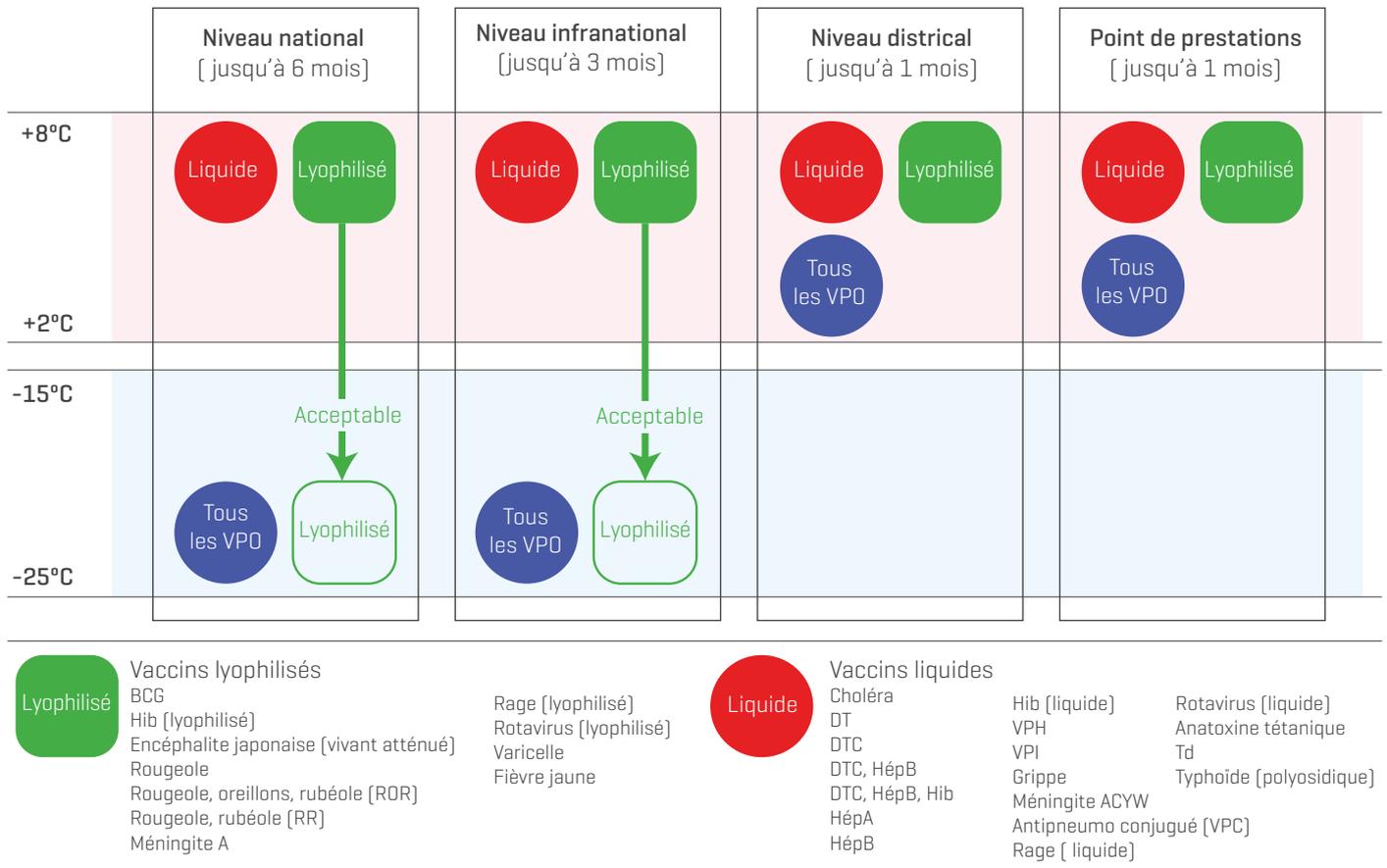
À de rares exceptions près, les vaccins doivent être stockés entre +2 °C et +8 °C. Pour qu'il reste actif le plus longtemps possible, le VPO stocké dans les dépôts centraux et infranationaux doit être conservé au congélateur entre -25 °C et -15 °C. Les vaccins lyophilisés emballés à part de leur diluant, comme c'est le cas du BCG et des vaccins à composante antirougeoleuse, peuvent être conservés dans des chambres de congélation ou des congélateurs pour vaccins au niveau national, infranational et districale lorsque cela permet une utilisation optimale des possibilités de la chaîne de froid. Les vaccins lyophilisés qui sont emballés solidairement avec leur diluant ne doivent JAMAIS être congelés.

Si la notice insérée dans l'emballage indique une limite inférieure et supérieure précise pour **les diluants qui sont emballés séparément**, il faut la respecter. Lorsque la chaîne de froid n'offre qu'un espace limité, on pourra stocker ces diluants hors de la chaîne de froid jusqu'à livraison au point de prestations ; en ce point, il est indispensable de se conformer aux instructions du fabricant en ce qui concerne la réfrigération avant et après reconstitution. En l'absence d'instructions précises, les diluants emballés séparément doivent être traités de la même manière que tout autre produit pharmaceutique non soumis à la chaîne de froid, protégés contre le gel, stockés et transportés à une température comprise entre +2 °C et +25 °C jusqu'à livraison au point de prestations. Toutefois, si la chaîne de froid a une capacité suffisante, l'OMS recommande de stocker et de transporter les diluants et leurs vaccins ensemble tout au long de la chaîne de froid à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. La gestion des stocks en est facilitée et il y a ainsi moins de chances que les diluants viennent à être séparés des vaccins auxquels ils sont destinés.<sup>16</sup> Comme indiqué plus haut, les diluants ne doivent JAMAIS être congelés.

La figure 1 récapitule les températures et les durées maximales de stockage des vaccins et des diluants recommandées par l'OMS.

<sup>16</sup> OMS. WHO Guidance Note : Proper Handling of Vaccine Diluents/Note d'orientation de l'OMS : la manipulation correcte des diluants pour vaccins -Revison/Révision 2015 :Genève : OMS,2015

Figure 1 - Températures et durées de stockage des vaccins et des diluants recommandées par l'OMS.



NOTE : Les diluants ne doivent jamais être congelés. S'ils sont emballés avec les vaccins, il faut les stocker entre +2 °C et +8 °C. Les vaccins associés lyophilisés-liquides groupés ne doivent jamais être congelés et doivent être stockés entre +2 °C et +8 °C.

BCG = bacille Calmette-Guérin ; DT = vaccin antidiphthérique et antitétanique ; DTC = vaccin antidiphthérique, antitétanique et antioquelucheux ; Hépa = hépatite A ; Hépb = hépatite B ; Hib = vaccin anti- *Haemophilus influenzae* type b ; VPH = vaccin anti-papillome humain ; VPI = vaccin antipoliomyélitique inactivé ; lyophil = lyophilisé ; VPO = vaccin antipoliomyélitique oral ; Td = vaccin antidiphthérique et antitétanique pour adulte à teneur réduite en anatoxine diphtérique

La chaîne de froid à température contrôlée [CTC] est utilisée pour distribuer certains des vaccins les plus stables à la chaleur dans des zones reculées ou difficiles d'accès ; elle permet en effet de stocker et de transporter les vaccins à la température ambiante pendant une durée limitée, juste avant de les administrer, lorsque les moyens de réfrigération et la possibilité de se procurer de la glace sont très limités. Un contrôle efficace de la température est un élément important de cette méthodologie. Tout au long de la CTC, les vaccins sont conservés dans des glacières, à l'abri de la lumière solaire directe et munis de pastilles de contrôle [PCV] ainsi que d'indicateurs de température maximale qui permettent de mesurer les températures cumulées et la température maximale à laquelle ils ont été exposés. L'OMS a publié un guide<sup>17</sup> à l'usage des programmes pour la mise en œuvre de la CTC avec des vaccins qui sont préqualifiés pour être utilisés à des températures allant jusqu'à +40 °C pendant une durée limitée sans compromettre la stabilité de l'antigène. L'application de la politique relative à l'utilisation de flacons multi-doses [PFMD]

dans le cadre d'une CTC peut varier selon le type de vaccin. Il faut consulter la notice insérée dans l'emballage du produit ainsi que le site Internet de l'OMS pour savoir comment appliquer la PFMD pour chaque vaccin entrant dans la CTC.

### 2.3 Gestion des risques

Indépendamment des problèmes liés à une mauvaise gestion des stocks, les principaux risques qui pèsent sur la qualité d'un vaccin au cours du stockage et du transport sont une exposition à des températures trop hautes ou trop basses. Le tableau 3 indique les causes courantes d'exposition à la chaleur ou au gel. L'exposition au gel pose un problème particulier ; des études effectuées dans des pays en développement ou industrialisés un peu partout dans le monde montrent que les cas d'exposition accidentelle à des températures inférieures à zéro sont fréquents et se produisent pendant le transport d'un niveau à l'autre de la chaîne de froid.<sup>18</sup>

<sup>17</sup> Utilisation du vaccin MenAfriVac™ (vaccin antiméningococcique A) dans une chaîne à température contrôlée (CTC) au cours des campagnes. Voir le site Web de Vaccination, Vaccins et Produits biologiques ([http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_13.04\\_5\\_6/en/](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_13.04_5_6/en/)), consulté le 30 mars 2015.

<sup>18</sup> Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain : a systematic literature review . *Vaccine*. 16 mai 2007 ; 16 ; 25(20) :3980-3986.

**Tableau 3. Quelques causes courantes d'exposition des vaccins à la chaleur ou au gelexposure**

Causes d'exposition à la chaleur		Causes d'exposition au gel	
<i>Pendant le stockage</i>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pannes de courant provoquant des ruptures de la chaîne de froid.</li> <li>• Manque de combustible pour les modèles de réfrigérateurs à gaz ou à pétrole utilisés dans les zones sans électricité.</li> <li>• Panne de l'équipement de la chaîne de froid.</li> <li>• Stockage des vaccins dans des équipements non médicalisés de la chaîne de froid, par exemple des réfrigérateurs ou des congélateurs domestiques qui ne sont pas conçus pour cela.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stockage de vaccins sensibles au gel à proximité des systèmes de réfrigération d'une chambre froide ou en d'autres points froids tels que la cloison entre une chambre de congélation et une chambre froide.</li> <li>• Réglage erroné des thermostats des chambres froides et des réfrigérateurs dotés de thermostats réglables.</li> <li>• Non utilisation des paniers fournis avec les réfrigérateurs à gaine réfrigérante qui permettent de stocker les vaccins sensibles au gel hors de la zone désignée comme sûre par le fabricant.</li> <li>• Stockage de vaccins sensibles au gel dans des réfrigérateurs domestiques à proximité immédiate de la plaque d'évaporation.</li> </ul>		
<i>Pendant le transport</i>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conteneur passif comportant des briquettes à effet isotherme en nombre insuffisant ou qui n'ont pas la bonne dimension.</li> <li>• Trajets de livraison ou déplacements en périphérie trop longs par rapport à la durée de maintien au froid du conteneur.</li> <li>• Panne du véhicule de transport.</li> <li>• Parcage des véhicules en plein soleil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballage de vaccins sensibles au gel dans des conteneurs passifs dont les briquettes congelées ne sont pas conditionnées.</li> <li>• Transport de vaccins sensibles au froid dans des véhicules frigorifiques qui sont mal entretenus ou dont le remplissage est mal fait.</li> <li>• Transport de vaccins sensibles au froid dans de mauvaises conditions dans des pays où les températures hivernales sont très basses.</li> </ul>		
<i>Pendant les séances de vaccination</i>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposition des vaccins à des températures ambiantes trop hautes au cours des séances de vaccination.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sans objet.</li> </ul>		

Ces risques peuvent être atténués comme suit :

- En utilisant des chambres froides, des chambres de congélation, des réfrigérateurs, des congélateurs, des glacières et des porte-vaccins préqualifiés par l'OMS ;
- En optant pour une source d'énergie [électricité du secteur, énergie solaire, gaz ou pétrole] adaptée au lieu et aux conditions climatiques ;
- En installant des générateurs de secours dans les grands dépôts de vaccin ;
- En installant des régulateurs de tension pour protéger les équipements alimentés par le secteur contre les variations de tension ;
- En utilisant des dispositifs de contrôle de la température préqualifiés par l'OMS ;
- En contrôlant, enregistrant et analysant systématiquement les données de température de la chaîne de froid relevées sur les dispositifs de contrôle de la température ;
- En suivant des modes opératoires efficaces pour l'entretien préventif et la réparation des équipements de la chaîne de froid ;
- En s'appuyant sur les MON pour normaliser les opérations au jour le jour et apprendre au personnel à se conformer à ces MON ainsi qu'aux manuels fournis par les fabricants des équipements de la chaîne de froid ;
- En élaborant des plans d'urgence et en organisant des exercices de répétition.

Mesures particulières pour éviter et déceler un gel des vaccins :

- Disposer correctement les vaccins à l'intérieur du réfrigérateur ;
- Utiliser convenablement les glacières et les porte-vaccins pour le transport – voir à ce sujet le module de complément au MGV intitulé : *How to use passive containers and coolant packs for vaccine transport and outreach operations* [Comment utiliser les conteneurs passifs et les briquettes à effet isotherme pour le transport des vaccins et les opérations en périphérie] ;
- Utiliser les dispositifs de contrôle de la température préqualifiés par l'OMS qui avertissent de toute exposition au gel ;
- Contrôler, enregistrer et analyser systématiquement les données de température de la chaîne de froid relevées sur les dispositifs de contrôle de la température ;
- Procéder à des tests d'agitation pour voir si des vaccins ont été détériorés.

L'OMS a publié des spécifications relatives à une nouvelle classe de glacières et de porte-vaccins anti-congélation qui peuvent utiliser des briquettes congelées non conditionnées.<sup>19</sup> Ces produits sont en cours de développement et devraient être disponibles dans un avenir proche.

<sup>19</sup> Ces spécifications figurent sur le site suivant : [http://www.who.int/immunization/standards/vaccine\\_quality/pqs\\_catalogue/catdocumentation.aspx?id\\_cat=18](http://www.who.int/immunization/standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/catdocumentation.aspx?id_cat=18)

## 3. Contrôle systématique de la température

Pour que les vaccins conservent leur qualité, il est indispensable de surveiller la température à laquelle ils sont soumis tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Pour assurer l'efficacité de ce contrôle et bien enregistrer les données il faut :

- Vérifier que la température de stockage des vaccins reste dans des limites acceptables, à savoir entre +2 °C et +8 °C dans les chambres froides et les réfrigérateurs à vaccins et entre -25 °C et -15 °C dans les chambres de congélation et les congélateurs à vaccins ;
- Détecter toute température de stockage qui sortirait de ces limites de manière à prendre des mesures correctives ;
- Détecter toute température qui sortirait de ces limites pendant le transport de manière à prendre des mesures correctives.

Des registres bien tenus permettent d'évaluer la qualité de la chaîne d'approvisionnement, de surveiller le bon fonctionnement des équipements de la chaîne de froid au fil du temps et de faire la preuve que les bonnes pratiques en matière de stockage et de distribution sont respectées. Un contrôle continu de la température est indispensable dans les dépôts centraux de vaccins ; il est recommandé dans les petits dépôts infranationaux et dans les établissements de soins. Quel que soit le dispositif de contrôle utilisé, il faut continuer à enregistrer manuellement la température des locaux fixes de stockage deux fois par jour et sept jours par semaine dans les grands dépôts et au moins cinq jours par semaine dans les petits dépôts infranationaux et les établissements de soins. Avec un enregistrement manuel de la température deux fois par jour, on est certain qu'il y aura toujours un membre du personnel occupé à la surveillance du bon fonctionnement des équipements de la chaîne de froid et qui pourra intervenir rapidement en cas de problème.<sup>20</sup>

### 3.1 Les dispositifs de contrôle de la température et leurs usages

L'OMS recommande d'utiliser des dispositifs de contrôle de la température spécialement adaptés aux équipements particuliers de la chaîne de froid et à l'usage auquel on les destine. Les spécifications de performance, de qualité et de sécurité [PQS] ainsi que les protocoles de vérification élaborés par l'OMS fixent les normes d'utilisation et les critères techniques auxquels ces dispositifs doivent répondre au minimum. Les produits qui répondent à ces exigences sont alors préqualifiés pour une acquisition par les pays et les organismes des Nations Unies. Les technologies de contrôle de la température évoluent rapidement. Les dispositifs désormais disponibles sont plus nombreux que ceux qui sont actuellement préqualifiés, mais on ignore quels sont leurs performances et leur durée d'utilisation. L'OMS continue à surveiller le marché et elle met périodiquement à jour ses spécifications de performance pour tenir compte des progrès technologiques et de l'évolution des besoins des usagers.

Pour trouver des renseignements sur les dispositifs de contrôle de la température préqualifiés par l'OMS qui sont actuellement

disponibles, le lecteur est invité à consulter le site OMS / PQS.<sup>21</sup>

**L'annexe 1** contient des recommandations détaillées concernant l'utilisation de dispositifs préqualifiés en tous les points de la chaîne d'approvisionnement. **L'annexe 2** donne des renseignements sur la manière de se procurer ces dispositifs. La suite du chapitre 3 est consacrée à la description des divers types de dispositifs utilisés pour le contrôle systématique de la température et indique comment et en quels points ils doivent être utilisés. Certains d'entre eux ne sont destinés qu'aux dépôts fixes, d'autres ne doivent être utilisés que pendant le transport et quelques autres sont utilisables à la fois pendant le stockage et le transport. Ceux qui sont principalement destinés aux études sur la température sont décrits au chapitre 5.

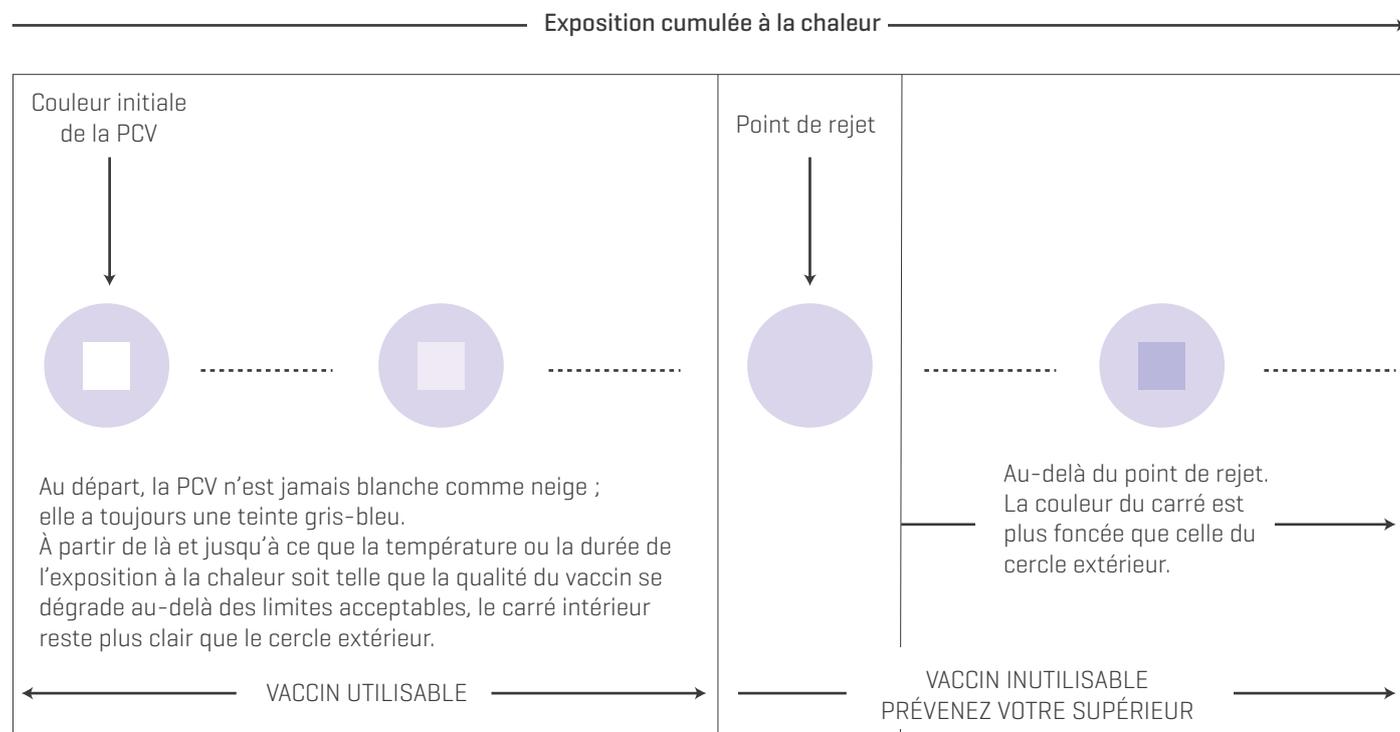
### 3.2 Contrôle de l'exposition à la chaleur au moyen de pastilles de contrôle du vaccin

**Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV)** sont les seuls dispositifs de contrôle de la température qui accompagnent systématiquement les vaccins tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Une PCV est une étiquette porteuse d'un indicateur chimique que le fabricant appose sur le flacon, l'ampoule ou tout autre récipient primaire de vaccin. Pendant la progression du récipient tout au long de la chaîne d'approvisionnement, la PCV enregistre l'exposition cumulée à la chaleur en changeant peu à peu de couleur - voir la figure 2. Si la couleur du carré intérieur est la même ou plus foncée que celle du cercle extérieur, il faut jeter le vaccin. À noter que les PCV n'enregistrent PAS l'exposition à des températures négatives.

<sup>20</sup> Manuel d'utilisation des procédures opératoires normalisées du modèle de GEV avec mode d'emploi. Genève : OMS ; disponible sur le site suivant : [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/EMV\\_model\\_SOP\\_manual\\_EN\\_June\\_2013\\_compact.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/EMV_model_SOP_manual_EN_June_2013_compact.pdf).

<sup>21</sup> Site des spécifications de performance, de qualité et de sécurité de l'OMS : [http://apps.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs\\_catalogue/categorylist.aspx?cat\\_type=device](http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/categorylist.aspx?cat_type=device), consulté le 8 juillet 2013.

Figure 2 – Changements successifs subis par une pastille de contrôle du vaccin et leur interprétation



Il existe actuellement quatre types de PCV. En liaison avec l'OMS, les producteurs de vaccins utilisent le type de PCV le mieux adapté au

profil de stabilité de leur vaccin. Le tableau 4 indique la vitesse de réaction de chaque type de PCV à trois températures différentes.

Tableau 4 – Les différents types de pastille de contrôle du vaccin et leur vitesse de réaction

Type de PCV	Note de jours avant le point de rejet à +37 °C	Note de jours avant le point de rejet à +25 °C	Note de jours avant le point de rejet à +5 °C
<b>PCV 30</b> : grande stabilité	30	193	> 4 ans
<b>PCV 14</b> : stabilité moyenne	14	90	> 3 ans
<b>PCV 7</b> : stabilité modérée	7	45	> 2 ans
<b>PCV 2</b> : stabilité minimale	2	Sans objet	225 jours

Source : Adapté de [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/who\\_pqs\\_e06\\_in05\\_rev\\_july2011.pdf](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/who_pqs_e06_in05_rev_july2011.pdf)

Des PCV sont apposées sur presque tous les vaccins qui sont acquis par le canal du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF). L'OMS recommande aux donateurs et aux pays qui s'approvisionnent directement auprès des fabricants de mentionner les PCV dans leurs appels d'offres.<sup>22,23</sup>

Les PCV ont principalement pour but d'éviter que des vaccins détériorés par la chaleur ne soient administrés. On se base également sur l'état des PCV pour décider quels vaccins peuvent être conservés sans risque après une rupture de la chaîne de froid ;

on évite ainsi de gaspiller inutilement du vaccin. En outre, selon l'état dans lequel se trouvent les PCV, on peut plus facilement déterminer dans quel ordre utiliser les vaccins – un lot de vaccin pour lequel les PCV indiquent une exposition importante à la chaleur mais sans que le point de rejet soit atteint, doit être distribué et utilisé avant un lot moins exposé à la chaleur, même si sa date de péremption est plus lointaine.

Pour assurer la traçabilité des vaccins tout au long de la chaîne d'approvisionnement, il faut vérifier l'état des PCV avant l'expédition et l'enregistrer à la main sur les bordereaux d'arrivée lors de la livraison aux dépôts ou aux établissements de soins. Avant d'administrer le vaccin, le personnel de santé doit également vérifier les PCV.

<sup>22</sup> Déclaration de principe OMS/UNICEF sur l'utilisation de pastilles de contrôle du vaccin par les services de vaccination. WHO/V&B/99.8.Genève ; OMS ; 1999. Disponible sur le site : [https://apps.who.int/vaccines-access/uac\\_man/uum/qualityofcoldchain\\_eng.pdf](https://apps.who.int/vaccines-access/uac_man/uum/qualityofcoldchain_eng.pdf).

<sup>23</sup> Déclaration de principe OMS/UNICEF sur l'utilisation des pastilles de contrôle du vaccin : le rôle des pastilles de contrôle du vaccin dans l'amélioration de l'accès à la vaccination. WHO/IVB/07.04.Genève ; WHO ; 2007. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_07.04/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_07.04/en/index.html)



Figure 4 – Indicateurs électronique de transport



Q-Tag® CLM



Q-Tag CLM® Doc



VaxAlert



Q-Tag® 2 plus



LogTag® TIC20

Les indicateurs de transport sont montés sur une fiche dont le recto comporte un espace d'enregistrement des données à remplir par le producteur au point de départ et le verso un espace pour les instructions et l'interprétation qui est réservé au destinataire. L'indicateur et la fiche sont de couleur jaune ou bleue. Les indicateurs jaunes sont destinés aux vaccins sensibles au gel et les indicateurs bleus aux vaccins sensibles à la chaleur. Il existe aussi deux indicateurs spécialement destinés à des vaccins donnés, l'un pour le Prevnar 7 et 13 [fiche bleue] et l'autre pour le RotaTeq® [fiche jaune]. Ces indicateurs spéciaux ont un seuil d'alerte qui est spécifique du produit<sup>26</sup> et ne doivent pas être utilisés avec d'autres vaccins.

Lorsqu'un envoi est réceptionné, on examine les fiches de contrôle de la chaîne du froid pour voir s'il y a eu des changements de couleur ou on arrête les indicateurs électroniques afin de lire soit directement, soit par téléchargement sur un ordinateur les données de température enregistrées pendant le transport.<sup>27</sup> Ces données indiquent la durée du trajet et révèlent s'il y a eu déclenchement d'alarmes pré-réglées. Les pays destinataires peuvent ainsi déterminer si les colis ont été exposés à des températures trop élevées ou trop basses ; l'organisme d'achat peut également déterminer à quel moment, à quel endroit et dans quelle mesure les limites de températures ont été dépassées. Les résultats de ces vérifications sont notés sur le rapport habituel d'arrivée des vaccins comme indiqué dans le document EVM-SOP-E1-02 *Procédures d'arrivée des vaccins*.

<sup>26</sup> Par exemple, le RotaTeq® est détérioré par une congélation à une température inférieure ou égale à -25 °C

<sup>27</sup> Introduction of electronic temperature monitoring devices for international vaccine shipments and refrigerators. Site Internet de l'OMS. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/10day\\_temp\\_device/en/](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/10day_temp_device/en/)

### 3.4 Contrôle dans les dépôts centraux et infranationaux

Les dépôts centraux et infranationaux détiennent des stocks de vaccins d'une grande valeur qui, dans certains cas, peut atteindre des millions d'US\$ ; toute perte serait donc catastrophique. Il est essentiel, par conséquent, d'avoir recours à des dispositifs de contrôle et d'enregistrement de la température. Les dépôts centraux et infranationaux sont habituellement dotés d'un ensemble de chambres froides et de chambres de congélation ainsi que de réfrigérateurs ou de congélateurs à vaccins. Dans ces dépôts, on utilise les dispositifs suivants pour le contrôle et l'enregistrement en continu de la température :

Les *enregistreurs graphiques* sont habituellement utilisés pour enregistrer en continu la température des chambres froides et des chambres de congélation. L'OMS n'en recommande plus l'emploi car ils sont sujets à des pannes mécaniques. De plus, il arrive souvent qu'on ne change ni le papier ni les plumes et par ailleurs, les données enregistrées ne peuvent pas être stockées ni consultées par voie électronique.

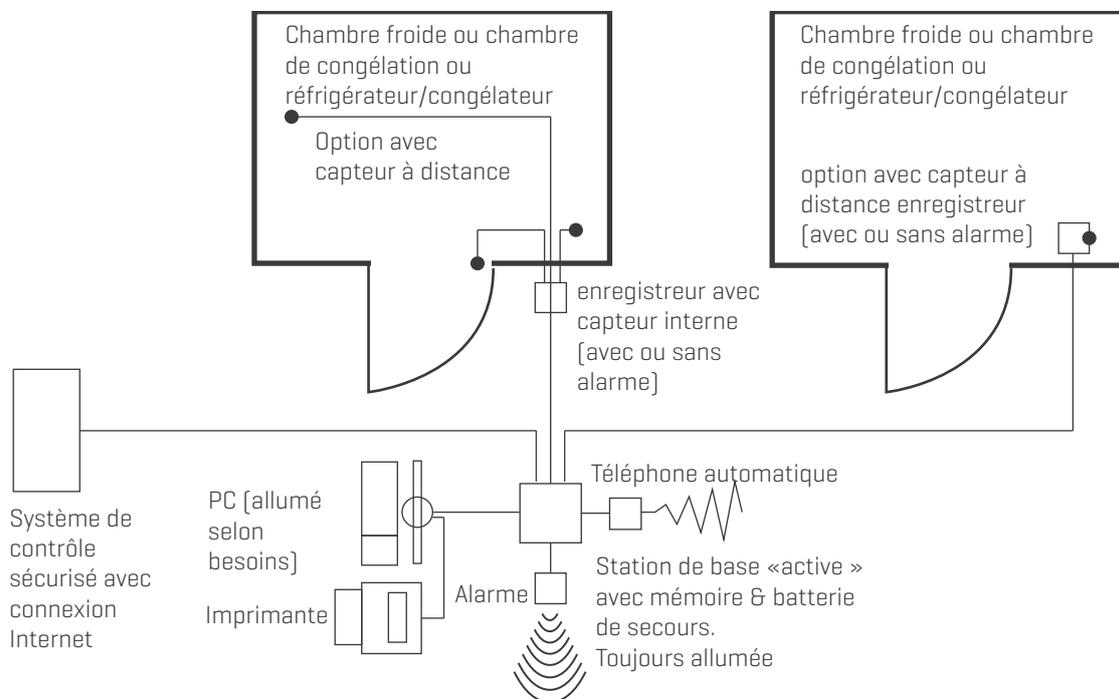
**Les enregistreurs électroniques programmables de température et d'évènements** constituent le bon choix pour les dépôts centraux et infranationaux. Des capteurs de température doivent être placés dans tous les équipements de la chaîne du froid dont dispose le

dépôt [chambres froides et chambre de congélation, réfrigérateurs ou congélateurs à vaccins] et être reliés par câblage ou connexion sans fil à un point de contrôle central sur ordinateur. Le stockage centralisé des données permet une analyse électronique des enregistrements de température et le système peut être configuré pour produire des rapports périodiques. Cette option est beaucoup plus efficace qu'une analyse manuelle des données.

On peut également configurer les enregistreurs d'évènements avec des capteurs qui surveillent les ouvertures de portes ainsi que d'autres paramètres de fonctionnement de la chaîne de froid tels que l'humidité relative et les variations de tension. Il faut aussi que le système soit équipé d'alarmes sonores et lumineuses ou des deux à la fois et qu'il soit configuré pour avertir le personnel responsable par appels téléphoniques automatiques, courriel ou SMS dès que la température ou d'autres paramètres sortent des limites prédéfinies. Il existe aussi des possibilités de connexion intranet ou internet ; elles permettent un contrôle à distance et la notification des alertes à l'échelon national à partir de sites multiples.

La figure 5 représente schématiquement certaines des options évoquées plus haut. Chaque capteur doit enregistrer les données au moins six fois par heure et la totalité des données et évènements donnant lieu à une alarme qui ont été enregistrés doivent être conservés pendant au moins trois ans et être facilement accessibles.

Figure 5 – Schéma d'un système électronique programmable d'enregistrement de la température et des évènements



Source : OMS / PQS

L'une des caractéristiques de tous les systèmes d'enregistrement des évènements à capteurs multiples tient au fait que leur configuration, leur installation et leur mise en route doivent être adaptées au site. En particulier, les capteurs doivent être placés en

des points correspondant aux températures les plus hautes ou les plus basses ; il faudra procéder à un relevé des températures au moment de l'installation pour les localiser.<sup>28</sup>

<sup>28</sup> See: Category documentation [website]. Geneva: World Health Organization; 2015 ([http://apps.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs\\_catalogue/catdocumentation.aspx?id\\_cat=15](http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/catdocumentation.aspx?id_cat=15), accessed 30 March 2015).

**Note :** Les capteurs et alarmes sans fil sont généralement alimentés par une batterie. Les stations de base sont généralement équipées d'une batterie de secours rechargeable pour pallier les pannes du secteur. Toutes les batteries doivent être périodiquement remplacées. En outre, certains systèmes sont réétalonnés en changeant la tête des capteurs à intervalles prédéterminés. Pour que les systèmes programmables d'enregistrement de la température et des événements continuent à bien fonctionner, il est indispensable que les pays prennent des dispositions pour financer, acheter et remplacer les éléments vitaux de ces appareils dans le cadre de leur programme systématique d'entretien préventif et de réétalonnage.

Toutes les chambres froides et chambres de congélation doivent être dotées d'un dispositif de secours suffisamment fiable pour prendre le relais du contrôle de la température en cas de panne du système central de contrôle électronique. Les unités de réfrigération possèdent souvent des **thermomètres numériques intégrés**, mais ces dispositifs nécessitent une source d'énergie électrique. Le seul dispositif tout à fait sûr est un **thermomètre à gaz à volume constant ou à tension de vapeur doté d'un cadran** parce qu'il ne n'a pas besoin d'une source d'énergie (voir la figure 6). De plus, des enregistreurs électroniques de température à 30 jours et des indicateurs électroniques de gel sont souvent utilisés comme dispositifs de secours. C'est une solution acceptable mais ces appareils ne doivent JAMAIS être utilisés pour remplacer le système électronique programmable d'enregistrement de la température

et des événements décrit plus haut et leur emploi en routine pour localiser les points chauds et les points froids d'une chambre froide ne peut en AUCUN CAS remplacer une cartographie thermique du local.

Figure 6 – Thermomètre à gaz à volume constant / à tension de vapeur



Source : WHO / PQS

### 3.5 Contrôle dans les petits dépôts infranationaux ou districaux et dans les établissements de soins

Les petits dépôts infranationaux et districaux disposent habituellement d'un ou plusieurs réfrigérateurs ou éventuellement d'un congélateur à vaccins. L'équipement des établissements de soins se limite souvent à un seul réfrigérateur. Le tableau 5 indique les différentes options de contrôle pour ces divers locaux par ordre de préférence.

Tableau 5 – Options en matière de contrôle de la température dans les petits dépôts et établissements de soins

Option	Réfrigérateur à vaccins	Congélateur à vaccins (le cas échéant)
<b>Option A :</b> pratique optimale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistreur électronique de température à 30 jours (appelé aussi 30 DTR)</li> <li>• Thermomètre de secours à tige</li> <li>• Thermomètre à affichage numérique ou thermomètre à gaz / tension de vapeur intégré avec cadran</li> <li>• Pastille de contrôle des vaccins (PCV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige</li> <li>• Thermomètre à affichage numérique ou thermomètre à gaz / tension de vapeur intégré avec cadran</li> <li>• PCV</li> </ul>
<b>Option B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige</li> <li>• Indicateur électronique de congélation</li> <li>• Thermomètre intégré à affichage numérique</li> <li>• PCV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sans objet</li> </ul>
<b>Non recommandé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètre à tige ou uniquement thermomètre bilame à cadran</li> <li>• PCV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sans objet</li> </ul>

Les caractéristiques, les usages et les faiblesses de chacun de ces dispositifs de contrôle de la température sont décrits ci-après.

**Enregistreurs électroniques de température à 30 jours (30 DTR) :** ces dispositifs autonomes sont placés avec le chargement de vaccins dans le réfrigérateur ; ils enregistrent la température toutes

les 10 minutes ou moins pendant 30 jours consécutifs (en continu). Ils enregistrent et affichent également les signaux d'alarme enregistrés au cours des 30 derniers jours en cas de températures trop élevées ou trop basses. Une alarme est déclenchée si la température à l'intérieur du réfrigérateur tombe à  $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  ou moins pendant 60 minutes ou si elle dépasse  $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  pendant 10 heures

sans interruption. Aussi longtemps que la température reste comprise entre les limites recommandées, le dispositif affiche OK ou le symbole utilisé pour cocher une case (voir la figure). Des modèles plus récents permettent de télécharger les données sur un ordinateur à l'aide d'une interface USB (*universal serial bus*). Les 30 DTR ne sont *pas* conçus pour être utilisés dans des congélateurs à vaccins. Les modèles actuels comportent une batterie intégrée avec alarme de charge ; le dispositif doit être mis au rebut lorsque la batterie est déchargée.

Figure 7- Enregistreurs électroniques de température à 30 jours

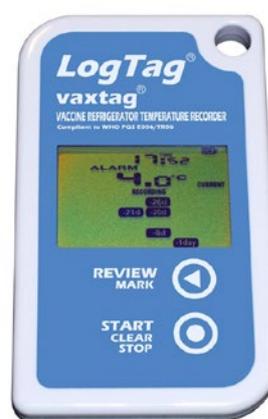


Fridge-tag2™ avec USB<sup>29</sup>

Les 30 DTR doivent être disposés dans une position où ils soient accessibles pour permettre une lecture facile et où ils ne risquent pas de subir de dommages. Cela dépendra du type de réfrigérateur. Il faut s'efforcer de respecter les règles suivantes :

- Si le réfrigérateur est utilisé pour conserver des vaccins qui *ne sont pas* sensibles au gel, placer le 30 DTR au sommet du chargement, dans la zone la plus chaude du réfrigérateur.
- En présence de *tout* vaccin sensible au gel dans le réfrigérateur, il faut placer le 30 DTR avec le ou les vaccins sensibles au gel. Il vaut mieux le mettre dans la zone la plus froide du réfrigérateur si celui-ci est utilisé pour conserver de tels vaccins. Ce sera au fond du panier dans le cas d'un réfrigérateur coffre ou le plus près de la plaque d'évaporation dans le cas d'un réfrigérateur à ouverture frontale ou d'un réfrigérateur à absorption. Par exemple, si dans un dépôt infranational on utilise un réfrigérateur à gaine réfrigérante pour stocker en vrac un vaccin sensible au gel, il faudra placer le 30 DTR au fond du panier le plus bas contenant ce vaccin. Il y a toutefois des questions pratiques à prendre en considération. Il faut que le dispositif soit suffisamment accessible pour qu'on puisse lire les données. On devra peut-être alors le placer au sommet du chargement de ce panier. On peut aussi mettre une ficelle à l'enregistreur, attacher la ficelle au panier et faire descendre le 30 DTR dans l'espace situé entre le chargement et le côté

**NOTE :** Les 30 DTR sont alimentés par une batterie non remplaçable dont la durée de fonctionnement minimum est de 2 ans à partir du moment où l'enregistreur est allumé. Il faut l'allumer dans les 12 mois qui suivent l'arrivée au dépôt. Il est indispensable que les pays prennent des dispositions pour financer, acheter et remplacer les éléments vitaux de ces appareils dans le cadre de leur programme systématique d'entretien préventif et de réétalonnage.



LogTag® vaxtag<sup>30</sup>

du panier. Pour faire une lecture, il suffit alors de remonter le dispositif sans risque de le perdre.

- Là où des 30 DTR sont utilisés, toujours s'en servir pour les deux relevés quotidiens.

À noter que des indicateurs électroniques de gel ne sont PAS nécessaires dans réfrigérateurs où l'on a placé un 30 DTR.

L'OMS a préqualifié plusieurs types de 30 DTR. Avant toute décision d'achat, il faut prendre en considérations les facteurs ci-dessous – certaines de ces caractéristiques ne sont pas encore disponibles mais pourraient l'être à l'avenir :

- Durée de la batterie<sup>31</sup> ;
- Existence d'une connexion USB ; cette fonction permet de produire des rapports si l'on dispose d'un ordinateur ;
- Nécessité d'un logiciel ou d'une station d'accueil pour télécharger les données ;
- Fonctionnalité SMS ; elle permet un contrôle et des alertes à distance ;
- Commodité d'emploi et formation nécessaire.

**Indicateurs électronique de gel :** ce sont de petits dispositifs à affichage numérique que l'on place auprès des vaccins sensibles au gel pendant le transport ou le stockage (voir la figure 8). Ils

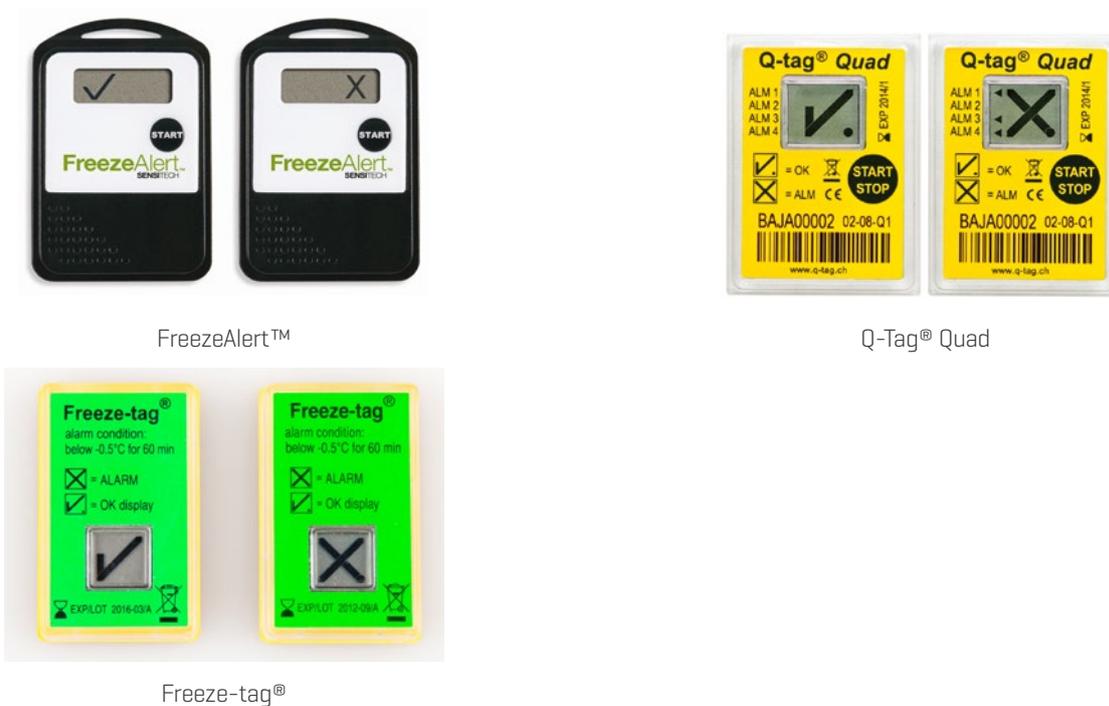
<sup>29</sup> Pour plus de précisions sur le Fridge-tag2™, consulter le site Berlinger sur YouTube qui comporte des guides d'installation et d'utilisation en anglais, français et russe : <https://www.youtube.com/channel/UCrB2-oxAPaxuKb4SCSjBueg>

<sup>30</sup> Pour plus de précisions sur le LogTag® vaxtag, prière de se reporter au guide d'installation sur Youtube : <https://www.youtube.com/watch?v=M2PgEukFkFDs>

<sup>31</sup> La batterie des modèles actuels ne peut pas être remplacée. Les possibilités offertes par des modèles à batteries remplaçables sont actuellement analysées par l'OMS.

possèdent un écran qui indique si le vaccin a été exposé au gel. Une fois que le signal alarme a été déclenché, le dispositif ne peut plus être utilisé et il faut s'en débarrasser. Sinon, on peut l'utiliser jusqu'à ce que la batterie intégrée soit vide.

Figure 8 – Indicateurs électroniques de gel



**Thermomètres intégrés à affichage numérique :** la gamme actuelle de réfrigérateurs et de congélateurs à vaccins préqualifiés est équipée de ces dispositifs [voir la figure 9]. Un capteur interne enregistre la température au niveau du point le plus froid du compartiment de stockage du vaccin et la température est immédiatement affichée sur le tableau de commande du dispositif. Les réfrigérateurs solaires à commande directe sont habituellement dotés d'un dispositif alimenté par une cellule photovoltaïque intégrée – ces systèmes ne fonctionnent ni la nuit ni dans la pénombre et il faut parfois les faire démarrer au moyen d'une lampe torche.

Figure 9 – Thermomètre intégré à affichage numérique



Source : Dulas Solar

**Thermomètres à tige :** ces instruments ne permettent qu'une lecture instantanée de la température. C'est pour cette raison que l'OMS n'en recommande plus l'usage comme système de contrôle

principal dans les réfrigérateurs à vaccins. Ils restent toutefois utiles comme dispositifs de secours car ils ne nécessitent aucune source d'énergie. Par ailleurs, les thermomètres à tige doivent continuer à être utilisés comme principal moyen de contrôle de la température dans les congélateurs à vaccins qui ne sont pas reliés à un enregistreur électronique programmable de la température et des événements. L'OMS ne recommande plus les *thermomètres bilame à cadran pour quelque usage que ce soit* car ils se dérèglent au fil du temps, notamment en cas de chute.

### 3.6 Contrôle de la température pendant le transport

Une gestion et une surveillance défectueuses des opérations de transport constituent un risque particulier de détérioration des vaccins par suite d'exposition à la chaleur ou au gel. Si les vaccins sont munis de PCV, il est possible de détecter les dégâts provoqués par la chaleur en observant les changements subis par ces dispositifs. En revanche, si aucun dispositif de contrôle de la température n'est présent, il est impossible de s'apercevoir de la détérioration causée par le gel. Le tableau 6 indique, par ordre de préférence, les différentes options possibles pour le contrôle pendant le transport. Dans le cas des glacières et des porte-vaccins, c'est le type de vaccin transporté [sensible ou non au gel] ainsi que la nature de la briquette à effet isotherme placée dans le conteneur qui conditionne le choix de la meilleure option en pratique. Les briquettes réchauffées ne sont valables que pour les climats très froids où les vaccins sensibles au gel doivent être protégés contre des températures ambiantes négatives.

Tableau 6 – Options en matière de contrôle de la température au cours des opérations de transport de glacières et de porte-vaccins

Option	Glacières et porte-vaccins		Observations
	Avec vaccins sensibles au gel	Sans vaccins sensibles au gel	
<b>Option A :</b> Meilleure pratique	<i>Briquettes congelées conditionnées</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicateur de gel</li> <li>Pastille de contrôle du vaccin (PCV)</li> <li><i>Briquettes d'eau fraîche</i></li> <li>PCV</li> <li><i>Briquettes réchauffées</i></li> <li>Indicateur de gel</li> <li>PCV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tous types de briquettes à effet isotherme</li> <li>PCV uniquement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'emploi d'indicateurs électroniques de gel dépend du type de briquette à effet isotherme utilisé et de la nature des vaccins transportés. Il faut utiliser ces dispositifs chaque fois qu'un vaccin sensible au gel est transporté avec des briquettes congelées conditionnées ou que l'on utilise des briquettes réchauffées pour protéger les vaccins contre des températures ambiantes négatives. Ils ne sont pas nécessaires lorsqu'un vaccin sensible au gel est transporté avec des briquettes d'eau fraîche ou que le chargement ne comporte pas de vaccin sensible au gel.</li> </ul>
<b>Non recommandé</b>	<i>Briquettes congelées conditionnées</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV uniquement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sans objet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si des vaccins sensibles au gel sont transportés avec des briquettes congelées conditionnées, il y a toujours un risque de détérioration par le gel si ces briquettes n'ont pas été correctement conditionnées. C'est pourquoi il faut toujours inclure un indicateur électronique de gel.</li> </ul>

Le tableau 7 indique les options en matière de contrôle de la température pendant le transport en véhicule frigorifique.

Tableau 7 – Options en matière de contrôle de la température pendant le transport en véhicule frigorifique

Option	Véhicule frigorifique	Observations
<b>Option A :</b> Meilleure pratique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistreur électronique de température avec imprimante intégrée monté sur le tableau de bord</li> <li>PCV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des <i>enregistreurs électroniques programmables et mobiles de température et d'événements</i><sup>32</sup> peuvent être installés sur des véhicules frigorifiques. Ils sont l'équivalent des systèmes d'enregistrement utilisés dans les locaux de stockage fixes et leurs différentes fonctionnalités optionnelles sont les mêmes, à savoir contrôle de la température en différents points et système de visualisation et d'alarme monté sur le tableau de bord. Les modèles les plus perfectionnés peuvent être intégrés à un système de suivi et de contrôle à distance du véhicule basé sur Internet ou Intranet, avec alerte par SMS et récupération des données via le réseau local sans fil.</li> </ul>
<b>Option B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistreur de données ou enregistreur électronique de température</li> <li>PCV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>On peut emballer un ou plusieurs <i>enregistreurs de température programmables par l'utilisateur</i> avec le chargement et télécharger les données de température à la fin du trajet. Cette option permet un enregistrement continu de la température et des signaux d'alarme à des fins de traçabilité mais ne permet pas d'alerter le conducteur en cas d'écart de température.</li> </ul>
<b>Option C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thermomètre à affichage numérique monté sur le tableau de bord avec enregistrement horaire manuel</li> <li>Indicateur de gel</li> <li>PCV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un thermomètre à affichage numérique monté sur le tableau de bord ne fournit pas d'enregistrement continu de la température permettant la traçabilité des produits et s'il y a un écart de température, le conducteur peut ne pas s'en apercevoir. Par ailleurs, le capteur du thermomètre n'enregistre la température qu'en un seul point d'un compartiment de plusieurs mètres cubes. La traçabilité repose entièrement sur la vérification de la température enregistrée par l'indicateur de gel et sur le contrôle de l'état des PCV à l'arrivée au point de livraison. Reste la possibilité de noter à la main la température à intervalles réguliers ; toutefois, pour que cela soit fait en toute sécurité et fiabilité il faut que le conducteur soit accompagné d'un membre de l'équipe du PEV.</li> </ul>
<b>Non recommandé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicateur de gel uniquement</li> <li>PCV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le conducteur ignore comment évolue la température de son chargement au cours du trajet et la traçabilité repose entièrement sur la vérification de la température enregistrée par l'indicateur de gel et sur le contrôle de l'état des PCV à l'arrivée au point de livraison.</li> </ul>

<sup>32</sup> Lors de la sortie du présent document, le service PQS de l'OMS ne disposait pas encore de spécifications concernant cette catégorie de matériel.

On peut trouver dans la section E002 de la version PDF du catalogue PQS de l'OMS des indications sur les spécifications auxquelles doit répondre un véhicule frigorifique et sur la manière de se procurer un tel équipement. D'autres informations sur les conditions que doivent remplir ces véhicules en ce qui concerne la température figurent dans le Supplément technique au Rapport technique 961 intitulé : *Qualification of temperature controlled road vehicles*.<sup>33</sup>

La figure 10 montre un enregistreur monté en cabine avec imprimante thermique intégrée en option. La copie papier permet d'avoir à l'arrivée un enregistrement pour le dépôt destinataire qui indique l'évolution de la température pendant le trajet.

**Figure 10** – Système de visualisation avec imprimante monté en cabine



Transcan Sentinel avec imprimante thermique

<sup>33</sup> Rapport technique de l'OMS No 961, 2011, Annexe 9 : *Qualification of temperature controlled road vehicles* (en anglais seulement).

## 4. Recueil, gestion et utilisation des relevés de température

Pour de bonnes pratiques en matière de stockage et de distribution il est essentiel de disposer de relevés de température exacts et complets. Ces relevés n'ont toutefois aucun intérêt s'ils ne sont pas activement utilisés à des fins de gestion et d'assurance de la qualité. Un examen minutieux de ces relevés permet de voir si les vaccins ont été systématiquement exposés à des températures susceptibles de les détériorer et également de repérer et de corriger d'éventuels problèmes dans le fonctionnement des équipements.

Dans la mesure du possible, il faut que le processus d'enregistrement des données de température soit automatisé. Les dispositifs décrits à la section 3 sont essentiellement conçus dans ce but. Une fois recueillies, les données doivent être archivées de manière systématique afin qu'elles puissent être facilement accessibles. Les copies et disques papier des enregistreurs graphiques de température doivent être archivés par ordre chronologique et par type d'appareil. Les relevés électroniques doivent également être archivés soit sur un ordinateur avec sauvegardes régulières, soit sur un serveur sécurisé.

Les données relevées doivent être régulièrement analysées et passées en revue afin de déterminer si les indicateurs clés de performance [ICP] sont respectés. Si l'on constate un problème, une *intervention* spécifique et appropriée est nécessaire pour assurer la maintenance ou la réparation de l'équipement.

### 4.1 Enregistrement de la température

Le tableau 8 répertorie les tâches recommandées pour procéder à des relevés manuels de température et indique comment elles doivent être accomplies. Il est important que ces tâches soient accomplies même si l'on utilise des dispositifs d'enregistrement automatique de la température. Bien sûr, les enregistrements électroniques donnent un historique complet, mais les contrôles et relevés manuels restent encore le meilleur moyen de faire la preuve que l'on observe et surveille sérieusement l'état des équipements de la chaîne de froid. S'il y a des écarts de température, il importe que le personnel puisse consulter les MON qui sont là pour l'aider résoudre les petits problèmes, quitte à faire appel à un agent technique d'entretien s'il n'y parvient pas. Il faut tenir un registre de ces activités d'entretien.

Tableau 8 – Tâches recommandées pour procéder aux relevés manuels de température<sup>34</sup>

Point d'intervention	Dispositif(s) d'enregistrement	Moment de l'intervention	Nature du relevé
<b>Envoi de vaccin par le fabricant au port d'arrivée</b>			
Conteneurs de transport Isothermes	Indicateur électronique de transport	À l'arrivée	Isothermes dans le rapport d'arrivée (RAV)
	Fiches de contrôle de la chaîne de froid pour le VPO expédié avec de la carboglace <sup>34</sup>		Noter l'état des voyants A, B, C et D dans le RAV
	Pastilles de contrôle (PCV)		Noter tout changement des PCV dans le RAV
<b>Dépôts centraux et infranationaux</b>			
Chambres froides et chambres de congélation	Enregistreur électronique d'évènements	Deux fois par jour et sept jours par semaine	Relever la température ; noter les signaux d'alarme
	Thermomètre à gaz / à tension de vapeur avec cadran		Relever la température
Réfrigérateurs et congélateurs	Enregistreur électronique d'évènements	Deux fois par jour et sept jours par semaine	Relever la température ; noter les signaux d'alarme
	Thermomètre intégré à affichage numérique ou thermomètre à gaz / à tension de vapeur avec cadran		Relever la température
	Thermomètre à tige		

<sup>34</sup> L'usage de la carboglace n'est pas recommandé

Point d'intervention	Dispositif(s) d'enregistrement	Moment de l'intervention	Nature du relevé
<b>Dépôts infranationaux, districaux ou points de prestations</b>			
Réfrigérateurs	Enregistreur de température à 30 jours (30 DTR)	Deux fois par jour et sept jours par semaine dans les dépôts infranationaux et au noter les signaux d'alarme moins cinq jours par semaine enregistrés par le 30 DTR dans les dépôts districaux et aux points de prestations	Enregistreur de température à 30 jours (30 DTR)
	Thermomètre intégré à affichage numérique ou thermomètre à gaz / à tension de vapeur		Relever la température
	Thermomètre à tige		
Congélateurs	Thermomètre intégré à affichage numérique ou thermomètre à gaz / à tension de vapeur	Deux fois par jour et sept jours par semaine dans les dépôts infranationaux et au moins cinq jours par semaine dans les dépôts districaux et aux points de prestations	Relever la température
	Thermomètre à tige		
<b>Transport domestique</b>			
Véhicule frigorifique	Enregistreur électronique d'événements OU enregistreur programmable par copie papier	À l'arrivée au dépôt	Noter l'état de l'indicateur de gel
	PCV	Avant le départ et à l'arrivée	Noter l'état des PCV
	Indicateur de gel	À l'arrivée au dépôt	Noter l'état de l'indicateur de gel
Glacières et Porte-vaccins	PCV	Avant le départ et à l'arrivée	Noter l'état des PCV
	Indicateur de gel (si nécessaire)	À l'arrivée au dépôt	Noter l'état de l'indicateur de gel

**NOTE :**

1) Si vous utilisez un 30 DTR, servez-vous en toujours pour les relevés biquotidiens de température.

2) S'il y a plus d'un dispositif dans le réfrigérateur ou le congélateur, ne vous étonnez pas s'ils donnent des chiffres légèrement différents. Si deux dispositifs sont disponibles et ont le même usage (par exemple un thermomètre intégré à affichage numérique ou un thermomètre à gaz ou à tension de vapeur avec cadran), utilisez toujours le même pour les relevés de température.

Dans les dépôts fixes, il faut afficher sur la porte de chaque unité de la chaîne de froid les enregistrements graphiques de température avec le nom de l'unité ou son code d'identification propre. Les graphiques de température sont préférables aux tableaux car ils permettent de voir clairement si la température a tendance à présenter un écart par rapport aux fluctuations quotidiennes. Le personnel peut ainsi voir s'il y a un problème de fonctionnement avant qu'un signal d'alarme ne se déclenche. Des modèles de formulaires pour les relevés de températures sont présentés à l'**annexe 3**.

## 4.2 Notification et exploitation des données de température

La procédure de notification mensuelle doit inclure les données de température. À chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement, les responsables doivent rassembler ces données et les analyser, après quoi ils établiront un rapport où figureront les ICP relatifs au fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement et des différents équipements ; ces ICP peuvent servir de guide à la prise de décision. À mesure que les technologies de transmission des données par Internet, courriel ou SMS se répandent, elles sont susceptibles de simplifier et de promouvoir ce processus.

### Informations à faire figurer dans les rapports mensuels relatifs aux chambres froides, aux chambres de congélation, aux réfrigérateurs et aux congélateurs :

- Le nombre mensuel de signaux d'alarme pour température trop haute ou trop basse dans chacun des équipements. Si un équipement n'est pas doté d'un dispositif d'alarme, noter le nombre de fois où la température est sortie des limites de +2 °C à +8 °C pour la réfrigération et de -15 °C à -25 °C pour la congélation.
- Le nombre de doses et de types de vaccin mis au rebut en raison d'une exposition à la chaleur (PCV ayant atteint ou dépassé le point de rejet), d'une altération due au gel (d'après le mauvais

résultat du test d'agitation) ou encore par suite de casse ou de dépassement de la date de péremption. Indiquer également dans quels locaux de stockage il y a eu ces pertes de vaccins.

- La liste des mesures prises en réponse aux signaux d'alarme et aux pannes affectant la chaîne de froid au cours de la période faisant l'objet du rapport.

### Informations à faire figurer dans les rapports mensuels relatifs au transport :

- Le nombre mensuel de signaux d'alarme pour température trop haute ou trop basse et le trajet parcouru par chaque véhicule frigorifique équipé d'enregistreurs électroniques d'événements ou d'enregistreurs de températures programmables par l'utilisateur.
- Le nombre d'indicateurs de gel déclenchés par une exposition à une température trop basse pour chacun des véhicules frigorifiques *non* équipés d'enregistreurs de température.
- Le nombre d'indicateurs de gel déclenchés par une exposition à une température trop basse dans les glacières ou les porte-vaccins.
- Le nombre de doses et de types de vaccin mis au rebut en raison d'une exposition à la chaleur (PCV ayant atteint ou dépassé le point de rejet), d'une altération due au gel (d'après le mauvais résultat du test d'agitation) ou encore par suite de casse ou de dépassement de la date de péremption. Indiquer également les lieux d'arrivée où il y a eu ces pertes de vaccins.
- La liste des mesures prises en réponse à ces problèmes au cours de la période faisant l'objet du rapport.

Tous les rapports doivent être lus et signés par un responsable ou le directeur et conservés pendant au moins trois ans soit sous forme de copie papier, soit sous forme électronique. La réaction des responsables doit être exprimée de façon positive pour faciliter la solution des problèmes et encourager la communication, l'entretien et la réparation du matériel ainsi que la formation. Par ailleurs, elle doit associer le contrôle de la température à la performance et à l'entretien des équipements.

## 5. Études de contrôle et de cartographie thermique

L'OMS invite instamment les pays à effectuer des études portant sur le contrôle et la cartographie des températures ainsi que sur le profil de température des itinéraires de transport car elles permettent de cerner les problèmes et de jeter les bases d'une amélioration de la chaîne de froid reposant sur des éléments d'appréciation concrets.

### 5.1 Dispositifs utilisés pour les besoins de l'étude

**Les enregistreurs de température programmables** sont les principaux dispositifs utilisés pour effectuer des études sur le contrôle des températures dans la chaîne de froid, pour établir le profil de température des itinéraires de transport ainsi que pour la cartographie thermique des chambres froides ou des chambres de congélation et des véhicules frigorifiques. Les modèles qui sont actuellement préqualifiés sont d'un prix abordable et d'un emploi facile ; on peut les utiliser plusieurs fois. L'utilisateur a la possibilité de fixer les seuils d'alarme, la fréquence des enregistrements de température ainsi que les heures de démarrage et d'arrêt. À la fin de l'étude, il est possible de télécharger les données sur un ordinateur aux fins d'analyse. La plupart des modèles sont dotés d'une batterie intégrée ; lorsque celle-ci est vide, l'enregistreur est mis au rebut. Il existe aussi des modèles dont on peut remplacer la batterie et qui sont donc réutilisables.

Figure 11. Enregistreurs de température programmables par l'utilisateur



Libero CB

Libero Ti1

Libero CI

Libero CS

LogTag® TRIX 8

Enregistreur multi-alarme Sensitech  
TT4 USBEnregistreur de données DeltaTrak FlashLink  
certifié USB

### 5.2 Cartographie thermique

Il faut procéder à la cartographie thermique de l'ensemble des chambres froides et des chambres de congélation ainsi que des véhicules frigorifiques dès le début de l'installation des équipements<sup>35</sup> et à chaque fois que des changements sont prévus dans l'organisation ou dans la configuration des locaux de stockage ou des équipements frigorifiques. La température peut varier de façon sensible d'un endroit à l'autre et la cartographie thermique permet de localiser les points chauds et les points froids. C'est uniquement lorsque la distribution des températures dans l'espace de stockage est connue que les utilisateurs pourront avoir la

certitude que les vaccins seront toujours placés aux endroits voulus en fonction de leur sensibilité à la chaleur ou au gel. Le cas échéant, on procédera aussi à la cartographie thermique des réfrigérateurs (voir 5.2.3).

#### 5.2.1 Cartographie thermique des chambres froides et des chambres de congélation

On peut trouver un mode opératoire simple pour la cartographie thermique des chambres froides et des chambres de congélation dans le protocole de vérification OMS / PQS correspondant.<sup>36</sup> En outre, un supplément technique de l'OMS à paraître qui est intitulé

<sup>35</sup> Le lecteur est prié de se reporter à la section 5.2.1 du Rapport technique de l'OMS No 961, 2011, Annexe 9 : *Qualification of temperature-controlled storage area.* (en anglais seulement).

<sup>36</sup> OMS. PQS quality assurance protocol : Cold rooms and freezer rooms – guidance section. WHO/PQS/E001/CR-FR01-VP2.3. Genève : OMS ; disponible sur le site : [http://apps.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs-catalogue/-catdocumentation.aspx?id\\_cat=15](http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs-catalogue/-catdocumentation.aspx?id_cat=15).

*Temperature mapping of storage areas* [Cartographie thermique des locaux de stockage] donne des indications pour la cartographie thermique des entrepôts à température contrôlée et des chambres froides ou chambres de congélation de toute dimension. L'OMS recommande aux pays de ne pas accepter de chambre froide ou de chambre de congélation tant que l'installateur n'aura pas procédé à la cartographie thermique complète des locaux qui entre dans le cadre des travaux d'installation. Les vaccins ne doivent pas être stockés dans la chambre froide tant que la cartographie thermique n'aura pas été achevée et ses résultats analysés afin de repérer et de corriger tout problème éventuel de fonctionnement.

### 5.2.2 Cartographie thermique des véhicules frigorifiques

Un autre supplément technique de l'OMS également à paraître avec pour titre *Qualification of temperature-controlled road vehicles* [Qualification des véhicules sous température dirigée] donne des indications sur la mise en service des véhicules frigorifiques.<sup>37</sup> Il est tout aussi important de localiser les points chauds ou froids de ces véhicules que de le faire pour une chambre froide. Comme ces véhicules circulent sur la route, ils sont soumis à toute la gamme des variations annuelles de la température ambiante et les essais doivent donc prendre en compte les valeurs extrêmes.

### 5.2.3 Cartographie thermique des réfrigérateurs

L'OMS recommande de n'acheter que des réfrigérateurs préqualifiés car ils sont spécialement conçus pour la conservation des vaccins. La distribution des températures à l'intérieur des réfrigérateurs préqualifiés est déterminée par des essais en laboratoire et les fabricants ont prévu des caractéristiques techniques qui garantissent que les vaccins seront disposés dans les zones qui sont à la bonne température. L'utilisation de réfrigérateurs domestiques n'est pas recommandée par l'OMS, mais si on en utilise, une cartographie thermique permettra de déterminer les endroits où les vaccins seront le plus en sécurité.

## 5.3 Études de contrôle de la température

Des études menées dans des pays industrialisés ou en développement montrent qu'il est courant que les vaccins soient soumis à des températures susceptibles de les détériorer, notamment à des températures négatives.<sup>38</sup> Le moyen le plus simple pour recenser ces risques consiste à effectuer une étude systématique de contrôle de la température dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement afin de repérer et de localiser les sources d'exposition à des températures préjudiciables à la qualité du vaccin. Des conseils sur la manière de procéder pour effectuer une étude de ce genre figurent dans le document intitulé *Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain* [Protocole d'étude pour le contrôle de la température dans la chaîne de froid destinée aux vaccins].<sup>39</sup>

La réalisation d'une telle étude est cruciale pour une évaluation GEV ; sa périodicité doit être d'au moins une fois tous les cinq ans ou moins, de préférence. Ces études de contrôle de la température peuvent servir à établir la situation initiale que l'on utilisera ensuite comme point de comparaison pour le suivi des améliorations. On peut aussi les utiliser pour la validation des données notifiées dans le cadre du contrôle habituel de la température.

## 5.4 Validation des itinéraires de transport

Le protocole de contrôle de la température décrit à la section 5.3 peut être modifié pour valider les itinéraires de transport. Une validation de ces itinéraires est vivement recommandée dans le cas de routes présentant des risques importants, c'est-à-dire sur lesquelles :

- Les vaccins sont habituellement soumis à des températures ambiantes extrêmes, très élevées, très basses ou les deux ;
- La durée du trajet dépasse la capacité des glacières ou porte-vaccins habituellement utilisés à maintenir la température recommandée ;
- Les points de livraison sont nombreux ;
- La durée du trajet a des chances d'être prolongée en raison du mauvais temps, du mauvais état de la route ou d'événements imprévus comme une panne du véhicule, par exemple.

En présence de tels risques, il est recommandé de procéder à une validation des itinéraires pour faire en sorte que les vaccins soient maintenus dans les bonnes limites de température pendant le transport. Ce processus de validation consiste habituellement à aller contrôler les pires itinéraires pour s'assurer que les équipements choisis et le mode d'emballage permettront de maintenir une température convenable pendant le trajet. On peut également utiliser les données fournies par cette validation pour tester d'autres emballages passifs dans des conditions contrôlées en laboratoire - voir à ce sujet le module complémentaire du MGV intitulé *Comment utiliser les conteneurs passifs et les briquettes à effet isotherme pour le transport des vaccins et les opérations en périphérie* ainsi que l'annexe 9 du rapport technique de l'OMS No 961, 2011 [Transport route profiling qualification].<sup>40</sup>

<sup>37</sup> Disponible sur le site : [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/)

<sup>38</sup> Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain : a systematic literature review. *Vaccine*. 16 mai 2007 ; 25(20) :3980-3986.

<sup>39</sup> OMS. Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain. WHO/IVB/05.01 REV 1. Genève : OMS ; 2011. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_05.01/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_05.01/en/index.html)

<sup>40</sup> <http://www.who.int/medicinedocs/documents/s18683en/pdf>

## 6. Conduite à tenir en cas d'urgence

L'ensemble du personnel chargé de la gestion des vaccins doit savoir quand et comment il doit agir face à une urgence liée à une panne touchant l'un des équipements de la chaîne de froid, à une importante panne de courant, à un accident durant le transport ou à toute autre situation qui fait courir un risque au vaccin. Les responsables et les gestionnaires des différents dépôts devraient établir des plans d'urgence spécialement adaptés à leurs établissements et équipements ; ceux-ci devront indiquer clairement quelles sont les dispositions et les mesures à prendre face aux urgences courantes. C'est indispensable au niveau des dépôts centraux et infranationaux où de grandes quantités de vaccin sont stockées, mais également souhaitable dans les dépôts de moindre importance et dans les établissements de soins.

Tout établissement qui livre ou prend livraison de vaccins devrait également établir un plan d'urgence relatif au transport de manière que le personnel sache quoi faire en cas d'accident. Ces plans d'urgence devraient être mis par écrit sous la forme d'une liste de contrôle facilement accessible à l'ensemble du personnel concerné.

Ces plans d'urgence devraient être assimilés à des exercices d'incendie – c'est à-dire qu'il est souhaitable de procéder périodiquement à une répétition des différentes interventions qui figurent sur la liste de manière que le personnel du dépôt sache exactement ce qu'il a à faire s'il y a effectivement une urgence.

### 6.1 Contenu d'un plan d'urgence

Les détails d'un plan d'urgence seront fonction du lieu et du type d'équipement. Toutefois, un certain nombre de dispositions essentielles sont valables dans tous les cas :

- Apprendre à l'ensemble du personnel à respecter la règle de base pour assurer la sécurité des vaccins – veiller à ce que tous les vaccins concernés soient placés le plus vite possible dans un environnement où la température soit comprise entre +2 °C et +8 °C ;
- Établir toute une gamme de dispositions qui peuvent être prises en cas d'urgence – il est par exemple capital de déterminer en quels autres endroits les vaccins pourront être stockés en toute sécurité ou encore où l'on pourra se procurer de la glace dans les plus brefs délais ;

- Préparer et tenir à jour au moins deux plans d'urgence basés sur ces dispositions ;
- Mettre les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence à un endroit où elles soient accessibles à tout moment ;
- Indiquer clairement les interventions initiales et les mesures de suivi qui seront à mettre en œuvre pendant les heures de travail et en dehors de ces heures ;
- Revoir le plan au moins une fois par an afin de s'assurer qu'il est toujours valable.

Exemple d'une suite typique de dispositions à prendre en cas d'urgence dans un dépôt fixe de vaccins :

- Déterminer à quel endroit il y a une alarme ou un problème ;
- Déterminer la cause fondamentale de l'alarme ou du problème. Si possible, réparer immédiatement ;
- Si le problème ne peut être résolu immédiatement, mettre les vaccins à l'abri en appliquant la règle de sécurité de base ;
- Une fois la situation stabilisée, vérifier si des vaccins ont été détériorés :
  - *Exposition à la chaleur* : voir dans quel état sont les PCV, notamment celles des vaccins les plus sensibles à la chaleur [le VPO par exemple] ;
  - *Exposition au gel* : faire un test d'agitation sur les vaccins sensibles au gel.
- Si l'on craint une détérioration des vaccins, apposer une étiquette indiquant qu'ils sont ou peuvent être détériorés et les mettre en quarantaine à la température de stockage appropriée [de +2 °C à +8 °C] de manière qu'ils ne soient pas distribués avant qu'il ait été finalement décidé de les garder ou de les jeter. S'il est confirmé qu'il y a eu détérioration, les vaccins pourront être retirés de la chaîne de froid une fois qu'on aura été autorisé à procéder de la sorte.
- Consigner par écrit ce qui s'est passé. Rédiger les rapports voulus et informer le supérieur hiérarchique qui décidera de la suite à donner [qui sera fonction du volume des vaccins].

## 7. Réétalonnage des capteurs et autres dispositifs

Certains dispositifs de contrôle de la température ainsi que les capteurs destinés aux unités de réfrigération doivent être réétalonnés périodiquement afin de s'assurer qu'ils continuent à donner des résultats exacts dans l'intervalle de température où ils fonctionnent. Sans un étalonnage régulier, ces dispositifs et ces capteurs finissent peu à peu à ne plus permettre de lecture ou de contrôle précis de la température, ce qui risque de donner une fausse impression de sécurité, de mettre les vaccins en danger et de provoquer des alarmes injustifiées. Les dispositifs jetables, comme les 30 DTR, sont garantis par des certificats d'étalonnage délivrés par le fabricant. Ces certificats sont valables pour une certaine durée et les dispositifs correspondants peuvent être utilisés pendant toute cette durée sans qu'il soit nécessaire de les réétalonner.

Un contrôle de l'étalonnage est nécessaire dans un certain nombre de cas qui sont indiqués ci-dessous :

- L'organisme de réglementation exige que soit produite régulièrement la preuve que l'étalonnage a été contrôlé – tous les 12 mois, par exemple ;
- Le fabricant précise que le dispositif doit être réétalonné à intervalles réguliers ;

- Le dispositif a été utilisé au-delà de la date limite qui figure sur le certificat original d'étalonnage délivré par le fabricant ;
- Le certificat d'étalonnage a été égaré ;
- Le dispositif a été soumis à des températures ou à des manipulations qui sont incompatibles avec les limites indiquées sur le mode d'emploi ;
- La batterie du dispositif a été remplacée ;
- Les mesures données par le dispositif sont suspectes.

L'OMS recommande que les dispositifs de contrôle de la température ainsi que les capteurs destinés à être réétalonnés le soient au moins tous les ans – sauf exception dûment justifiée – par rapport à un étalon de référence certifié et traçable. À noter que certains dispositifs sont dotés de capteurs enfichables jetables. Pour réétalonner ce type de dispositif, il suffit de remplacer le capteur par un nouveau capteur étalonné et certifié en usine. Un prochain supplément technique de l'OMS intitulé *Calibration of temperature control and monitoring devices* (disponible en anglais seulement)<sup>41</sup> donne une technique simple d'étalonnage dans un bain d'eau et de glace.

---

<sup>41</sup> OMS. *Calibration of temperature control and monitoring devices*. Genève : OMS ; 2013. Disponible sur le site : [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality-assurance/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality-assurance/en/)

## 8. Formation et supervision

### 8.1 Formation

Il est capital que le contrôle de la température ne se résume pas à des actions purement mécaniques. Le personnel qui en a la responsabilité doit être capable de réagir avec efficacité dès qu'un problème se pose.

Les dispositifs de contrôle de la température de nouvelle génération sont des instruments performants et très élaborés, mais qui sont aussi devenus plus complexes. La page du site Internet de l'OMS intitulée *Introduction of electronic temperature monitoring devices for international vaccine shipments and refrigerators*, contient des liens avec des documents pédagogiques et des vidéos qui montrent comment se servir de ces dispositifs [disponible en anglais seulement].<sup>42</sup>

Chaque fois que l'on utilise un nouveau dispositif, il est indispensable de consacrer un temps suffisant à la formation initiale. La plupart des membres du personnel, notamment ceux qui travaillent aux points de prestations, doivent seulement être capables de lire ce qui est affiché par le dispositif et de prendre les mesures nécessaires en cas d'alarme. Il importe toutefois qu'il y ait à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement et jusqu'à celui des dépôts districaux, au moins un membre de l'encadrement qui sache comment allumer, programmer et dépanner tous les types de dispositifs installés à ces niveaux.

Il est également important de prévoir des cours de recyclage périodiques pour compenser la rotation du personnel et faire en sorte que son savoir-faire reste à jour ; cela peut se faire conjointement avec les autres cours de formation qui sont prévus.

### 8.2 Supervision

Au niveau national et infranational, les directeurs de programme ne peuvent assurer la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement en vaccin que s'ils ont une bonne connaissance du contrôle de la température et y participent activement. Une liste de contrôle détaillée établie à l'intention de ces responsables figure à l'annexe 4.

Au cours de toutes les visites de supervision, il faut examiner le matériel de contrôle ainsi que les relevés de température. Le superviseur doit veiller à ce que les dispositifs de contrôle soient correctement utilisés, assurer une supervision formative afin d'améliorer les connaissances du personnel et faire en sorte que les MON soient respectés et les mesures nécessaires prises. Prendre connaissance sans retard des relevés de température permet d'éviter de gaspiller du vaccin. En outre, en passant régulièrement en revue l'ensemble des données, on peut repérer les défaillances des divers équipements et autres problèmes. Lors de chaque visite de supervision, le responsable doit effectuer les vérifications suivantes :

- Confirmer que c'est le bon dispositif qui est utilisé et qu'il est placé au bon endroit de la chaîne de froid ;
- Confirmer que le dispositif fonctionne. Si le voyant lumineux de la batterie donne un signal intermittent, cela signifie soit que la batterie, soit que le dispositif électronique lui-même doivent être remplacés dans le courant du mois ;
- Vérifier que les relevés manuels de température sont complets et correctement consignés. Confirmer que les enregistrements sur bande ou disque de papier correspondent aux chiffres donnés par le dispositif électronique et qu'ils ont été consignés dans ordre chronologique et selon le nom ou le code du dispositif ;
- Vérifier que les PCV apposées sur les vaccins n'ont pas atteint le point de rejet ;
- Vérifier qu'il existe un plan d'urgence au cas où il y aurait un accident durant le transport ou un problème d'équipement nécessitant une intervention d'urgence.

C'est en répondant aux questions suivantes que le superviseur pourra s'assurer que le personnel sait effectivement ce qu'il doit faire :

- Comment le personnel réagit-t-il lorsque un signal d'alarme se déclenche? Prend-t-il les mesures voulues?
- Que fait le personnel en cas de panne de courant, de panne d'équipement ou de problème de transport? Connaît-il le plan d'urgence?

À la fin de la visite, le superviseur établira un plan de suivi pour traiter les problèmes rencontrés, par exemple : batteries faibles, problèmes au niveau de l'équipement, personnel dont les connaissances sont insuffisantes, etc.

<sup>42</sup> OMS. *Introduction of electronic temperature monitoring devices for international vaccine shipments and refrigerators page*. Site Internet de l'OMS. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/10day\\_tem\\_device/en/](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/10day_tem_device/en/) consulté le 1er décembre 2014.

## Bibliographie

- Chen D, Tyagi A, Carpenter J, Perkins S, Sylvester D, Guy M, et al. *Characterization of the freeze sensitivity of a hepatitis B vaccine*. Hum Vacc 2009;5[1]:26–32.
- Kurzątkowski W, Kartoğlu Ü, Staniszevska M, Górska P, Krause A, Wysocki MJ. *Structural damages in adsorbed vaccines affected by freezing*. Biologicals. 2013;41(2):71–76.
- Kurzątkowski W, Organisation mondiale de la Santé [OMS]. *Effets de la congélation sur l'aspect, l'activité et la toxicité des vaccins DTCoq adsorbés et non adsorbés*. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 1980 ; 55 :385-392.
- Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. *Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review*. Vaccine. 2007 May 16;25(20):3980–3986.
- PATH, Working in Tandem, Ltd. *Summary of stability data for licensed vaccines*. Seattle: PATH; 2012. Disponible sur le site: <http://www.path.org/publications/detail.php?i=1696>.
- WHO/OMS. *Calibration of temperature control and monitoring devices*. Genève: OMS; 2013. Disponible sur le site: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TS-calibration-final-sign-off-a.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TS-calibration-final-sign-off-a.pdf)
- WHO/OMS. *Manuel d'utilisation des procédures opératoires normalisées du modèle de GEV avec mode d'emploi*. Genève : OMS ; Disponible sur le site: [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/EVM\\_model\\_SOP\\_manual\\_EN\\_June\\_2013\\_compact.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/EVM_model_SOP_manual_EN_June_2013_compact.pdf)
- WHO/OMS. *Directives pour l'emballage et l'expédition internationale des vaccins*. WHO/IVB/05.23. Genève: OMS; 2005. Disponible sur le site: [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_05.23/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_05.23/en/index.html).
- WHO/OMS. *Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain*. WHO/IVB/05.01 REV.1. Genève: OMS; 2011. Disponible sur le site: [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_05.01/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_05.01/en/index.html).
- WHO/OMS. Utilisation du vaccin MenAfriVac™ (vaccin antiméningococcique A) dans une chaîne à température contrôlée [CTC] au cours des campagnes. Voir le site Web de Vaccination, Vaccins et Produits biologiques [[http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_13.04\\_5\\_6/en/](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_13.04_5_6/en/), consulté le 21 octobre 2014].
- WHO/OMS. *Déclaration de principe OMS/UNICEF sur l'utilisation des pastilles de contrôle du vaccin : le rôle des pastilles de contrôle du vaccin dans l'amélioration de l'accès à la vaccination*. WHO/IVB/07.04. Genève: OMS; 2007. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_07.04/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_07.04/en/index.html).
- WHO/OMS. *Déclaration de principe OMS/UNICEF sur l'utilisation de pastilles de contrôle du vaccin par les services de vaccination*. WHO/V&B/99.18. Genève: OMS ; 1999. Disponible sur le site: [https://apps.who.int/vaccines-access/vacman/vvm/qualityofcoldchain\\_eng.pdf](https://apps.who.int/vaccines-access/vacman/vvm/qualityofcoldchain_eng.pdf).
- WHO/OMS. Série de rapports techniques de l'OMS No. 961, 2011, Annexe 9: *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18683en/s18683en.pdf>. [en anglais seulement].
- WHO/OMS. *Sensibilité des vaccins à la température*. WHO/IVB/06.10 Genève: OMS; 2006. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_06.10/en/](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_06.10/en/).
- WHO/OMS. *Procédures opératoires normalisées de l'OMS pour une gestion efficace des vaccins (SOP)*. Genève: OMS; 2012. Les différentes SOP peuvent être téléchargées à partir du site : [http://www.who.int/immunization\\_delivery/systems\\_policy/evm/en/index2.html](http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/evm/en/index2.html).
  - EVM-SOP-E1-02: *Procédures d'arrivée des vaccins*.
  - EVM-SOP-E2-01: *Contrôle de la température de stockage des vaccins sur des sites de stockage fixes*.
  - EVM-SOP-E2-03: *Température appropriée de stockage pour les vaccins et les diluants*.
  - EVM-SOP-E3-01: *Gestion des urgences sur des sites de stockage fixes*.
  - EVM-SOP-E5-02: *Maintenance des chambres froides et des chambres de congélation*.
  - EVM-SOP-E7-01: *Contrôle de la température à laquelle les vaccins sont exposés pendant le transport*.
  - EVM-SOP-E5-03: *Installation et maintenance des réfrigérateurs et congélateurs à vaccins*.
  - EVM-SOP-E5-04: *Maintenance des générateurs de secours*.
  - EVM-SOP-E6-04: *Mise au rebut appropriée des vaccins et diluants expirés ou endommagés*.
  - EVM-SOP-E7-05: *Chargement et utilisation des véhicules réfrigérés*.
  - EVM-SOP-E7-06: *Gestion des urgences pendant le transport des vaccins*.
  - EVM-SOP-E8-01: *Quand et comment réaliser le test d'agitation*.
  - EVM-SOP-E8-02: *Utilisation des pastilles de contrôle des vaccins*.
- WHO/OMS Site internet pour les spécifications PQS. Disponible sur le site: [http://apps.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs\\_catalogue/](http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/).
- WHO/OMS. Série de rapports techniques de l'OMS No. 961, Annexe 9, Supplément technique [en anglais seulement] bientôt disponible sur le site : [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/)
  - *Calibration of temperature control and monitoring devices*.
  - *Qualification of temperature-controlled storage areas*.
  - *Temperature mapping of storage areas*.
  - *Temperature monitoring of storage areas*.
  - *Temperature-controlled transport operations*.
  - *Temperature and humidity monitoring systems for transport operations*.
  - *Transport route profiling qualification*.
  - *Qualification of temperature-controlled road vehicles*.
- WHO/OMS. *Déclaration de politique générale de l'OMS : révision de la politique relative aux flacons multi-doses, 2014. Manipulation des flacons de vaccins multi-doses entamés*. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO\\_IVB\\_14.07/en/](http://www.who.int/immunization/documents/general/WHO_IVB_14.07/en/).



# Annexe 1 – Recommandations de l'OMS relatives aux dispositifs de contrôle de la température

Endroit & Équipement		Recommandations minimales		Dispositifs préqualifiés		Comment les utiliser	
<b>Envoi de vaccin du fabricant au port d'arrivée</b>							
Conteneur isotherme (+2 °C à +8 °C ou moins)	Indicateur électronique de transport (écran à cristaux liquides ou téléchargeable sur ordinateur)	Type 1 pour les vaccins sensibles au gel Type 2 pour les vaccins sensibles à la chaleur Type Prevenar® Type RotaTeq®	À utiliser pour déterminer l'état à l'arrivée de la plupart des envois internationaux de vaccins ou des envois par des fabricants locaux				
Conteneur isotherme (envois de VPO avec de la carboglace)	Fiche de contrôle de la chaîne du froid	Fiche de contrôle de la chaîne du froid	À utiliser pour déterminer l'état à l'arrivée de certains envois internationaux de VPO ou d'envois par des fabricants locaux				
<b>Tout au long de la chaîne de froid</b>							
Tous les équipements de la chaîne de froid	Pastille de contrôle du vaccin (PCV) [Indicateur chimique apposé sur chaque flacon ou tous les autres récipients primaires de vaccin]	PCV2, PCV7, PCV14, PCV30 [Le type de PCV est déterminé par l'OMS en fonction de la stabilité du vaccin à la chaleur]	À utiliser pour déterminer l'exposition cumulée à la chaleur en n'importe quel point de la chaîne de froid				
<b>Dépôts centraux et dépôts infranationaux</b>							
Chambres froides et chambres de congélation, réfrigérateurs et congélateurs à vaccins	Chambres froides et chambres de congélation: système de contrôle continu de la température avec en secours un thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran  Réfrigérateurs et congélateurs à vaccins : système de contrôle continu de la température avec alarme et thermomètre à affichage numérique intégré ou, en secours, un thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran	Système programmable d'enregistrement de la température et des événements Thermomètre à affichage numérique intégré Thermomètre à gaz à volume constant ou à tension de vapeur Enregistreur de température à 30 jours (30 DTR) Indicateurs électroniques de gel (uniquement pour les chambres froides et les réfrigérateurs)	Contrôle et notification multicanaux en continu et à distance pour tous les équipements de stockage de vaccins présents dans ces dépôts Autre possibilité pour le contrôle manuel biquotidien de la température Pour le contrôle manuel biquotidien de la température ou comme dispositif de secours en cas de panne de courant En option comme dispositif de secours pour le contrôle continu dans les chambres froides et les réfrigérateurs En option comme indicateur de secours dans les endroits des chambres froides ou des réfrigérateurs où la température est basse				

Endroit & Équipement		Recommandations minimales		Dispositifs préqualifiés		Comment les utiliser	
<b>Petits dépôts infrarationaux ou districaux et dépôts aux points de prestations</b>							
Réfrigérateurs à vaccins	Système de contrôle continu de la température, thermomètre à affichage numérique intégré ou thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran	30 DTR	thermomètre à affichage numérique intégré ou thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran	Pour le contrôle manuel biquotidien de la température et les notifications mensuelles			
Congélateurs à vaccins	Thermomètre à tige et thermomètre à affichage numérique intégré ou thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran	Thermomètre à tige	Thermomètre à tige	Dispositif de secours pour le contrôle biquotidien de la température			
		Thermomètre à tige	Thermomètre à tige	Dispositif de secours optionnel			
		Thermomètre à affichage numérique intégré ou thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran	Thermomètre à affichage numérique intégré ou thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran	Pour les contrôles biquotidiens de température			
		Thermomètre à affichage numérique intégré ou thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran	Thermomètre à affichage numérique intégré ou thermomètre à gaz ou à tension de vapeur à cadran	Dispositif de secours pour le contrôle biquotidien de la température			
<b>Transport domestique</b>							
Véhicules frigorifiques	Système de contrôle continu de la température OU Enregistreur de température programmable par l'utilisateur et thermomètre à affichage numérique monté en cabine OU Thermomètre à affichage numérique et indicateur électronique de gel montés en cabine	Enregistreur électronique d'événements <sup>43</sup>	Enregistreur de température programmable par l'utilisateur	Vérifier et archiver la copie papier et noter l'état des PCV au point d'arrivée.			
		Thermomètre à affichage numérique monté en cabine	Thermomètre à affichage numérique de gel	Placer l'enregistreur avec le vaccin le plus sensible au froid. Vérifier et archiver la copie papier et noter l'état des PCV au point d'arrivée.			
		Indicateurs de gel irréversibles en cas de transport de vaccins sensibles au gel	Indicateurs électroniques de gel	Il faut placer un indicateur de gel avec le vaccin du chargement le plus sensible au gel au moment où le vaccin est emballé au dépôt expéditeur.			
Glacières et porte-vaccins	Indicateurs de gel irréversibles en cas de transport de vaccins sensibles au gel	Indicateurs électroniques de gel	Indicateurs électroniques de gel	Le conducteur doit surveiller la température pendant le trajet.			
				Placer l'indicateur avec le vaccin le plus sensible au froid. Vérifier et consigner les données de l'indicateur ainsi que l'état des PCV au point d'arrivée			
				Placer l'indicateur avec le vaccin le plus sensible au froid. Vérifier et consigner les données de l'indicateur ainsi que l'état des PCV au point d'arrivée			
<b>Études de cartographie thermique et de contrôle de la température</b>							
Cartographie thermique des chambres froides, des chambres de congélation et des véhicules frigorifiques	Les chambres froides doivent être cartographiées lors de la mise en service et lorsque des modifications sont apportées à la disposition des lieux ou à l'équipement de réfrigération	Enregistreur de température programmable par l'utilisateur	Enregistreur de température programmable par l'utilisateur	Conformément au protocole recommandé pour la cartographie thermique			
Études sur le profil de température de la chaîne d'approvisionnement ou des itinéraires de transport	Des études de contrôle de la température doivent être effectuées au moins tous les cinq ans	Enregistreur de température programmable par l'utilisateur	Enregistreur de température programmable par l'utilisateur	Conformément au protocole recommandé pour la cartographie thermique ou à un autre protocole			

<sup>43</sup> Les dispositifs mobiles de ce type ne sont pas encore préqualifiés

## Annexe 2 – Guide pour l'acquisition des dispositifs de contrôle

### A2.1 Principes à respecter lors de l'acquisition des dispositifs

Les objectifs stratégiques qu'il faut viser lors de l'acquisition de dispositifs de contrôle de la température sont les suivants : acheter les dispositifs les plus économiques en quantité convenable, veiller à la fiabilité du fournisseur en ce qui concerne le service et la qualité et faire en sorte que les livraisons soient faites en temps voulu. Tous les dispositifs de contrôle de la température doivent être conformes aux spécifications PQS de l'OMS applicables à ces dispositifs.<sup>44</sup>

### A2.2 Méthodes d'acquisition

Deux méthodes sont habituellement utilisées pour acquérir les vaccins et les divers équipements de la chaîne de froid : les achats groupés et les achats directs. Dans le cas des achats groupés, plusieurs acheteurs se constituent en une seule entité qui effectue les achats en leur nom. La division des approvisionnements de l'UNICEF [SD]<sup>45</sup> et le fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé [OPS]<sup>46</sup> sont les deux principaux organismes d'achats qui effectuent des achats groupés.

La division des approvisionnements et de la logistique de l'UNICEF donne des indications et des références de nature commerciale et technique sur des points particuliers en vue de la commande de dispositifs de contrôle de la température.<sup>47</sup> Ce service est assuré dans le cadre d'une initiative appelée *UNICEF Cold Chain Country Support Package*.<sup>48</sup> On peut également obtenir des informations sur la liste des dispositifs de contrôle de la température qui sont disponibles en consultant sur Internet le catalogue des approvisionnements de l'UNICEF [section *cold chain equipment*, sous-section *thermometers/indicators*].

Le Fonds renouvelable de l'OPS est un système de coopération qui permet des achats groupés de vaccins, de seringues et de fournitures de ce genre pour les pays d'Amérique latine et des Caraïbes.

Les pays peuvent également se procurer directement des dispositifs de contrôle de la température. Dans la vie économique moderne, le cycle de passation des marchés comporte les étapes suivantes : détermination des besoins, recherche de fournisseurs, communication avec les fournisseurs, appel d'offres, négociation, liaison avec le fournisseur et gestion de la logistique, préparation, expédition, livraison et paiement selon les clauses du contrat. L'installation et la formation peuvent être incluses dans le contrat.

<sup>44</sup> Immunization standards –E006 : page consacrée aux dispositifs de contrôle de la température. Site internet de l'OMS. Disponible sur le site : [http://www.who.int/immunization\\_standards/uaccine\\_quality/pqs\\_prequalified\\_devices\\_e06/en/index/html](http://www.who.int/immunization_standards/uaccine_quality/pqs_prequalified_devices_e06/en/index/html), consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2014.

<sup>45</sup> Page de la Division Approvisionnements et logistique. Site Internet de l'UNICEF. Disponible sur le site : [www.unicef.org/french/supply/](http://www.unicef.org/french/supply/) consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2014.

<sup>46</sup> Site Internet de l'Organisation panaméricaine de la Santé. Disponible sur le site : <http://new.paho.org/> consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2014.

<sup>47</sup> UNICEF. Procurement guidelines : Temperature monitoring devices. New York : UNICEF. Disponible sur le site : [http://www.unicef.org/supply/index\\_74631.html](http://www.unicef.org/supply/index_74631.html).

<sup>48</sup> Page du Country Support Package. Site Internet de l'UNICEF. Disponible sur le site : [http://www.unicef.org/supply/index\\_68367.html](http://www.unicef.org/supply/index_68367.html), consulté le 1<sup>er</sup> décembre 2014.

### A2.3 Inspection, retour d'expérience sur le fonctionnement des dispositifs et traitement des réclamations

À l'arrivée de dispositifs de contrôle de la température qui ont été achetés, il est important de procéder à leur inspection. On fera un contrôle visuel sur un échantillon de l'envoi pour s'assurer que le matériel correspond aux spécifications du contrat de vente et voir s'il n'y a pas d'anomalies importantes. Cette précaution constitue un plus en termes d'assurance de la qualité.

Il importe également de rendre compte par écrit de tout problème posé par ces dispositifs ; cela permet d'y apporter plus facilement une solution et d'améliorer les futurs produits. Si ces dispositifs ne fonctionnent pas conformément aux spécifications, l'utilisateur doit adresser une réclamation à l'organisme qui a passé le marché et par l'intermédiaire duquel il a acheté le produit. En cas de problème avec des produits préqualifiés, l'utilisateur doit en informer l'OMS pour qu'une solution adéquate puisse être rapidement apportée. On peut pour cela utiliser le formulaire d'appréciation qui figure sur le site Internet de PQS<sup>49</sup> ou envoyer directement un message à [pqsinfo@who.int](mailto:pqsinfo@who.int). Dans la réclamation, il faut décrire le problème avec précision et indiquer *où* et *quand* il s'est posé. La personne chargée de traiter cette réclamation devra en rechercher la cause profonde et prendre des mesures correctives.

Un retour d'expérience positif au sujet du fonctionnement des dispositifs de contrôle de la température est également important car il permet de déterminer quelles caractéristiques sont à conserver dans les futurs produits et d'orienter les autres acheteurs vers les dispositifs les meilleurs.

### A2.4 Distribution, remplacement et mise au rebut des dispositifs à usage unique

Plus ils deviennent abordables, plus les dispositifs à usage unique [comme les enregistreurs de température à 30 jours, les indicateurs électroniques de gel ou les enregistreurs de température programmables par l'utilisateur] sont utilisés dans les pays. Ces dispositifs ont toutefois une durée de vie limitée, habituellement de deux à quatre ans, ce qui signifie qu'il faut régulièrement en commander d'autres pour constituer une réserve et il faut aussi en distribuer aux divers établissements et également à des fins de formation. Pour faire durer les batteries le plus longtemps possible, on devra conserver ces dispositifs dans un endroit frais, à une température comprise entre +5 °C et +25 °C. Le stock devra être géré de la même manière que pour les autres produits ayant une date-limite d'utilisation ; ce sont ceux dont la date de péremption est la plus proche qui doivent être distribués en premier.

Il faut également prévoir la mise au rebut des dispositifs périmés dans de bonnes conditions de sécurité. L'idéal serait de les recycler dans le respect de la réglementation locale car ils contiennent des matériaux de valeur, mais dont certains peuvent également être toxiques. Les dispositifs électroniques fabriqués dans l'Union européenne portent généralement le symbole indiqué ci-dessous ce qui signifie que le produit ne doit pas être jeté dans une décharge.



<sup>49</sup> Prière de consulter le site : [http://apps.who.int/immunization\\_standards/uaccine\\_quality/pqs\\_catalogue/feedbackform.aspx](http://apps.who.int/immunization_standards/uaccine_quality/pqs_catalogue/feedbackform.aspx).



# Annexe 3 – Exemples de formulaires pour le relevé de la température

Le tableau ci-dessous est destiné à être utilisé avec un enregistreur de température à 30 jours. Les températures relevées deux fois par jour y sont notées et les événements ayant donné lieu à un signal d'alarme sont indiqués dans l'emplacement qui se trouve au-dessous.

## Graphique de contrôle pour les enregistreurs de données de température

Numéro de la chambre froide/du réfrigérateur :  Date de début <jjmmmaaaa>   
Modèle de l'équipement :  Site :

Légende : IG = indicateur de gel (état OK ou X)

Jour	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	31		
°C																																	
+16																																	
+15																																	
+14																																	
+13																																	
+12																																	
+11																																	
+10																																	
+9																																	
+8																																	
+7																																	
+6																																	
+5																																	
+4																																	
+3																																	
+2																																	
+1																																	
0																																	
-1																																	
-2																																	
-3																																	
-4																																	
-5																																	
IG (X ou OK)																																	
>+8 °C alarme	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK																	
Alarme ou OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
Maximum °C	+7.5	+6.5	+6.3	+4.5	+5.2	+3.3	+3.0	+1.8	+0.2	-0.8	-0.5	+5.2	+5.4	+5.3	+6.1	+5.5	+6.1																
<-0.5 °C alarme	OK	X	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK																
Alarme ou OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	X	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK									
Mn °C	+5.8	+5.4	+4.8	+3.5	+3.6	+2.8	+1.7	+0.8	-0.5	-1.5	-1.3	+0.9	+3.5	+3.8	+3.6	+4.6	+3.9																
Initiales:	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW	JW																		

Province :

Distric :

Centre de soins :

Mois :

Année :

Superviseur :

Remarques :

Le formulaire ci-dessous est utilisé pour enregistrer les pertes mensuelles de vaccins, les écarts de température et les mesures correctives dans chaque lieu de stockage.

### Rapport mensuel d'analyse de la température

Location:	Dépôt national de vaccins	Numéro de série	MR11/06
Période d'analyse :	1/6/25 au 31/6/25		
Réviseurs :	X... Responsable du dépôt, Y...magasinier		
Date :	8/7/25		

#### Indiquez toutes les pertes de vaccins subies au cours de la période d'analyse qui ont été signalées dans les rapports de pertes / d'ajustement (P/A)

Équipement	Date	No rapport P/A	Vaccin concerné	Doses perdues
Chambre froide No 1	3/6/25	P/A02/01	HepB	9 500
Chambre froide No 1	3/6/25	P/A02/01	DTC	5 500
Etc.				

#### Indiquez tous les écarts de la température de stockage pendant la période d'analyse par rapport aux limites recommandées

Équipement	Date	Température	Risques pour le vaccin	Mesure prise lors de l'évènement
Chambre froide No 1	1/6/25	-1 ° C	Oui	Aucune
Chambre froide No 1	2/6/25	-2 ° C	Oui	Aucune
Chambre froide No 1	3/6/25	-6 ° C	Oui	Technicien contacté Rapport P/A No 02/02 émis

**Exposé des faits** : un capteur de thermostat de la chambre froide 1 a présenté entre le 1er et le 3 juin une défaillance qui a entraîné une perte de vaccins inacceptable. Une enquête a révélé que le personnel de service ne savait pas que le vaccin contre l'hépatite B gèle à -0,5 °C. Il a n'a donc pas tenu compte des températures négatives le 1er et le 2 juin et a informé le magasinier d'un problème le 3 juin seulement. La chambre froide n'est pas encore équipée d'une alarme de température bien qu'une commande soit en cours depuis le mois d'avril. Aucun autre problème n'a été observé au cours de cette période.

**Recommandations** : le personnel de service doit suivre une formation complémentaire au contrôle de la température. D'ici là, le magasinier doit contrôler les températures chaque jour. Des alarmes de température doivent être installées dans les chambres froides 1, 2 et 3 et dans les 3 congélateurs à vaccins avant le 21 juin.

<b>Original</b>	<b>Copie 1</b>	<b>Copie 2</b>	<b>Copie 3</b>	
-----------------	----------------	----------------	----------------	--



## Annexe 4 – Liste de contrôle pour les responsables et les superviseurs

La liste ci-dessous récapitule les vérifications essentielles à faire pour assurer l'efficacité des vaccins et réduire au minimum le gaspillage des vaccins non entamés. Toute question à laquelle il est répondu par « non » indique la présence d'un risque auquel il faut remédier.

### Achats

- En ce qui concerne la chaîne de froid, a-t-on pour politique de n'acheter que des équipements préqualifiés par l'OMS?
- Lorsque des vaccins sont achetés directement au producteur, les appels d'offres précisent-ils que des pastilles de contrôle du vaccin et des indicateurs électroniques de transport doivent être joints au chargement?
- A-t-on acheté suffisamment de dispositifs de contrôle de la température pour la totalité des équipements de la chaîne de froid et des équipements de transport ainsi que pour les remplacements?

### Expéditions internationales

Les données de température sont-elles relevées et consignées dans les rapports d'arrivée réglementaires?

### Logistique et maintenance

- Dans toutes les chambres froides et chambres de congélation nouvellement acquises, lors du changement d'équipements importants ou en cas de modification des dispositions de stockage, la cartographie thermique a-t-elle été menée à bonne fin?
- Est-ce qu'une étude de contrôle de la température est effectuée tous les cinq ans?
- Est-ce que les itinéraires de transport sont vérifiés dans le cadre de cette étude de contrôle de la température?
- Les dispositifs de contrôle de la température sont-ils convenablement entretenus et étalonnés au moins une fois par an (si nécessaire)?
- Les dispositifs de contrôle de la température sont-ils distribués et allumés en veillant rigoureusement à ce que ceux dont la date limite d'utilisation est la plus proche le soient en premier, de manière à éviter qu'ils ne soient prématurément périmés?
- Existe-t-il un mode opératoire préconisé pour la mise au rebut et le remplacement dans de bonnes conditions des dispositifs dont la batterie intégrée est vide et ce mode opératoire est-il respecté?

### Tenue des registres et gestion des données

- Les données de contrôle de la température sont-elles relevées et consignées lors de chaque arrivée de vaccins?
- La température est-elle relevée et consignée deux fois par jour et sept fois par semaine au niveau de chaque équipement de la chaîne de froid où les vaccins sont conservés?
- Les relevés de température sont-ils affichés à l'extérieur de chaque équipement de la chaîne du froid?
- Les données relatives aux écarts de température sont-elles accessibles aux personnes voulues pour que tout problème puisse être analysé et résolu?
- Lorsqu'il y a gaspillage de vaccins, les causes en sont-elles notées et analysées?
- Les données de contrôle de la température sont-elles récapitulées, archivées (pendant au moins trois ans) puis analysées au moins une fois par mois au niveau districat et national?

### Formation et supervision

- A-t-on mis en place les modes opératoires normalisés voulus dans tous les établissements et le personnel est-il formé à leur utilisation?
- Les séances de formation à l'intention du personnel de santé et des logisticiens abordent-elles les points suivants? :
  - Sensibilité thermique des vaccins et leur bonne température de stockage?
  - Le risque de congélation, les méthodes pour éviter le gel et comment reconnaître qu'un vaccin a été détérioré en faisant un test d'agitation?
  - Comment utiliser les dispositifs de contrôle de la température?
  - Quelle est la conduite à tenir en cas d'écart de température ou d'alarme?
- Le matériel pédagogique et les séances de formation sont-ils systématiquement mis à jour pour y inclure des informations sur les nouveautés en matière de vaccins et de dispositifs de contrôle de la température?
- Les superviseurs réagissent-ils de manière positive en créant des conditions propices à la résolution des problèmes et en incitant à la continuité dans la communication, la maintenance, la formation et les réparations?

### Plans d'urgence

- Chaque établissement est-il doté d'un plan à mettre en œuvre en cas d'urgence?





