



MANUEL DE LA CHAÎNE DU FROID VÉTÉRINAIRE

Assurer des vaccins efficaces

MANUEL DE LA CHAÎNE DU FROID VÉTÉRINAIRE

Assurer des vaccins efficaces

Mary Young, Rosa Costa, Gabriel Shirima, Quintino Lobo, Karim Tounkara, Penny
Farrell et Robyn Alders

Le Centre International Australien pour la Recherche Agricole (ACIAR) a été établi en juin 1982 par un Acte du Parlement Australien. ACIAR exerce ses activités dans le cadre du programme de coopération de développement international avec, pour mission, l'établissement de systèmes agricoles plus productifs, plus durables et bénéfiques aux pays en développement et à l'Australie. L'agence recommande la recherche collaborative entre les chercheurs australiens et ceux de pays en développement dans des domaines où l'Australie a des compétences de recherche particulières. L'agence administre aussi la contribution de l'Australie aux Centres de Recherche Agricoles Internationaux.

L'utilisation des noms commerciaux dans le présent document ne constitue ni un endossement, ni une discrimination contre aucun produit par le Centre.

SERIE MONOGRAPHIE D'ACIAR

Cette série contient les résultats de la recherche originale d'ACIAR, ou du matériel jugé approprié aux objectifs de recherche et de développement d'ACIAR. La distribution internationale de la série vise principalement les pays en développement.

© Centre Australien International pour la Recherche Agricole (ACIAR) [2015]

Ce travail est sous copyright. Excepté l'usage permis sous l'Acte de Copyright de 1968, toute reproduction partielle ou intégrale par quelque procédé et sur quelque support que ce soit est interdite sans l'autorisation préalable écrite de ACIAR, GPO Box 1571, Canberra ACT 2601, Australie. aciarc@aciarc.gov.au

Young M., Costa R., Shirima G., Lobo Q., Tounkara K., Farrell P. et Alders R. (2015). Manuel de la chaîne du froid vétérinaire : assurer des vaccins efficaces. Monographie ACIAR No. 165b. Centre Australien International pour la Recherche Agricole : Canberra. 90 pp.

Monographie ACIAR No. 165b

Monographies ACIAR – ISSN 1031-8194 (imprimé), ISSN 1447-090X (en ligne)

ISBN 978 1 925133 80 6 (imprimé)

ISBN 978 1 925133 81 3 (en ligne)

Conception et production éditoriale : Louise Grayson

Photo de couverture : Louise Grayson

Avant-propos

Le bétail est vital pour la subsistance des populations pauvres du monde rural dans le monde, et les vaccins représentent une composante clé de la prévention et du contrôle des maladies chez l'animal à travers le monde. Ils jouent un rôle majeur dans la protection de la santé animale et la santé publique, en réduisant la souffrance de l'animal, en permettant la production efficace d'animaux destinés à l'alimentation et en réduisant de manière importante le besoin d'antibiotiques pour traiter les animaux familiers ou destinés à la consommation. Cependant, ces activités importantes peuvent être sérieusement compromises par la conservation et la manipulation inadéquates des vaccins.

L'investissement du Centre australien de recherche agronomique internationale (ACIAR) concernant le développement et l'utilisation de nouvelles technologies et formes d'intervention pour le contrôle des maladies animales en Asie et en Afrique a contribué à la sécurité nutritionnelle et sanitaire, à la sécurité des aliments et au développement d'un élevage écologiquement durable. Ce manuel apporte un soutien significatif à ce travail en augmentant la capacité locale de conservation et de manipulation efficaces des vaccins, ce qui permet d'obtenir de meilleurs résultats en termes de nutrition, de subsistance et d'environnement pour les personnes vivant dans la pauvreté.

Les informations présentées dans ce manuel aideront les techniciens de laboratoire, les scientifiques, les vulgarisateurs/personnel de terrain, les décideurs et les distributeurs privés de vaccins à améliorer leur compréhension des principes de conservation et de manipulation efficaces des vaccins. Les vaccins vétérinaires, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions sur l'étiquette et aux directives documentées de bonnes pratiques, sont à la fois sûrs et efficaces. Leur efficacité nécessite une conservation et une manipulation adéquates, tel qu'il est décrit dans ce manuel, lesquelles ont été développées en fonction de l'expérience des scientifiques, des personnes travaillant sur le terrain et des agriculteurs travaillant en Afrique sur les programmes de contrôle de la maladie de Newcastle.



Nick Austin

Chief Executive Officer

Sommaire

AVANT-PROPOS	3
PRÉSENTATION DES AUTEURS	6
REMERCIEMENTS	7
ABRÉVIATIONS	8
GLOSSAIRE	8
INTRODUCTION GÉNÉRALE	13
COMMENT UTILISER CE MANUEL	13
1. Les vaccins	14
1.1 Introduction	14
1.2 Types de vaccin	15
1.3 Sensibilité des vaccins	15
1.4 Vaccins thermotolérants	16
1.5 Conditions appropriées de conservation des diluants	17
1.6 Date de péremption des vaccins	17
2. La chaîne du froid	19
2.1 Qu'est-ce que la chaîne du froid ?	19
2.2 Éléments de la chaîne du froid	20
2.3 Rupture de la chaîne du froid	20
3. L'équipement de la chaîne du froid	21
3.1 Réfrigérateurs	21
3.2 Stabilisateurs de tension	27
3.3 Conteneurs isothermes portatifs (boîtes isothermes, porte-vaccins et glacières)	27
3.4 Briquettes de glace	29
4. Comment utiliser l'équipement de la chaîne du froid	33
4.1 Où placer votre réfrigérateur	33
4.2 Modification d'un réfrigérateur domestique pour la conservation de vaccins	33
4.3 Remplissage d'un réfrigérateur à vaccins	35
4.4 Comment garder les boîtes isothermes, porte-vaccins et glacières en bon état	36
4.5 Remplissage d'une boîte isotherme ou d'une glacière portative	38
4.6 Conditionnement des briquettes de glace	39

5.	Surveillance de la chaîne du froid	41
5.1	Introduction	41
5.2	Équipement	41
5.3	Mesure et enregistrement des températures	43
5.4	Surveillance du réfrigérateur à vaccins	44
5.5	Surveillance d'une boîte isotherme ou d'une glacière utilisée pour la conservation temporaire de vaccins	45
5.6	Utilisation d'un enregistreur de données	45
6.	Maintien de la chaîne du froid	49
6.1	Introduction	49
6.2	Entretien du réfrigérateur à vaccins	49
6.3	Boîtes isothermes, glacières et porte-vaccins	51
6.4	Équipement de contrôle	51
6.5	Registres	53
6.6	Auto-audit de la conservation des vaccins	53
7.	Gestion des risques de la chaîne du froid	55
7.1	Rupture de la chaîne du froid	55
7.2	Facteurs	55
7.3	Mesures à prendre en cas de rupture de la chaîne du froid	58
8.	Comment évaluer et cartographier la chaîne du froid	59
8.1	Évaluation de la chaîne du froid	59
8.2	Comment cartographier la chaîne du froid	64
9.	Annexes	68
Annexe 1	Les vaccins et l'azote liquide	69
Annexe 2	Informations concernant la conservation des vaccins	70
Annexe 3	Choix d'un réfrigérateur	74
Annexe 4	Cartographie du réfrigérateur utilisé pour la conservation des vaccins	77
Annexe 5	Protection de l'équipement de la chaîne du froid	78
Annexe 6	Signes d'avertissement du réfrigérateur	80
Annexe 7	Conservation des vaccins et auto-audit	81
Annexe 8	Générateurs	85
Annexe 9	Fournisseurs d'équipement de la chaîne du froid	86
10.	Références et ressources	88

Présentation des auteurs

Auteur	Description	Coordonnées
Mary Young	Pathologiste vétérinaire possédant de nombreuses années d'expérience du contrôle de la maladie de Newcastle de la volaille de village avec le vaccin thermotolérant I-2 et un intérêt professionnel de longue date dans la gestion de la chaîne du froid.	KYEEMA Foundation, GPO Box 3023, Brisbane, Queensland 4001, Australie maryy@kyeemafoundation.org
Rosa Costa	Pathologiste vétérinaire et Directrice de l'Institut national de recherche vétérinaire au Mozambique depuis de nombreuses années ; professeur à la Faculté vétérinaire de l'Université Eduardo Mondlane, Mozambique. Impliquée dans le contrôle de la maladie de Newcastle de la volaille de village avec le vaccin thermotolérant I-2.	KYEEMA Foundation, PO Box 1168, Maputo, Mozambique rosac@kyeemafoundation.org
Gabriel Shirima	Bactériologiste et vaccinologiste vétérinaire, travaillant dans le domaine des zoonoses bactériennes depuis des dizaines d'années. A fourni des services de consultation, y compris sur la gestion de la chaîne du froid pour les vaccins en Tanzanie.	Tanzania Veterinary Laboratory Agency, PO Box 9254, Dar es Salaam, Tanzania gms Shirima@gmail.com gmalekia@yahoo.com
Quintino Lobo	Vétérinaire titulaire d'un MSc en développement de l'agriculture ayant travaillé 15 ans sur la production des vaccins.	Instituto de Investigação Agraria de Moçambique, Direcção de Ciencias Animais, PO Box 1922, Maputo, Mozambique quintinolobo@yahoo.com.br
Karim Tounkara	Directeur du Centre panafricain des vaccins vétérinaires de l'Union africaine	AU-PANVAC, PO Box 1746, Debre Zeit, Éthiopie
Penny Farrell	Vétérinaire engagée dans l'amélioration de la qualité de vie des personnes de milieu à revenus faibles et modérés et du bien-être de leurs animaux.	pennycf@gmail.com
Robyn Alders	Professeur associé à la Faculté de sciences vétérinaires de l'Université de Sidney et spécialiste de la volaille de village auprès du Centre international des volailles de village (International Rural Poultry Centre - IRPC) de la Fondation KYEEMA.	Faculty of Veterinary Science and Charles Perkins Centre, University of Sydney, NSW 2006, Australie KYEEMA Foundation, GPO Box 3023, Brisbane, Queensland 4001, Australie robyn.alders@sydney.edu.au robyna@kyeemafoundation.org

Remerciements

Nous tenons à remercier tous ceux qui se sont impliqués directement pour nous aider et nous conseiller dans notre travail et les nombreuses autres personnes qui ont fourni des informations et des commentaires durant le développement de ce manuel.

Le projet de manuel sur la chaîne du froid préparé par le Prof. associé Robyn Alders et Dr Josefina Coucelo durant la composante *Reduction and Control of Newcastle Disease in Angola* (Réduction et contrôle de la maladie de Newcastle en Angola) du *Projecto de apoio pela Uniao Europea ao sector pecuario familiar no sud de Angola* (PAPEFSA) a fourni le cadre de ce manuel.

Mme Sarah Muegge a eu l'amabilité de fournir les informations sur l'étude de cas n° 3.

La figure 2 est adaptée de *Contrôle de la maladie de Newcastle dans l'aviculture villageois : un manuel de laboratoire*, et la figure 6 est issue de *Controlling Newcastle disease in village chickens: a field manual*. Les deux figures ont réalisées par M. Razac Chame.

Les figures 3, 4 et 7 ont été réalisées par M. Grant Quine, dont l'aide nous a été précieuse.

Le soutien de l'ACIAR à travers le projet « Strengthening food and nutrition security through family poultry and crop integration in Eastern and Southern Africa » (Consolider la sécurité alimentaire et nutritionnelle par l'intégration des cultures et de l'élevage de volailles par les familles en Afrique de l'Est et en Afrique du Sud) a rendu possible l'élaboration de ce manuel. Ce projet a été mis en œuvre par l'Université de Sidney en collaboration avec la Tanzania Veterinary Laboratory Agency, le Zambian Department of Veterinary Services, la KYEEMA Foundation et le Royal Veterinary College de Londres.

Durant la préparation de ce manuel, les auteurs ont puisé des informations contenues dans les Directives nationales de conservation des vaccins « Strive for Five » (Viser les cinq) du Department of Health and Ageing du Gouvernement australien, et de l'expérience provenant de la collaboration avec le personnel et les consultants travaillant avec USAID|DELIVER en Indonésie.

Abréviations

°C	degrés Celsius (centigrade)
ADNr	ADN recombinant
cm	centimètre
CTA	Commutateur de transfert automatique
FA	Fièvre aphteuse
FEFO	First-expired, First-out (Premier périmé, premier sorti)
I-2	Souche non virulente thermotolérante du virus de la maladie de Newcastle utilisée comme vaccin vivant
mm	millimètre
MN	Maladie de Newcastle
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
POS	Procédure opérationnelle standard
PQS	Performance, Qualité et Sécurité

Glossaire

Activité	La force d'un vaccin ou d'un produit. Dans le cas d'un vaccin, il s'agit de la capacité à induire une réponse immunitaire.
Blocs réfrigérants	Produits de refroidissement et autres produits réfrigérants sans glace disponibles dans le commerce, contenant des produits chimiques qui font baisser le point de fusion et assurent que le produit réfrigérant reste à une température inférieure à 0 °C plus longtemps que les briquettes de glace remplies d'eau. Ceci peut poser un risque de congélation des vaccins, particulièrement si les blocs réfrigérants entrent en contact direct avec le stock de vaccins.
Boîte isotherme	Conteneur isotherme à parois rigides et couvercle hermétique, utilisé pour le recueil et le transport des vaccins. Des briquettes de glace sont placés à l'intérieur de la boîte pour maintenir les vaccins dans la plage de température recommandée durant le transport, de courtes périodes de conservation (entre 24 et 96 heures) et pendant l'entretien du réfrigérateur ou en cas d'urgence. (Voir également porte-vaccins.)

Briquette de glace ou d'eau	Conteneur rectangulaire et plat en plastique rempli au sept huitièmes d'eau, congelé et utilisé dans les porte-vaccins, les boîtes isothermes ou les glacières pour garder les vaccins aux températures recommandées. Les briquettes de glace peuvent avoir un couvercle amovible pour les remplir ou être préremplies et scellées. Les briquettes de glace remplies avec de l'eau du robinet puis congelées sont les plus sûres pour maintenir la température recommandée pour la conservation des vaccins entre +2 °C et +8 °C à l'intérieure de la boîte isotherme. Le nombre de briquettes de glace nécessaires pour sécuriser le transport des vaccins est variable. Tout contact direct entre les briquettes de glace et les vaccins doit être évité.
Capacité de conservation du vaccin	Volume réel du réfrigérateur, de la boîte isotherme ou du porte-vaccins disponible pour la conservation de vaccins. La capacité peut être déclarée par le fabricant de l'équipement ou établi par des mesures physiques. Le volume approprié pour conserver un vaccin sera inférieure à la capacité interne réelle de l'équipement.
Chaîne du froid	Système utilisé pour assurer que les vaccins et autres produits biologiques nécessitant une manipulation particulière sont maintenus dans la plage de température de sécurité de +2 °C à +8 °C.
Chambre froide	Chambre de conservation à température contrôlée utilisée pour conserver de grandes quantités de vaccins pendant une longue période. La température intérieure est maintenue entre +2 °C et +8 °C.
Conditionnement	Procédure utilisée pour s'assurer que les briquettes de glace congelée utilisées dans une glacière ou dans un porte-vaccins sont à 0° C afin de minimiser le risque de congélation des vaccins.
Congélation	Exposition d'un vaccin liquide à une température égale ou inférieure à 0 °C. Les vaccins peuvent ne pas avoir l'air congelé mais peuvent avoir été altérés à une telle température.
Date de péremption	La date limite avant laquelle le vaccin doit être utilisé, s'il est conservé conformément aux recommandations du fabricant. La date de péremption doit être imprimée sur tous les flacons, toutes les bouteilles ou tous les conteneurs ainsi que les emballages de vaccin au cours de la fabrication. En cas de rupture de la chaîne du froid, le vaccin peut être altéré, ce qui réduira son activité même avant la date de péremption figurant sur le flacon ou l'emballage.
Durée de vie du froid	Temps pendant lequel le porte-vaccins, la boîte isotherme ou la glacière spéciale pour vaccins, contenant un nombre approprié de briquettes d'eau congelées conditionnées, gardera le vaccin dans la plage de température préconisée. La durée de vie du froid est mesurée à partir du moment où le couvercle du conteneur est fermé jusqu'à l'instant où la température du point le plus chaud du compartiment de conservation du vaccin atteint +10 °C. L'OMS recommande d'effectuer le test à une température ambiante constante de +43 °C pour simuler le transport du vaccin dans des environnements et des véhicules chauds.

Durée d'efficacité	Temps nécessaire pour que la température interne de la partie la plus chaude du réfrigérateur atteigne +10 °C pendant une panne de courant, en supposant que le réfrigérateur fonctionne normalement. Le terme s'applique également au temps que prend la partie la plus chaude du porte-vaccins pour que la température interne atteigne +10 °C lorsqu'il contient le nombre recommandé de briquettes de glace conditionnée. La durée d'efficacité dépend de la température ambiante, de la fréquence avec laquelle on ouvre la porte ou le couvercle, de la quantité de vaccins, du nombre et de l'état des briquettes de glace congelées et de la présence d'éléments de masse froide.
Enregistreur de données	Équipement électronique utilisé pour enregistrer des données telles que la température ou l'humidité à intervalles prédéfinis à l'aide d'un ordinateur et d'un logiciel. L'enregistreur de données continuera à enregistrer et à conserver les informations jusqu'à ce qu'il soit arrêté. Les informations peuvent alors être téléchargées, affichées et analysées.
Glacière	Conteneur isotherme à parois rigides utilisé avec de la glace ou des briquettes de glace pour garder les aliments et les boissons froids pendant de courtes périodes. Peut également être utilisé pour garder des vaccins et des diluants dans la plage de températures recommandée durant leur transport et pour de courtes périodes, après validation.
Immunogénicité	Capacité d'une substance à provoquer une réponse immunitaire ou mesure dans laquelle une telle réponse est provoquée.
Masse froide	Terme utilisé pour décrire la présence d'éléments dans un réfrigérateur (par ex. des bouteilles d'eau refroidies) qui aident à maintenir une température froide stable. Ces éléments de masse thermique additionnelle sont particulièrement utiles, par exemple, en cas de panne d'électricité ou si la porte a été laissée ouverte.
Plaque de refroidissement	Composante d'un système de réfrigération mécanique (également connu sous le nom d'évaporateur à plaques, échangeur de chaleur de charge ou plaque froide) habituellement située sur la paroi du fond à l'intérieur du réfrigérateur.
Porte-vaccins	Conteneur portatif utilisé pour le transport des vaccins par un individu d'un point à un autre, et pour maintenir la température du vaccin dans les limites acceptables pendant le transport et l'activité de vaccination, typiquement pendant quelques heures ou une journée.
Procédure opérationnelle standard (POS)	Instructions écrites étape par étape décrivant comment effectuer une fonction par une procédure. La POS doit être concise, aller droit au but et pouvoir être comprise par la personne chargée d'effectuer la procédure.
Récupération de la température	Capacité d'un réfrigérateur à revenir à la température prédéfinie après avoir été exposé à une élévation de température (par ex. après avoir ouvert la porte pour retirer un vaccin).

Rupture de la chaîne du froid	Rupture de la chaîne du froid occasionnée par des températures de conservation des vaccins en dehors de la plage recommandée de +2 °C à +8 °C ; peut également être appelé événement indésirable pour la conservation des vaccins. (Les périodes courtes jusqu'à +12 °C pendant un maximum de 15 minutes lors de l'inventaire ou du réapprovisionnement ne sont pas considérées comme une rupture de la chaîne du froid.)
Température ambiante	Température de l'environnement autour de l'équipement de la chaîne du froid. Cette température peut fluctuer au cours de la journée.
Test du point de congélation	Une méthode utilisée pour confirmer l'exactitude d'un thermomètre. En cas de rupture de la chaîne du froid suspectée ou rapportée, il est très important de vérifier l'exactitude des systèmes d'enregistrement de la température.
Tests de stabilité des vaccins	Tests fournissant des données sur la manière dont la qualité d'un vaccin varie avec le temps en fonction des différentes conditions environnementales. Les données générées par ces tests permettent d'établir les conditions de conservation et la durée de vie du vaccin. Les tests doivent couvrir les caractéristiques qui pourraient changer pendant la conservation et sont susceptibles d'influencer la qualité, la sécurité et/ou l'efficacité du produit. La durée des études et le type de conditions doivent être suffisants pour couvrir la conservation, le transport et l'utilisation ultérieure du vaccin.
Thermolabile	Perd rapidement sa valeur/son pouvoir immunogène si sa température ambiante dépasse +8 °C.
Thermostable	Un terme parfois utilisé pour décrire des vaccins capables de garder un degré d'immunogénicité après avoir été exposés à la chaleur. D'après notre expérience, l'utilisation de ce terme donne à croire que le vaccin est « stable » quelles que soient les conditions et que sa manipulation nécessite par conséquent moins de soins. Ceci a entraîné de nombreux problèmes et c'est pourquoi le terme de « thermotolérant » est privilégié par les auteurs de ce manuel. En outre, certains vaccins « thermostables » perdent leur « thermostabilité » à la reconstitution quand la « thermostabilité » est due au protocole de lyophilisation plutôt qu'à une caractéristique de la souche particulière du vaccin.
Thermostat	Dispositif qui régule la température dans un réfrigérateur.
Thermotolérance	La capacité d'un vaccin et du virus parent à garder un degré d'infectivité (immunogénicité) après avoir été exposé à la chaleur, c.-à-d. la dégradation retardée du virus par la chaleur à des températures dépassant +8 °C (pour les souches thermolabiles). Elle est définie par le temps pendant lequel le vaccin garde son immunogénicité nécessaire à une température donnée.
Vaccin	Préparation contenant (en partie ou en totalité) une ou plusieurs souches faibles, affaiblies, mortes (inactivées) ou génétiquement modifiées d'un ou plusieurs agents responsables de maladies qui, après inoculation chez un individu, stimulent une réponse immunitaire et permettent d'avoir une protection contre la maladie. Les vaccins peuvent être vivants ou morts (inactivés). (Voir également vaccin vivant, vaccin inactivé.)

Vaccin inactivé	Vaccin dans lequel les composantes infectieuses ont été détruites par un traitement chimique ou physique. L'immunogénicité de la capside virale ou des protéines de la membrane externe de la bactérie n'est pas affectée. Les vaccins inactivés ne se multiplient pas chez l'hôte et sont généralement administrés en plusieurs doses pour induire une réponse immunologique complète.
Vaccin vivant	Vaccin préparé à partir d'isolats vivants d'un agent responsable de maladie. L'agent a soit été sélectionné pour sa faible virulence ou a été modifié pour la réduire. La plupart des vaccins vivants doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C et ne doivent pas être congelés à moins que les instructions n'indiquent spécifiquement que le vaccin concerné tolère la congélation.
Vaccination	Inoculation d'animaux sains avec un vaccin afin de stimuler une réponse immunitaire protectrice. La vaccination protège contre les signes cliniques de maladie mais n'empêche pas l'infection.
Vaccin dans une émulsion d'huile	Une émulsion est une dispersion de liquide (la phase dispersée) dans un deuxième liquide (la phase continue) avec lequel le premier n'est pas miscible. Dans les formulations de vaccins, ces phases sont de l'eau (milieux antigéniques) et de l'huile. L'utilisation de surfactants permet de stabiliser les émulsions. Les vaccins dans des émulsions d'huile ne doivent pas être congelés .
Vaccins lyophilisés	Un vaccin préservé par congélation rapide et séchage sous vide poussé.
Validation	Test effectué dans des conditions contrôlées visant à démontrer qu'une procédure produit régulièrement un résultat qui répond à des critères d'acceptation prédéfinis. Le protocole et les résultats du test doivent être documentés.
Validation de la chaîne du froid	Tests de l'équipement et des procédures de la chaîne du froid pour s'assurer que les vaccins restent dans la plage de température recommandée pour une durée spécifique. Il est important de tester les contenants de conservation ou de transport des vaccins dans les conditions de changements de température environnementale que les vaccins sont probablement amenés à subir au cours du transit.

Introduction générale

Afin de pouvoir maintenir la santé animale, il est essentiel d'avoir des vaccins de bonne qualité. Les vaccins sont un moyen important de contrôler un grand nombre de maladies animales et sont des éléments cruciaux de beaucoup de programmes nationaux de contrôle ou d'éradication des maladies ; cependant, ces activités importantes peuvent être sérieusement compromises par la conservation et la manipulation inadéquates des vaccins.

Les vaccins sont fournis avec des instructions particulières concernant notamment la dose, les procédures de conservation et d'administration, les effets secondaires qui pourraient survenir, les périodes de retrait et la date de péremption du produit. Ces instructions sont très importantes et doivent être comprises et suivies afin d'assurer que le vaccin ait l'effet voulu.

Ce manuel traite d'une partie très importante de ces instructions : comment conserver et transporter les vaccins de manière appropriée. Cela implique de faire particulièrement attention à la **chaîne du froid**, c.-à-d. le système utilisé pour assurer que les vaccins et autres produits biologiques sont conservés et manipulés à des températures appropriées. Ce manuel est destiné aux techniciens de laboratoire et aux scientifiques, aux vulgarisateurs/personnel de terrain, aux décideurs et aux distributeurs privés de vaccins qui veulent assurer la conservation et le transport adéquats des vaccins vétérinaires. Les informations présentées dans ce manuel vous aideront à mieux comprendre les principes de conservation et de manipulation efficaces des vaccins, et à les appliquer sur votre lieu de travail.

Comment utiliser ce manuel

Ce manuel comprend huit rubriques :

1. Les vaccins
2. La chaîne du froid
3. L'équipement de la chaîne du froid
4. Comment utiliser l'équipement de la chaîne du froid
5. Surveillance de la chaîne du froid
6. Maintien de la chaîne du froid
7. Gestion des risques de la chaîne du froid
8. Comment évaluer et cartographier la chaîne du froid

Du matériel de référence utile, y compris des informations sur le choix d'un réfrigérateur pour la conservation des vaccins, est présenté en annexe. Les termes utilisés tout au long de ce manuel sont définis dans le glossaire.

1. Les vaccins

1.1 Introduction

Un vaccin est une préparation administrée pour provoquer l'immunité contre une maladie en stimulant la production d'anticorps (OMS 2013b). Il existe différents types de vaccins (voir la rubrique 1.2), mais tous les vaccins ont une chose en commun. Ce sont des substances biologiques fragiles qui peuvent devenir moins efficaces ou être détruites si elles sont :

- congelées¹ ;
- soumises à des températures trop élevées ; et/ou
- exposées à la lumière solaire directe ou à une source de lumière fluorescente.

Si les vaccins sont exposés à ce genre de conditions, ils peuvent perdre leur activité, c.-à-d. leur capacité à induire une réponse immunitaire chez un animal vacciné.

L'activité est la force d'un vaccin ou d'un produit. Dans le cas d'un vaccin, cela veut dire qu'il est capable d'induire une réponse immunitaire.

Une fois que l'activité est perdue, elle ne peut pas être restaurée. Les vaccins endommagés doivent être éliminés, ce qui entraîne du gaspillage et un manque de stock. Ceci peut être très coûteux en termes de temps et d'argent.

En tant que professionnels de la santé animale, nous devons assurer la manipulation et la conservation appropriées des vaccins. L'utilisation d'un vaccin qui a été conservé et manipulé de manière inappropriée comporte un risque. Les animaux peuvent ne pas développer une immunité adéquate et donc ne pas être protégés contre la maladie. Imaginez devoir informer les propriétaires que leurs animaux pourraient avoir reçu un vaccin inefficace et qu'ils auront besoin d'être revaccinés !

¹ Dans ce manuel, le terme « congelé » est utilisé pour décrire la situation où des vaccins liquides sont soumis à une température égale ou inférieure à 0 °C. Les vaccins peuvent ne pas avoir l'air congelé mais peuvent avoir été altérés à une telle basse température. La plupart des vaccins vivants doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C et ne doivent pas être congelés à moins que les instructions n'indiquent spécifiquement que le vaccin concerné tolère la congélation.

1.2 Types de vaccin

Il existe deux types fondamentaux de vaccins : les vaccins vivants et les vaccins inactivés (« tués »).

Les vaccins vivants sont préparés à partir d'isolats non virulents ou à faible virulence d'agents responsables de maladies. Ces isolats d'agents responsables de maladies peuvent avoir été également affaiblis (atténués), habituellement par culture répétée en laboratoire ou par délétion de gènes liés à la virulence d'un micro-organisme. Une immunogénicité élevée et une faible virulence peuvent également être obtenues par insertion dans un micro-organisme vecteur non virulent de gènes codant pour des antigènes spécifiques immunisants d'un micro-organisme responsable de maladie. L'organisme de vaccination ainsi obtenu garde la capacité de se répliquer (se multiplier) et de produire une immunité mais ne provoque généralement pas de maladie.

Les vaccins « tués » sont préparés à partir de cultures de micro-organismes qui ont été inactivés par des moyens chimiques ou autres – des toxines ou des sous-unités (parties antigéniques de micro-organismes) inactivées qui ont été extraites de cultures ou produites avec des méthodes d'ADNr. Les vaccins inactivés ne peuvent pas se répliquer et ne peuvent pas provoquer de maladie par infection, même chez un animal immunodéficient, à condition que le vaccin ait été correctement inactivé. La dose complète d'antigène est administrée dans l'injection.

Les vaccins vivants et inactivés peuvent être formulés avec des adjuvants destinés à augmenter leur efficacité. Les antigènes de vaccins peuvent aussi être obtenus par génie génétique. Ces produits sont parfois appelés vaccins recombinants.

1.3 Sensibilité des vaccins

Tous les vaccins sont sensibles à la chaleur dans une certaine mesure, mais certains le sont plus que d'autres. Si un vaccin est endommagé par la chaleur et perd de son activité, le dommage est permanent et la perte d'activité ne pourra jamais être restaurée. Chaque fois qu'un vaccin est endommagé par la chaleur, la perte d'activité s'accumule et au final, si le problème de la chaîne du froid n'est pas résolu, le vaccin aura perdu toute son activité et sera inutilisable.

Tous les vaccins sont endommagés par une température dépassant +8 °C, qu'ils soient exposés à une température élevée pendant peu de temps (par ex. si on les laisse dans un véhicule fermé exposé au soleil) ou à une légère élévation de température sur une longue période (par ex. du fait d'ouvrir fréquemment la porte du réfrigérateur).

Remarque : Tous les vaccins lyophilisés deviennent **beaucoup** plus sensibles à la chaleur après reconstitution. Par conséquent, il est encore plus important qu'ils ne soient pas exposés à la chaleur après leur reconstitution.

Certains vaccins sont également **sensibles à la congélation**. Pour ces vaccins, la congélation ou l'exposition à des températures en-dessous de 0 °C peut également provoquer une perte d'activité, et une fois de plus les vaccins seront inutilisables. Pour les vaccins sensibles à la congélation, la perte d'activité après congélation est immédiate, et ces vaccins endommagés ne doivent pas être administrés.

Il n'est pas facile de conserver les vaccins à la bonne température, mais les conséquences de ne pas le faire peuvent se révéler dangereuses. Par exemple, le vaccin inactivé contre le choléra des volailles peut induire un choc endotoxique chez les oiseaux s'il a été endommagé après avoir été congelé. Ceci est dû à la lyse des parois de la cellule bactérienne par la glace formée durant la congélation (Ahlers et al. 2009).

Certains vaccins doivent être conservés congelés à -20 °C alors que d'autres doivent l'être en dessous de -100 °C dans de l'azote liquide. Les directives de conservation des vaccins dans l'azote liquide sont fournies dans l'annexe 1.

Certains vaccins sont **sensibles à la lumière ultraviolette** et l'exposition à cette lumière entraînera une perte d'activité. Par conséquent, ils doivent toujours être protégés de la lumière solaire ou de la lumière fluorescente (néon). Ces vaccins sont généralement fournis dans des flacons en verre brun foncé, ce qui les protège dans une certaine mesure des dommages dus à la lumière. Il convient malgré tout de toujours les garder couverts et protégés d'une forte source de lumière. En règle générale, il est judicieux de protéger tous les vaccins de la lumière UV.

Les vaccins inactivés doivent tous être traités comme étant sensibles à la fois à une chaleur excessive et à la congélation. Ils doivent être conservés au réfrigérateur entre $+2\text{ °C}$ et $+8\text{ °C}$. L'exposition à des températures en dehors de cette plage peut entraîner une perte d'activité du vaccin.

L'annexe 2 fournit un résumé des informations de conservation des vaccins d'usage courant en Afrique et en Asie.

1.4 Vaccins thermotolérants

Il y a un intérêt croissant pour le développement de vaccins pouvant tolérer des conditions de conservation difficiles. La disponibilité de tels vaccins simplifierait leur conservation et leur distribution, réduirait le gaspillage et améliorerait leur accessibilité.

Dans ce manuel, la thermotolérance est définie comme étant la capacité d'un vaccin et du virus parent à garder un degré d'infectivité (immunogénicité) après avoir été exposé à la chaleur, c.-à-d. à la dégradation retardée du virus par la chaleur à une température supérieure à $+8\text{ °C}$. Elle est définie par le temps pendant lequel le vaccin gardera un titre efficace suffisant pour induire une réponse immunitaire protectrice à une température donnée ².

² On peut aussi rencontrer les termes « résistant à la chaleur », « dégradation due à la chaleur retardée » et « thermostable ». D'après notre expérience, l'utilisation des termes « résistant à la chaleur » et « thermostable » crée une attente peu réaliste en ce qui concerne les caractéristiques d'un vaccin (c'est pourquoi le terme « thermotolérant » est utilisé).

1.5 Conditions appropriées de conservation des diluants

Certains vaccins sont fournis sous forme de poudre ou de comprimés et doivent être dissous (reconstitués) avant d'être utilisés. Dans la plupart des cas, le fabricant fournira un diluant spécial pour la reconstitution.

Il vaut mieux utiliser le diluant fourni par le fabricant avec le vaccin, car il est formulé pour les besoins de ce vaccin particulier en termes de volume, de pH et de propriétés chimiques. Lorsqu'un diluant n'est pas fourni, toujours suivre les recommandations du fabricant.

En général, les diluants sont moins sensibles aux températures de conservation que les vaccins et peuvent être conservés en dehors de la chaîne du froid. Assurez-vous toujours que les vaccins et les diluants sont à la même température quand ils sont mélangés afin d'éviter un choc thermique, c.-à-d. la mort de certains ou de tous les organismes vivants essentiels du vaccin. La plupart des vaccins sont conservés au réfrigérateur ; par conséquent, il convient de garder les diluants au réfrigérateur pendant au moins 24 heures avant leur utilisation.

Conservez les diluants et les compte-gouttes avec les vaccins dans le porte-vaccins pendant le transport. Les diluants ne doivent pas être en contact direct avec les briquettes de glace.

1.6 Date de péremption des vaccins

Seuls les stocks de vaccin utilisables doivent être conservés dans la chaîne du froid des vaccins. Les flacons dont la date de péremption est dépassée ou qui ont été endommagés par la chaleur doivent être conservés hors de la chambre froide, du réfrigérateur ou du congélateur, car ils peuvent être confondus avec des vaccins de bonne qualité. Si des vaccins inutilisables doivent être conservés pendant quelques temps avant d'être éliminés, par ex. jusqu'à ce que des procédures de comptabilité ou d'audit soient terminées, ces flacons devront être conservés en dehors de la chaîne du froid, séparément des stocks utilisables et soigneusement étiquetés pour éviter toute utilisation erronée.

Lors de l'utilisation de vaccins thermotolérants, la date enregistrée sur le flacon se réfère habituellement à la date de péremption lorsque le flacon est conservé entre +2 °C et +8 °C. La date de retrait du flacon de la chaîne du froid conventionnelle doit être enregistrée et la date de péremption modifiée en fonction de la manière selon laquelle le vaccin a été conservé.

Points essentiels

- Une fois que l'activité d'un vaccin est perdue, elle ne peut pas être restaurée. Les vaccins qui ont perdu leur activité à cause de la chaleur ou d'une congélation ne pourront pas stimuler une réponse immunitaire efficace.
- N'utilisez jamais un vaccin endommagé car il donnera une fausse idée de sécurité aux bénéficiaires et affectera également la crédibilité du programme de vaccination. L'administration de vaccins endommagés peut entraîner des épidémies de maladies évitables par la vaccination.
- Lisez toujours l'étiquette et la notice du produit pour obtenir des informations sur la température de conservation qui convient le mieux au produit en question.

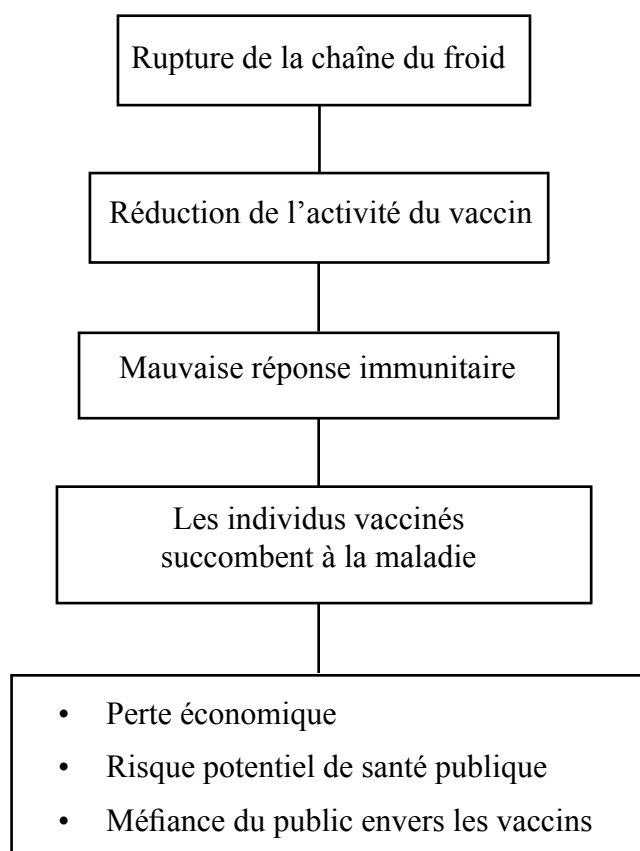


Figure 1 Conséquences de la rupture de la chaîne du froid

2. La chaîne du froid

2.1 Qu'est-ce que la chaîne du froid ?

Afin de s'assurer que les vaccins ne perdent pas leur activité, un système appelé la chaîne du froid est utilisé. Le système s'appelle ainsi parce que, tout comme avec une vraie chaîne, il est composé d'un certain nombre de maillons qui sont connectés entre eux pour former une chaîne.

La « chaîne du froid » est le système utilisé pour assurer que les vaccins et autres produits biologiques nécessitant une manipulation particulière sont maintenus dans la plage de température de sécurité de +2 °C à +8 °C.

La chaîne du froid commence à partir du moment où le vaccin est fabriqué, continue pendant le transport vers les centres nationaux, provinciaux ou régionaux de distribution de vaccins, puis vers les districts et se termine au moment où le vaccin est administré.

La figure 2 montre les maillons d'une chaîne du froid typique pour le vaccin I-2 de la maladie de Newcastle au Mozambique. Le vaccin est fabriqué par l'Animal Science Directorate à Maputo, Mozambique (le bâtiment), est transporté par la route jusqu'aux entrepôts de vaccins dans les provinces ou les districts, où ils sont conservés jusqu'à ce qu'ils soient envoyés sur le terrain et utilisés par les personnes qui vaccinent au niveau communautaire.

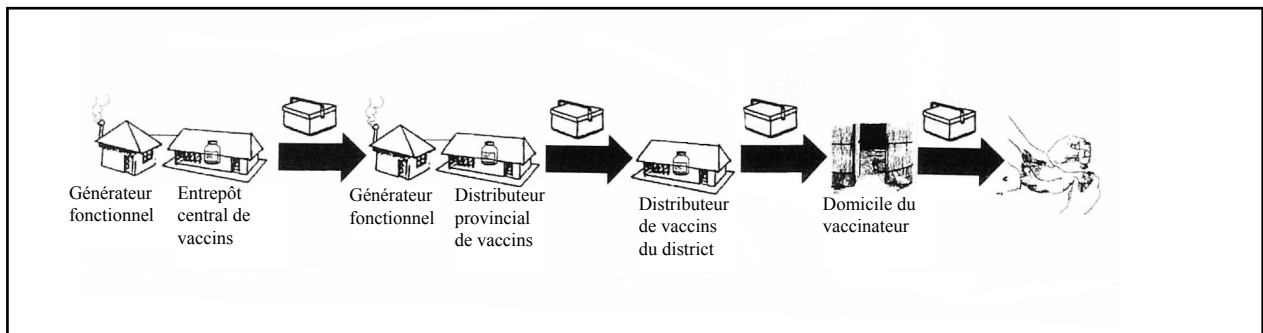


Figure 2 La chaîne du froid

2.2 Éléments de la chaîne du froid

Chaque maillon de la chaîne du froid représenté dans la figure 2 comprend trois composantes clés :

- L'équipement : pour conserver et transporter les vaccins ;
- Le personnel : pour gérer la conservation et la distribution des vaccins ; et
- Les procédures : pour s'assurer que les vaccins sont conservés et transportés à des températures appropriées.

Ces trois composantes doivent être présentes en tous points de la chaîne du froid afin de s'assurer que le vaccin est conservé, emballé pour la distribution, et transporté de manière appropriée, et que toute panne d'équipement ou erreur de procédure sera identifiée et rectifiée.

2.3 Rupture de la chaîne du froid

Il est important de comprendre qu'une panne ou une rupture au niveau d'un maillon de la chaîne du froid affectera l'activité du produit. Une bonne manipulation après une panne ou une rupture de la chaîne ne pourra pas restaurer l'activité du produit. En outre, les pannes répétées dans la chaîne du froid auront un effet (négatif) additif sur l'activité du produit.

Il est tentant de se focaliser sur la dernière étape de la chaîne du froid – la période critique entre la livraison à la pharmacie vétérinaire ou à l'office de vulgarisation/ du personnel de terrain et l'administration à l'animal. C'est durant cette période que les vaccins sensibles à la température sont le plus vulnérables aux pannes dans la chaîne du froid ; cependant, en réalité les ruptures de la chaîne du froid peuvent survenir et surviennent en effet à tout moment et sont étonnamment fréquentes dans les services de santé humaine et animale.

La chaîne du froid est brisée si la température du réfrigérateur dépasse +8 °C ou tombe en dessous de +2 °C. C'est ce que l'on appelle une rupture de la chaîne du froid.

(Les périodes courtes jusqu'à +12 °C pendant un maximum de 15 minutes lors de l'inventaire ou du réapprovisionnement d'un réfrigérateur ne sont pas considérées comme une rupture de la chaîne du froid.)

Points essentiels

- La chaîne du froid est un système de conservation et de transport des vaccins à des températures recommandées depuis le point de fabrication jusqu'au point d'utilisation.
- Il est essentiel de maintenir une chaîne du froid efficace depuis le point de fabrication jusqu'au point d'utilisation des vaccins sur le terrain.
- L'aspect physique des vaccins peut rester inchangé même après qu'ils aient été endommagés. La perte d'activité due à l'exposition à la chaleur ou au froid est permanente et ne peut pas être récupérée.

3. L'équipement de la chaîne du froid

Cette rubrique décrit l'équipement couramment utilisé pour conserver les vaccins. Ceci comprend les réfrigérateurs, les porte-vaccins, les boîtes isothermes ou les glacières et les briquettes de glace utilisées pour la conservation temporaire ou le transport des produits.

Des chambres froides sont utilisées pour conserver les vaccins dans de nombreux établissements gouvernementaux dédiés à l'élevage au niveau national et provincial mais ne sont pas traitées en détail dans ce manuel. Des conseils et des recommandations d'ordre général sur l'utilisation d'une chambre froide pour la conservation sûre des vaccins se trouvent dans le *Manuel de l'utilisateur : conservation des vaccins en chambres froides ou réfrigérées* (OMS 2002).

Idéalement, des véhicules réfrigérés doivent être utilisés pour transporter les vaccins du fabricant ou de l'importateur jusqu'aux distributeurs, mais les véhicules sortent également du champ de ce manuel. Les caractéristiques importantes de ces véhicules sont abordées dans la Rubrique E002.5 « Buyers' guide to refrigerated vehicles » du *PQS Devices Catalogue* (OMS 2013a).

3.1 Réfrigérateurs

La conservation sûre des vaccins dépend d'une réfrigération continue, ce qui nécessite une source fiable d'électricité. Les réfrigérateurs peuvent fonctionner sur le secteur, avec de l'électricité produite par générateur ou par énergie renouvelable (par ex. panneaux solaires). Ils peuvent également fonctionner avec une bonbonne de gaz ou du kérosène. S'il n'y a pas d'électricité par le secteur, ou si celle-ci est disponible moins de huit heures par jour, l'énergie solaire, le gaz ou le kérosène sont actuellement les seules alternatives. L'organigramme représenté dans l'annexe 3 donne des recommandations permettant de choisir un réfrigérateur pour conserver des vaccins et une source d'énergie adaptée. Ce manuel va se concentrer sur les réfrigérateurs électriques.

Des réfrigérateurs à ouverture frontale (debout) ou par le haut (type coffre) sont disponibles.

Tableau 1 Comparaison de réfrigérateurs à ouverture frontale ou par le haut

	À ouverture frontale	À ouverture par le haut
Stabilité de la température	Température instable. Lorsque la porte du réfrigérateur est ouverte, de l'air froid circule vers le bas et sort du réfrigérateur.	Température plus stable. Lorsque le couvercle du réfrigérateur est ouvert, il y a moins d'air froid qui s'échappe du réfrigérateur.
Durée d'efficacité	La température monte relativement plus vite pendant les coupures de courant.	La température reste stable plus longtemps pendant les coupures de courant.
Placement des vaccins	Le placement des vaccins est plus facile car les vaccins peuvent être vus facilement par le devant.	Le placement des vaccins est plus difficile car les vaccins sont empilés.

Tous les réfrigérateurs utilisés pour conserver des vaccins doivent être fiables, régulièrement entretenus et contrôlés, et surveillés chaque jour. Ils doivent porter clairement la mention « Vaccins uniquement » et ne doivent pas être utilisés pour conserver des produits autres que des vaccins.

3.1.1 Réfrigérateurs pour vaccins

Le meilleur réfrigérateur pour la conservation des vaccins est un réfrigérateur conçu à cet effet. Ce type de réfrigérateur est conçu et construit pour la conservation des vaccins et possède les caractéristiques suivantes :

- Température stable, uniforme et contrôlée de l'intérieur, non affectée par la température ambiante.
- Bonne récupération de la température après fermeture de la porte ou du couvercle.
- Presque tout l'espace intérieur peut être dédié à la conservation des vaccins.
- La plupart ont un système d'alarme standard et des caractéristiques de sécurité.

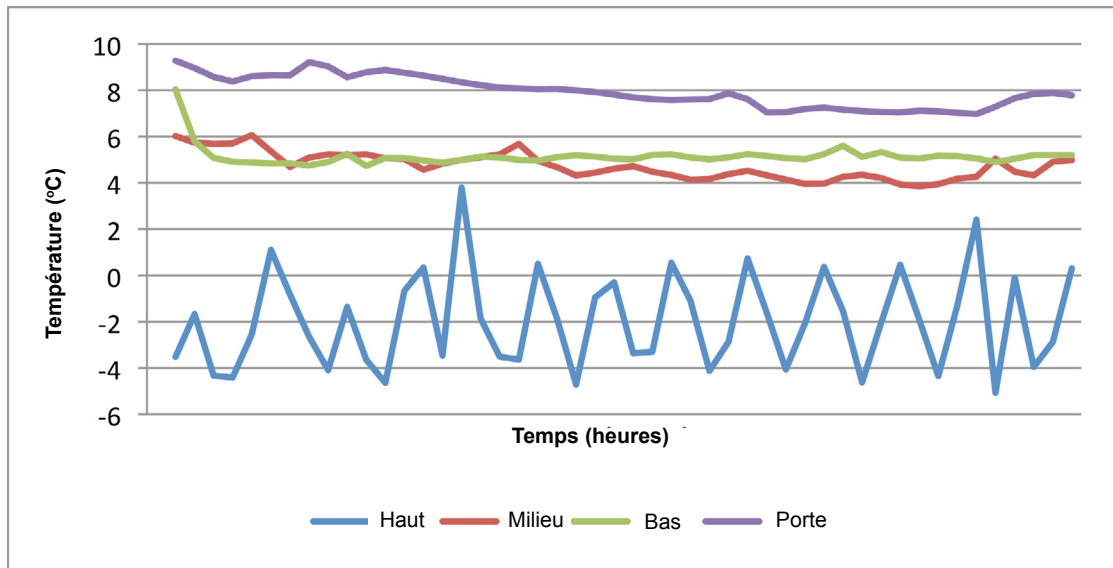
3.1.2 Réfrigérateurs domestiques

L'utilisation de réfrigérateurs domestiques présente plusieurs avantages : ils sont facilement disponibles ; il n'est pas nécessaire d'avoir recours à une monnaie étrangère pour les acheter et les pièces détachées sont plus susceptibles d'être à disposition, ce qui facilite les réparations et l'entretien.

Malheureusement, ils présentent également beaucoup d'inconvénients : les réfrigérateurs domestiques sont généralement mal isolés et ne sont pas conçus pour maintenir les températures recommandées pour la conservation des vaccins ; l'intérieur du réfrigérateur comprend plusieurs zones, chacune d'une température différente pour répondre aux différents besoins de conservation des différents aliments ; et les températures descendent souvent en-dessous de la température de gel dans les zones proches du compartiment de congélation.

Étude de cas n° 1

Zones de température d'un réfrigérateur



Un enregistreur de données a été programmé pour lire la température à intervalles de 30 minutes et placé sur la tablette supérieure (près du congélateur), la tablette intermédiaire, la tablette du bas et sur une tablette dans la porte d'un réfrigérateur domestique de 446 litres à deux portes, sans givre. L'enregistreur de données a été laissé à chaque position pendant 24 heures.

Le graphique montre clairement que seules les tablettes du milieu et du bas de ce réfrigérateur sont adaptées à la conservation des vaccins. Les températures enregistrées sur la tablette du haut et les tablettes de la porte sont en dehors de la plage de températures de sécurité pour la conservation des vaccins.

Bien que les réfrigérateurs domestiques peuvent maintenir une température de l'intérieur de +2 °C à +8 °C en mode d'opération normale, la température augmente en cas de panne d'électricité et peut dépasser +10 °C en 4 heures seulement. Il s'agit de la durée d'efficacité du réfrigérateur. Les réfrigérateurs domestiques ont aussi une capacité limitée de conservation des vaccins avec les briquettes de glace. Ces réfrigérateurs ne sont généralement pas recommandés pour la conservation des vaccins.

La durée d'efficacité est le temps en heures pendant lequel tous les points du compartiment de vaccins d'un réfrigérateur à vaccins reste en-dessous de +10 °C une fois que l'alimentation a été déconnectée.

Les autres inconvénients liés à l'utilisation d'un réfrigérateur domestique sont :

- Les thermostats sont généralement lents à réagir et ont une tolérance de température assez large.
- Il est difficile de définir la température avec précision.
- L'air ne circule pas dans le réfrigérateur quand le compresseur est éteint.
- La fonction dégivrage automatique peut provoquer des fluctuations de température.

Il existe plusieurs types de réfrigérateurs domestiques sur le marché. Une unité combinant un réfrigérateur domestique et un congélateur est acceptable à condition que les compartiments du réfrigérateur et du congélateur aient des portes séparées. Ce type de réfrigérateur nécessite des modifications pour la conservation des vaccins (voir la rubrique 4.2).

Réfrigérateurs domestiques sans givre

« Sans givre » fait référence au compartiment de congélation du réfrigérateur, où les aliments sont censés être relativement exempts de givre³. Lorsque le compresseur est en marche, un ventilateur souffle de l'air du congélateur vers le réfrigérateur. Par conséquent, l'air qui circule vers le réfrigérateur peut être en-dessous de 0 °C et peut endommager les vaccins placés près des évents. La figure 3 montre deux types de réfrigérateurs domestiques sans givre.

Les réfrigérateurs à flux d'air multiple ont plusieurs sorties d'air froid sur la paroi du fond. Ils sont sans givre et sont conçus pour assurer une température uniforme dans l'ensemble du cabinet du réfrigérateur ; cependant, le compartiment du réfrigérateur est refroidi avec de l'air en-dessous de zéro degrés qui est dirigé vers le bas depuis le compartiment de congélation et si des vaccins sont placés dans ce flux d'air, ils sont susceptibles de geler.

Réfrigérateurs à dégivrage manuel ou cyclique

Dans les réfrigérateurs à décongélation cyclique semblables à celui de la figure 4, la « plaque de refroidissement » (ou évaporateur) est le plus souvent une plaque verticale exposée au dos du réfrigérateur. Lorsque le compresseur est en marche, la zone près de l'évaporateur peut être très froide alors que d'autres zones sont beaucoup plus chaudes. Les réfrigérateurs à dégivrage manuel ou cyclique ne sont pas recommandés pour la conservation des vaccins en raison des variations de température significatives et du risque de congélation des vaccins.

Les réfrigérateurs domestiques qui nécessitent un dégivrage sont déconseillés.

³ Une couche de petits cristaux de glace.

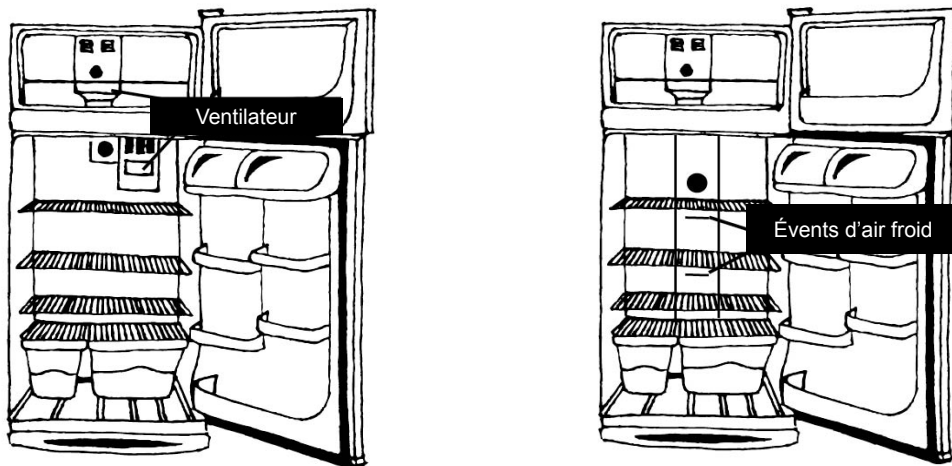


Figure 3 Réfrigérateurs domestiques



Figure 4 Réfrigérateur à dégivrage manuel ou cyclique

Réfrigérateurs de type dortoir (mini-réfrigérateur)

Ce sont de petites unités combinant réfrigérateur et congélateur avec une seule porte et une plaque d'évaporation située généralement dans un compartiment à glace à l'intérieur du réfrigérateur. La température à l'intérieur du réfrigérateur est généralement instable, sujette à la température ambiante, et il y a un risque de congélation des vaccins. Ces réfrigérateurs ne doivent pas être utilisés pour la conservation des vaccins.

Réfrigérateurs multi-modes

Les réfrigérateurs domestiques multi-modes sont disponibles dans certains pays. Il s'agit de congélateur de type coffre avec un thermostat variable qui permet d'utiliser l'unité en tant que réfrigérateur (température minimum de 0 °C), glacière (-2 °C à +2 °C) ou congélateur (-2 °C à -18 °C). Avant d'utiliser ce type d'appareil pour conserver des vaccins, le personnel doit « connaître en détail » le réfrigérateur en enregistrant les températures dans différentes parties de celui-ci, particulièrement près des parois et sur le plancher. La durée d'efficacité du réfrigérateur doit également être établie. Les vaccins doivent être rangés dans des paniers suspendus dans le réfrigérateur.

Réfrigérateurs à boissons (avec porte en verre transparent)

Ces réfrigérateurs sont conçus pour fonctionner entre 0 °C et +5 °C conformément aux normes sanitaires concernant l'alimentation et les boissons et ne sont pas recommandés pour la conservation des vaccins. Il est possible d'utiliser un réfrigérateur à boissons si le personnel « connaît en détail » le réfrigérateur en enregistrant les températures dans les différentes parties de celui-ci. Contactez le fabricant pour savoir si la température peut être ajustée de manière à ce que la température soit maintenue dans la plage recommandée pour les vaccins (entre +2 °C et +8 °C).

« Connaître » son réfrigérateur

S'il n'est pas possible d'acheter un réfrigérateur conçu pour les vaccins, un réfrigérateur domestique sans givre peut être modifié pour être adapté à la conservation des vaccins (voir la rubrique 4.1). Dans ce cas, il est important de connaître :

- les différentes zones de température à l'intérieur du réfrigérateur (les vaccins ne peuvent être conservés que dans certaines zones) ;
- l'emplacement des événements (les vaccins doivent être éloignés des événements pour éviter toute congélation éventuelle) ; et
- comment les changements de température ambiante affectent la température interne.

Les compartiments et les tablettes de la porte de votre réfrigérateur ne sont pas adaptés à la conservation des vaccins. Ne rangez pas les vaccins dans ces parties du réfrigérateur.

Un contrôle attentif et une connaissance du réfrigérateur sont essentiels pour minimiser le risque pour les vaccins. Il est donc important de « connaître en détail son réfrigérateur à vaccins » en surveillant et en enregistrant les températures dans les différentes parties de celui-ci (c'est-à-dire le « cartographe » ; voir l'annexe 4) et remplir le réfrigérateur en conséquence.

3.2 Stabilisateurs de tension

Un autre élément important de la chaîne du froid est le stabilisateur de tension. Les réfrigérateurs électriques de la chaîne du froid doivent toujours être installés et fonctionner avec un stabilisateur de tension. La fonction d'un stabilisateur de tension est de contrôler les fluctuations de tension du secteur et de maintenir la tension dans la plage requise.

Les stabilisateurs doivent être installés en fonction de la tension d'alimentation disponible. Plus d'informations sur les stabilisateurs de tension sont disponibles dans l'annexe 5.

3.3 Conteneurs isothermes portatifs (boîtes isothermes, porte-vaccins et glacières)

Divers conteneurs isothermes portatifs sont utilisés pour la conservation à court terme et le transport de vaccins. Les porte-vaccins et les boîtes isothermes sont spécifiquement conçus pour le transport de vaccins. Ce sont des conteneurs isothermes avec des couvercles hermétiques qui, lorsqu'ils sont tapissés de briquettes de glace congelées, gardent les vaccins et les diluants au froid pendant le transport et/ou leur conservation temporaire. La durée de vie du froid de certains modèles peut aller jusqu'à 48 heures lorsque le couvercle est fermé. La rubrique 004 « Insulated containers » du *PQS Devices Catalogue* (OMS 2013a) donne des conseils pour choisir une boîte isotherme ou un porte-vaccins et fournit les fiches de données des modèles recommandés par l'OMS.

La durée de vie du froid est le temps pendant lequel le porte-vaccins, la boîte isotherme ou la glacière spéciale pour vaccins, contenant un nombre approprié de briquettes d'eau congelées conditionnées gardera les vaccins dans la plage de température préconisée. La durée de vie du froid est mesurée à partir du moment où le couvercle du conteneur est fermé jusqu'à l'instant où la température du point le plus chaud du compartiment de conservation du vaccin atteint +10 °C à une température ambiante constante de +43 °C⁴.

Les glacières domestiques ont une durée de vie du froid limitée. Elles ne sont normalement pas adéquates pour le transport de vaccins au-delà de 3 à 4 heures ; cependant, si elles ont été testées et qu'elles se sont révélées adéquates pour les conditions environnementales et la période d'utilisation en question, elles peuvent être utilisées (voir la rubrique 3.4). Les boîtes isothermes sont souvent connues par leur nom de marque (tel que Esky™, WAECO, CADAC et Coleman™). Il en existe de différents volumes (par ex. 5, 8, 20 et 22 litres) et elles sont utilisées avec le nombre approprié de briquettes de glace. Elles ne restent froides que pendant une courte période.

⁴ Ceci permet le transport de vaccins dans des environnements et des véhicules chauds (OMS 2013a).



Figure 5 Porte-vaccins, boîtes isothermes et glacières

Les boîtes isothermes et les glacières sont également utilisées pour conserver les vaccins lorsque le réfrigérateur est en panne ou en cours de dégivrage.

3.4 Briquettes de glace

Les briquettes de glace sont des composantes clés de la chaîne du froid. Ce sont des bouteilles en plastique plates et carrées remplies au sept huitièmes avec de l'eau et congelées. Les briquettes de glace sont utilisées pour garder les vaccins au froid à l'intérieur du porte-vaccins, de la glacière ou de la boîte isotherme. Le nombre de briquettes de glace requises pour garder la boîte isotherme, la glacière ou le porte-vaccins dans la plage de température sûre varie en fonction du type de boîte ou de glacière (en particulier l'isolation), la taille (le volume) de la boîte et la quantité de vaccins qu'elle contient.

Comment calculer le nombre de briquettes de glace dont vous aurez besoin pour votre boîte isotherme

- Remplissez la boîte isotherme d'une « fausse charge de vaccins » pour simuler un stock de vaccins et placer un thermomètre à minimum et maximum ou un enregistreur de données de température au centre.
- Au laboratoire, simulez le trajet de la boîte isotherme (en termes de température et de temps).
- Surveillez (et enregistrez) la température pour la durée du trajet simulé et variez le nombre de briquettes de glace jusqu'à ce que vous trouviez le bon nombre de briquettes pour votre boîte isotherme. Le nombre peut changer en fonction des variations de température saisonnière, donc vous devrez répéter l'expérience pendant la période la plus chaude et la période la plus froide de l'année.

Normalement, le volume de vaccins transportés ou conservés dans la boîte isotherme ne doit pas dépasser un tiers de la capacité du conteneur.

Pour préparer les briquettes de glace pour la congélation

- Les briquettes de glace doivent être remplies jusqu'au niveau maximum (marqué en haut de la briquette).
- Le couvercle ou le bouchon doit être fermé hermétiquement pour éviter toute fuite. En cas de fuite, la briquette de glace doit être éliminée.
- Nettoyez la surface extérieure des briquettes de glace avec un chiffon sec avant de les mettre au congélateur (plage de température entre -15°C et -25°C). Placez les briquettes de glace sur la tranche, côte à côte dans le congélateur en vous assurant qu'elles sont séparées de 1 à 2 mm pour permettre à l'air de circuler.

Gardez toujours un jeu de briquettes de glace supplémentaire au congélateur.

N'oubliez pas :

- Vérifiez si les briquettes de glace présentent des fuites avant de les mettre au congélateur. N'utilisez pas de briquettes de glace avec des fissures ou sans bouchon.
- Les briquettes de glace n'ont pas besoin d'être remplies à nouveau à chaque utilisation. La même eau peut être utilisée plusieurs fois.

Les briquettes de glace doivent être « conditionnées » avant d'être utilisées dans un porte-vaccins. La rubrique 4.6 décrit la procédure de conditionnement des briquettes de glace.

Pour un vaccin thermotolérant tel que le vaccin I-2 contre la maladie de Newcastle, il a été démontré qu'il est possible d'utiliser les principes de refroidissement par évaporation pour garder le vaccin froid pour un certain temps sur le terrain, la période étant définie par le fabricant pour des plages de température clés, par ex. entre +10 °C et +30 °C et au-delà de +30 °C. Le vaccin est enveloppé dans un linge en coton humide et placé dans un panier tressé ajouré permettant à l'air de circuler librement sur le vaccin. Il peut aussi être placé dans une zone fraîche à l'ombre à côté d'un pot à eau en terre cuite chez le vaccinateur.



Figure 6 Vaccin I-2 contre la maladie de Newcastle, enveloppé dans un linge de coton humide et placé dans un panier tressé ajouré pour qu'il reste au frais sur le terrain.

Étude de cas n° 2

Tester les options de transport de vaccins par les vaccinateurs communautaires

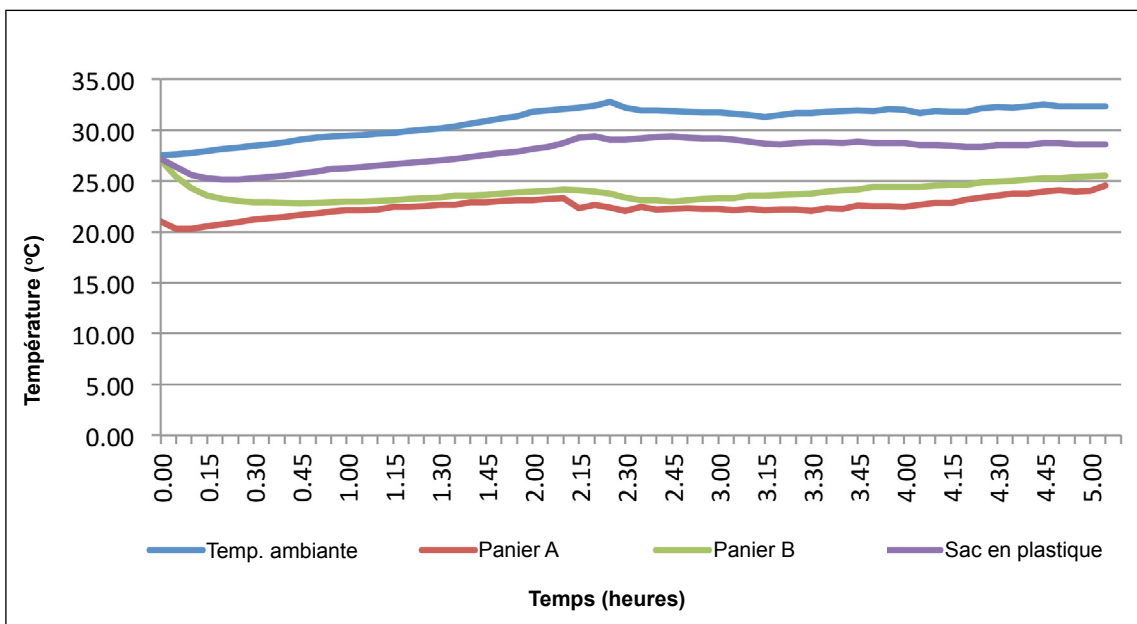
Lorsque des glacières ou des briquettes de glace ne sont pas disponibles, il est recommandé aux vaccinateurs communautaires d'utiliser des paniers fabriqués localement et un linge de coton humide pour conserver et transporter les vaccins. Au Malawi, des enregistreurs de données ont été utilisés pour valider cette recommandation.

La température ambiante et la température d'un flacon compte-gouttes de vaccin enveloppé dans un linge de coton humide dans des paniers tressés ajourés fabriqués localement ou dans un sac en plastique noir ont été enregistrées toutes les cinq minutes. Les paniers et le sac ont été placés les uns à côté des autres à l'ombre pendant cinq heures.

Pendant le test :

- la température ambiante a varié de +27,5 °C à +32,8 °C (+31 °C en moyenne) ;
- la température à l'intérieur des paniers a varié de +20,3 °C à +24,6 °C (Panier A, +22,5 °C en moyenne) et de +22,8 °C à +27,03 °C (Panier B, +23,88 °C en moyenne) ; et
- la température à l'intérieur du sac en plastique a varié de +25,11 °C à +29,38 °C (+27,86 °C).

Les résultats montrent clairement que les paniers tressés ajourés couverts contenant à l'intérieur le vaccin enveloppé dans un linge humide ont permis d'obtenir l'environnement le plus frais.



Points essentiels

- Le meilleur réfrigérateur pour la conservation des vaccins est un réfrigérateur conçu à cet effet.
- Les réfrigérateurs domestiques sans givre peuvent être modifiés pour assurer la sécurité de la conservation des vaccins.
- Les réfrigérateurs à dégivrage manuel ou cyclique, les mini-réfrigérateurs de dortoir et les réfrigérateurs à boissons ne sont pas recommandés pour la conservation des vaccins.
- Avant d'utiliser un réfrigérateur domestique pour la conservation de vaccins, il convient de cartographier les zones de température.
- Protégez votre réfrigérateur en le connectant à un stabilisateur de tension.
- Il est important de connaître les limitations et la capacité de vos porte-vaccins, de vos boîtes isothermes et de vos glacières.
- N'oubliez pas que le nombre de briquettes de glace requises pour garder la boîte isotherme, la glacière ou le porte-vaccins dans la plage de température sûre varie en fonction du type de boîte ou de glacière (en particulier le type et l'épaisseur de l'isolation), la taille (volume) de la boîte et la quantité de vaccins qu'elle contient. Par conséquent, il faut toujours établir le nombre de briquettes de glace nécessaires pour votre glacière, votre porte-vaccins ou votre boîte isotherme (voir la rubrique 3.4).

4. Comment utiliser l'équipement de la chaîne du froid

Il est important que le personnel responsable de la conservation des vaccins sache comment utiliser l'équipement de la chaîne du froid correctement et dispose les vaccins de manière appropriée pour assurer la sécurité de leur conservation et de leur transport.

4.1 Où placer votre réfrigérateur

Il est essentiel d'avoir une bonne circulation d'air autour de l'unité de conservation des vaccins pour avoir un échange de chaleur et un refroidissement adéquats. Placez le réfrigérateur dans une pièce bien ventilée et assurez-vous qu'il y a suffisamment de place sur les côtés, au-dessus et à l'arrière de celui-ci. Laissez un espace d'au moins 10 cm (ou la distance recommandée par le fabricant) entre l'arrière de l'unité et le mur. Si l'unité a des serpentins à l'arrière, mesurez 10 cm entre ceux-ci et le mur.

Rien ne doit bloquer le couvercle du compartiment du moteur, qui est normalement situé à l'arrière ou sur le côté de l'unité.

Les réfrigérateurs doivent être situés à l'écart de murs extérieurs où la température peut varier en fonction des saisons, et à l'abri de la lumière solaire directe. Placez toujours le réfrigérateur à l'écart des sources de chaleur.

Assurez-vous que le réfrigérateur est bien calé et à niveau sur le sol et que les roulettes ou les pieds de nivellement sont ajustées de manière à ce que la base de l'unité soit de 2,5 à 5 cm au-dessus du sol.

4.2 Modification d'un réfrigérateur domestique pour la conservation de vaccins

1. Placez des bouteilles d'eau ou des briquettes de glace dans le congélateur. Les briquettes de glace doivent être conservées dans le compartiment de congélation en position verticale afin d'éviter toute fuite, avec un espace d'au moins 2 mm entre elles.
2. Remplissez les tiroirs du bas et la porte avec des bouteilles ou des conteneurs remplis d'eau. Si des tablettes ne sont pas utilisées, placez des bouteilles d'eau sur celles-ci également. Laissez un petit espace entre les bouteilles ou les conteneurs pour faciliter la circulation d'air.

Ces mesures augmenteront la « masse froide » et aideront à stabiliser la température et à réduire la période de réchauffement quand le réfrigérateur est ouvert. Elles aideront également en cas de panne de courant ou de panne du réfrigérateur (voir l'étude de cas n° 3).

Le terme « masse froide » est utilisé pour décrire la présence d'éléments (par ex. des bouteilles d'eau refroidies) dans un réfrigérateur permettant de maintenir la température froide en cas de panne de courant par exemple, ou au cas où la porte serait restée ouverte.

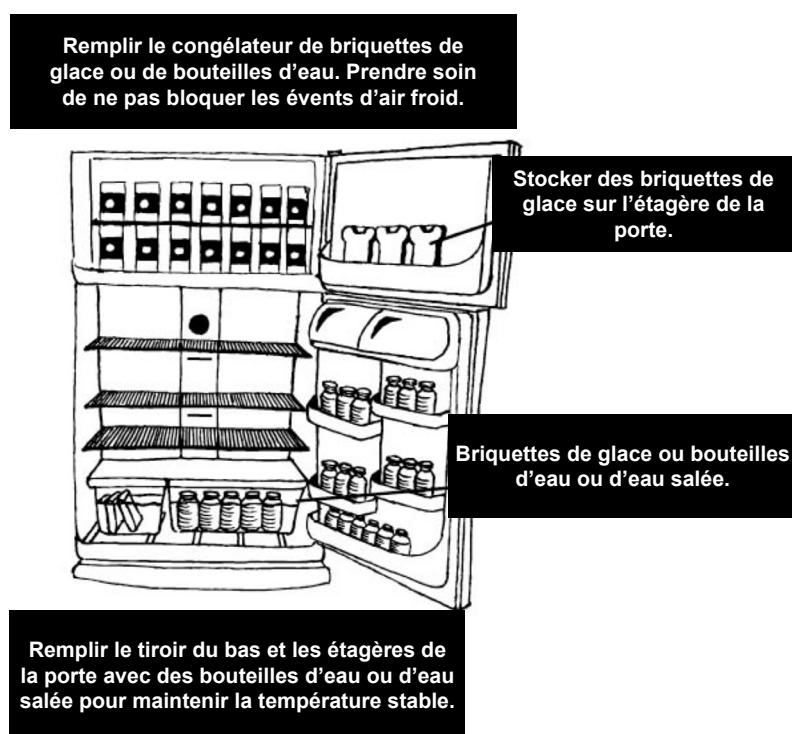


Figure 7 **Modification d'un réfrigérateur domestique**

4.3 Remplissage d'un réfrigérateur à vaccins

Le remplissage adéquat du réfrigérateur à vaccins est essentiel pour que les vaccins conservent leur qualité et leurs propriétés.

En général :

- Placez un autocollant d'avertissement au-dessus de la source d'alimentation du réfrigérateur avec la mention « NE PAS DÉBRANCHER » afin qu'il ne soit pas débranché ou éteint accidentellement (voir l'annexe 6).
- Placez un autocollant sur la porte du réfrigérateur pour rappeler au personnel de n'ouvrir la porte que lorsque cela est nécessaire.
- S'il s'agit d'un nouveau réfrigérateur ou qu'il vient d'être mis sous tension, attendez que la température soit entre +2 °C et +8 °C avant d'y ranger des vaccins.
- Le réfrigérateur doit être utilisé exclusivement pour la conservation de vaccins. Ne l'utilisez pas pour conserver des aliments ou des boissons.
- Faites en sorte que l'air puisse bien circuler à l'intérieur du réfrigérateur. Ne le remplissez pas trop de vaccins.
- Laissez toujours les vaccins dans leur emballage d'origine (boîte et notice du produit). Ne les retirez pas de leur boîte pour en mettre plus dans le réfrigérateur.
- Conservez les vaccins et autres produits dans des paniers peu profonds en plastique ou sur des plateaux clairement étiquetés avec le nom des vaccins.
- Laissez un espace entre les paniers ou les plateaux pour que l'air puisse circuler.
- S'il y a une plaque de refroidissement dans le réfrigérateur, assurez-vous qu'il y a un espace d'au moins 4 cm entre les vaccins et l'arrière du réfrigérateur.
- Organisez les vaccins de manière à ce que ceux dont la date de péremption est proche soient placés à l'avant et ceux dont la date est plus lointaine à l'arrière.
- S'il n'y a qu'une petite quantité de vaccins dans le réfrigérateur, placez des bouteilles d'eau ou des briquettes de glace dans le réfrigérateur pour stabiliser la température.

Autres points à respecter en cas d'utilisation d'un réfrigérateur domestique modifié.

- « Connaissez en détail » le réfrigérateur en :
 - enregistrant la température dans tout le réfrigérateur (ceci vous aidera à trouver les « zones froides ») ; et
 - localisant les événements qui font revenir de l'air froid du congélateur.
- N'utilisez que les tablettes du réfrigérateur où vous savez que la température est stable et entre +2 °C et +8 °C. Remplissez les autres tablettes de bouteilles ou de conteneurs d'eau refroidie.
- Remplissez les tiroirs du bas du réfrigérateur avec des bouteilles en plastique ou des conteneurs remplis d'eau pour aider à stabiliser la température. Laissez un petit espace entre les bouteilles ou les conteneurs pour laisser l'air circuler.
- Placez des bouteilles en plastique ou des conteneurs remplis d'eau dans les compartiments de la porte. La température des compartiments de la porte est trop élevée pour conserver des vaccins et lorsque la porte est ouverte, ces compartiments sont immédiatement exposés à la température ambiante.
- Placez des bouteilles d'eau ou des briquettes de glace dans le compartiment de congélation.
- Limitez le nombre de fois où vous ouvrez la porte du réfrigérateur et ne la laissez pas ouverte sans nécessité. Ceci affecte la température du réfrigérateur et expose également les vaccins à la lumière. Assurez-vous que la porte est hermétiquement fermée à la fin de chaque journée de travail.
- Placez un autocollant sur ou près du thermostat pour indiquer que seul le personnel autorisé a le droit de l'ajuster.

4.4 Comment garder les boîtes isothermes, porte-vaccins et glacières en bon état

- Nettoyez et séchez la boîte isotherme, le porte-vaccins ou la glacière après chaque utilisation.
- Gardez le couvercle ouvert dans l'entrepôt tant que la boîte n'est pas utilisée. Ceci augmentera la durée de vie du joint en caoutchouc.
- Examinez les surfaces intérieures et extérieures pour détecter toute présence de fissures après chaque utilisation.
- Vérifiez si le joint en caoutchouc autour du couvercle est craquelé ; au besoin, remplacez-le immédiatement.
- Manipulez la boîte isotherme, le porte-vaccins et la glacière avec précaution. Ne les laissez pas tomber et ne vous asseyez pas dessus. Les coups et la lumière solaire peuvent provoquer des craquelures à l'intérieur de la paroi et du couvercle.
- Gardez le porte-vaccins, la boîte isotherme ou la glacière à l'ombre. Ne les laissez pas exposés à la lumière solaire.
- Ajustez la tension des fermoirs du porte-vaccins ou de la boîte isotherme (s'il y en a) afin que le couvercle ferme hermétiquement.
- Huilez régulièrement les fermoirs et les loquets du porte-vaccins ou de la boîte isotherme (s'il y en a).

Étude de cas n° 3

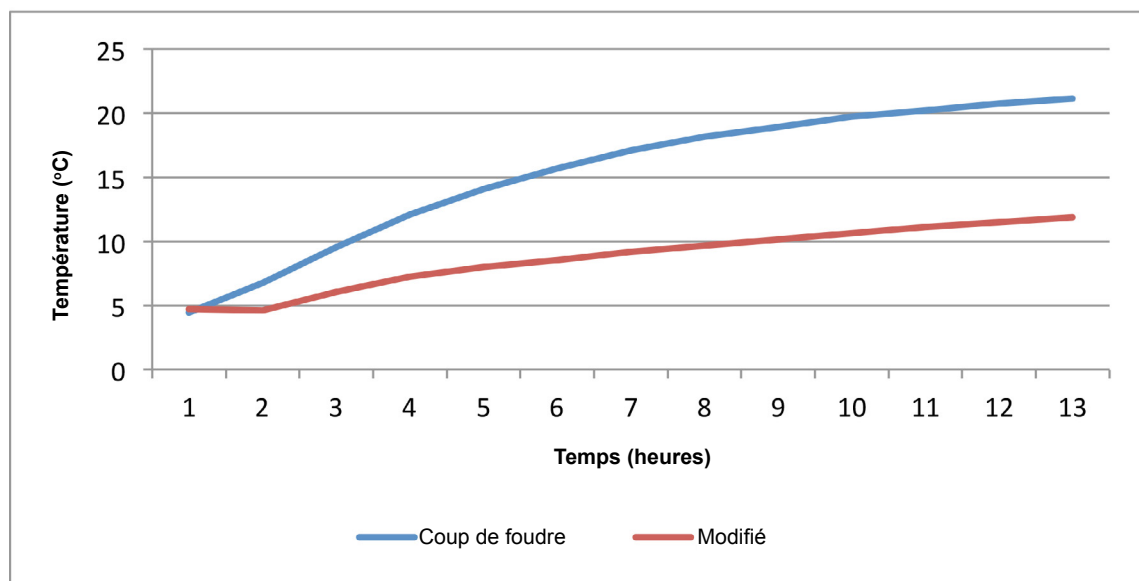
Protection des vaccins réfrigérés avec des bouteilles d'eau

Un réfrigérateur domestique a été utilisé pour conserver des vaccins dans une clinique médicale familiale. Conformément aux pratiques standards, un enregistreur de données a été placé dans le réfrigérateur et a enregistré la température toutes les heures.

Sur une période de 7 mois, deux incidents se sont produits démontrant les effets de la modification du réfrigérateur pour la conservation de vaccins. La ligne supérieure du graphique ci-dessous montre les températures enregistrées dans le réfrigérateur après qu'il ait été endommagé par la foudre, ce qui a entraîné la perte de vaccins d'une valeur de 5 000 \$ US. Après cet incident, le personnel de la clinique a modifié le réfrigérateur en augmentant sa « masse froide », c'est-à-dire en plaçant des bouteilles d'eau sur les tablettes du réfrigérateur.

Quelques mois plus tard, le réfrigérateur a été débranché par erreur et a été déconnecté du secteur pendant 22 heures. La ligne inférieure du graphique (« modifié ») montre les températures enregistrées dans le réfrigérateur pendant les 13 premières heures de la déconnexion.

La température hors du réfrigérateur (température ambiante) était d'environ +23 °C au moment de ces deux incidents.



La température à l'intérieur du réfrigérateur modifié est restée en-dessous de +10 °C pendant 4,5 heures de plus que le réfrigérateur non modifié. Le personnel de la clinique a enregistré les informations sur la température, a effectué un inventaire des vaccins et a été en communication avec le fabricant du vaccin et le département sanitaire local, conformément aux Procédures Opérationnelles Standard de la clinique. De ce fait, la plupart des vaccins se sont révélés être d'utilisation sûre.

Muegge, S. (2012). Protecting refrigerated vaccines with water bottles: an evidence-based strategy. *American Journal of Nursing* 112: 61–69.

4.5 Remplissage d'une boîte isotherme ou d'une glacière portable

L'équipement suivant est nécessaire pour remplir une boîte isotherme ou une glacière portable :

- Boîte isotherme ou glacière d'une taille appropriée. La taille minimum d'une glacière ou boîte isotherme pour conserver des vaccins est de 10 litres.
- Briquettes de glace.

Avant de commencer, assurez-vous de savoir combien de briquettes de glace seront nécessaires pour maintenir la température des vaccins stable. Le nombre de briquettes de glace dépendra du volume de la boîte isotherme et de la quantité de vaccins stockés dans la glacière (voir la rubrique 3.4).

1. Confirmez qu'il n'y a pas de fissures dans les parois de la boîte isotherme.
2. Refroidissez l'intérieure de la boîte isotherme ou de la glacière avant l'utilisation en y plaçant des briquettes de glace pendant quelques heures.
3. Placez les vaccins dans la boîte.
4. Remplissez l'espace libre autour du vaccin avec des copeaux ou des granules de polystyrène et/ou du papier déchiqueté. Ceci empêche les vaccins et les briquettes froides de bouger pendant le transport et permet à l'air froid de circuler mais n'offre pas d'isolation fiable. Du matériel de remplissage doit également être utilisé pour séparer les briquettes congelées (non conditionnées) des vaccins afin d'éviter qu'ils ne se congèlent.
5. Si vous utilisez une petite boîte isotherme ou glacière, placez les briquettes de glace conditionnées (voir la rubrique 4.6) par-dessus puis fermez hermétiquement le couvercle.
6. Si vous utilisez une grande boîte isotherme ou glacière portable, placez les briquettes de glace conditionnées le long des parois de la boîte isotherme ainsi que sur le dessus.
7. Assurez-vous que le vaccin n'est pas en contact direct avec les briquettes de glace afin de minimiser le risque de congélation.
8. Fermez le couvercle hermétiquement.

Lorsque les vaccins sont conservés dans une boîte isotherme ou une glacière, remplacez les briquettes de glace toutes les 24 heures ou en fonction des besoins.

4.6 Conditionnement des briquettes de glace

Les vaccins sensibles à la congélation **ne doivent pas être mis en contact avec des briquettes de glace prises directement du congélateur**. Les briquettes de glace sortent du congélateur à une température d'environ -20°C (OMS 2013c).

Les briquettes de glace doivent être conditionnées, c'est-à-dire laissées à température ambiante pour que la température du cœur de des briquettes monte à environ 0°C . C'est ce que l'on appelle aussi « transpiration » en raison des perles ou gouttelettes d'eau qui se forment à la surface des briquettes de glace. Lorsque la glace fond, la température dans les briquettes de glace n'augmente pas mais reste à 0°C jusqu'à ce que toute la glace ait fondu.

Suivez la procédure suivante pour conditionner les briquettes de glace :

1. Retirez les briquettes de glace du congélateur.
2. Placez les briquettes de glace en une seule rangée sur la tranche (si possible).
3. Laissez un espace de 5 cm autour de chaque briquette de glace pour avoir le maximum d'exposition à l'air et donc réduire le temps de conditionnement.
4. Agitez une des briquettes de glace. Dès que vous entendez l'eau bouger à l'intérieur, la briquette de glace est conditionnée.

Le temps de conditionnement dépend de la température ambiante et de la taille et/ou du poids des briquettes de glace.

N'oubliez pas : les briquettes de glace non conditionnées peuvent endommager les vaccins sensibles à la congélation.

S'il n'est pas possible de conditionner les briquettes de glace avant de remplir une glacière portative, enveloppez les briquettes afin de protéger le vaccin et surveillez la glacière portative attentivement.

Points essentiels

- Si vous utilisez un réfrigérateur domestique pour conserver des vaccins, n'oubliez pas de le « modifier » en suivant les instructions fournis dans la rubrique 4.2.
- Placez toujours le réfrigérateur dans un endroit permettant une bonne circulation d'air.
- Placez les vaccins dans des zones du réfrigérateur avalisées comme capable de maintenir la température entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$.
- Embaquetez les vaccins dans un porte-vaccins, une boîte isotherme ou une glacière en utilisant le nombre de briquettes de glace par rapport au nombre de flacons de vaccin avalisé comme capable de maintenir la température interne entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$ pour une durée appropriée.
- Protégez votre réfrigérateur en le connectant à un stabilisateur de tension.
- N'oubliez pas de conditionner les briquettes de glace afin d'éviter d'endommager les vaccins sensibles à la congélation.

Test des différents styles d'emballage – lequel convient le mieux ?

Des expériences ont été menées pour établir si le fait d'emballer des briquettes remplies d'eau glacée protégeait les vaccins de températures en-dessous de 0 °C et prolongeait le temps pendant lequel la température des vaccins reste en dessous de +8 °C et +10 °C. Les matériaux d'emballage testés étaient ceux que l'on applique couramment dans un environnement de travail en Afrique subsaharienne : du papier journal, du plastique bulle et du tissu en coton sec ou mouillé.

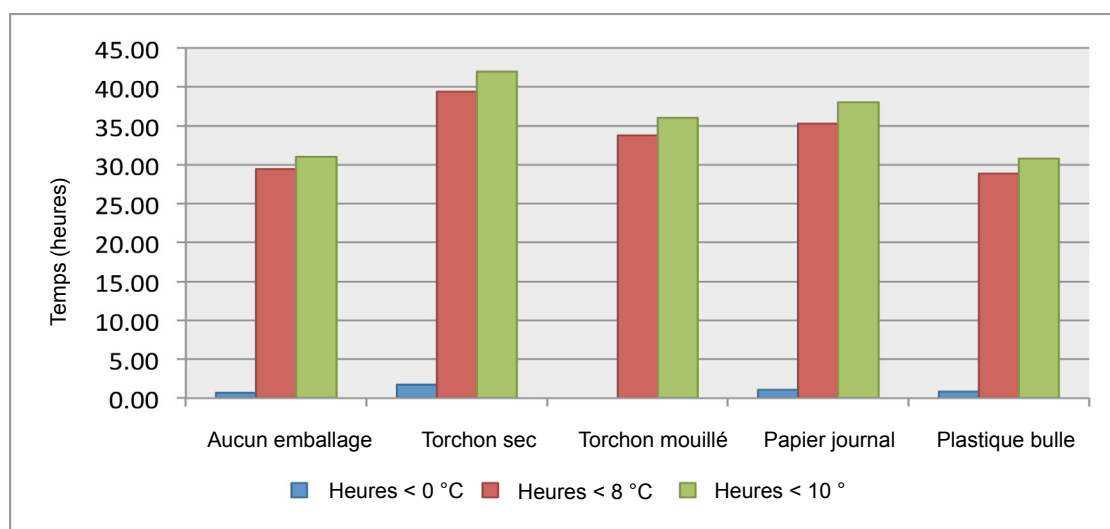
Des bocal ont été remplis d'eau du robinet pour simuler des vaccins et placés dans des glacières en poly-mousse, à raison d'un bocal par glacière. Trois briquettes de glace congelées ont été placées autour du « vaccin » dans chaque glacière.

Des enregistreurs de données ont été programmés pour enregistrer la température du « vaccin » à l'intérieur de chaque glacière ainsi que dans l'environnement une fois par minute. La température environnementale moyenne pendant ces expériences était de +16 °C à +23 °C.

Seul l'emballage des briquettes de glace dans des torchons humides a protégé le « vaccin » des températures en dessous de 0 °C. Pour les autres matériaux d'emballage, la durée moyenne d'exposition du « vaccin » à des températures en dessous de 0 °C variait entre 27 minutes (pas d'emballage) et 104 minutes (torchon sec).

Type d'emballage	Pas d'emballage	Papier journal (8 couches)	Plastique bulle (1 couche)	Torchon sec en coton (2 couches)	Torchon mouillé en coton (2 couches)
Température minimum moyenne (plage) de la sonde, °C	-1,0 (+0,6 à +2,5)	-1.2 (-2,7 à +0,5)	-1.0 (-2,2 à +0,3)	-1.9 (-3,9 à +0,5)	+1.0 (+0,6 à +1,4)
Durée moyenne (plage), température de l'eau < 0 °C, minutes	42,3 (0 à 88)	66,5 (0 à 114)	50 (23 à 84)	104,2 (50 à 148)	0 (0 à 0)

La durée moyenne de maintien de la température du « vaccin » en dessous de 0 °C, +8 °C et +10 °C pour chacun des matériaux d'emballage est indiquée ci-dessous.



Les résultats montrent que le meilleur emballage pour protéger les vaccins d'une température en dessous de 0 °C et prolonger le maintien de la température du vaccin en dessous de +8 °C à +10 °C est un torchon mouillé en coton.

5. Surveillance de la chaîne du froid

L'équipement de contrôle de la chaîne du froid permet d'avoir une traçabilité de la température à laquelle sont exposés les vaccins et les diluants durant le transport et leur conservation.

5.1 Introduction

Différents types de dispositifs sont disponibles pour surveiller la température dans votre réfrigérateur (ou chambre froide). Certains de ces instruments n'affichent qu'une seule température alors que d'autres affichent les températures maximale et minimale de l'équipement pendant la période de mesure. Quel que soit l'instrument que vous possédez, n'oubliez pas que c'est un outil essentiel pour surveiller la chaîne du froid et la maintenir de manière efficace.

5.2 Équipement

La rubrique E006 « Temperature Monitoring Devices » du PQS Devices Catalogue (OMS 2013a) fournit des informations sur les thermomètres, les indicateurs de gel, les enregistreurs de températures, les enregistreurs de données et les enregistreurs d'événements recommandés pour le contrôle de la température à toutes les étapes de la chaîne du froid. Une description de certains de ces dispositifs est fournie ci-dessous.

Système d'enregistrement intégré / graphique de température

La plupart des chambres froides ont une sonde de température intégrée et un cadran vous permettant de lire la température. Certaines peuvent même avoir un système d'enregistrement graphique de température.

Thermomètres à cadran

Les thermomètres à cadran ont une aiguille mobile pour indiquer la température des vaccins. Les thermomètres utilisés pour surveiller la chaîne du froid mesurent habituellement la température entre -30°C et $+50^{\circ}\text{C}$.

Thermomètres à tiges à alcool

Les thermomètres à tiges à alcool sont beaucoup plus sensibles et précis que les thermomètres à cadran. Les thermomètres utilisés pour surveiller les réfrigérateurs et les congélateurs mesurent habituellement des températures allant de -30°C à $+50^{\circ}\text{C}$. Il ne faut pas sortir les thermomètres tiges à alcool du réfrigérateur pour les lire.

Thermomètres à maximum et minimum

Les thermomètres à maximum et minimum sont essentiels pour le contrôle de la température de la chaîne du froid. Les thermomètres électroniques numériques alimentés par batterie sont faciles à utiliser, affichent les températures maximale et minimale actuelles et peuvent être réinitialisés après la lecture.

Contrôleurs de température électroniques à usage unique

Il s'agit d'indicateurs de température électroniques irréversibles qui montrent si un produit a été exposé à des températures dépassant les paramètres assignés. Q-Tag 2 ou Freeze-tag® en sont deux exemples.

Enregistreur de données électronique

L'enregistreur de données électronique est un dispositif électronique placé avec le vaccin pour enregistrer la température du vaccin. Il peut être programmé pour lire la température à intervalles définis par vous et sauvegarder les données que vous pouvez ensuite télécharger.

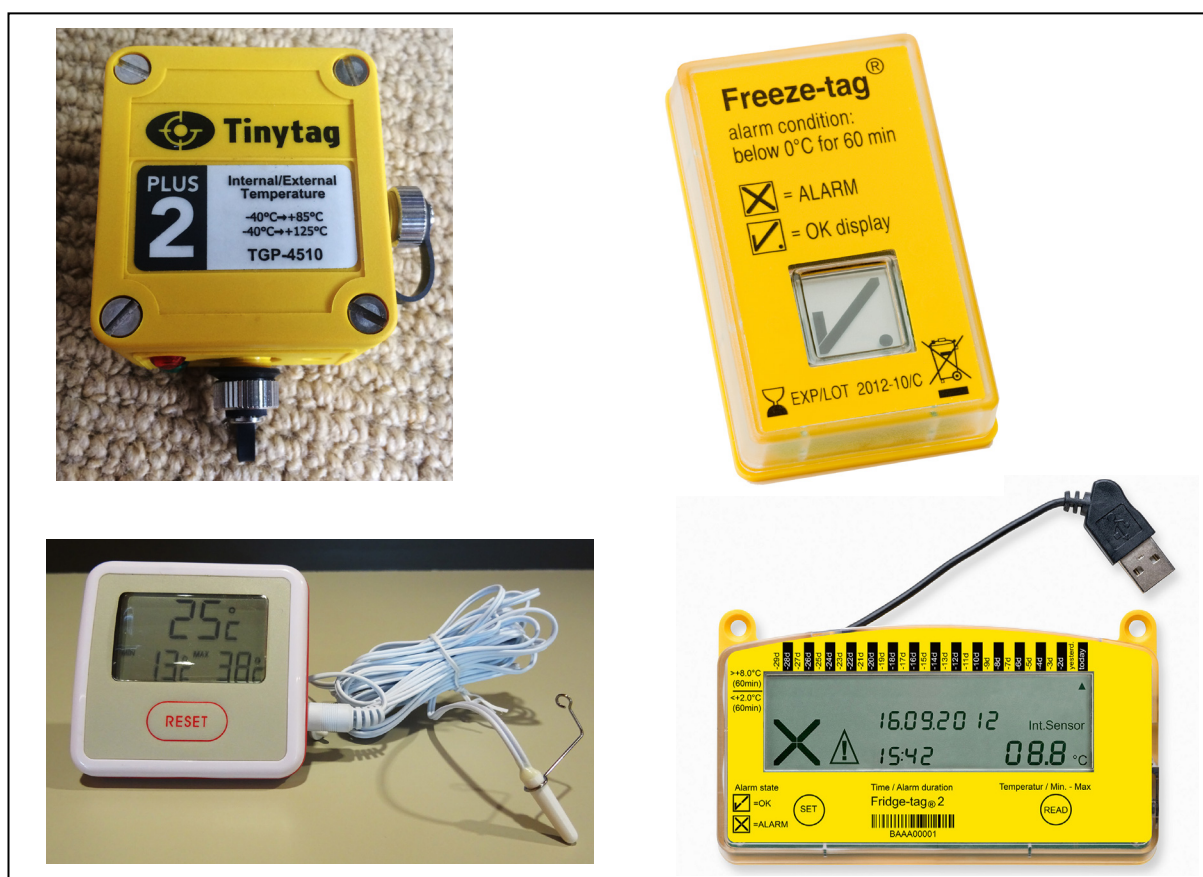


Figure 8 Exemples de contrôleurs de la chaîne du froid

5.3 Mesure et enregistrement des températures

Le contrôle de la température du réfrigérateur à vaccins est un élément essentiel pour la bonne gestion des vaccins pour faire en sorte que les vaccins restent sûrs et efficaces. Lorsque les températures minimales et maximales sont surveillées et enregistrées chaque jour, tout problème de la chaîne du froid est identifié et résolu avant que le vaccin (qui peut être endommagé) ne soit utilisé.

Chaque réfrigérateur utilisé pour la conservation des vaccins doit avoir son propre thermomètre et son registre, graphique ou journal de températures. Le thermomètre ou la sonde du thermomètre doit être placé(e) en contact avec le vaccin.

Les températures peuvent varier dans le réfrigérateur en fonction de la charge, des variations saisonnières de température, du nombre de fois où la porte est ouverte et des interruptions d'alimentation. La seule manière d'être sûr que la température dans le réfrigérateur est restée dans la plage recommandée est de régulièrement surveiller et enregistrer la température avec un thermomètre à minimum et maximum ou un enregistreur de données. Il est fortement recommandé de vérifier la température chaque jour en début et en fin de journée. Ceci donnera une meilleure indication des éventuels problèmes de fonctionnement du réfrigérateur et des fluctuations de température pendant la journée. Il est également judicieux de lire (et faire attention à) la température à chaque fois que le réfrigérateur est ouvert.

Outre le contrôle et l'enregistrement de la température du réfrigérateur chaque jour, vous pouvez vous assurer de la sécurité et de l'efficacité des vaccins en :

1. Vérifiant les températures minimales et maximales :
 - à chaque fois que vous recevez un nouveau stock de vaccins ;
 - le vendredi après-midi et le lundi matin, si les locaux sont fermés pendant le weekend ; et
 - à chaque fois que vous ouvrez le réfrigérateur.
2. Enregistrant sur le graphique ou le journal des températures des commentaires et toute action mise en œuvre à chaque fois que la température minimale ou maximale est hors de la plage recommandée de +2 °C à +8 °C, par ex. lors du réapprovisionnement ou du dégivrage du réfrigérateur.
3. N'oubliant pas d'enregistrer les températures avant de réinitialiser le thermomètre.

La chaîne du froid est brisée si la température du réfrigérateur dépasse +8 °C ou tombe en dessous de +2 °C. C'est ce que l'on appelle une rupture de la chaîne du froid.

5.4 Surveillance du réfrigérateur à vaccins

Suivez la procédure suivante pour vérifier et enregistrer la température du réfrigérateur à vaccins à l'aide d'un thermomètre à maximum et minimum :

En début de journée (dès le début de la journée de travail) :

1. Vérifiez le thermomètre du réfrigérateur à vaccins.
2. Enregistrez la date, l'heure et les températures minimale et maximale ainsi que vos initiales sur le graphique ou le journal de température. (Chaque réfrigérateur à vaccins doit avoir son propre graphique ou journal de températures.)
3. Réinitialisez le thermomètre pour effacer la température de la mémoire. (Remarque : La réinitialisation dépend du type d'équipement de contrôle.)

En fin de journée (à la fin de la journée de travail) :

1. Vérifiez le thermomètre du réfrigérateur à vaccins.
2. Enregistrez la date, l'heure et les températures minimale et maximale ainsi que vos initiales sur le graphique ou le journal de température. (Chaque réfrigérateur à vaccins doit avoir son propre graphique ou journal de températures.)
3. Réinitialisez le thermomètre pour effacer la température de la mémoire. (Remarque : La réinitialisation dépend du type d'équipement de contrôle.)

Il est important de savoir quoi faire si le thermomètre indique que les températures du réfrigérateur sont sorties de la plage recommandée de +2 °C à +8 °C.

Si une rupture de la chaîne du froid est identifiée, isoler les vaccins, avertir le personnel de ne pas les utiliser jusqu'à nouvel ordre et demander conseil.

5.5 Surveillance d'une boîte isotherme ou d'une glacière utilisée pour la conservation temporaire de vaccins

Le vaccin peut facilement geler dans une boîte isotherme ou une glacière, et ce généralement dans les deux premières heures après son emballage. Par conséquent, choisissez une boîte isotherme ou une glacière suffisamment grande pour conserver le vaccin avec assez de matériel isolant pour assurer sa protection.

Faites des expériences avec la boîte isotherme ou la glacière pour confirmer combien de briquettes de glace sont nécessaires pour maintenir une température stable pour une quantité donnée de vaccin. Surveillez toujours la température.

Toujours vérifier la température :

- après l'emballage ;
- toutes les 15 minutes pendant les 2 premières heures, puis toutes les heures ;
- régulièrement, mais au moins une fois par heure ;
- avant d'administrer le vaccin ; et
- avant de remettre le vaccin dans le réfrigérateur à vaccins.

Utilisez un thermomètre à minimum et maximum pour surveiller la température à l'intérieur de la boîte isotherme ou de la glacière. Placez la sonde à l'intérieur d'une boîte de vaccin vide avec la notice du produit.

5.6 Utilisation d'un enregistreur de données

Il est important de mesurer et d'enregistrer les températures maximales et minimales du réfrigérateur au moins deux fois par jour ; cependant, ceci ne donne aucune information sur la durée des changements de température. C'est là qu'un enregistreur de données est utile. S'il est utilisé conjointement à un journal ou un registre, il est alors possible de mesurer et de « voir » l'effet des événements sur la température, par exemple :

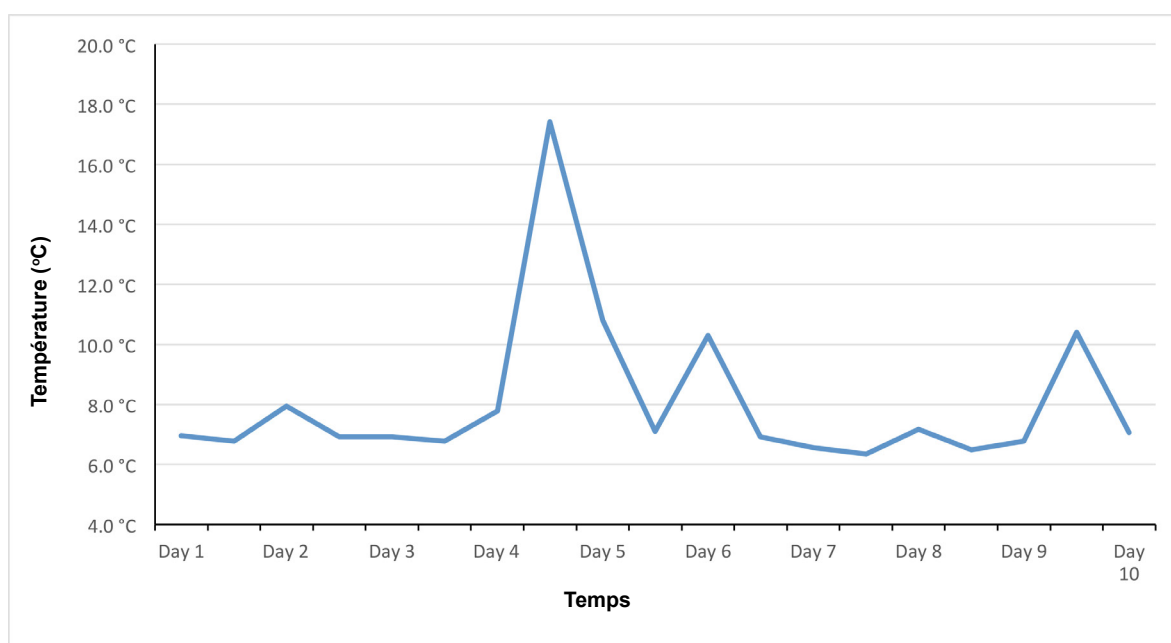
- Que se passe-t-il quand la porte du réfrigérateur est ouverte ? Combien de temps faut-il pour que la température revienne à la normale ?
- Que se passe-t-il en cas de panne d'électricité ? Combien de temps la température du réfrigérateur reste-t-elle dans la plage sûre pour les vaccins (la durée d'efficacité) ?
- Quel est l'effet de la densité de conditionnement sur la température ?
- Quel effet a l'augmentation de la masse froide sur la température du réfrigérateur de stockage ?

Étude de cas n° 4

Surveillance du réfrigérateur

Dans le cadre d'une étude de cartographie de la chaîne du froid, un enregistreur de données programmé pour enregistrer les températures à intervalles d'une heure a été placé en contact étroit avec un vaccin conservé dans un réfrigérateur domestique standard dans les locaux d'une ONG. L'enregistreur de données a été retiré pour recueillir les données au bout d'un mois. Des pics significatifs de température (supérieures à +10 °C) s'étaient produits à trois reprises. En outre, plusieurs pics plus petits ont été observés pendant la période d'enregistrement.

Une partie du graphique des données est montrée ci-dessous.



Les investigations ont révélé que le personnel avait l'habitude d'éteindre le réfrigérateur pendant les pannes d'électricité, qui étaient relativement fréquentes. La durée habituelle des pannes d'alimentation étaient d'environ 4 à 6 heures. À une occasion cependant, on a trouvé que le réfrigérateur avait été laissé éteint toute la nuit par inadvertance.

Des échantillons de vaccins ont été retournés au fabricant pour des tests d'activité. Malheureusement, le titre du vaccin était en-dessous du minimum recommandé et le vaccin a dû être éliminé, entraînant une perte financière significative pour l'ONG.

Un enregistreur de données est également utile pour cartographier les zones dans le réfrigérateur. Il vous permet aussi d'expérimenter avec l'agencement de la boîte isotherme ou glacière à vaccins et identifier le nombre de briquettes de glace dont on a besoin pour transporter les vaccins.

L'enregistreur de données peut aussi être utilisé pour cartographier la chaîne du froid, ce qui vous donne des informations sur la température à laquelle les vaccins sont soumis pendant le trajet depuis le fabricant jusqu'à leur administration sur le terrain (voir la rubrique 8.2). L'intervalle d'enregistrement doit être choisi avec soin. Si vous pensez que la température va changer rapidement, l'intervalle d'enregistrement devra être court et mesuré en minutes plutôt qu'en heures.

Il est important de ne pas oublier que la batterie de l'enregistreur de données doit être remplacée. Si la batterie n'est pas remplacée à l'intervalle recommandé par le fabricant, elle ne sera pas fiable.

Points essentiels

Le maintien de la chaîne du froid requiert une vigilance constante.

- Il est essentiel que vous et votre personnel compreniez et reconnaissiez qu'un contrôle suivi de la température est nécessaire et pourquoi c'est important.
- Utilisez un ou plusieurs dispositifs de contrôle appropriés – capable d'enregistrer avec précision les températures minimum et maximum.
- Vous et votre personnel devez vous entraîner à lire le(s) dispositif(s) de contrôle, y compris les températures minimum et maximum.
- Assurez-vous que le(s) dispositif(s) est correctement placé dans le réfrigérateur à vaccins.
- Vous et votre personnel devez pouvoir interpréter les enregistrements de température et reconnaître :
 - les exceptions (par ex. lorsque le réfrigérateur est en cours de réapprovisionnement, la température de l'air est supérieure à celle des vaccins) ; et
 - les ruptures (par ex. lorsque la température est restée hors de la plage acceptable pour une longue période).
- Assurez-vous d'entretenir votre équipement de contrôle correctement.
- Réinitialisez toujours le dispositif de contrôle de la température à chaque fois que vous lisez et enregistrez la température (si nécessaire).

Étude de cas n° 5

Utilisez des précautions avec toutes les méthodes de conservation de vaccins

En 2009–2010, des éducateurs de vulgarisation/de terrain aux États-Unis ont mené une étude afin d'identifier les températures de réfrigérateurs à vaccins et les pratiques de manipulation de produits sanitaires pour animaux des éleveurs et des distributeurs ; 127 éleveurs et 43 points de vente ont participé à l'étude.

Seul un tiers des réfrigérateurs d'éleveurs testés fonctionnaient dans la plage de température appropriée. Presqu'un tiers de ceux testés fonctionnaient dans la plage de température recommandée moins de 5 % du temps. Seul un tiers des réfrigérateurs des distributeurs testés fonctionnaient dans la plage de température acceptable.

Quarante-et-un pour cent des distributeurs testés ont signalé qu'ils ne faisaient rien pour surveiller la température. Certains de ceux qui disaient surveiller la température le faisaient en remarquant qu'il faisait « frais » quand ils retiraient des vaccins. « Quand on marche dans la chambre froide pour remplir une commande, s'il fait froid, on sait que ça marche ».

Le contrôle de la température a été effectué dans 16 glacières d'éleveurs pendant la vaccination à l'étable. Seul 6 % des glacières maintenaient les vaccins entre +1,5 °C et +7 °C. Ceci est préoccupant, non seulement pour les vaccins utilisés mais aussi pour les flacons non utilisés et remis au réfrigérateur.

Ces résultats indiquent que de nombreux éleveurs compromettent potentiellement l'efficacité des vaccins qu'ils conservent et utilisent. Les informations obtenues à partir de cette étude ont permis de formuler des bonnes pratiques de gestion pour la manipulation des vaccins par les éleveurs.

Scott Jensen and Shannon Williams (2011).

http://www.progressivecattle.com/index.php?option=com_content&view=article&id=3637:use-precautions-with-all-vaccine-storage&catid=120:herd-health&Itemid=159

6. Maintien de la chaîne du froid

6.1 Introduction

Tôt ou tard, une défaillance de l'équipement se manifestera à cause de coupures de courant, de pannes ou de l'usure normale. Le personnel responsable de la gestion des vaccins doit anticiper ces défaillances, élaborer des plans de secours et avoir des équipements de réserve. Pour faire en sorte que les vaccins et autres produits restent efficaces, l'entretien régulier de l'équipement de votre chaîne du froid (réfrigérateur, porte-vaccins, etc.) est essentiel. Vous devez également installer un régulateur de tension pour protéger votre réfrigérateur des fluctuations de tension (voir l'annexe 5).

6.2 Entretien du réfrigérateur à vaccins

Pour les réfrigérateurs à vaccins, cela implique de mettre en place un programme d'entretien, de placer les réfrigérateurs dans un endroit adapté et de dégivrer les réfrigérateurs domestiques (s'ils ne sont pas sans givre).

- Vérifiez le joint en caoutchouc autour de la porte. S'il est cassant ou déchiré, remplacez-le.
- Si le réfrigérateur n'est pas sans givre, dégivrez-le au moins une fois par mois (et remplacez-le par un autre réfrigérateur dès que possible). Transférez les vaccins dans une boîte isotherme ou une glacière portable et surveillez la température.
- Si les serpentins sont exposées au dos du réfrigérateur, veillez à ce qu'ils restent propres et sans poussière afin d'améliorer leur fonctionnement.
- Gérez les pannes ou les problèmes de réfrigérateur immédiatement.

6.2.1 Localisation du réfrigérateur à vaccins

- Placez le réfrigérateur à vaccins à l'écart de murs extérieurs chauds et à l'abri de la lumière du soleil.
- Assurez-vous que le réfrigérateur est dans une zone sécurisée uniquement accessible au personnel.
- Suivez les instructions du fabricant quant au positionnement du réfrigérateur afin de permettre une circulation d'air suffisante à l'arrière et sur les côtés.
- Assurez-vous que la source d'alimentation est marquée clairement de manière à éviter que le réfrigérateur soit accidentellement débranché ou éteint. Si la source d'alimentation est exposée, un cache-interrupteur peut être nécessaire.
- Limitez le nombre de fois où vous ouvrez la porte du réfrigérateur et ne la laissez pas ouverte sans nécessité. Ceci affecte non seulement la température de l'unité mais expose également les vaccins à la lumière (ce qui peut affecter l'activité de certains vaccins). Vérifiez de manière routinière les portes pendant la journée et à la fin de la journée afin de vous assurer qu'elles sont hermétiquement fermées.

6.2.2 Dégivrage d'un réfrigérateur domestique

Un réfrigérateur ne fonctionne bien que s'il est correctement installé, nettoyé et dégivré régulièrement. Une grosse épaisseur de glace dans le compartiment de congélation ne garde pas le réfrigérateur frais. Au lieu de cela, elle fait travailler le réfrigérateur plus fort, ce qui augmente la consommation d'électricité.

Les réfrigérateurs nécessitant un dégivrage ne sont pas recommandés ; cependant, si vous utilisez un réfrigérateur de ce type, le dégivrage doit être effectué lorsque l'épaisseur de la couche de glace dépasse 0,5 cm, ou une fois par mois, selon ce qui survient en premier (OMS 2004).

Pour dégivrer et nettoyer un réfrigérateur à vaccins qui n'est pas sans givre :

1. Sortez tous les vaccins et transférez-les dans un deuxième réfrigérateur (qui doit être surveillé pendant ce temps), une boîte isotherme ou une glacière portable correctement préparée pour les recevoir.
2. Coupez l'alimentation du réfrigérateur.
3. Laissez la porte ouverte pour laisser la glace fondre, ou placez une casserole d'eau bouillante à l'intérieur et refermez la porte. (L'utilisation d'un couteau ou d'un pic à glace pour retirer la glace peut endommager le réfrigérateur de manière permanente.)
4. Nettoyez l'intérieur du réfrigérateur et du joint de la porte avec un chiffon propre et humide.
5. Rallumez le réfrigérateur.
6. Lorsque la température dans la zone principale est égale ou inférieure à +8 °C (mais pas moins de +2 °C), remplissez le réfrigérateur conformément aux directives de bonnes pratiques.

6.3 Boîtes isothermes, glacières et porte-vaccins

- Nettoyez et séchez la boîte isotherme, la glacière ou le porte-vaccins après chaque utilisation.
- Gardez le couvercle ouvert dans l'entrepôt tant que la boîte n'est pas utilisée. Ceci augmentera la durée de vie du joint en caoutchouc.
- Examinez les surfaces intérieures et extérieures pour détecter toute présence de fissures après chaque utilisation.
- Vérifiez si le joint en caoutchouc autour de couvercle est craquelé ; au besoin, remplacez-le immédiatement.
- Manipulez la boîte isotherme, la glacière ou le porte-vaccins avec précaution. Ne les laissez pas tomber et ne vous asseyez-vous pas dessus. Les coups et la lumière solaire peuvent provoquer des craquelures à l'intérieur de la paroi et du couvercle.
- Manipulez la boîte isotherme, la glacière ou le porte-vaccins à l'ombre. Ne les laissez pas exposés à la lumière solaire.
- Ajustez la tension des fermoirs (s'il y en a) afin que le couvercle ferme hermétiquement.
- Lubrifiez régulièrement les charnières et les loquets (s'il y en a).

6.4 Équipement de contrôle

- Remplacez la batterie du thermomètre ou de l'enregistreur de données au moins tous les 12 mois, ou plus tôt en cas de problèmes avec le thermomètre ou l'enregistreur de données. (Il convient de faire cela à une date spécifique chaque année. N'attendez pas que la batterie soit à plat.)
- Vérifiez la précision du thermomètre externe⁵ (en effectuant un « test de fusion » ; voir plus bas). Ceci doit être fait après réception d'un nouveau thermomètre, après un changement de batterie et au moins tous les 12 mois, ou plus tôt en cas de problèmes avec le thermomètre ou la chaîne du froid. Enregistrez les résultats sur le graphique ou le registre de température pour référence ultérieure.
- Veillez à ce que l'enregistreur de données ou l'enregistreur graphique de température est étalonné à une fréquence et par la méthode indiquées dans les instructions du fabricant. (Il peut être nécessaire de le faire étalonner par le fabricant).

⁵ Un thermomètre qui n'est pas intégré à l'équipement ; inclut les thermomètres à cadran, les thermomètres à tiges à alcool et les thermomètres à maximum et minimum.

Comment vérifier la précision d'un thermomètre externe

Cette procédure, ou « test de fusion », est assez simple et vous n'avez pas besoin d'équipement sophistiqué.

1. Remplissez une tasse en polystyrène ou en plastique aux deux-tiers avec de l'eau froide.
2. Placez la tasse dans le congélateur du réfrigérateur jusqu'à ce qu'une fine couche de glace se forme à la surface et de petites portions de glace se forment dans le liquide. Ceci peut prendre jusqu'à 2,5 heures.
3. Avec cette méthode, le mélange est à 0 °C une fois que de la glace est présente.
4. Placez le thermomètre ou la sonde de température au milieu du conteneur. Faites attention de ne pas laisser la sonde toucher le conteneur.
5. Observez la température au bout de 2 minutes.
6. La température va baisser rapidement au début, puis plus lentement ; cependant, la température doit baisser jusqu'à 0 °C dans un délai de 2 minutes.

Interprétation des résultats :

- Les résultats doivent être à un degré près au-dessus ou en-dessous de 0 °C ; par conséquent, l'écran d'affichage donnera trois lectures possibles : +1 °C, 0 °C, -1 °C.
- Si la température lue est de 0 °C, cela montre que le thermomètre est exact et peut être utilisé normalement.
- Si la température lue est de plus de un degré supérieure ou inférieure à 0° C au bout de 2 minutes et que vous utilisez un thermomètre à batterie, remplacez la batterie et refaites le test.
- Si la température lue est de +1 °C ou de -1 °C, ceci montre que la précision est dans les limites acceptables et que le thermomètre peut continuer à être utilisé ; cependant, ceci doit être :
 - enregistré sur le graphique de température ; et
 - pris en compte si le thermomètre enregistre des températures en dehors de la plage de +2 °C à +8 °C.

6.5 Registres

Chaque grosse pièce d'équipement tel qu'un générateur, une chambre froide ou un réfrigérateur à vaccins doit avoir un registre contenant les informations suivantes :

- Date d'installation.
- Instructions concernant l'équipement et liste des tâches d'entretien de routine.
- Dates de tâches de routine effectuées (par ex. nettoyage).
- Dates de réparations ou de révision.
- Le nom et les coordonnées (pendant et en dehors des heures ouvrables) des personnes et de l'entreprise chargées de l'entretien.

6.6 Auto-audit de la conservation des vaccins

L'auto-audit de la conservation des vaccins constitue une part importante de la gestion de routine des risques et de l'assurance qualité dans la conservation des vaccins. Il permet au personnel d'avoir confiance qu'il fournit des vaccins sûrs et efficaces et d'identifier les points qu'il faudrait améliorer.

Effectuez un auto-audit au moins tous les 6 mois (ou plus souvent en cas de panne d'équipement ou de rupture de la chaîne du froid). La liste des vérifications de l'annexe 7 vous y aidera.

Points essentiels

- L'entretien régulier de l'équipement de la chaîne du froid vous aidera à assurer que les vaccins restent sûrs et efficaces.
- Suivez toujours les conseils de « choses à faire et ne pas faire », indiqués à la page suivante, pour les réfrigérateurs destinés à la conservation des vaccins.
- Maintenez les boîtes isothermes, les porte-vaccins et les glacières en bon état pour faire en sorte que votre vaccin est transporté et conservé correctement.
- Il est important d'assurer que l'équipement utilisé pour surveiller la chaîne du froid est en bon état.
- Assurez-vous qu'un registre est tenu pour chaque grosse pièce d'équipement.

Choses à faire et ne pas faire lors de l'utilisation de réfrigérateurs

À faire

- Laisser le réfrigérateur dans une pièce fraîche à l'abri de la lumière solaire directe et à au moins 10 cm du mur.
- Maintenir le réfrigérateur bien horizontal.
- Le brancher de manière permanente dans la prise de courant.
- Utiliser un stabilisateur de tension.
- Garder les vaccins bien empilés avec des espaces entre les piles pour que l'air puisse circuler.
- Garder le réfrigérateur fermé et ne l'ouvrir que lorsque c'est nécessaire.
- Si le réfrigérateur a besoin d'être dégivré, le dégivrer périodiquement.
- Coller à l'extérieur du réfrigérateur une notice indiquant la marche à suivre en cas de panne.
- Vérifier la température deux fois par jour et enregistrer ces données.
- Prendre des mesures au cas où la température ne se maintiendrait pas dans la plage recommandée.
- Identifier et organiser un endroit alternatif pour conserver les vaccins.
- Savoir qui contacter et où vérifier si un plomb a sauté.

À ne pas faire

- Ouvrir la porte sans nécessité.
- Conserver des aliments et des boissons dans le réfrigérateur.
- Garder des vaccins ou autres produits dont la date de péremption est dépassée.
- S'asseoir sur un réfrigérateur de la chaîne du froid.
- Modifier le paramétrage du thermostat.

7. Gestion des risques de la chaîne du froid

7.1 Rupture de la chaîne du froid

La planification est un élément essentiel de la gestion des risques de la chaîne du froid. Le but de la planification est d'identifier, avant qu'ils ne se produisent, les problèmes potentiels dans la chaîne du froid qui sont les plus susceptibles d'avoir un impact sur les vaccins, et d'en déterminer la cause. Il est également important d'évaluer tout problème après qu'il se soit posé et de voir si des améliorations sont possibles.

Le but de la gestion des risques dans la chaîne du froid est d'éviter (autant que possible) la perte de vaccins par une rupture de la chaîne du froid. Ceci est important à tous les niveaux : dans le laboratoire de fabrication, dans les locaux de santé animale au niveau provincial ou local, pendant le transport, au centre de distribution et quand le vaccin est utilisé par le vaccinateur communautaire ou l'éleveur.

Une rupture de la chaîne du froid se produit lorsque les températures de conservation des vaccins sont en dehors de la plage recommandée de +2 °C à +8 °C pendant une période donnée. Ceci n'inclut pas les déviations de température allant jusqu'à +12 °C pendant un maximum de 15 minutes lors de l'inventaire des vaccins ou du réapprovisionnement du réfrigérateur.

Une rupture de la chaîne du froid non identifiée et non gérée de manière adéquate peut avoir des implications graves, particulièrement lorsque cela implique d'informer les personnes que leurs animaux pourraient avoir reçu un vaccin inefficace et devront être revaccinés.

7.2 Facteurs

Plusieurs facteurs ou événements peuvent être responsables d'une rupture de la chaîne du froid. Une défaillance de la chaîne du froid liée à chacun de ces facteurs peut, à terme, entraîner la perte de l'activité du vaccin. Ces facteurs peuvent être regroupés selon les quatre catégories suivantes :

L'équipement

Tout l'équipement utilisé pour conserver, surveiller et transporter les vaccins doit être fiable, régulièrement entretenu et contrôlé. Ceci comprend le réfrigérateur à vaccins et l'équipement de contrôle. Le remplissage adéquat du réfrigérateur à vaccins est également essentiel pour que les vaccins restent sûrs et efficaces.

Les procédures

Pour assurer une conservation et une manipulation sûres et efficaces des vaccins, vous devez établir des procédures de chaîne du froid simples et routinières et des systèmes faciles à entretenir. Votre unité doit aussi établir des protocoles écrits sur la gestion efficace des vaccins, reflétant la manière dont les systèmes fonctionnent. Pour faire tout ceci avec succès, il est utile d'avoir des descriptions écrites claires et précises des procédures (Procédures opérationnelles standard) et du personnel formé à leur mise en œuvre.

Les personnes

Pour assurer une conservation et une manipulation sûres et efficaces des vaccins, le personnel doit comprendre l'importance de la gestion des vaccins, suivre les bonnes procédures de conservation et de manipulation des vaccins et savoir comment identifier et gérer une rupture de la chaîne du froid. Le personnel doit recevoir une formation et du personnel de secours doit être nommé pour couvrir toute absence de personnel en poste pour maladie ou autre.

- Une personne responsable doit être nommée pour mener et/ou coordonner tous les aspects de la gestion des vaccins.
- Une deuxième personne doit être nommée en remplacement de la première.
- Tous les membres du personnel impliqués dans la gestion des vaccins doivent recevoir une formation sur la gestion des vaccins.
- Tous les nouveaux membres du personnel impliqués dans la gestion des vaccins doivent participer à un programme d'orientation complet dès leur arrivée afin de s'assurer qu'ils connaissent et comprennent leur rôle et leurs responsabilités.

Facteurs externes

Les facteurs externes sont ceux qui sont hors de votre contrôle immédiat, y compris les problèmes d'alimentation électrique (tels que les coupures de courant ou le délestage d'électricité) et les catastrophes naturelles (orages importants et inondations). Les facteurs externes sont généralement imprévisibles, vous devez donc envisager comment ils vont affecter vos opérations et mettre en œuvre un plan d'actions prédéfini au cas où ils se produiraient.

Le tableau 2 illustre des problèmes d'alimentation susceptibles de provoquer une rupture de la chaîne du froid et donne des solutions possibles à ces problèmes.

Tableau 2 Problèmes d'alimentation et solutions possibles

Problème	Causes	Solutions possibles
Panne de courant	Une panne de courant est la perte de l'alimentation électrique sur une zone donnée. Les causes d'une panne d'électricité peuvent inclure : • lignes de transport d'électricité endommagées ; • surcharge du réseau électrique ; • alimentation insuffisante ; • panne de générateur à la centrale électrique ; ou • court-circuit.	Installez un générateur si vous subissez souvent des pannes d'électricité (annexe 8). S'il n'y a pas de générateur disponible, transférez les vaccins dans une boîte isotherme ou une glacière portable et/ou dans un lieu avec une source d'alimentation sûre et des locaux adaptés à la conservation des vaccins.
Surtension	Un évènement de surtension est une augmentation rapide et temporaire de la tension dans les lignes électriques locales. Les évènements de surtension peuvent endommager de manière permanente les équipements électriques et électroniques délicats.	Pour protéger l'équipement électrique, utilisez un « protecteur de surtension » (annexe 5).
Restrictions de l'alimentation	Une restriction d'alimentation est une situation temporaire où l'alimentation électrique tombe en-dessous du niveau habituel fourni par la centrale électrique. Les restrictions d'alimentation peuvent endommager les équipements électroniques.	Utilisez un régulateur de tension ou un protecteur de surtension (annexe 5).
Délestage	Le délestage est une manière contrôlée de permuter la capacité d'électricité disponible entre les clients.	Si la durée de délestage est plus longue que la durée d'efficacité du réfrigérateur, il convient de la traiter comme une coupure de courant et prendre les mesures ci-dessus.

7.3 Mesures à prendre en cas de rupture de la chaîne du froid

Suivez la procédure suivante en cas de rupture de la chaîne du froid :

1. Isolez les vaccins immédiatement afin de prévenir toute utilisation ultérieure (par ex. placez un mot sur la porte du réfrigérateur) et prévenez le personnel concerné.
2. Gardez les vaccins réfrigérés entre +2 °C et +8 °C.
3. Contactez le fabricant ou le distributeur dès que possible pour l'informer de la rupture et demander conseil.
4. Ayez tous les détails importants sous la main, y compris :
 - la date de la rupture ;
 - les mesures de température maximum et minimum ;
 - la date de réinitialisation ;
 - le temps pendant lequel la température est restée en dehors de la plage +2 °C à +8 °C ; et
 - la cause de cette rupture de la chaîne du froid.
5. N'éliminez les vaccins qu'une fois que le fabricant ou le distributeur vous aura dit de le faire.
6. Prenez des mesures actives pour corriger le problème et éviter qu'il ne se reproduise.
7. Enregistrez des informations sur le registre ou la fiche de contrôle des températures en précisant ce qui est arrivé et comment le problème a été résolu.

Points essentiels

Suivez ces principes simples afin d'éviter les problèmes de chaîne du froid :

- Établissez des procédures simples de routine.
- Assurez-vous que le personnel a reçu une formation appropriée et comprend la chaîne du froid et son importance.
- Utilisez une réfrigération et un équipement de contrôle appropriés pour les vaccins.
- Remplissez le réfrigérateur à vaccins conformément aux directives de bonnes pratiques.
- Surveillez et enregistrez la température des vaccins conformément aux directives de bonnes pratiques.
- Mettez en place des procédures pour commander et réceptionner les vaccins et éliminer les vaccins périmés ou endommagés correctement.
- Mettez en place des procédures pour gérer une coupure de courant.
- Mettez en place des équipements et des procédures pour remplir une glacière portable.
- Mettez en place des procédures pour entretenir le réfrigérateur à vaccins et l'équipement de contrôle.
- Effectuez un audit annuel de la gestion des vaccins couvrant le personnel, les procédures et l'équipement.
- Planifiez la gestion des risques pour la chaîne du froid.
- Effectuez des procédures d'évaluation de la qualité au cas où un problème se manifesterait dans la chaîne du froid.

8. Comment évaluer et cartographier la chaîne du froid

8.1 Évaluation de la chaîne du froid

Le but global d'une évaluation de la chaîne du froid est de comprendre les installations actuelles de la chaîne du froid pour les vaccins, ainsi que le personnel, les procédures et les connaissances dans la zone ou la région. Les résultats de l'évaluation sont utilisés pour identifier les domaines d'intervention prioritaires pour améliorer la chaîne du froid. Vous pouvez utiliser l'ensemble ou une partie des questions suivantes pour mener à bien cette évaluation.

Informations sur la région

1. Combien de sous-régions et de villages y a-t-il dans cette région.
2. Veuillez fournir des données sur les espèces animales et la population actuelles dans la région.
3. Veuillez fournir une carte de la région montrant les lieux des bureaux responsables de la santé animale ainsi que de la conservation et de la distribution des vaccins.
4. Combien y a-t-il de bureaux de santé animale dans la région. Combien d'entre eux ont des réfrigérateurs qui fonctionnent ?

Informations sur les installations actuelles de conservation des vaccins

5. Où dans la région sont conservés les vaccins destinés au bétail ?
6. Si les vaccins sont conservés dans le bureau de l'élevage de la région, de quelle sorte d'équipement dispose le bureau pour la conservation des vaccins en respectant la chaîne du froid ?
7. La température de la chambre froide ou du réfrigérateur est-elle surveillée ? Si oui, comment est-elle surveillée ?
8. La température est-elle enregistrée ?
9. Y a-t-il un plan d'urgence pour garder les vaccins froids en cas de défaillance de la chaîne du froid ? Si oui, en quoi consiste le plan ?
10. Énumérez les produits conservés dans la chambre froide ou le réfrigérateur. Quelle proportion de l'espace de la chambre froide ou du réfrigérateur occupent-ils ?
11. Du diluant est-il fourni avec les vaccins ? Si oui, où est-il conservé ?
12. Combien de temps le vaccin est-il conservé au niveau de la région avant d'être utilisé sur le terrain (en moyenne) ?

Informations sur l'alimentation en électricité

13. Le bureau ou les locaux sont-ils connectés au secteur ?
14. Y avait-il de l'électricité le jour de la visite ?
15. Veuillez encercler la réponse appropriée : L'alimentation en électricité est fiable ou non fiable.
16. Environ combien de fois par semaine et pendant combien d'heures par jour l'électricité est-elle généralement 'coupée' ?
17. Le bureau ou les locaux ont-ils un générateur destiné à produire de l'électricité pour la chambre froide ou le réfrigérateur en cas de panne d'électricité ?
18. Si oui, est-il en état de fonctionnement ? Quelle est sa capacité (kVA) ? (Veuillez fournir la marque et le numéro du modèle.)
19. Comment s'allume-t-il ? Veuillez encercler la réponse appropriée : automatiquement/manuellement.
20. Si le générateur est allumé manuellement, qui est responsable de l'allumer ? (Fournir le titre du poste.)
21. Qui est responsable de la chaîne du froid et du générateur pendant les week-ends et les vacances ?

Informations sur les commandes et la livraison des vaccins

22. Quand vous recevez des vaccins, dans quel type de conteneur sont-ils fournis ? Le conteneur est-il maintenu froid avec des briquettes de glace ou de la glace ?
23. Comment pouvez-vous savoir si le vaccin est resté froid pendant le transport ?
24. Qui est responsable du transport des vaccins jusqu'à vos locaux ?
25. Comment le vaccin est-il emballé pour être emmené vers les zones où il sera utilisé ? Comment garde-t-on le vaccin froid ?
26. Si de la glace ou des briquettes de glace sont utilisées, où sont-elles congelées avant leur utilisation ?
27. Quel mode de transport est utilisé le plus souvent pour envoyer des vaccins dans les sous-régions ou les villages ?
28. La température du vaccin est-elle surveillée durant le transport jusque sur le terrain ? Si oui, comment ?
29. Veuillez donner des temps approximatifs de trajet en voiture depuis le bureau de l'élevage de la région jusqu'aux frontières de la région.

Informations sur la gestion des vaccins

30. Veuillez énumérer les membres du personnel (titres de postes) responsables de recevoir et de surveiller la distribution des vaccins. Ont-ils reçu une formation sur le maintien de la chaîne du froid ?
31. Comment gardez-vous la trace des vaccins reçus et/ou envoyés ? Pouvons-nous voir la page la plus récente de ces formulaires ?
32. Les rapports d'inventaire de vaccins sont-ils envoyés au niveau national ou provincial ? À quelle fréquence ?
33. Qu'est-ce qui est inclus dans le rapport ? Les quantités reçues ? Le stock actuel ? Les quantités utilisées ? Les pertes et les ajustements, le gaspillage ?
34. Qui détermine combien de vaccins vous allez recevoir et quand ?
35. Recevez-vous des visites d'encadrement par des personnes travaillant au niveau national ou provincial ? À quelle fréquence ?
36. En moyenne, combien de temps faut-il pour recevoir les vaccins après les avoir commandés ?

Informations générales

37. Les locaux sont-ils connectés au réseau de distribution d'eau de « ville » ?
38. Y avait-il de l'eau le jour de la visite ?
39. Les locaux ont-ils un téléphone ?
40. Le téléphone marchait-il le jour de la visite ?

Date : _____

Région : _____

Lieu : _____

Nom du répondant : _____

Nom du contrôleur : _____

Réfrigérateurs et congélateurs (remplir une ligne pour chaque chambre froide, réfrigérateur ou congélateur)

Chambre froide, réfrigérateur ou congélateur	Fabricant	Modèle	Volume	Source d'énergie : Électricité (E) Kérosène (K) Gaz (G) Solaire (S)	Année d'installation	Fonctionne Oui/Non	Connecté(e) à un stabilisateur de tension

Équipement de transport de la chaîne du froid

Fabricant	Modèle	Volume

Connaissance de la chaîne du froid

1. Qu'entendez-vous par le terme « chaîne du froid » ?
2. Que se passe-t-il en cas de rupture de la chaîne du froid ?
3. Êtes-vous en mesure de savoir s'il y a eu rupture de la chaîne du froid ? Comment ?
4. Savez-vous que faire en cas de problème avec la chaîne du froid ou si vous suspectez une rupture de la chaîne du froid ?
5. Quelle est la meilleure température pour conserver et transporter les vaccins ?

Étude de cas n° 6

Évaluation de la gestion de la chaîne du froid et des vaccins pour le programme de vaccination animale dans la province de Bali, Indonésie.

Une évaluation de la gestion de la chaîne du froid et des vaccins a été menée afin de déterminer les pratiques actuelles sur le terrain, l'équipement, les ressources, le personnel disponibles, etc.

L'évaluation a trouvé que la gestion de la chaîne du froid, des vaccins et de la logistique à Bali avait besoin d'être améliorée de manière significative. Les points principaux étaient :

- La plupart des réfrigérateurs, à tous les niveaux, étaient inappropriés pour la conservation des vaccins.
- Les dispositifs essentiels tels que les thermomètres, les indicateurs de contrôle, les stabilisateurs de tension, etc. n'étaient pas disponibles.
- Il n'y avait pas de Procédures opérationnelles standard (POS) pour la gestion de la chaîne du froid et des vaccins. De ce fait, les vaccins étaient placés de manière inappropriée dans le réfrigérateur et étaient transportés avec des briquettes congelées sans suivre les principes d'emballage et de « premier périmé – premier sorti » (First Expired First Out ou FEFO).
- Le personnel de santé animale n'avait pas les informations nécessaires sur la chaîne du froid, la logistique et la gestion des déchets. Ils ont également suivi la théorie *plus c'est froid, mieux c'est* et l'ont appliquée à toutes les pratiques de la chaîne du froid.
- La gestion de la logistique était limitée à un formulaire de réception qui ne comportait que le produit et la quantité mais n'incluait pas les dates de péremption et les numéros de lots.
- La vaccination et la gestion des déchets nécessitaient des améliorations importantes en termes de sécurité.

Les résultats indiquaient un besoin urgent d'améliorations de la chaîne du froid ainsi que de la gestion des vaccins et de la logistique, à tous les niveaux du programme de santé animale. L'équipe a fait les recommandations suivantes :

- Développer des POS pour la gestion de la chaîne du froid, des vaccins et de la logistique afin de guider le personnel de santé animale dans la mise en œuvre des programmes de vaccination sur le terrain.
- Développer des POS pour la vaccination animale et la gestion des déchets de manière sûre.
- Augmenter la capacité de gestion de la chaîne du froid et des vaccins pour le personnel de santé animale à tous les niveaux.
- Établir des visites régulières d'encadrement de routine et de soutien.
- Mettre à niveau l'équipement et les dispositifs pour aider à mettre correctement en œuvre le programme de vaccination.

Ces actions devraient améliorer les pratiques de gestion de la chaîne du froid et des vaccins, augmenter la capacité et répondre aux besoins du programme de vaccination.

Vogel, Russell, Anton Widjaya, and Vanda Moniaga (2011). *Indonesia: Cold Chain and Vaccine Management Assessment for the Animal Vaccination Program in Bali Province*. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 2.

http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/ID_ColdChaiVaccMgmt.pdf

8.2 Comment cartographier la chaîne du froid

De nombreux facteurs peuvent contribuer à la faiblesse de la chaîne du froid. Ces facteurs comprennent un équipement de réfrigération mal entretenu ou obsolète, un contrôle inadéquat et une mauvaise compréhension des procédures de la chaîne du froid. Afin de pouvoir identifier les domaines spécifiques à problèmes, la chaîne du froid doit être cartographiée en suivant le chemin du vaccin tout au long de son parcours dans la chaîne du froid, du fabricant jusqu'aux points de conservation intermédiaires et aux distributeurs, et enfin jusque sur le terrain (OMS 2011). Le but de l'étude est de surveiller les températures d'une chaîne du froid typique pour les vaccins.

Équipement

Des enregistreurs de données sont utilisés pour surveiller les températures. Un ordinateur est nécessaire pour configurer l'enregistreur de données et télécharger les données de température pour pouvoir les analyser et les imprimer.

Méthodologie de l'étude

Les enregistreurs de données sont emballés à l'intérieur des boîtes de vaccins et accompagnent les vaccins expédiés depuis le fabricant jusque sur le terrain. Les colis doivent être emballés, manipulés et conservés selon des procédures de routine. Un formulaire de contrôle est également inclus dans le colis. À chaque étape de la chaîne du froid, le personnel enregistre la date et l'heure d'arrivée et de départ du colis.

Sélection des sites de l'étude

Les provinces, les régions et les sites sur le terrain utilisés pour l'étude doivent être sélectionnés de manière à refléter les grandes zones du pays. Sélectionnez des zones qui sont dans la moyenne ou en-dessous de la moyenne en termes de performance, d'accessibilité et d'extrêmes de température, et possédant du personnel responsable.

Activation de l'enregistreur de données

À l'aide de l'ordinateur et du logiciel, activez l'enregistreur de données et programmez-le pour lire à intervalles de 20 minutes.

Préparation et conservation des colis de vaccins

Placez l'enregistreur de données et le formulaire de contrôle dans les boîtes de vaccin. Ces boîtes doivent être conservées dans les locaux de stockage du fabricant, le premier maillon de la chaîne du froid. Le formulaire de contrôle doit être rempli avec la date et l'heure de début d'enregistrement de la température. Les procédures normales de chargement et de manipulation doivent être suivies de façon à ce que les enregistreurs de données soient exposés aux conditions typiques de la chaîne du froid.

Distribution et contrôle

À chaque étape de la chaîne du froid, identifiez un membre du personnel responsable de la conservation et/ou de l'emballage des vaccins pour le transport. Les vaccins doivent être conservés dans la chambre froide ou au réfrigérateur, avec d'autres vaccins, selon les pratiques standard. Le programme normal et les procédures typiques de chargement et de transport doivent également être suivis.

À chaque étape, le membre du personnel doit enregistrer l'heure et la date sur le formulaire de contrôle.

Après administration du vaccin sur le terrain, le vaccinateur doit enregistrer l'heure et la date sur un formulaire de contrôle. L'étude est maintenant terminée et les enregistreurs de données peuvent être conservés à température ambiante.

Recueil et analyse des données

Une personne à chaque étape doit être formée pour utiliser le formulaire de contrôle et être responsable de le remplir lors de la réception et de la réexpédition du vaccin. Un exemple du formulaire est fourni à la page suivante et doit être modifié pour indiquer chacun des points de la chaîne du froid et le vaccin de l'étude.

Collecte des instruments de recueil des données

Une fois que l'étude est terminée, le coordinateur de l'étude doit visiter chaque site afin de récupérer les enregistreurs de données et les formulaires des contrôles effectués. Le coordinateur peut aussi à cette occasion mener des entretiens avec le personnel.

Contrôle de la température ambiante

Si possible, mesurez et enregistrez la température ambiante tout au long du trajet de distribution. Si cela n'est pas possible, essayez d'obtenir les enregistrements de la température du secteur du service local de météorologie.

Entretiens

Pour recueillir des informations supplémentaires sur l'attitude et les pratiques du personnel concernant la conservation et la manipulation des vaccins, le coordinateur de l'étude doit interviewer tout le personnel de la chaîne du froid participant à l'étude. Le personnel de la chaîne du froid peut être interviewé individuellement ou en groupes. Les questions et les sujets suivants sont conçus pour aider à déterminer leur connaissance de la chaîne du froid et leur attitude par rapport à celle-ci.

- Quelle est la meilleure température pour conserver et transporter les vaccins ?
- Avez-vous déjà entendu le terme de « chaîne du froid » ? Qu'entendez-vous par cela ?
- Que se passe-t-il en cas de rupture de la chaîne du froid ?
- Êtes-vous en mesure de savoir s'il y a eu rupture de la chaîne du froid ? Comment ?
- Savez-vous que faire en cas de problème avec la chaîne du froid ou si vous suspectez une rupture de la chaîne du froid ?
- Est-ce que la congélation abîme les vaccins ? Quels vaccins ?
- Pouvez-vous vous rendre compte si un vaccin a été congelé ?
- Qu'est-ce que vous faites si vous savez qu'un vaccin a été congelé ?
- Avez-vous reçu une formation dans ce domaine ?

Pendant la visite, le coordinateur de l'étude doit inspecter et enregistrer les informations sur le réfrigérateur ou la chambre froide contrôlé(e) dans l'étude. Les informations enregistrées doivent inclure la marque et le numéro du modèle, le volume, la source d'énergie et l'année d'installation. Les conteneurs utilisés pour le transport des vaccins doivent également être inspectés et décrits. Des photographies doivent accompagner les descriptions.

Analyse des données

Le coordinateur de l'étude doit récupérer les données de température des enregistreurs de données. Les données des formulaires de contrôle et des enregistreurs de données doivent être combinées pour créer des cartes de température pour chaque colis expédié. L'heure exacte d'arrivée et de conservation du vaccin puis de réexpédition doit être clairement indiquée sur le formulaire de contrôle. Grâce à ces cartes, le degré de congélation ou de réchauffement et le nombre de fois où le vaccin a été soumis à ce type de conditions à chaque étape de la chaîne du froid peuvent être élucidés.

Rapport de l'étude

Les données des enregistreurs de données et des entretiens doivent être combinées en un rapport spécifiant le nombre de fois, la durée approximative et les lieux où les vaccins ont été exposés à des températures inappropriées. Les causes probables peuvent également être identifiées. Les réponses aux questions de l'entretien fourniront des informations sur les connaissances, l'attitude et les pratiques qui pourraient contribuer aux problèmes rencontrés dans la chaîne du froid. Les descriptions des réfrigérateurs contrôlés dans l'étude doivent être incluses. Une fois terminé, le rapport doit être envoyé à tous les participants et partenaires de l'étude.

Formulaire de contrôle

Le membre du personnel responsable de la conservation et/ou de l’emballage des vaccins pour le transport à chaque endroit doit enregistrer le lieu, l’heure et la date de réception ou d’expédition du vaccin. Tout commentaire, y compris le type de vaccin dans le colis, doit également être enregistré.

Nom de l'établissement	Localisation	Nom du vaccin	Réception du vaccin		Expédition du vaccin		Commentaire
			Date	Heure	Date	Heure	

Points essentiels

- Menez une évaluation de la chaîne du froid afin d’identifier les domaines d’intervention prioritaires pour améliorer la chaîne du froid.
- Cartographiez la chaîne du froid pour identifier les domaines particuliers qui pourraient compromettre la qualité du vaccin.

9. Annexes

Les annexes fournissent des informations supplémentaires sur divers sujets liés à la chaîne du froid.

Annexe 1 Les vaccins et l'azote liquide

Certains vaccins, y compris le vaccin contre la theilériose bovine et le vaccin vivant contre la maladie de Marek, doivent être conservés en-dessous de -100°C pour rester viables. Ces vaccins sont par conséquent conservés dans de l'azote liquide, qui maintient les vaccins à -196°C .

Conservez le réservoir à azote liquide dans un endroit frais et bien ventilé, et vérifiez le réservoir régulièrement pour vous assurer que le niveau d'azote liquide est suffisant pour couvrir les vaccins. Si le vaccin se décongèle à un moment ou à un autre, il ne peut pas être recongelé et doit être détruit.

Lisez toujours les instructions du fabricant concernant la manipulation, la décongélation et le mélange du vaccin et suivez-les exactement.

L'azote liquide est une substance dangereuse. Prenez toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation de l'azote liquide pour assurer la sécurité des personnes chargées de le manipuler.

- Seul le personnel formé à cet effet doit manipuler les réservoirs d'azote liquide et les vaccins. Vous devez connaître et appliquer toutes les mesures de précaution et les pratiques de sécurité avant de manipuler de l'azote liquide.
- L'azote liquide est extrêmement froid. Le contact accidentel avec la peau ou les yeux peut causer des engelures graves. Protégez vos yeux avec des lunettes ou un masque de sécurité.
- Portez des gants en cuir et des manches longues lorsque vous retirez et manipulez des ampoules congelées ou lorsque vous ajoutez de l'azote liquide au réservoir.
- Le stockage et la manipulation des réservoirs d'azote liquide doit se faire dans un endroit bien ventilé. Des quantités excessives d'azote gazeux dans un espace mal ventilé peuvent provoquer l'asphyxie.
- Retirez de l'azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
(**Remarque** : retirez les ampoules de chaque cane en ordre descendant ; ne remontez la cane d'aluminium que jusqu'au goulot du réservoir pour vous assurer que les ampoules restantes ne soient pas exposées à la température ambiante.)

Premiers secours

- En cas de somnolence, allez rapidement à l'air frais et ventilez la zone entière.
- Si une personne se sent faible ou s'évanouit en travaillant avec de l'azote liquide, amenez immédiatement la personne dans un endroit bien ventilé.
- En cas d'arrêt de la respiration, commencez la respiration artificielle. Appelez immédiatement un médecin.

Déplacement et transport de l'azote liquide

Les réservoirs doivent toujours être conservés en position verticale. Ne pas faire rouler, verticalement ou horizontalement. Utilisez toujours un chariot à cylindres pour bouger les cylindres d'azote liquide.

Si les conteneurs d'azote liquide doivent être transportés dans un véhicule, un « dry shipper » (expéditeur à sec) doit être utilisé. L'azote liquide ne doit jamais être transporté dans un véhicule fermé tel qu'une berline ou un break, ou dans la cabine d'un camion ou d'une camionnette. Un véhicule utilitaire peut être utilisé à condition que le conteneur soit attaché.

Les conteneurs doivent être fermement attachés au véhicule et protégés d'autres objets qui pourraient venir les cogner pendant le transport. Les conteneurs doivent être inspectés pour vérifier leur intégrité structurelle avant le transport.

Annexe 2 Informations concernant la conservation des vaccins

Les recommandations de conservation et de manipulation pour certains vaccins sont indiquées ci-dessous. Les recommandations de conservation et de manipulation sur l'étiquette ou la notice du vaccin vous fournissent les informations les plus récentes et doivent être suivies avec attention. Si vous suspectez que le vaccin peut ne pas avoir été conservé ou manipulé correctement, contactez le directeur, le bureau des réclamations ou le bureau du contrôle qualité du fabricant.

	Fabricant	Type	Conservation	Manipulation après reconstitution
Fièvre aphteuse chez les ruminants				
AFTOVAX Vaccin contre la FA FOTIVAX	BVI ⁶ NVI ⁷ KEVEVAPI ⁸	Inactivé (adjuvant : hydroxyde d'aluminium et saponine)	Conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.	Une fois que le flacon a été ouvert, le vaccin doit être utilisé sous 24 heures, à condition qu'il ait été conservé entre +2 °C et +8 °C.
Pleuropneumonie contagieuse caprine				
CAPRIVAX TM Vaccin contre la PPCC	KEVEVAPI NVI	Inactivé (en suspension dans de la saponine)	Conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et + 8 °C) jusqu'à un an. Ne pas congeler.	Une fois que le flacon a été ouvert, le vaccin doit être utilisé immédiatement et tout vaccin inutilisé doit être éliminé.
Pleuropneumonie contagieuse bovine				
CONTAVAX TM Vaccin CBPP PERIBOV PERI-T1 T1/44 PERIVAX T1-44 PERIVAX T1-SR	KEVEVAPI NVI BVI LCV ⁹ ISRA-LNERV ¹⁰ LANAVET ¹¹ LANAVET	Lyophilisé, vivant atténué	Conserver à –20 °C (congélateur) à l'abri de la lumière jusqu'à 2 ans. S'il est conservé au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C), la durée de vie est d'un mois. Éviter toute congélation-décongélation répétée.	Conserver le vaccin reconstitué au frais (à une température ne dépassant pas +20 °C) à l'abri de la lumière. Une fois que le vaccin a été reconstitué, il doit être utilisé dans un délai d'une heure. Tout vaccin reconstitué restant doit être détruit avec de l'eau de javel ou de l'eau bouillante.

⁶ Botswana Vaccine Institute en conjonction avec Merial.

⁷ National Veterinary Institute, Debre Zeit, Éthiopie.

⁸ Kenyan Veterinary Vaccines Production Institute, Nairobi, Kenya.

⁹ Laboratoire Central Vétérinaire, Bamako, Mali.

¹⁰ Institut Sénégalais de Recherches Agricoles – Laboratoire national d'élevage et de recherches vétérinaires, Dakar, Sénégal.

¹¹ Laboratoire National Vétérinaire, Garoua, Cameroun.

	Fabricant	Type	Conservation	Manipulation après reconstitution
Peste des petits ruminants				
PPR – VAC	BVI	Virus vivant modifié lyophilisé	Conserver au réfrigérateur (entre +2 °C et 8 °C), à l’abri de la lumière. Le produit peut être conservé à +20 °C pour une courte période uniquement (24 heures maximum).	Le vaccin doit être reconstitué immédiatement avant l’utilisation. Une fois reconstitué, le vaccin doit être protégé de la lumière, des températures élevées et utilisé dans un délai de deux heures. Tout vaccin reconstitué restant doit être détruit avec de l’eau de javel ou de l’eau bouillante.
Vaccin contre la peste des petits ruminants (PPR)	NVI		Conserver à –20 °C.	
PPR	ISRA-LNERV		Conserver à –70 °C pendant 24 mois. Placer à l’abri de la lumière. Ne pas congeler.	Ne pas exposer à la lumière solaire. Le vaccin reconstitué doit être maintenu au frais et utilisé immédiatement. Si une seringue de grande capacité est utilisée pour la vaccination, elle doit être enveloppée dans un linge en coton trempé dans de l’eau froide.
CAPRIPESTOVAX	LANAVET		Au congélateur (–20 °C), à l’abri de la lumière.	
Infection par la rage				
RABISIN (chiens et chats)	Merial [MCI Santé Animale]	Inactivé (adjuvant d’hydroxyde d’aluminium)	Conserver et transporter entre +2 °C et +8 °C (dans un réfrigérateur), à l’abri de la lumière. Ne pas congeler.	
Defensor 3 (chiens, chats, bovins et ovins âgés d’au moins trois mois)	Zoetis	Virus de la rage préparé en culture cellulaire, chimiquement inactivé	Conserver entre +2 °C et +7 °C. Une exposition prolongée à des températures plus élevées peut affecter son activité de manière indésirable. Ne pas congeler.	Utiliser tout le contenu après première ouverture.
VACCIN RABDOMUN 1 (chiens et chats)	MSD Animal Health [Intervet, Schering-Plough Animal Health, Merck Sharp & Dohme Ltd.]	Préparé en culture cellulaire, chimiquement inactivé	Conserver entre +2 °C et +8 °C. Placer à l’abri de la lumière. Ne pas congeler. Une exposition prolongée à des températures plus élevées peut affecter son activité de manière indésirable. Ne pas congeler.	

	Fabricant	Type	Conservation	Manipulation après reconstitution
Infection à <i>Clostridium chauvoei</i> (jambe noire) chez les bovins, les moutons et les chèvres				
Asymptol	BVI	Inactivé (adjuvant d'hydroxyde d'aluminium)	Conserver et transporter entre +2 °C et +8 °C (dans un réfrigérateur), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.	
Vaccin contre la jambe noire SYMPTOVAX	NVI LANAVET	Précipité avec 1 % de sulfate d'aluminium potassique	Conserver à +20 °C pendant 12 mois ; à +4 °C pendant 24 mois. Conserver à l'abri de la lumière solaire, entre +4 °C et +8 °C. Ne pas congeler.	
Infection par le choléra aviaire				
Vaccin inactivé polyvalent contre le choléra aviaire	Ventri Biologicals, Inde	Inactivé (adjuvant d'huile)	Conserver et transporter entre +2 °C et +8 °C (dans un réfrigérateur), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.	Amener le flacon de vaccin à température ambiante. Bien agiter avant et pendant l'utilisation. Utiliser tout le contenu après première ouverture. Ne pas conserver et réutiliser les restes de vaccins après avoir ouvert le flacon.

Faites une liste des vaccins sur l'inventaire des vaccins ou dans le réfrigérateur de conservation des vaccins dans votre centre/institution. Lisez l'étiquette sur le flacon et les informations fournies avec les vaccins et, à l'aide de ce tableau, résumez les recommandations importantes concernant la conservation et la manipulation de chacun des vaccins. Si les informations ne sont pas disponibles, consultez votre supérieur hiérarchique, le fabricant du vaccin ou cherchez sur le site Internet Vetvac ¹² (<http://www.vetvac.org/>).

Nom du vaccin	Indication	Fabricant	Type	Conservation	Manipulation après reconstitution	Autres informations

¹² Vetvac est une base de données de vaccins destinés à l'élevage disponibles dans le commerce, permettant de faire des recherches et gratuite d'utilisation. Vous pouvez rechercher des produits de vaccination de plusieurs manières : (1) par nom de produit ; (2) fabricant ; (3) pathogène(s) contre le(s)quel(s) il protège ; (4) espèces ciblée ; et (5) disponibilité par pays. La base de donnée fournit aussi des informations sur la souche de pathogène, l'adjuvant, la dose et l'administration, la durée de l'immunité, les effets secondaires, la période de retrait et des précisions sur les références d'autorisation, avec des liens Internet vers des références en ligne.

Annexe 3 Choix d'un réfrigérateur

Éléments à prendre en compte dans le choix d'un réfrigérateur

1. **Capacité de conservation du vaccin**
2. **Capacité de congélation de briquettes de glace**
3. **Températures extérieures** : Performance d'un réfrigérateur et/ou d'un congélateur à la température ambiante maximale attendue
4. **Source d'énergie** : Quelles sont les sources d'énergie disponibles ? (Voir la figure 9.)
 - a. Électricité : Quelle tension ? L'alimentation est-elle continue ou non ?
 - b. Kérosène ou bonbonne de gaz ?
5. **Durée d'efficacité** : Quelle est la durée d'efficacité requise en cas de panne d'électricité ?
6. **Fiabilité** : Centres de réparation et pièces détachées disponibles pour quels types ? Les pièces détachées et les réparations comptent pour 40-50 % des coûts de vie entière d'un réfrigérateur.
7. **Prix** : Quel réfrigérateur répond aux exigences 1 à 6 au coût le plus bas ? N'oubliez pas de tenir compte du coût d'expédition.
8. **Formation** : Une formation est-elle disponible pour les utilisateurs, et les personnes chargées de l'entretien de l'équipement sont-elles bien formées ?

Lorsque vous placez votre commande pour un réfrigérateur ou un congélateur, incluez une demande de thermomètre ; commandez un stabilisateur de tension pour l'équipement électrique si les conditions locales l'exigent ; et n'oubliez pas de préciser la langue pour les manuels de l'utilisateur et de révision.

Il existe quatre sources d'énergie disponibles pour les réfrigérateurs à vaccins.

Les réfrigérateurs les plus fiables sont à alimentation **électrique**, et leur coût d'investissement et de fonctionnement est le plus bas de tous les réfrigérateurs. Les réfrigérateurs électriques, y compris les réfrigérateurs avec doublure de glace ont besoin de 8 heures d'alimentation électrique du secteur par jour.

Les zones sans alimentation électrique ont trois possibilités :

- **Les réfrigérateurs solaires** : Ils sont relativement chers et sont disponibles sous forme de réfrigérateurs à commande directe (sans batteries) ou avec un système de batterie industrielle de haute qualité pour stocker l'énergie solaire. Les réfrigérateurs avec batterie nécessitent beaucoup de maintenance préventive ainsi que le remplacement périodique des jeux de batteries.
- **Les réfrigérateurs au kérosène** : Ceux-ci requièrent 0,5 à 1 litre de kérosène par jour, et la contamination et le « détournement » du combustible sont problématiques. Le kérosène sale raccourcit la durée de fonctionnement de l'unité et entraîne des coûts plus élevés dus aux pièces de remplacement.
- **Les réfrigérateurs à bonbonnes de gaz** : Ces réfrigérateurs ont besoin d'une alimentation constante de bonbonnes de gaz. Le détournement est moins problématique qu'avec le kérosène¹³. La contamination est une impossibilité pratique.

¹³ Le kérosène étant utilisé dans certains pays pour faire la cuisine et dans les lampes, ce combustible peut être « détourné » à des fins d'usage personnel.

Tableau 3 Comparaison des sources d'énergie pour les réfrigérateurs

Source d'énergie	Contrôle de la température	Entretien de routine	Autre
Électricité	Contrôle thermostatique adéquat	Simple	Remplacement périodique de l'élément de chauffage s'il y a des fluctuations de tension
Gaz	Contrôle du thermostat : influence partiellement la température	Simple	
Kérosène	Pas de thermostat ; la température est contrôlée manuellement en ajustant la mèche du brûleur de kérosène vers le haut ou vers le bas	Nettoyage fréquent de la mèche et du conduit	Filtrage du kérosène ; risque de feu ou d'explosion
Solaire	Avec ou sans thermostat	Simple	Avec ou sans batterie ; avec batterie – la batterie et le régulateur doivent être remplacés tous les cinq ans ; relativement cher

Les réfrigérateurs à kérosène ou à gaz sont difficiles à maintenir à la bonne température, ont besoin d'un entretien assez important, ne sont pas efficaces en termes d'énergie, contribuent au réchauffement climatique, et le combustible est souvent détourné pour d'autres utilisations. L'expérience de nombreux pays indique que le gaz, malgré les coûts initiaux supérieurs, est un combustible plus satisfaisant que le kérosène. La température se maintient mieux.

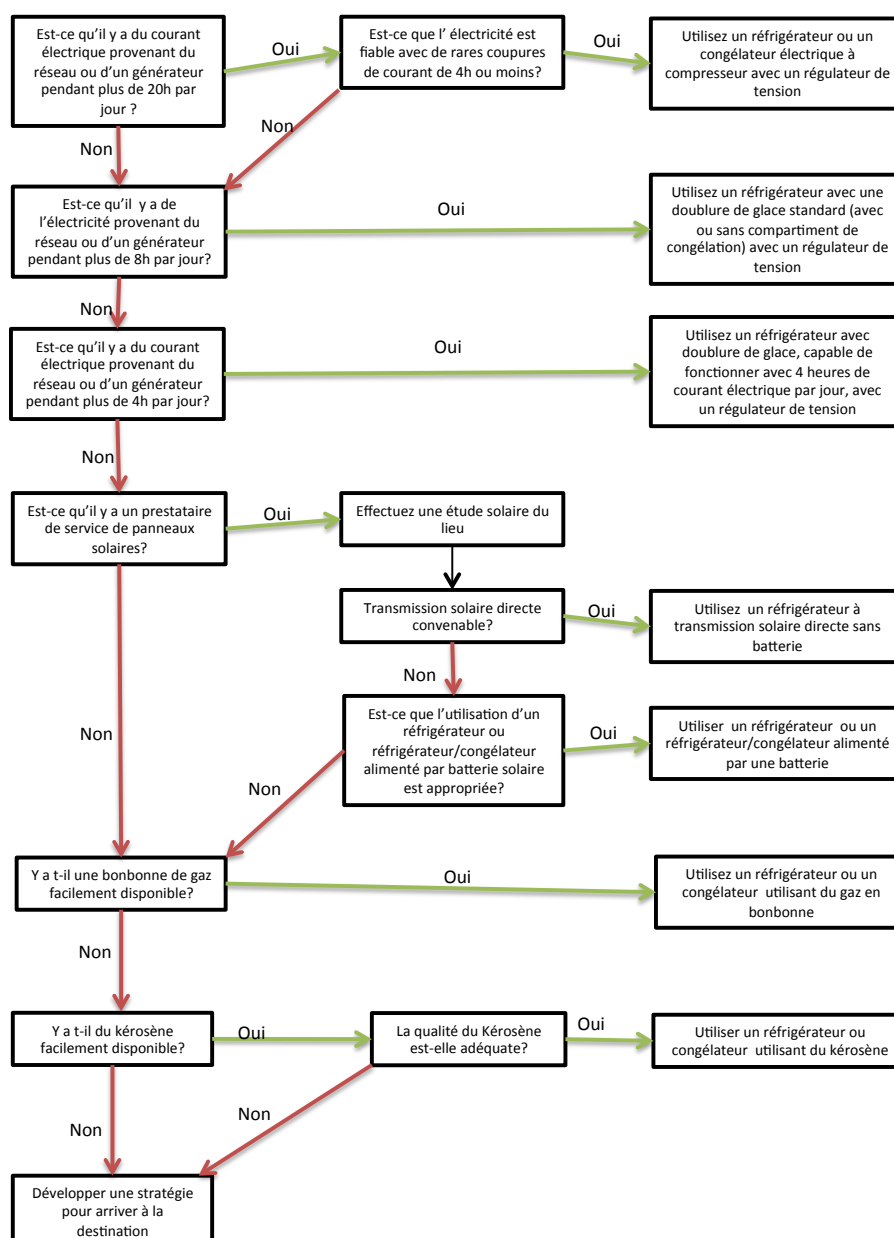
Tableau 4 Comparaison de réfrigérateurs à kérosène et à gaz

	Kérosène	Gaz
Coûts d'investissement	Moins cher	Plus cher
Coûts de fonctionnement	Comparable ; analyse nécessaire par pays	
Efficacité	Non satisfaisante	Plus satisfaisante
Contamination par le combustible	Fréquente	Très rare
Détournement de combustible¹⁴	Fréquent	Rare
Entretien	Plus difficile	Plus facile

¹⁴ Les combustibles utilisés pour faire la cuisine et alimenter des lampes dans certains pays peuvent être « détournés » à des fins d'usage personnel.

Les réfrigérateurs à doublure de glace maintiennent la température en-dessous de +8 °C même avec seulement 8 heures d'électricité par 24 heures, jour après jour. Le refroidissement est obtenu par une doublure interne de tubes ou de briquettes rempli(e)s d'eau et entourant la zone de conservation des vaccins. Les réfrigérateurs à doublure de glace sont fortement recommandés lorsque l'alimentation en électricité n'est pas fiable et la fourniture d'électricité d'appoint n'est pas envisageable d'un point de vue pratique. **Il convient de noter que la température de la zone de conservation des vaccins au bas de l'appareil peut parfois tomber en-dessous de 0 °C.**

Figure 9 Choisir un réfrigérateur pour la conservation des vaccins (OMS 2013a)



Annexe 4 Cartographie du réfrigérateur utilisé pour la conservation des vaccins

Les réfrigérateurs domestiques utilisés pour la conservation des vaccins ont souvent des « points chauds » ou « points froids » sur différentes tablettes et dans différentes zones. La cartographie du réfrigérateur permet de « connaître en détail » son réfrigérateur et d'éviter une rupture de la chaîne du froid.

Dans certains réfrigérateurs, la zone la plus froide est la tablette supérieure ou l'avant de la tablette du bas. Dans d'autres, la zone la plus froide peut être près d'un évier d'air froid ou près de la plaque de refroidissement. Il est important d'identifier les « points froids » en contrôlant tout le réfrigérateur avec précision. Ceci peut se faire en plaçant des enregistreurs de données ou des thermomètres avec minimum-maximum dans toutes les zones du réfrigérateur et en enregistrant les différentes températures avant d'y stocker des vaccins.

Le temps minimum pour contrôler la température à chaque position est de 24 heures. Ceci permet d'enregistrer toutes les fluctuations de température des réfrigérateurs domestiques. Pendant la cartographie, utilisez une « masse froide » imitant un lot de vaccins (par ex. des bouteilles d'eau froides) car le réfrigérateur se comporte différemment lorsqu'il est vide.

MÉTHODE

Utilisation d'un enregistreur de données :

1. Programmez l'enregistreur de données pour enregistrer la température à intervalles de 5 à 15 minutes.
2. Enregistrez la température dans les différentes parties du réfrigérateur. Contrôlez la température à l'avant et à l'arrière de chaque tablette et près des parois latérales.
3. Laissez l'enregistreur de données à chaque position pendant un minimum de 24 heures.
4. Notez toute ouverture de la porte ou tout événement qui pourrait affecter la température.
5. Téléchargez les données de l'enregistreur de données.
6. Continuez à contrôler et à enregistrer la température et les positions jusqu'à ce que le réfrigérateur ait été entièrement « cartographié ».
7. Analysez les résultats et identifiez les meilleures positions du réfrigérateur pour assurer la conservation sûre des vaccins dans la chaîne du froid.

Utilisation d'un thermomètre à minimum et maximum

1. À l'aide d'un thermomètre à minimum et maximum avec une sonde, enregistrez la température des différentes positions du réfrigérateur. Contrôlez la température à l'avant et à l'arrière de chaque tablette et près des parois latérales.
2. Laissez le thermomètre à chaque position pendant un minimum de 24 heures.
3. Notez toute ouverture de la porte ou tout événement qui pourrait affecter la température.
4. Sur un graphique, indiquez les températures minimum, maximum et actuelle ainsi que la date et l'heure pour chaque position.
5. Continuez à contrôler et à enregistrer la température et les positions jusqu'à ce que le réfrigérateur ait été entièrement « cartographié ».
6. Analysez les résultats et identifiez les meilleures positions du réfrigérateur pour assurer la conservation sûre des vaccins dans la chaîne du froid.

Annexe 5 Protection de l'équipement de la chaîne du froid

Tout équipement de la chaîne du froid fonctionnant à l'électricité est conçu pour être utilisé avec une tension d'alimentation donnée ou dans certains cas, avec un choix de différentes tensions. Si la tension n'est pas la bonne ou fluctue, l'équipement de la chaîne du froid peut être facilement endommagé. Ceci entraîne des coûts importants de réparation et de remplacement des composantes électriques.

Les fluctuations peuvent être contrôlées et les dommages à l'équipement de la chaîne du froid évités en installant un **stabilisateur de tension** sur la ligne d'alimentation de l'équipement.

Un **dispositif de protection contre la surtension** est également recommandé pour éviter tout dommage en cas de pics induits sur la ligne d'alimentation par la foudre. Dans les zones où la foudre est fréquente, un dispositif de protection contre la foudre doit aussi être inclus.

Les dommages peuvent être évités ou minimisés en installant un **régulateur de tension** entre l'équipement de la chaîne du froid et la prise d'alimentation électrique. Ceci corrige la tension d'alimentation, élimine les fluctuations, et donc protège l'équipement.

Un régulateur de tension doit être considéré comme un élément essentiel de tout équipement de la chaîne du froid. Ceci est particulièrement important dans toutes les zones où l'alimentation électrique est irrégulière, ou lorsque les pannes ou les interruptions sont courantes.

Quand vous achetez un régulateur de tension, il est important de connaître :

- la tension nominale ;
- la plage de tension de l'alimentation ;
- la plage de tension de sortie ; et
- la puissance.

La **tension nominale** est la tension de l'alimentation électrique mesurée en **volts (V)** spécifiée pour l'équipement à protéger. Elle peut être par ex. de 220 V et le régulateur sélectionné doit avoir une tension nominale de la même valeur.

La **plage de tension d'alimentation** définit la tension d'alimentation maximum et minimum, par ex. 145–275 V, pour laquelle le régulateur peut assurer une protection de l'équipement. Cette plage doit **couvrir** la tension maximale et la tension minimale d'alimentation mesurées au point de branchement de l'équipement de la chaîne du froid.

La **plage de tension de sortie** définit la tension maximum et la tension minimum, par ex. 200-225 V, que le régulateur va transmettre à l'équipement qu'il protège. La plage doit être **inférieure** aux tensions maximum et minimum autorisées déclarées par le fabricant de l'équipement.

La **puissance** est la capacité du régulateur à porter une charge, et se mesure en **volt-amp** (VA), ou en **watts** (W). La puissance, habituellement spécifiée comme étant la puissance à courant continue, par ex. 500 W à courant continu, doit être supérieure à la puissance de l'équipement à protéger. La puissance de l'équipement de la chaîne du froid et des régulateurs est affichée sur les plaques de données fixées à la surface extérieure, généralement au dos du réfrigérateur ou du congélateur et sur le dessus ou en-dessous pour un régulateur de tension.

Il est généralement judicieux de garantir que les réfrigérateurs, les dispositifs de contrôle de la température et les ordinateurs soit alimentés par des sources d'électricité spécifiques et distinctes et équipées avec des stabilisateurs de tension. Ceci permet que la variation de charge de l'équipement de réfrigération n'affecte pas négativement l'équipement électronique, et cela permet aussi de choisir le type de stabilisateur de tension le plus approprié pour chacun des deux types de charge.

Protecteur contre la surtension

Il existe différents types de protecteurs contre la surtension. Certains ne peuvent survivre qu'à un nombre limité d'évènements de surtension ; il est donc essentiel de stocker un nombre approprié de pièces de remplacement et de savoir comment les remplacer en cas de panne.

Il vaut mieux demander conseil à un ingénieur en électricité qualifié.

Annexe 6 Signes d'avertissement du réfrigérateur

NE PAS
éteindre ou
débrancher
ce réfrigérateur

Réfrigérateur
à vaccins
STOP
Avez-vous besoin
de l'ouvrir ?

Annexe 7 Conservation des vaccins et auto-audit

L'auto-audit constitue un volet important de la gestion de routine des risques et de l'assurance qualité dans la conservation des vaccins. Il permet au personnel d'avoir confiance qu'il fournit des vaccins sûrs et efficaces et d'identifier les points qu'il faudrait améliorer.

Effectuez un auto-audit au moins tous les 6 mois (ou plus souvent en cas de panne d'équipement ou de rupture de la chaîne du froid). Cette liste de vérification vous aidera.

Nom de l'établissement :
Personne chargée d'effectuer l'audit :
Date de l'auto-audit :

PERSONNES			COMMENTAIRE
Tout le personnel manipulant des vaccins a été formé au maintien de la chaîne du froid.	☐ Oui	☐ Non	
Tous les membres du personnel responsables du contrôle de la température savent comment utiliser les thermomètres à minimum et maximum.	☐ Oui	☐ Non	
Nom de la personne responsable de la conservation et de la manipulation des vaccins :			
Nom de la personne qui peut remplacer la personne désignée :			

ÉQUIPEMENT			COMMENTAIRE
Réfrigérateur/chambre froide à vaccins (s'il y a plusieurs réfrigérateurs et/ou chambres froides, veuillez compléter pour chaque appareil.)			
Le réfrigérateur est situé à l'écart de sources de chaleur.	☐ Oui	☐ Non	
Le réfrigérateur est situé à l'abri de la lumière solaire directe.	☐ Oui	☐ Non	
Le réfrigérateur / la chambre froide fonctionne normalement. Date du dernier entretien :	☐ Oui	☐ Non	
Le réfrigérateur est utilisé uniquement pour la conservation de vaccins et de médicaments.	☐ Oui	☐ Non	
Pas plus de 50 % du volume interne est utilisé pour la conservation des vaccins.	☐ Oui	☐ Non	
Il n'y a pas de vaccins conservés sur les étagères de la porte du réfrigérateur.	☐ Oui	☐ Non	
Il n'y a pas de vaccins conservés dans les tiroirs en plastique du bas du réfrigérateur.	☐ Oui	☐ Non	
Un graphique/un registre/une fiche de contrôle pour enregistrer la température est facilement disponible pour chaque réfrigérateur / chambre froide.	☐ Oui	☐ Non	
Un schéma/guide indiquant la localisation des vaccins est affiché sur la porte du réfrigérateur / de la chambre froide.	☐ Oui	☐ Non	

Les prises électriques sont clairement marquées « Réfrigérateur : ne pas éteindre. »	☐ Oui	☐ Non	
En cas d'utilisation d'un réfrigérateur domestique, il y a des bouteilles d'eau et/ou des briquettes sur les tablettes de la porte, dans les tiroirs et sur les tablettes vides.	☐ Oui	☐ Non	
Boîtes isothermes, porte-vaccins et glacières			
Il y a des procédures écrites facilement disponibles pour emballer les vaccins dans les boîtes isothermes, les porte-vaccins et/ou les glacières.	☐ Oui	☐ Non	
Équipement de contrôle			
La batterie du thermomètre à maximum et minimum est changée chaque année. Date à laquelle la batterie a été changée en dernier :	☐ Oui	☐ Non	
La batterie de l'enregistreur de données est changée chaque année. Date à laquelle la batterie a été changée en dernier :	☐ Oui	☐ Non	
Date de la dernière vérification de la précision du thermomètre à 0 °C : Résultats :			

UNE CHAÎNE DE FROID EFFICACE

PROCÉDURES			COMMENTAIRE
Un tableau/un graphe/une feuille séparé(e) d'enregistrement de la température est utilisée pour chaque réfrigérateur.	☐ Oui	☐ Non	
Les températures actuelles, maximum et minimum ont été enregistrées deux fois par jour pendant les jours ouvrables.	☐ Oui	☐ Non	
Le registre des températures est conservé près du réfrigérateur.	☐ Oui	☐ Non	
Il y a des preuves que le thermomètre est réinitialisé après chaque lecture de température.	☐ Oui	☐ Non	
Les enregistrements quotidiens de température sont signés par la personne qui fait les mesures.	☐ Oui	☐ Non	
La personne désignée examine les registres de température tous les mois.	☐ Oui	☐ Non	
Toute mesure en dehors de la plage recommandée a entraîné une action pour résoudre le problème.	☐ Oui	☐ Non	
Les informations concernant les actions telles que le dégivrage, etc. qui peuvent affecter la température sont enregistrées.	☐ Oui	☐ Non	
Les registres de température sont conservés conformément aux procédures de gestion de la qualité.	☐ Oui	☐ Non	
Il y a des procédures décrivant les mesures à prendre si des températures en dehors de la plage recommandée sont enregistrées.	☐ Oui	☐ Non	
Les procédures écrites de conservation et de manipulation de vaccins sont facilement accessibles au personnel concerné. Dernière date de révision :	☐ Oui	☐ Non	
Y a-t-il eu des ruptures de la chaîne du froid depuis le dernier auto-audit ?	☐ Oui	☐ Non	
Quelles mesures ont été prises en réponse aux ruptures de la chaîne du froid ?			

CONSERVATION ALTERNATIVE DE VACCINS			COMMENTAIRE
Une procédure écrite pour la conservation alternative de vaccins est facilement accessible en cas de panne de courant ou d'équipement.	☐ Oui	☐ Non	
Une conservation alternative (par ex. glacière ou réfrigérateur de contrôle) est disponible pour la conservation des vaccins en cas de panne d'équipement.	☐ Oui	☐ Non	
Des briquettes de glace à la bonne température sont disponibles.	☐ Oui	☐ Non	
Un thermomètre à maximum et minimum est disponible pour contrôler la glacière / le réfrigérateur.	☐ Oui	☐ Non	

Annexe 8 Générateurs

Dans les endroits où l'alimentation du secteur n'est pas fiable, des générateurs de secours à diésel sont nécessaires pour assurer l'alimentation des réfrigérateurs en électricité. Les générateurs de secours doivent avoir une capacité suffisante pour fonctionner en continu pendant 72 heures si nécessaire. Il est important de ne pas oublier, cependant, que le fonctionnement de générateurs est coûteux, qu'ils sont difficiles à entretenir et à réparer, qu'ils polluent l'air et créent une pollution sonore, et que le combustible d'alimentation est sujet à des perturbations et peut être détourné pour d'autres usages.

Pour choisir un système d'alimentation de secours durable et efficace, il convient de considérer quatre domaines clés : la conception, l'installation, le fonctionnement et l'entretien. Le fait de ne pas examiner l'une de ces quatre éléments peut rapidement mener à l'échec.

- Le générateur va-t-il servir de secours à l'établissement tout entier ou à certaines charges jugées critiques ? (Taille du générateur)
- Le système va-t-il inclure un commutateur de transfert automatique ? (CTA)
- Y a-t-il un budget pour le combustible actuel et les coûts d'entretien associés au générateur ? (Financement)
- Qui sera responsable du fonctionnement et de l'entretien quotidien du générateur ?

La rubrique E001.2 « Standby Generators » du *PQS Devices Catalogue* (OMS 2012) fournit des informations supplémentaires.

Taille du générateur

La taille du générateur doit permettre de gérer les charges nécessaires avec une marge de sécurité de 20 %. Si un générateur est trop petit, l'opérateur doit d'abord parcourir l'établissement et éteindre les charges qui ne peuvent pas être alimentées par le générateur. Si le générateur est trop grand, il consommera plus de combustible que nécessaire. Si le générateur est chargé à moins de 25 % de sa capacité, il devient extrêmement inefficace et la durée de vie du générateur sera plus courte.

Commutateur de transfert automatique (CTA)

Un CTA est un dispositif électrique situé entre l'alimentation du générateur et le système d'alimentation du secteur, qui permet de détecter quand il y a une panne de secteur. Quand il n'y a plus d'électricité arrivant du secteur au CTA, il démarre immédiatement et automatiquement le générateur et c'est le générateur qui prend le relais de l'alimentation. S'il n'y a pas de CTA, le temps de passage du secteur au générateur dépend de la notification et de la réponse de l'opérateur.

Financement du fonctionnement et de l'entretien

Un budget doit être disponible pour le combustible, l'entretien de routine et les révisions régulières de l'équipement.

L'entretien est essentiel pour le fonctionnement continu du système. Les générateurs de secours doivent être testés une fois par trimestre et doivent être révisés au moins une fois par an (consultez les spécifications du fabricant pour la planification des procédures de tests et d'entretien).

L'opération et l'entretien nécessitent une formation du personnel, l'embauche de personnel permanent, et l'allocation d'un budget approprié pour que le générateur reste en état de fonctionnement. Si le générateur n'est pas régulièrement entretenu, il sera endommagé de manière permanente et sa durée de vie sera plus courte.

Annexe 9 Fournisseurs d'équipement de la chaîne du froid

Le *PQS Devices Catalogue* (OMS 2012) fournit des informations sur tous les produits associés à l'immunisation actuellement pré-qualifiés par l'OMS pour les appels d'offre des agences des Nations Unies.

Réfrigérateurs	Email	Adresse Internet
<i>Réfrigérateur à doublure de glace</i>		
Haier Medical and Laboratory Products Co., Ltd, République populaire de Chine	wuwq@haier.com	www.haiermedical.com
Vestfrost Solutions, Danemark	js@vestfrostsolutions.com ; bjn@vestfrostsolutions.com	vestfrostsolutions.com/
True Energy, Royaume-Uni	ian.tansley@trueenergy.com	www.trueenergy.com
<i>Réfrigérateur solaire à commande directe</i>		
SunDanzer Development, Inc., US	jim@sundanner.com	www.sundanner.com/
Vestfrost Solutions, Danemark	js@vestfrostsolutions.com ; bjn@vestfrostsolutions.com	vestfrostsolutions.com/
Dometic Group SARL, Luxembourg	info@bmedicalsyste.ms.com	www.bmedicalsyste.ms.com/en/pc/cold-chain/refrigerators-and-freezers/

Porte-vaccins, boîtes isothermes	Email	Adresse Internet
Dometic Group SARL, Luxembourg RCW 4, 8, 12 et 25	info@bmedicalsyste.ms.com	www.bmedicalsyste.ms.com/en/pc/cold-chain/transport-boxes-cold-chain/
Apex International, Inde AIDVC 24 et AIVC 44	apexint07@gmail.com ; mail@apexint.org	www.apex-international.org/
AOV International ADVC 24 et AVC 44	aov@airtelmail.in ; aov@vsnl.com	www.aovinternational.com
Beijing Jialihengye International Trading Co., Ltd., République populaire de Chine. LCB 8A	lihuayangsf@yahoo.com	www.bjjlhy.com.cn/
Blowkings, Inde BK-VC2.6-CF. CB-55-CF	blowkings@vsnl.com	www.blowkings.co.in/
Colombo Smart Plastic S.p.A, Italie Gio'Style VC 2.6 L	stefano.petro@giostyle.com	www.giostyle.com/
Coldpack SA, France	alehideux@alexdist.com ; beaupuy@alexdist.com	www.coldpack.com/
RMAX PharmaSafe	phil_rehmer@rmax.com.au	www.rmax.com.au

Dispositifs de contrôle de la température	Email	Adresse Internet
<i>Thermomètre numérique à maximum et minimum</i> EMT 888	sales@t-tec.com.au	www.t-tec.com.au/
<i>Thermomètre à cadran</i> Rueger TFV100BI RUEGER SA, Suisse		www.rueger.com
<i>Enregistreurs de données</i> Logtag Recorders Limited, République populaire de Chine Logtag TRIX-8 Logtag TRID30-7FW Enregistreur électronique de température à 30 jours	sales@logtagrecorders.com	www.logtagrecorders.com/
Gemini Data Loggers (UK) Ltd, Royaume-Uni Tinytag Talk 2 Tinytag Plus 2	sales@tinytag.info	www.geminidataloggers.com/
Berlinger & Co. AG Q-tag 2 plus Moniteur électronique de température Q-tag 2 plus Fridge-tag® – Enregistreur électronique de réfrigérateur à 30 jours Freeze-tag® – Indicateur de congélation Moniteur électronique de température Modèle Q-tag® CLm	andrea.berlinger@berling	www.berlinger.ch
Enregistreurs de données Hastings Tinytag Talk 2 Tinytag Plus 2	DWilson@hdl.com.au	www.hdl.com.au

10. Références et ressources

Ahlers, C., Alders, R.G., Bagnol, B., Cambaza, A.B., Harun, M., Mgomezulu, R., Msami, H., Pym, B., Wegener, P., Wethli, E. and Young, M. 2009. Improving village chicken production: a manual for field workers and trainers. ACIAR Monograph No. 139. Australian Centre for International Agricultural Research: Canberra, p. 139.

Alders, R., dos Anjos, F., Bagnol, B., Fumo, A., Mata, B. and Young, M. 2002. Controlling Newcastle Disease in Village Chickens: A Training Manual. ACIAR Monograph No. 87, 128 pp.

Australian Government, Department of Health and Ageing (2013). National Vaccine Storage Guidelines 'Strive for Five'. Deuxième édition. <http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/IMM77-cnt>

Chicamisse, M., Harun, M., Alders, R.G. and Young, M.P. (2009). Evaluation of the cold chain encountered by 'wet' I-2 Newcastle disease vaccine from the Vaccine Production Department to the village chicken in Mozambique. In: Alders, R.G., Spradbrow, P.B. and Young, M.P. (eds), Village chickens, poverty alleviation and the sustainable control of Newcastle disease. Actes de la Conférence internationale de Dar es Salaam, Tanzanie, 5–7 octobre 2005. ACIAR Proceedings No. 131, pp 113–119.

Farrell, P., Young, M. and Alders, R. (2014). Insights for the Veterinary Industry. Control and Therapy Series, Series 46, Issue 277, Nos 5424–5442, Persp 110–113, pp 27–29.

Muegge, S. (2012). Protecting refrigerated vaccines with water bottles: an evidence-based strategy. American Journal of Nursing 112: 61–69.

USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 2. 2009. Indonesia: Cold Chain Study—Operational Research in Indonesia for More Effective Control of Highly Pathogenic Avian Influenza. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 2. http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/ID_ColdChaiVaccMgmt.pdf

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (2014). Vaccine Storage and Handling Toolkit. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/>

Organisation mondiale de la santé (2004). Vaccination pratique : guide à l'usage des personnels de santé. Module 2: La chaîne du froid. Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse. http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module2.pdf?ua=1

Organisation mondiale de la santé (2005). Manuel de l'utilisateur : conservation des vaccins en chambres froides ou réfrigérées. Organisation mondiale de la santé, Département des vaccins et des agents biologiques, Genève, Suisse. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/67801>

Organisation mondiale de la santé (2011). Study Protocol for Temperature Monitoring in the Vaccine Cold Chain. Organisation mondiale de la santé, Département des vaccins et des agents biologiques, Genève, Suisse. http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_IVB_05.01_REV.1_eng.pdf?ua=1

Organisation mondiale de la santé (2013a). PQS Devices Catalogue. Pre-qualified equipment for the Expanded Programme on Immunization (EPI). OMS, Département Vaccination, vaccins et produits biologiques – Qualité, normes et sécurité. Date de la version : 7 novembre 2013. http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/

Organisation mondiale de la santé (2013b). Les vaccins. Accès le 22 mai 2013. <http://www.who.int/topics/vaccines/en/>

Organisation mondiale de la santé (2013c). Conditionnement des briquettes de glace. Accès le 24 juillet 2013. <https://apps.who.int/vaccines-access/vacman/transport/conditioningicepacks.htm>

Young M., Alders R., Grimes S., Spradbrow P., Dias P., da Silva A. et Lobo Q. 2012. Le Contrôle de la Maladie de Newcastle dans l'aviculture villageois : un manuel de laboratoire. 2e éd. Monographie ACIAR No. 87a. Centre Australien International pour la Recherche Agricole: Canberra. 153 p.

Young, M., Alders, R., Coucelo, J., da Silva, M., Costa, R., Tavatava Ferreira, I., do Araújo Barbosa, I., Eudes da Costa, J. e dos Santos, A. (2012). Guião de conservação de vacinas: 5 é certo. Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, Projecto Redução e Controlo da Doença de Newcastle.



ACIAR

Research that works for developing
countries and Australia

aciarc.gov.au



THE UNIVERSITY OF
SYDNEY