

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

EDITION 2021



TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION.....	05
2. LES ACTEURS DU PROGRAMME DE VACCINATION DE LA FÉDÉRATION WALLONIE-BRUXELLES, LEURS RÔLES ET LES ADRESSES UTILES	06
2.1. Les acteurs et leurs rôles.....	06
2.2. Le rôle du centre de vaccination et de la personne référente pour la gestion des vaccins.....	07
2.3. Les adresses utiles.....	08
3. LES NOTIONS DE PHOTOSENSIBILITÉ ET DE CHAÎNE DU FROID	09
3.1. La photosensibilité.....	09
3.2. La chaîne du froid	09
4. LA COMMANDE DE VACCINS.....	10
4.1. La procédure électronique.....	10
4.2. La procédure papier	10
4.3. Le traitement de la commande	11
4.4. La commande de vaccins non soutenus ou pour des populations non visées par le Programme de Vaccination	11
5. LA RÉCEPTION DES VACCINS	12
6. LA CONSERVATION DES VACCINS ET LA GESTION DES STOCKS.....	13
6.1. Le choix du matériel.....	13
6.2. L'emplacement du frigo	14
6.3. L'entretien du frigo.....	15
6.4. L'entreposage des vaccins	16
6.5. La surveillance et l'enregistrement des températures.....	17
6.5.1. L'emplacement du thermomètre.....	18
6.5.2. L'enregistrement des températures.....	18
6.5.3. Le réglage de la température dans le frigo.....	18
7. LA PRÉPARATION D'UNE SÉANCE VACCINALE.....	19
8. LE TRANSPORT DES VACCINS EN CAS DE SÉANCE DANS UN AUTRE CENTRE DE VACCINATION	20
9. LA GESTION DES DÉCHETS LIÉS À LA VACCINATION	21
10. LA RUPTURE DE LA CHAÎNE DU FROID.....	22
10.1. La définition	22
10.2. Les causes	22
10.3. Les conséquences	22
10.4. La procédure et les recommandations	22
11. L'ÉLIMINATION DE VACCINS INUTILISÉS.....	25
ANNEXES	
ANNEXE 1 - CALENDRIER VACCINAL	29
ANNEXE 2 - ÉVALUATION DE LA GESTION DE LA CHAÎNE DU FROID.....	31
ANNEXE 3 - MODÈLE DE FORMULAIRE DE COMMANDE DE VACCINS.....	33
ANNEXE 4 - LISTE DE RECOMMANDATIONS POUR UN STOCKAGE OPTIMAL DES VACCINS.....	35
ANNEXE 5 - MODÈLE DE RELEVÉ DE TEMPÉRATURES	37
ANNEXE 6 - PROCÉDURE EN CAS DE RUPTURE DE LA CHAÎNE DU FROID	39
ANNEXE 7 - MODÈLE DE COURRIER AU PROPRIÉTAIRE	41
ANNEXE 8 - DÉCLARATION D'INCIDENT DE LA CHAÎNE DU FROID	43

Le présent «**Guide de Gestion des Vaccins et de Préservation de la Chaîne du Froid**», édité par l'Office de la Naissance et de l'Enfance (ONE) en tant que responsable du **Programme de Vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles (F W-B)**, a pour objet de présenter les normes à respecter et les pratiques à observer, en vue d'assurer une gestion efficace des vaccins et de les maintenir dans des conditions idéales de préservation.

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

LA CHAÎNE DU FROID, C'EST QUOI ?

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

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

Les chapitres 1 et 2 expliquent la notion de chaîne du froid et les responsabilités qui incombent aux différents acteurs du Programme de Vaccination de la F W-B.

Les chapitres 3 à 6 abordent, quant à eux, les procédures à observer pour la commande, la réception, l'entreposage ou encore la préparation d'une séance vaccinale.

Les chapitres 7 à 9 regroupent des consignes relatives au traitement des déchets liés à la vaccination, à la gestion des ruptures de la chaîne du froid ainsi qu'à l'élimination des vaccins inutilisés.

En fin de document, une série d'annexes utiles à la mise en place d'une gestion optimale de la chaîne du froid sont disponibles.

Assurer une protection la plus efficace possible de la population contre les maladies infectieuses, tout en minimisant les pertes de vaccins, relève de la responsabilité de tous. **Nous vous invitons dès lors à prendre connaissance et à suivre les recommandations** contenues dans ce guide. Ces dernières seront mises à jour régulièrement.

Ce guide est disponible en version imprimée dans les limites des stocks existants et également en version électronique sur les sites Internet d'e-vax (www.e-vax.be) et de l'ONE (www.one.be).

2.

LES ACTEURS DU PROGRAMME DE VACCINATION DE LA FÉDÉRATION WALLONIE-BRUXELLES, LEURS RÔLES ET LES ADRESSES UTILES

2.1 Les acteurs et leurs rôles

La qualité des vaccins nous concerne tous. Il est dès lors nécessaire de préciser les **responsabilités** afférentes à chaque maillon de la chaîne du circuit de mise en œuvre du Programme de Vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles, allant de l'établissement du calendrier vaccinal en vigueur jusqu'à l'injection des vaccins par les vaccinateurs individuels.

L'OFFICE DE LA NAISSANCE ET DE L'ENFANCE (ONE) :

- est responsable de la **gestion et de l'évaluation du Programme de Vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles pour les 0 - 18 ans** ainsi que **les femmes enceintes**, avec l'appui scientifique d'experts issus du réseau des universités francophones
- est **garant du respect des conditions du Programme** (public-cible, gratuité, facilité d'accès, universalité...)
- **révise** périodiquement, avec la collaboration du Gouvernement de la F W-B, **la liste des vaccins inclus dans le calendrier vaccinal** du Programme d'immunisation (voir annexe 1), en s'appuyant sur les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé
- **acquiert les quantités requises de vaccins** auprès de firmes pharmaceutiques via marché public
- statue sur l'adhésion, ou le maintien de l'adhésion, des centres de vaccination au Programme, notamment en tenant compte de l'historique des pertes consécutives à une mauvaise gestion locale de la chaîne du froid, ou encore à une sous-utilisation des vaccins commandés
- établit les quantités maximales de vaccins que peut commander et/ou détenir en stock chaque centre de vaccination
- définit les modalités de **commande des vaccins, d'enregistrement des vaccinations et de recueil de données vaccinales**, notamment à travers l'application informatique e-vax, dont le support est assuré par le Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers ASBL
- favorise le maintien de la qualité des vaccins en communiquant sur les normes à respecter et les pratiques à observer
- diffuse l'information relative au Programme tant vers les bénéficiaires que vers les autres acteurs de la vaccination
- **traite les ruptures de la chaîne du froid** en préconisant le sort à réserver aux vaccins impactés, avec l'appui des firmes pharmaceutiques, et en prenant à sa charge le coût de leur remplacement éventuel
- **répond aux questions des vaccinateurs relatives à la pratique vaccinale**, à ses aspects médicaux ou encore au sujet des modalités de gestion des vaccins, le cas échéant en s'appuyant sur un réseau d'experts ou de partenaires

LA FIRME PHARMACEUTIQUE :

- **fournit les vaccins** et en assure la **distribution**, le cas échéant via sous-traitance, aux centres de vaccination selon les modalités prévues dans les marchés publics
- **collabore au traitement des ruptures de la chaîne du froid** avec l'ONE
- est responsable du respect de la chaîne du froid jusqu'à la livraison auprès du centre de vaccination

LE CENTRE DE VACCINATION (MÉDECIN ISOLÉ, MAISON MÉDICALE, HOPITAL, CONSULTATION ONE, MILIEU D'ACCUEIL, SERVICE PSE ET CENTRE PMS OU TOUT AUTRE ORGANISME OFFRANT DES SERVICES DE VACCINATION) :

- **respecte le calendrier vaccinal** pour les vaccins fournis par le Programme de Vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles, hormis les rattrapages prévus
- passe ses **commandes de vaccins en fonction des besoins** des individus parmi sa patientèle appartenant au public-cible du Programme de Vaccination et avec lesquels il a une relation de soins préventifs ou thérapeutiques
- **fournit les vaccins livrés par le Programme gratuitement aux individus appartenant au public-cible** et tarifie, le cas échéant, l'acte de vaccination en tant que tel en conformité avec les normes professionnelles auxquelles il est soumis
- **recueille les données vaccinales** des patients pour assurer leur suivi individuel
- prévient oralement ou par écrit les patients qu'il a vaccinés ou leurs parents, s'il est utilisateur de la plate-forme e-vax, de l'enregistrement de leurs vaccinations dans cette banque de données centralisée et de leur liberté de refuser cet enregistrement
- respecte les règles de déontologie et de protection de la vie privée dans le cadre de son usage de la plate-forme e-vax

- assume les coûts (personnel, matériels...) associés à sa gestion locale des vaccins
- **nomme de préférence une personne référente qui veille à la mise en œuvre des recommandations** du « Guide de Gestion des Vaccins et de Préservation de la Chaîne du Froid », non seulement au niveau du centre de vaccination mais aussi par tous les professionnels de la santé concernés par la vaccination qui y travaillent
- **signale toute rupture de la chaîne du froid** ou autre incident survenu lors de l'entreposage ou de la manutention des vaccins à l'ONE ou au Support e-vax
- **conserve les vaccins concernés selon les normes** jusqu'à l'évaluation et la recommandation de l'ONE ou du Support e-vax, lors d'une rupture de la chaîne du froid

LE VACCINATEUR INDIVIDUEL :

- administre les vaccins
- respecte à son niveau les recommandations du « Guide de Gestion des Vaccins et de Préservation de la Chaîne du Froid »

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

De par leur adhésion au Programme de Vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles, **les représentants du centre de vaccination s'engagent à mettre en place les mesures nécessaires au maintien de la qualité des vaccins** et à respecter les normes suivantes :

- disposer d'un frigo spécialisé pour les vaccins de maximum 15 ans ou d'un frigo domestique de maximum 10 ans :
 1. dédié uniquement aux vaccins et médicaments
 2. capable de maintenir une température entre +2° et +8 °C
 3. doté d'un dispositif adéquat de surveillance de la température
- maintenir les vaccins à une température comprise entre +2° et +8 °C jusqu'à la séance de vaccination
- surveiller et respecter la date de péremption des produits et en assurer la rotation
- respecter les conditions d'élimination des déchets (aiguilles, produits périmés) conformément à la législation en vigueur pour les déchets de soins de santé
- relever les températures minimale et maximale régulièrement

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

Par ailleurs, au sein de chaque centre de vaccination, il est souhaitable de désigner **une personne de référence** (infirmière, travailleur médico-social ou médecin) pour la gestion des vaccins et la préservation de la chaîne du froid, ainsi qu'une personne qui la remplace en cas de besoin.

Les tâches sont majoritairement liées à :

1. la gestion du stock des vaccins (inventaire, commande, réception...)
2. la surveillance de la température du frigo contenant des vaccins
3. l'entretien et le rangement des vaccins dans le frigo
4. l'élimination et le remplacement des vaccins inutilisables selon les instructions de l'ONE ou du Support e-vax

Elle a également pour mission de :

- vérifier la manipulation adéquate des vaccins et d'intervenir pour toute question à ce sujet
- veiller à la bonne information et connaissance des procédures de surveillance de la chaîne du froid, notamment à travers une formation adéquate du personnel concerné sur la gestion des vaccins

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

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

La liste de questions disponible en annexe 3 peut vous aider à évaluer la qualité de prise en charge de la chaîne du froid dans votre centre de vaccination et nous vous encourageons par conséquent à faire le test. Au plus vous avez de réponses positives, au mieux vous contribuez à assurer une protection de qualité au bénéfice de la population.

2.3 Les adresses utiles

Pour toutes questions relatives à ce Guide ou plus globalement aux modalités de gestion des vaccins, nous vous invitons à prendre contact avec la **Cellule Vaccination de l'ONE** ou avec le **Support e-vax** aux coordonnées suivantes :

Support e-vax

Rue André Dumont, 5
1435 Mont-Saint-Guibert
Tél : 010/23.29.80
Fax : 010/45.67.95
E-mail : support@e-vax.be

Cellule vaccination

O.N.E.
DCVD
Chaussée de Charleroi, 95
1060 Bruxelles
Tél : 02/432.88.00 (de 8h à 12h et de 13h à 16h)
Fax : 02/542.12.58
E-mail : commande.vaccins@one.be

Pour toutes questions relatives à la pratique vaccinale, un autre aspect médical ou le Programme de Vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles en général, la **Direction de la Santé de l'ONE** est à votre disposition aux coordonnées suivantes :

Direction de la Santé

O.N.E.
Direction de la Santé
Chaussée de Charleroi, 95
1060 Bruxelles
Tél : 02/542.15.63
Fax : 02/542.12.58
E-mail : vaccination@one.be

3

LES NOTIONS DE PHOTOSENSIBILITÉ ET DE CHAÎNE DU FROID

3.1 La photosensibilité

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

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

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

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

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

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

Une photodégradation s'accompagne souvent d'une modification de la couleur d'origine du produit, bien qu'une tolérance dans la palette des couleurs soit admise sans qu'il n'y ait nécessairement eu exposition à la lumière. Si tel est le cas, nous vous invitons à prendre contact avec l'ONE ou le Support e-vax en vue de signaler cet incident (voir page 8).

3.2 La chaîne du froid

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

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

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

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

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

- efficacité vaccinale réduite
- augmentation des échecs vaccinaux entraînant :
 - risque accru d'épidémie
 - perte de confiance de la population et des professionnels à l'égard de la vaccination
- hausse des coûts du Programme de Vaccination

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

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

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

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

4

LA COMMANDE DE VACCINS

Deux possibilités de commande des vaccins coexistent actuellement :

- une procédure en vigueur pour les centres de vaccination qui sont utilisateurs de la **plate-forme e-vax**
- une procédure à l'aide d'un **formulaire papier**

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

Les modalités de ces procédures de commande sont les suivantes :

4.1 La procédure électronique

La ou les personnes accréditées pour chaque centre de vaccination commandent les vaccins **uniquement** sur la plate-forme e-vax (www.e-vax.be).

Deux demi-journées ouvrables minimum de disponibilité pour les livraisons doivent être spécifiées sur votre profil, de même que l'adresse de livraison. Le cas échéant, si ce n'est pas votre propre adresse, choisissez une adresse où il y a une réception directe du colis et où les vaccins peuvent être entreposés en toute sécurité (exemple : cabinet d'un autre vaccinateur, pharmacie proche ou d'hôpital, distributeur pharmaceutique local...).



E-vax est une plate-forme électronique sécurisée de commande des vaccins distribués par la F W-B dans le cadre du Programme de Vaccination, et d'enregistrement centralisé des vaccinations pour les enfants et adolescents de 0 à 18 ans, ainsi que pour les femmes enceintes.

NB : l'accès à e-vax n'est possible qu'au moyen d'une carte d'identité électronique (eID) et de son code PIN ou d'un token.

Obtenir une accréditation nécessite de faire parvenir au Support e-vax les données suivantes :

- nom
- prénom
- n° INAMI (ou à défaut, en cas de délégation à un secrétariat médical par exemple, numéro de registre national accompagné de l'identité du médecin déléguant et de sa signature)
- fonction des nouvelles personnes à accréditer pour l'utilisation d'e-vax

Le document est signé par la personne accréditée qui s'engage alors à utiliser e-vax dans le cadre de sa pratique vaccinale.

Vers la mi-septembre, considérant qu'il y a souvent plusieurs personnes accréditées, e-vax envoie un document à toutes les structures de type SPSE et CPMS afin de remettre à jour la liste des personnes du service en vue de leur accréditation à utiliser la plate-forme durant l'année prochaine.

Pour des raisons de sécurité et de garantie de la protection de la vie privée, l'accès à e-vax est suspendu pour tout centre de vaccination qui ne répond pas à cette demande de mise à jour du personnel accrédité dans les délais fixés.

Si vous utilisez la procédure électronique, en cas de difficulté de commande via e-vax ou pour tout ajustement de stock, il est recommandé de contacter directement le Support e-vax, de préférence par e-mail (voir coordonnées à la page 8).

4.2 La procédure papier

Pour les structures de l'ONE, la commande de vaccins se fait auprès de la Cellule Vaccination en complétant un formulaire intitulé « **Commande de vaccins, cartes de vaccination et outils de promotion** » (voir annexe 3). Celui-ci doit être renvoyé à la Cellule Vaccination de l'ONE, dont les coordonnées de contact figurent à la page 8.

A l'instar de la procédure électronique, **deux demi-journées ouvrables minimum** de disponibilité pour les livraisons doivent être spécifiées sur le bon de commande. Ecrivez lisiblement l'identité d'une personne de contact ainsi que l'adresse de livraison. S'il ne s'agit pas de celle de votre centre de vaccination en raison des horaires d'ouverture, choisissez une adresse où il y a une réception directe du colis et où les vaccins peuvent être entreposés en toute sécurité (exemple : cabinet d'un autre vaccinateur, pharmacie proche ou d'hôpital, distributeur pharmaceutique local...).

En cas de problème pour les utilisateurs de la procédure papier, contactez directement la Cellule Vaccination, de préférence par e-mail.



Quelle que soit la procédure, il est recommandé de ne commander que le nombre de vaccins nécessaires à couvrir les besoins de votre patientèle au cours des prochaines semaines, tout en tenant compte des capacités de stockage de vos frigos et en évitant les périodes de fermeture du centre de vaccination.

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

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

4.3 Le traitement de la commande

Les vaccins sont ensuite livrés directement par les firmes pharmaceutiques dans les **trois jours ouvrables** à compter du lendemain de l'enregistrement de votre commande par vos soins ou ceux de la Cellule Vaccination dans e-vax.

Ils sont accompagnés d'un bordereau de livraison.

4.4 La commande de vaccins non soutenus ou pour des populations non visées par le Programme de Vaccination

Il est à noter que le Programme de Vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles n'approvisionne pas les centres de vaccination en vaccins autres que ceux disponibles gratuitement dans le cadre du Programme, ou qui sont destinés à une autre population non ciblée par celui-ci (exemple : des adultes autres que les femmes enceintes pour la coqueluche, des professionnels en contact avec les jeunes enfants, des voyageurs, les enfants domiciliés à l'étranger...).

5.

LA RÉCEPTION DES VACCINS

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

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

Quelques recommandations s'appliquent alors :

- si cela s'avère nécessaire, en cas d'absence, passez un accord préalable à la commande avec un autre établissement où les vaccins peuvent être livrés et entreposés en toute sécurité (exemple : cabinet d'un autre vaccinateur, pharmacie proche ou d'hôpital, distributeur pharmaceutique local...)
- assurez le suivi du colis à partir du moment de la livraison à cette adresse alternative jusqu'à la réception en mains propres
- **signez le bordereau de livraison** accompagnant les vaccins et indiquant leur dénomination, leur quantité, la date de réception... et consignez-le dans un dossier prévu à cet effet
- ouvrez et examinez le paquet et son contenu
- prenez note de tout signe de dommage matériel ou de non-respect de la chaîne du froid, et dans ce dernier cas, entamez la procédure de rupture de la chaîne du froid (voir page 22)
- vérifiez les **dates d'expiration** des vaccins (la durée de vie doit être de minimum 1 an, à l'exception des vaccins monovalents contre la polio pour lesquels cette durée de vie minimum est de 6 mois)
- regroupez les vaccins par type et date de péremption
- **réfrigérez les vaccins sans délai** en fonction des dates de péremption afin d'assurer leur rotation. Les produits dont les dates de péremption sont les plus proches ou qui ont déjà subi une rupture de la chaîne du froid doivent être placés à l'avant.
- veillez à ce que **les boîtes de vaccins ne touchent pas la paroi du fond** car la congélation inactive la plupart des vaccins
- **laissez les vaccins dans leur boîte d'emballage d'origine**, afin de les protéger contre la lumière
- si des vaccins livrés sont dans de mauvaises conditions, communiquez-le au Support e-vax ou à la Cellule Vaccination de l'ONE (voir les coordonnées à la page 8) qui se chargera de le relayer à la firme pharmaceutique concernée

Retrouvez les précautions en matière de chaîne du froid lors d'un déplacement de vaccins d'un centre de vaccination à un autre, au chapitre 8 (page 20).

6

LA CONSERVATION DES VACCINS ET LA GESTION DES STOCKS

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

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

6.1 Le choix du matériel

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

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

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

Préconiser l'acquisition d'un modèle de frigo spécialisé plutôt qu'un autre sort nettement du cadre de ce guide, dès lors qu'ils possèdent tous les propriétés requises pour une conservation optimale et sécurisée des vaccins.



Exemple de frigo spécialisé

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

- un volume suffisant pour contenir les stocks de vaccins permettant de couvrir les besoins de votre activité (voir page 16) et être capables de **maintenir la température entre +2 et +8 °C**
- une bonne classe énergétique (A+ minimum)
- les modèles avec un **type de ventilation d'air de type froid brassé** (aussi appelé dynamique) **ou ventilé** (aussi appelé No Frost) est préférable, car la répartition du froid est plus homogène que pour les modèles avec un type froid statique
- en cas de formation de givre, ils doivent, de préférence, être pourvus d'une fonction de dégivrage automatique
- la porte de la section congélateur doit être distincte de la porte de la section réfrigérateur, si applicable. Le congélateur n'a d'utilité que pour préparer des accumulateurs de froid en cas de transport de vaccins (voir page 20)
- **les appareils ne peuvent pas être encastrables** mais doivent poser sur le sol. Les frigos encastrables ont, en effet, une moins bonne ventilation et régulation de la température
- **les étagères du frigo sont de préférence grillagées**
- tous les tiroirs et bacs à légumes doivent être retirés (sauf s'il s'avère qu'ils sont ajourés et perforés)
- des **bouteilles d'eau froide**, non congelées, doivent être placées dans les **espaces vides (tablettes et porte) du frigo**. Cela augmente la masse d'inertie du frigo et réduit par conséquent les variations de température
- le volume de stockage disponible ne doit idéalement pas être rempli à plus de 50% afin de permettre à l'air de circuler suffisamment pour le maintien de la température requise



Exemples de frigo domestique

6.2 L'emplacement du frigo

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

Cela peut paraître paradoxal, mais il convient également de **placer le frigo dans une pièce normalement chauffée**. En effet, la classe climatique du frigo indique les températures minimale et maximale d'environnement pour que l'appareil fonctionne correctement. La classe SN-T (tropicale élargie) est ainsi la classe la plus répandue sur le marché et a pour valeurs de fonctionnement entre +10 et +43 °C. Un frigo situé dans une pièce froide (cellier, cave, garage, pièce non chauffée) n'assurera pas une bonne régulation de température intérieure.

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

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

Si la porte du frigo n'est pas elle-même munie d'une serrure ou d'un verrou, il est préférable, si possible, de le placer dans un endroit sécurisé pour éviter l'accès non autorisé.

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

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

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

Les autocollants sont disponibles sur simple demande à l'adresse suivante : commande.vaccins@one.be



Modèles de rallonges multiprises



Autocollant « ne pas débrancher »

NB : si un appareil est déplacé couché, il est indispensable de patienter au moins 2 heures avant de le brancher afin de permettre aux lubrifiants internes du compresseur, remués durant le transport, de se stabiliser.

Si votre centre de vaccination fonctionne dans des lieux loués, veillez enfin à sensibiliser les propriétaires des locaux à la problématique de rupture de courant, notamment lors de travaux. Une lettre type à l'intention des propriétaires est à votre disposition (en annexe 7). En cas de problème, le propriétaire doit pouvoir prendre contact avec la personne responsable, veuillez donc à lui communiquer le numéro de téléphone correspondant.

6.3 L'entretien du frigo

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

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

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

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

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

Il est également utile de vérifier, à l'occasion de ces opérations d'entretien, **l'état des joints d'étanchéité de la porte**, en y coinçant une simple feuille de papier. Si vous pouvez enlever la feuille sans rouvrir la porte, les joints sont alors à changer.¹

Un entretien régulier constitue de surcroît un gage de longévité du matériel. La durée de vie d'un frigo domestique n'excède toutefois actuellement pas **une dizaine d'années**. Il est conseillé d'en changer préventivement dès cette ancienneté dépassée. Quant au frigo spécialisé, une ancienneté maximale de 15 ans est raisonnable.

La surveillance du bon état de fonctionnement des frigos destinés à la conservation des vaccins doit être régulière. Il convient ainsi de s'assurer aussi à chaque jour de présence au centre de vaccination que :

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

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

1 - Bien que la présence d'une sonde filaire à placer dans le réfrigérateur rende assez relatif l'hermétisme total de la porte.

6.4 L'entreposage des vaccins

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

Quelques conseils sont d'application dans cette perspective :

- réservez le frigo uniquement au stockage des vaccins ou des produits pharmaceutiques. **Aucun autre produit (nourriture, spécimens, etc.) ne doit y être conservé.** Les aliments ne sont pas admis dans le même frigo car, outre pour une raison d'hygiène évidente, l'ouverture des portes (pour d'autres produits que les vaccins) soumet les produits à de fréquentes variations de température et augmente le risque de contamination et d'accidents
- **regroupez les vaccins identiques à l'intérieur du frigo**, et en les plaçant toujours sur les mêmes zones afin de les repérer plus facilement
- **assurez leur rotation en fonction de la date de péremption.** Les vaccins dont la date de péremption est la plus rapprochée (ou ceux qui ont subi une rupture de la chaîne du froid ou encore qui ont été sortis puis remis au frigo lors d'une séance de vaccination) doivent être utilisés en premier et donc être les plus accessibles. Vérifiez régulièrement les dates de péremption de tous les vaccins et retirez ceux dont la date de péremption est éventuellement dépassée

Il est à noter que si la date de péremption est exprimée :

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

- **placez les vaccins au centre du frigo.** Evitez le contact avec la paroi du fond (risque de congélation). Ne pas placer de vaccin dans les bacs à légumes (cela empêche la circulation de l'air) ou dans la porte, parties les plus exposées aux variations de température. Ne pas placer les produits près des grilles d'aération
- si vous utilisez des **bacs de rangement** à l'intérieur du frigo, veillez à ce qu'ils soient idéalement en **plastique perforé** et non plein



Bac de rangement en plastique perforé



Bac de rangement en plastique non perforé

- laissez le plus d'espace possible entre les boîtes d'emballage afin de permettre la circulation de l'air nécessaire à une répartition uniforme de la température ; ne pas empiler de grandes quantités les unes sur les autres
- **conservez les produits dans leur emballage d'origine** pour les protéger de la lumière
- limitez l'accès aux vaccins au personnel autorisé
- attendez que la température interne se soit stabilisée entre +2 et +8 °C pendant un minimum de 48 heures avant d'entreposer des vaccins dans un nouveau frigo
- afin de minimiser les pertes qui peuvent survenir en cas de rupture de la chaîne de froid, **évittez de détenir des stocks trop importants** et ajustez en conséquence le rythme des commandes, tout en évitant les périodes de vacances et en tenant compte de la place disponible dans le frigo
- **calibrez les commandes de façon à couvrir une période raisonnable des besoins** de la population suivie, soit :
 - de 2 à 4 semaines pour un centre hospitalier
 - de 4 à 8 semaines pour un service PSE ou un centre PMS ainsi que pour une consultation ONE ou une maison médicale à la fréquentation élevée
 - de 8 à 12 semaines pour un milieu d'accueil, un médecin actif en pratique médicale isolée, ou encore une consultation ONE ou une maison médicale à la fréquentation plus faible
- si vous êtes un service PSE ou un centre PMS, communiquez annuellement au Support e-vax, vers la fin juin, l'inventaire de votre stock de vaccins, de sorte que celui-ci puisse être, le cas échéant, corrigé dans l'application

Une liste reprenant les principales recommandations en matière de stockage des vaccins est disponible en annexe 4 en vue de vous aider à la conserver en mémoire, voire de l'afficher sur les frigos utilisés.

6.5 La surveillance et l'enregistrement des températures

La température interne du frigo doit être impérativement maintenue entre +2 et +8 °C. Pour s'assurer que tel est bien le cas, il est indispensable de mesurer régulièrement cette température.

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

L'**enregistreur de données numériques**, généralement intégré au réfrigérateur spécialisé pour la conservation des médicaments, est l'exemple idéal d'un tel dispositif de contrôle des températures, qui dispense après paramétrage initial d'en faire le relevé régulier. Mais les frigos domestiques n'en sont toutefois pas équipés.



Thermomètre avec enregistreur de données numériques (exemple)

Pour ces derniers, la solution la moins onéreuse, tout en restant relativement commode, consiste à recourir à un **thermomètre digital minima-maxima avec sonde**, qui peut être ajouté à tout type de frigo.

Un tel thermomètre permet de mesurer la température à l'instant T à l'intérieur du frigo, mais également **les températures minimale et maximale atteintes** au cours de la période qui a débuté depuis le dernier relevé de température. Si les mesures sont relevées régulièrement et le thermomètre réinitialisé, il est alors possible d'évaluer le laps de temps maximal au cours duquel le frigo aurait subi un écart de température hors normes recommandées [+2 °C ; +8 °C]. Des données de mesures de température les plus régulières et objectives possible permettent de juger de l'ampleur de l'exposition des vaccins à la chaleur ou au froid en cas d'incident, et par conséquent de déterminer si les vaccins sont encore utilisables.



Thermomètre digital minima-maxima avec sonde (exemple)

Bien qu'elle compromette un peu l'hermétisme complet du frigo, la sonde prévient des ouvertures destinées au simple relevé de température.

En dépit de ses avantages, le principal inconvénient du thermomètre min/max est qu'il ne permet pas le stockage des données comme un enregistreur de données numériques, ce qui nécessite par conséquent d'enregistrer manuellement les températures. En outre, il exige une remise à zéro après chaque lecture.

Enfin, **une attention particulière doit être réservée à la pile** de l'appareil : celle-ci doit être changée tous les 6 à 12 mois, voire plus tôt selon la recommandation du fabricant ou en cas de signal de l'appareil lui-même indiquant la faiblesse de la pile.

Il existe aujourd'hui également sur le marché des solutions plus modernes fonctionnant avec une pile et à placer à l'intérieur du frigo, avec fonction min / max et enregistrement des températures qui peuvent être lues régulièrement sur ordinateur, et parfois même avec une fonction d'alarme visuelle et/ou sonore intégrée. L'alarme a néanmoins une durée limitée, car dépendante de la pile de l'appareil.

Un tel dispositif ne dispense, néanmoins, pas de vérifier les températures très régulièrement.

A noter enfin que **l'utilisation d'un thermomètre classique, sans mesure min/max et dépourvu de sonde, est clairement insuffisante** pour la pratique vaccinale.

Lors de séances de vaccination à l'extérieur de l'établissement, l'appareil de surveillance de la température doit être placé dans les contenants isolants pour le transport de vaccins.

6.5.1. L'emplacement du thermomètre

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

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

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

6.5.2. L'enregistrement des températures

A moins de disposer d'un appareil enregistreur dont l'historique de températures atteintes peut être consulté à tout moment, la présence d'un thermomètre n'a d'intérêt que s'il est régulièrement consulté et que le résultat de ce contrôle est consigné. L'inobservation de cette pratique de travail entraîne des risques de diminution de la qualité, voire d'absence totale d'efficacité des vaccins administrés, ainsi que l'impossibilité de récupérer des vaccins qui ont éventuellement subi une rupture de la chaîne du froid (en raison de l'impossibilité de déterminer de manière fiable la durée maximale d'exposition des vaccins hors froid).

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

La vérification de température interne doit alors être consignée dans un **document de relevé des températures** (dont un modèle vous est proposé en annexe 5), de même que les températures minimale et maximale atteintes depuis le dernier relevé, la date et l'heure du relevé, ainsi que l'identité de la personne qui a effectué le relevé.

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

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

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

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

6.5.3. Le réglage de la température dans le frigo

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

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

7

LA PRÉPARATION D'UNE SÉANCE VACCINALE

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

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

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

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

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

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

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

Certains d'entre vous sont fréquemment amenés à vacciner des personnes en d'autres endroits que des cabinets médicaux équipés pour préserver la chaîne du froid, ou à tout le moins de déplacer des vaccins d'un endroit à l'autre.

C'est singulièrement le cas des services de l'ONE qui organisent des séances vaccinales en consultation mobile ou au sein de milieux d'accueil collectifs, ou encore de certains services PSE qui réalisent des séances de vaccination à l'école.

Dès lors qu'ils doivent toujours être préservés d'une rupture de la chaîne du froid et d'une exposition à la lumière, **le transport des vaccins vers un autre lieu de vaccination nécessite d'observer une série de précautions :**

- **vérifiez la date de péremption** et l'état des vaccins avant leur emballage pour le transport
- **disposez les vaccins dans un contenant isolant** (frigo box, glacière, sac isotherme...) adapté au volume, pourvu le cas échéant d'un système de refroidissement électrique à brancher sur l'allume cigare de la voiture, ou à défaut d'accumulateurs de froid (aussi appelés ice packs ou gel packs, sacs plastiques portables remplis avec de l'eau, du gel ou du liquide réfrigérant et dont le contenu est refroidi au freezer ou au congélateur)
- prévoyez un contenant isolant additionnel avec des accumulateurs de froid supplémentaires afin de remplacer les autres si nécessaire au cas où les conditions seraient particulièrement défavorables (long trajet ou forte chaleur, par exemple)
- **séparez le vaccin des accumulateurs de froid avec une barrière isolante** (tissu, film à bulles, papier d'emballage brun froissé, billes de polystyrène) afin d'éviter tout contact direct avec le vaccin, et par conséquent tout risque de congélation accidentelle (la boîte du vaccin en elle-même n'est pas suffisante)
- **conservez les vaccins dans leur boîte d'origine** dans la mesure du possible. À défaut, placez-les dans des sacs opaques fermés par type de vaccin et par numéro de lot identique
- **emportez uniquement la quantité requise pour la séance de vaccination** externe afin de réduire les pertes éventuelles
- **placez un thermomètre dans le contenant**, à côté des vaccins, mais sans contact avec les accumulateurs de froid, afin de monitorer la température durant le parcours s'il est long, ou à tout le moins une fois parvenu à destination
- apposez à l'extérieur du contenant des étiquettes indiquant que le colis contient des vaccins qui doivent être réfrigérés une fois parvenu à destination si vous n'êtes pas appelé à ranger vous-même les vaccins à l'arrivée
- évitez, pendant le transport, l'ensoleillement ou l'exposition directe aux sources de chaleur et de climatisation
- dans l'hypothèse où vous utilisez un véhicule automobile, branchez la climatisation et posez les contenants sur la banquette arrière (évitez le coffre et le hayon de l'automobile car la température n'est pas contrôlée)
- **veillez à réduire au minimum la durée de transport** en privilégiant les transports directs et en évitant les arrêts inutiles, la durée d'exposition à température ambiante ne devant pas excéder la demi-journée
- si vous devez faire plusieurs déplacements, prévoyez de faire ceux concernant les vaccins en premier lieu

Au cours de la séance vaccinale « délocalisée », les vaccins doivent toujours être conservés entre +2 °C et +8 °C et protégés de la lumière. S'il n'y a pas de frigo, ils peuvent être conservés dans le contenant isolant ayant servi à leur transport. Lors du retour en cabinet équipé pour la conservation de la chaîne du froid, s'il vous reste des produits inutilisés, contrôlez la température du contenant et, si elle est dans les normes, **remplacez les vaccins immédiatement au frigo et affectez-les en priorité à la prochaine séance de vaccination.**

Enfin, les conseils du chapitre précédent s'appliquent aussi lors de la préparation d'une séance vaccinale à l'extérieur de l'établissement de santé d'origine.

9

LA GESTION DES DÉCHETS LIÉS À LA VACCINATION

De manière générale, **tout déchet de soins de santé doit être éliminé conformément aux recommandations** émises par le Conseil Supérieur de la Santé².

Dans leur ensemble, les réglementations régionales en vigueur indiquent que les déchets de soins de santé à risque doivent être conditionnés **dans des emballages indéformables et hermétiques** qui ne permettent aucun écoulement et suffisamment résistants pour ne pas se rompre durant les diverses manipulations. En particulier, les objets contondants, tranchants, piquants doivent impérativement être conditionnés **dans un emballage rigide** (conteneurs à aiguilles). Ces récipients doivent, en outre, porter les autocollants d'identification nécessaires pour permettre la traçabilité du producteur des déchets, lesquels sont destinés à l'incinération. Le cas échéant, les conteneurs à déchets sont réutilisables après nettoyage et désinfection.

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



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

- **les aiguilles doivent être jetées dans le conteneur à aiguilles** dès la fin de leur utilisation sans manipulation supplémentaire (ex : recapuchonnage)
- le couvercle et le récipient formant le conteneur à aiguilles doivent être correctement solidarisés à l'aide des fixations prévues
- le conteneur à aiguilles est destiné à accueillir tant les aiguilles, utilisées ou non, que les seringues ou fioles. Pour certains vaccins, les aiguilles ne peuvent d'ailleurs pas être détachées de leur support.
- il convient de respecter la capacité maximale du contenant pour éviter toute blessure

Il est à noter qu'aucun des vaccins actuellement utilisés dans le Programme de Vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles ne requiert une inactivation avant d'être jeté dans un contenant approprié pour les déchets de soins de santé à risque.

10.1 La définition

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

10.2 Les causes

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

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

10.3 Les conséquences

Comme rappelé précédemment, les variations de températures hors zone ont pour effet de **réduire l'efficacité des vaccins jusqu'à leur inactivation totale**. C'est particulièrement le cas pour les vaccins sensibles à la congélation (soit la plupart de ceux fournis dans le cadre du Programme de Vaccination de la F W-B), qui perdent directement leur efficacité s'ils sont soumis à des températures inférieures à 0 °C.

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

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

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

10.4 La procédure et les recommandations

Une illustration synthétique de cette procédure est disponible à l'annexe 6.

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

Etape 1 : La mise en quarantaine

- **suspendez vos activités de vaccination**
- **inscrivez les températures observées** sur la feuille de relevé de températures (sauf si vous disposez d'un appareil enregistrant les températures en continu)
- **transférez les vaccins dans un frigo fonctionnel** afin de les maintenir à leur température de conservation recommandée, soit entre 2 °C et 8 °C, et/ou assurez-vous au préalable que la cause qui a généré la rupture de la chaîne du froid est résolue
- **emballez-les dans un sac ou un autre contenant marqué d'un signe distinctif explicite** (par exemple « ne pas utiliser »)
- **avisez les autres personnes** susceptibles de se servir des vaccins de la situation afin d'éviter une utilisation accidentelle des produits
- **attendez la décision** du Support e-vax ou de la Cellule Vaccination de l'ONE au sujet de l'élimination ou de la conservation des vaccins exposés

Etape 2 : La déclaration

- **rassemblez les informations utiles** en vue de déclarer l'incident de la chaîne du froid :
 - la date et l'heure du constat de la rupture
 - la date et l'heure du dernier relevé de température « normal »
 - la valeur de la température dans le frigo au moment du constat de la rupture, ainsi que les valeurs des températures maximale et minimale atteintes depuis le dernier relevé de température «normal».
 - la valeur de la température ambiante de la pièce où est situé le frigo au moment du constat de la rupture
 - l'indication si les vaccins ont pu être à nouveau conservés entre +2 °C et +8 °C après la rupture
 - l'inventaire des vaccins exposés avec leurs numéros de lot et dates de péremption, avec l'indication éventuelle d'une dégradation de l'emballage ou encore d'une modification visible de consistance ou de couleur des produits
 - la ou les causes de la rupture de la chaîne du froid ainsi que l'équipement de conservation des vaccins dont vous disposez.
- à l'aide de ces informations, **remplissez le formulaire de « Déclaration de rupture de la chaîne du froid »³**. Mentionnez vos données d'identification ainsi que les données de livraison dans la perspective d'une éventuelle nécessité de remplacer les vaccins (ces dernières sont néanmoins facultatives pour les utilisateurs de la plate-forme électronique e-vax)
- **envoyez ce formulaire**, de préférence par e-mail, soit au Support e-vax (support@e-vax.be), soit à la Cellule Vaccination de l'ONE (commande.vaccins@one.be), selon que vous faites ou non l'usage de la plate-forme électronique e-vax

Il est à noter que la signature du formulaire n'est pas requise. Il n'est donc pas nécessaire de l'imprimer et de le convertir à nouveau en version électronique après signature manuscrite.

Le formulaire de déclaration est conçu pour recueillir l'ensemble des données permettant de prendre la décision de conserver ou d'éliminer les produits concernés. Son usage par le vaccinateur ayant encouru l'incident de la chaîne du froid est donc indispensable. Par ailleurs, cette procédure permet également de dresser quelques statistiques relatives à la fréquence de ce type d'évènement, ses causes principales, etc.

NB : si vous disposez d'un appareil enregistrant en continu les températures, ses données peuvent accompagner l'envoi de votre formulaire.

Etape 3 : L'évaluation

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

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

Si vous êtes utilisateur de la plate-forme e-vax, le Support e-vax adapte votre stock de vaccins dans l'application en décomptant les vaccins qui doivent être éliminés.

Etape 4 : Le retour à la normale

La recommandation du Support e-vax ou de la Cellule Vaccination vous est communiquée dans les plus brefs délais. En fonction de celle-ci, il convient :

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

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

- **d'éliminer les vaccins** qui doivent être jetés en suivant les consignes figurant au chapitre 11 (conteneur à aiguilles)
Il est à noter qu'il est inutile de renvoyer au producteur ou à l'ONE les vaccins qui ne peuvent plus être utilisés.

S'agissant enfin de la recommande éventuelle de vaccins de remplacement, si vous êtes utilisateur de la plate-forme en ligne e-vax, vous pouvez le faire vous-même directement selon vos modalités de commandes habituelles.

Si vous êtes utilisateur de la formule par bon de commande papier, la Cellule Vaccination détermine elle-même la quantité de vaccins de chaque type qui doit vous être fournie, en fonction de votre historique de commandes et en faisant le compromis entre le volume moyen de vos dernières commandes passées et la détention d'un stock raisonnable au regard de vos besoins.

Un volume minimal de 3 unités par firme pharmaceutique fournissant des vaccins dans le cadre du Programme de Vaccination est toutefois appliqué.

3 - Disponible en annexe 8. Il peut aussi être téléchargé sur www.e-vax.be (rubrique « Aide ») ou encore être fourni sur demande auprès de la Cellule Vaccination..

Afin de restaurer au plus vite la capacité vaccinale du prestataire médical, la Cellule Vaccination communique directement ces quantités aux firmes pharmaceutiques, qui ont alors **jusqu'à trois jours ouvrables** après réception de la commande pour assurer la livraison de celle-ci à l'adresse mentionnée sur le formulaire de déclaration de rupture de la chaîne du froid.

En cas de commande de vaccins de remplacement, il importe de s'assurer au préalable que les normes de températures pour la conservation des vaccins sont à nouveau respectées et que les mesures nécessaires ont été prises dans la mesure du possible afin d'éviter qu'une autre rupture de la chaîne du froid se produise.

Tout vaccin inutilisé doit être éliminé selon les mêmes principes que ceux en vigueur pour les déchets de soins de santé à risque (cf. chapitre 9 relatif à la gestion des déchets liés à la vaccination en page 21).

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

- le dépassement de leur date de péremption
- une fiole ou une seringue cassée ou défectueuse
- une coloration ou un aspect inhabituel d'une dose de vaccin
- le cas d'un vaccin préparé, puis jeté, parce qu'il n'a finalement pas été administré
- ou encore un vaccin qui a subi une rupture de la chaîne du froid et pour lequel la décision communiquée dans le cadre de la procédure exposée à la section précédente est de le jeter

Dans les trois premiers cas de figure, il est indispensable de communiquer le type de produit, la quantité éliminée et le motif au Support e-vax, de sorte que le stock virtuel puisse être adapté en conséquence dans l'application e-vax, afin de permettre au vaccinateur de recommander par la suite.

Si vous utilisez le système de commande par formulaire papier, il est également nécessaire de le communiquer sur le document, dès lors qu'aucune personne n'est appelée à être inscrite en vis-à-vis du vaccin commandé.

Dans le cas d'une rupture de la chaîne du froid, comme expliqué précédemment, cette communication s'inscrit naturellement dans le cadre de la procédure à respecter.

ANNEXES.

CALENDRIER DE VACCINATION

2020-2021

	Nourrissons				Enfants et adolescents			Adultes				
	8 sem. (2 mois)	12 sem. (3 mois)	16 sem. (4 mois)	12 mois	15 mois ¹	5-6 ans	7-8 ans	13-14 ans	15-16 ans	Femmes enceintes	Tous les 10 ans	65 ans
Poliomyélite	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Diphthérie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tétanos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Coqueluche	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<i>Haemophilus influenzae</i> de type b	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hépatite B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rougeole				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rubéole				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oreillons				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Méningocoque C				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pneumocoque	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rotavirus (vaccin oral)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Papillomavirus (HPV)								✓	✓	✓	✓	✓
Grippe (Influenza)										✓	✓	✓



Recommandé à tous et gratuit

Recommandé à tous

Vaccin combiné (une seule injection)

Hexavalent : Vaccin qui confère une protection contre 6 maladies

- ¹ Pour les bébés nés avant 37 semaines de grossesse, une dose supplémentaire de vaccin contre le pneumocoque est recommandée à 3 mois et les vaccins prévus à 15 mois seront administrés à 13 mois (hexavalent et méningocoque C).
- ² Depuis septembre 2020, la deuxième dose du vaccin RRO est administrée à 7-8 ans. Les enfants plus âgés qui n'ont pas encore reçu la vaccination peuvent être vaccinés à 11-12 ans.
- ³ En 2 ou 3 doses en fonction du vaccin administré.
- ⁴ Vaccination en 2 doses à 6 mois d'intervalle (minimum 5 mois d'écart).
- ⁵ A partir de 24 semaines et idéalement avant 32 semaines de grossesse.
- ⁶ Pendant la saison grippale, quel que soit le stade de la grossesse.

ÉVALUATION DE LA GESTION DE LA CHAÎNE DU FROID

En tant que vaccinateur, les questions suivantes vous aideront à évaluer la qualité de votre pratique actuelle en matière de préservation de la chaîne du froid. Plus vous entourez de réponses positives, plus la qualité de votre prise en charge de cette problématique est élevée.

	OUI	NON
Une procédure écrite existe-t-elle pour les activités d'urgence en cas de rupture de la chaîne du froid et les activités courantes de commande, de réception, d'entreposage et de manipulation des vaccins ?		
Cette procédure est-elle accessible à tout le personnel concerné ?		
Une personne de référence pour la gestion des vaccins et la préservation de la chaîne du froid a-t-elle été désignée ?		
En cas d'absence de cette personne, un remplaçant est-il prévu ?		
Le personnel concerné par la manipulation de vaccins reçoit-il une formation sur leur gestion ?		
Le personnel d'entretien et de sécurité est-il également sensibilisé sur ces questions ?		
Le rythme des commandes de vaccins est-il adapté pour couvrir seulement les besoins des prochaines semaines, si vous exercez dans un grand centre de vaccination, ou un trimestre au maximum, si l'activité vaccinale est relativement faible ?		
Existe-t-il un dossier dans lequel sont consignés la liste des commandes de vaccins et les bordereaux de livraison reçus ?		
Le frigo destiné à la conservation des vaccins est-il un frigo spécialisé datant de moins de 15 ans ou un frigo domestique datant de moins de 10 ans ?		
Est-il bien dédié uniquement aux vaccins et médicaments ?		
Maintient-il une température comprise entre +2 et +8 °C ?		
Un dégagement destiné à la ventilation est-il laissé à l'arrière et sur les côtés du frigo en vue d'améliorer la ventilation ?		
La prise d'alimentation électrique du frigo est-elle raccordée à l'aide d'une rallonge multiprise sans interrupteur ?		
Cette prise est-elle couverte avec un autocollant signalant l'interdiction de la débrancher ?		
Un nettoyage du frigo est-il effectué au minimum 2x/an, et un dégivrage manuel est-il régulièrement réalisé si applicable ?		
Durant cette opération, les vaccins sont-ils stockés provisoirement dans un autre frigo ?		
Un registre de l'entretien du matériel est-il tenu ?		
Le joint de fermeture de la porte est-il en bon état (test de la feuille coincée) ?		
La rotation des vaccins en fonction de la date de péremption est-elle assurée ? Les vaccins dont la date de péremption est la plus rapprochée se trouvent-ils à l'avant ?		
Les vaccins sont-ils conservés dans l' emballage d'origine ?		
Les vaccins sont-ils placés au centre du frigo , en évitant le contact avec la paroi du fond ou avec les grilles d'aération éventuelles ?		
Les vaccins sont-ils conservés ailleurs que dans le bac à légumes ou dans la porte ?		
Des bouteilles d'eau froide ou des accumulateurs de froid , non congelés, sont-ils placés sur les tablettes vides ainsi que dans la porte du frigo ?		
Le frigo est-il doté d'un thermomètre minima-maxima ou d'un autre dispositif de surveillance de la température équivalent ?		
Le bon fonctionnement du dispositif de surveillance de la température est-il contrôlé à chaque arrivée dans les locaux de vaccination ?		
A moins qu'elles ne soient enregistrées en continu, les températures sont-elles relevées et inscrites dans un registre à chaque arrivée dans les locaux de vaccination ?		
La température interne du frigo peut-elle être consultée sans ouvrir la porte ?		
Les relevés de températures sont-ils conservés pendant 3 ans au moins ?		
Les vaccins sont-ils sortis du frigo seulement au moment de leur administration ?		
Si une séance vaccinale doit avoir lieu en dehors de votre établissement, un conteneur adapté est-il disponible ?		

TOTAL « OUI » :/30

LISTE DE RECOMMANDATIONS POUR UN STOCKAGE OPTIMAL DES VACCINS

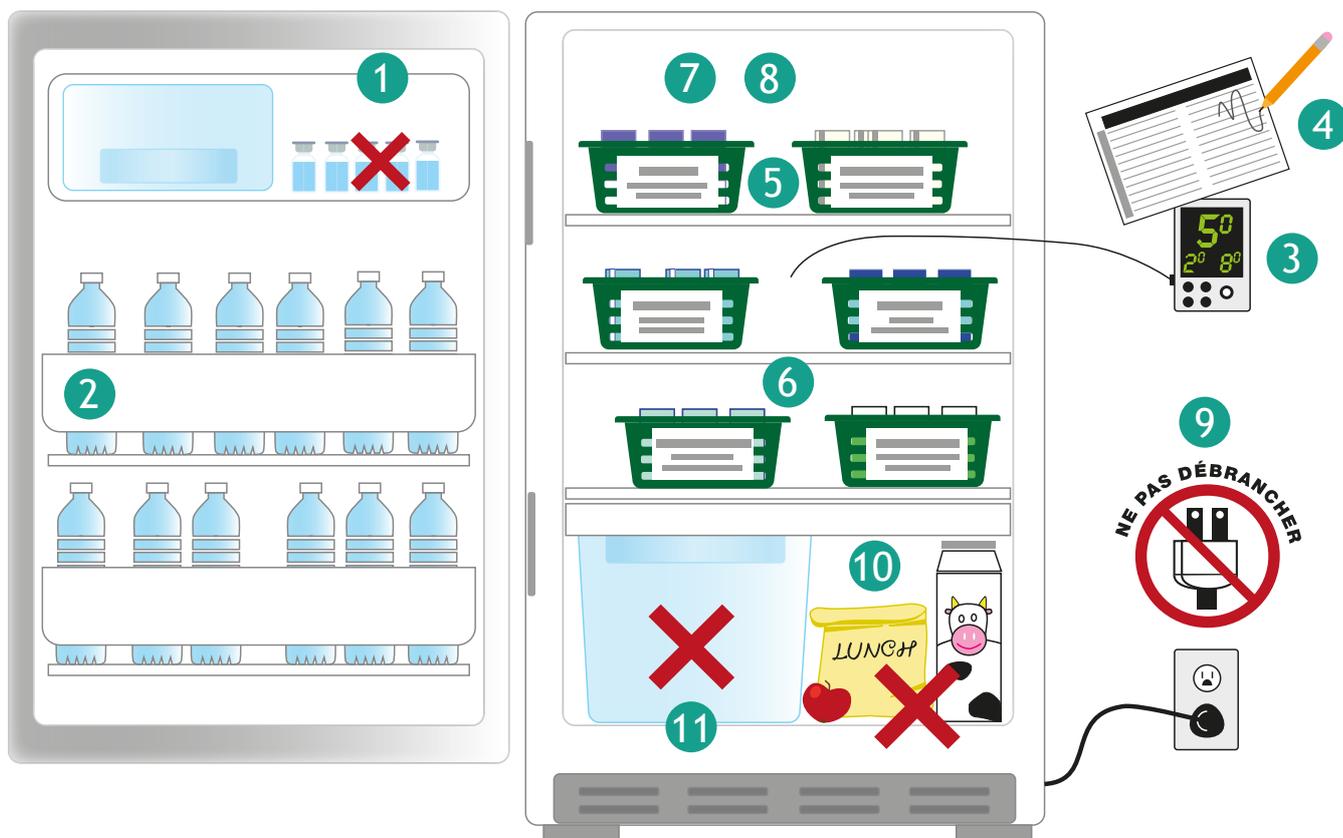


Image adaptée du Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins.
Ministère de la santé et des services sociaux du Québec, c2016

1. Ne pas placer les vaccins dans la porte du frigo
2. Placer des bouteilles d'eau froide dans la porte et les espaces inutilisés
3. Conserver les vaccins entre +2 et +8 °C
4. Contrôler le bon fonctionnement du dispositif de surveillance des températures à chaque arrivée dans les locaux de vaccination, et noter les températures si elles ne sont pas enregistrées par le dispositif
5. Laisser de l'espace entre les piles de vaccins
6. Placer la sonde du dispositif de surveillance des températures au centre du frigo
7. Placer à l'avant les vaccins dont la date de péremption est la plus rapprochée ou qui ont subi une rupture de la chaîne de froid
8. Conserver les vaccins dans leur emballage d'origine
9. Couvrir la prise du frigo d'un autocollant « Ne pas débrancher »
10. Entreposer seulement des vaccins ou des médicaments, pas de nourriture
11. Retirer tous les bacs à légumes

MODÈLE DE RELEVÉ DE TEMPÉRATURES

Nom du centre de vaccination :	
Mois :	Année :
Localisation du frigo :	

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

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

Si UNE SEULE des températures instantanée, minimale ou maximale est INFÉRIEURE à +2 °C ou SUPÉRIEURE à +8 °C, il faut agir immédiatement et enclencher la procédure de rupture de la chaîne du froid.

Jour du mois	Heure du relevé	Température de la pièce	Températures du frigo			Initiales de la personne qui effectué le relevé	Commentaires
			T° instantanée	T° min	T° max		
1	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
2	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
3	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
4	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
5	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
6	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
7	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
8	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
9	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
10	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
11	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
12	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
13	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
14	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
15	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
16	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
17	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
18	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
19	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
20	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
21	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
22	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
23	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
24	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
25	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
26	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
27	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
28	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
29	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
30	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		
31	__:__	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C	__,_ °C		

PROCÉDURE EN CAS DE RUPTURE DE LA CHAÎNE DU FROID

(T° < +2 °C ou > +8 °C)

Étape 1 : La mise en quarantaine

- suspendez vos activités de vaccination
- inscrivez les températures observées sur la feuille de relevé de températures (sauf si vous disposez d'un appareil enregistrant les températures en continu)
- maintenez les vaccins impactés dans un frigo fonctionnel entre +2 °C et +8 °C
- emballez-les dans un contenant étiqueté « ne pas utiliser »

Étape 2 : La déclaration

- remplissez le formulaire de « Déclaration de rupture de la chaîne du froid »¹
- envoyez ce formulaire, le cas échéant accompagné des données informatisées de températures si vous disposez d'un appareil qui les enregistre en continu, par e-mail, soit au Support e-vax (utilisateur d'e-vax) support@e-vax.be, soit à la Cellule Vaccination de l'ONE (utilisateur de bons de commande papier) commande.vaccins@one.be

Étape 3 : L'évaluation

Le Support e-vax ou la Cellule Vaccination vous avisent s'il faut détruire ou non les vaccins concernés.

Si vous êtes utilisateur d'e-vax, le Support e-vax adapte votre stock de vaccins dans l'application.

Étape 4 : Le retour à la normale

En fonction de la recommandation du Support e-vax ou de la Cellule Vaccination :

- conservez les vaccins en les plaçant à l'avant dans le frigo et en mentionnant sur leur emballage « à utiliser en premier »

OU

- éliminez les vaccins selon les consignes relatives à l'élimination des déchets de vaccination

Si vous êtes utilisateur e-vax, commandez ensuite le cas échéant des vaccins de remplacement sur e-vax.

Si vous n'êtes pas utilisateur e-vax, la Cellule Vaccination vous les envoie sans qu'il ne vous soit nécessaire de lui faire parvenir un bon de commande papier.

Ces nouveaux vaccins vous parviennent dans les 3 jours ouvrables après passation de la commande.

ATTENTION, avant toute commande de vaccins de remplacement :

- restaurez les normes de températures adéquates pour la conservation des vaccins
- prenez toutes mesures afin d'éviter qu'une autre rupture de la chaîne du froid se produise à nouveau

Par ailleurs, en cas de panne électrique :

- contrôlez immédiatement les températures
- interrompez vos activités de vaccination et garder la porte du frigo fermée
- maintenez la température de la pièce aussi basse que possible
- effectuez une surveillance continue de la température interne du frigo
- transférez les vaccins dans un autre frigo fonctionnel si la panne électrique perdure tandis que la surveillance continue ne peut être poursuivie
- si la température dépasse +8 °C, initiez la procédure ci-dessus valable en cas de rupture de la chaîne du froid

MODÈLE DE COURRIER AU PROPRIÉTAIRE

Vos coordonnées

Madame/Monsieur XXXXXXXXXXXXXXXX

Rue, numéro
CP Localité

Localité, le

Madame, Monsieur,

Concerne : Risques de pertes de vaccins par détérioration lors des pannes de courant

Comme vous le savez, votre locataire de la **RUE, NUMERO** à **CP LOCALITE** est un centre de vaccination, dont la mise en œuvre nécessite la **conservation de vaccins** coûteux dans un frigo à température constante.

Il en résulte que toute rupture d'alimentation en électricité peut rendre les vaccins inutilisables, ce qui entraîne soucis opérationnels et pertes financières importantes, puisqu'il faut les remplacer. **Ainsi un frigo peut contenir pour des milliers d'euros de vaccins.**

C'est pourquoi, nous vous demandons instamment de **nous prévenir de toute interruption prévisible** dont vous auriez connaissance, à plus forte raison si vous en êtes l'auteur (pour raisons de travaux par exemple).

Voici les **coordonnées** des personnes à prévenir :

Madame\Monsieur **NOM PRENOM – NUMERO GSM**

Madame\Monsieur **NOM PRENOM – NUMERO GSM**

Nous vous remercions d'avance de votre collaboration.

Veillez recevoir, **Madame/Monsieur**, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

SIGNATURE

DÉCLARATION D'INCIDENT DE LA CHAÎNE DU FROID



DÉCLARATION DE RUPTURE DE LA CHAÎNE DU FROID

ONE

Cellule Vaccination

Chaussée de Charleroi 95
1060 Bruxelles

Tél : 02 432 88 00
Fax : 02 542 12 58
commande.vaccins@one.be

SUPPORT E-VAX

Rue André Dumont 5
1435 Mont-Saint-Guibert

Tél : 010 23 29 80
Fax : 010 45 67 95
support@e-vax.be

CADRE RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

Date de réception
de la déclaration :

.....

A quoi sert ce formulaire ?

Ce formulaire sert à déclarer une rupture de la chaîne du froid. Une rupture de la chaîne du froid survient quand la température de conservation des vaccins sort d'un intervalle compris entre +2°C et +8°C, même pour un moment limité.

Le remplissage de ce formulaire avec un maximum d'informations disponibles va permettre à l'administration de vous renseigner rapidement quant au sort à réserver aux doses de vaccins concernées par l'incident, ainsi que de pourvoir le cas échéant à leur remplacement.

Dans l'attente de ces consignes, ne les utilisez pas et conservez-les à part, dans un frigo fonctionnel, à la température recommandée (entre +2°C et +8°C).

Etape 1 Complétez ces **DONNÉES D'IDENTITÉ**

Identifiant E-VAX (n° INAMI si Généraliste ou Pédiatre, matricule pour une structure ONE, numéro d'identification pour les autres) :		
Dénomination :		
Type de vaccinateur (cochez) :	Pédiatre ou Généraliste	Service PSE ou CPMS
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Structure ONE	Hôpital ou Maison médicale
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Adresse du vaccinateur

Rue, numéro et boîte postale :

Code postal et localité :

Etape 2 Complétez ces **DONNÉES DE LIVRAISON**¹ au cas où certaines doses de vaccins doivent être remplacées (facultatif pour les utilisateurs d'E-VAX)

Adresse de livraison

Rue, numéro et boîte postale :

Code postal et localité :

¹ - Pour les utilisateurs de la plate-forme électronique E-VAX, le remplissage des données de l'étape 2 est facultatif, le vaccinateur sera le cas échéant appelé à recommander lui-même directement sur E-VAX.

Personne de contact :	Nom et prénom :			
	Fonction :			
	Téléphone :		Fax :	
	E-mail :			

Jours de livraisons souhaités (min. 2 plages horaires)

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Matin :	<input type="checkbox"/>				
Après-midi :	<input type="checkbox"/>				

Etape 3 Complétez ces données concernant **LA RUPTURE DE LA CHAÎNE DU FROID**

Date (au format jj/mm/aaaa) et heure (au format 24h) du dernier relevé de température normal :		Date (au format jj/mm/aaaa) et heure (au format 24h) du constat de la rupture de la chaîne du froid :	
Date :	Heure : h min	Date :	Heure : h min

Après constat de la rupture, les vaccins ont-ils pu être à nouveau conservés entre +2°C et +8°C ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
---	------------------------------	------------------------------

Relevé de température au moment du constat de la rupture de la chaîne du froid²

	T° lors du constat	T° min ³	T° max
Température du frigo :°C°C°C
Température de la pièce :°C		

Doses de vaccins impliquées dans l'incident

Dénomination	Nb doses	Numéro du (des) lot(s)	Date expiration (jj/mm/aa)	Remarque ⁴	Cadres réservés ONE/E-VAX
					A jeter (O/N)
Boostrix (dTpa)
Cervarix (HPV)
Engerix B (HBV)
Hexyon (DTPa-VHB-IPV-Hib)
M.M.R. Vax Pro (RRO)
Neisvac (MenC)
Prevenar 13 (Pneumo)
Tetravac (DTPa-IPV)
Gardasil 9 (HPV)
Triaxis (dTpa)
Autre :

2 - Si vous disposez d'un appareil enregistrant en continu les températures, ses données peuvent utilement accompagner l'envoi de votre formulaire.

3 - Les colonnes T° min et T° max ne sont à compléter que si l'on dispose d'un dispositif qui permet de le mesurer.

4 - La colonne Remarque peut servir à signaler toute modification de consistance/de couleur du produit, des dégâts à l'emballage...

Étape 4 Décrivez les CIRCONSTANCES DE LA RUPTURE DE LA CHAÎNE DU FROID

Indication de la cause de l'incident

<input type="checkbox"/>	La porte du frigo n'était pas correctement fermée.
<input type="checkbox"/>	Le frigo présente une défectuosité.
<input type="checkbox"/>	Le frigo ne fonctionne plus du tout.
<input type="checkbox"/>	Les vaccins n'ont pas été conservés au frigo après leur livraison.
<input type="checkbox"/>	Les vaccins n'ont pas été remis au frigo après la consultation médicale.
<input type="checkbox"/>	Le dispositif de surveillance de température était défectueux.
<input type="checkbox"/>	Un orage a provoqué une coupure d'électricité.
<input type="checkbox"/>	La prise du frigo a été retirée par inadvertance.
<input type="checkbox"/>	Une autre cause a provoqué une rupture de l'alimentation électrique.
<input type="checkbox"/>	Une effraction avec acte de vandalisme a été commise.
<input type="checkbox"/>	Autre (précisez) :

Description succincte de la cause de l'incident

Dans l'hypothèse où une défectuosité du frigo est à l'origine de la rupture de la chaîne du froid, disposez-vous à présent d'un frigo fonctionnel, capable de maintenir de nouveaux vaccins livrés entre +2°C et +8°C ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
---	------------------------------	------------------------------

Si tel n'est pas le cas, nous vous invitons à nous recontacter dès que la réparation ou le remplacement sera fait.

De quel type de frigo disposez-vous ?

Type :	<input type="checkbox"/> frigo ordinaire (domestique)	<input type="checkbox"/> frigo spécialisé pour les médicaments ou les vaccins	
Marque :		
Taille :	<input type="checkbox"/> frigo-bar (hauteur < 80 cm)	<input type="checkbox"/> frigo-table (hauteur +/- 90 cm)	<input type="checkbox"/> frigo-colonne (hauteur > 100 cm)

Quel équipement d'enregistrement de températures utilisez-vous ?

<input type="checkbox"/>	Aucun	<input type="checkbox"/>	Thermomètre min - max avec sonde
<input type="checkbox"/>	Thermomètre intégré au frigo	<input type="checkbox"/>	Enregistreur de données de températures
<input type="checkbox"/>	Thermomètre simple	<input type="checkbox"/>	Autre (précisez) :

Étape 5 Finalisez l' ENVOI DE LA DÉCLARATION

Faites parvenir ce formulaire de déclaration de rupture de la chaîne du froid, de préférence par e-mail aux coordonnées figurant en première page, soit au Support E-VAX, soit à la Cellule Vaccination de l'ONE, selon que vous faites ou non l'usage de la plate-forme électronique E-VAX. (La signature de ce formulaire n'est pas requise.)



Chaussée de Charleroi 95 - 1060 Bruxelles
Tél. : +32 (0)2 542 12 11 / Fax : +32 (0)2 542 12 51
info@one.be - ONE.be

Éditeur responsable : Benoît PARMENTIER
N° d'édition : D/2021/74.80/33
DOCBR0062



Rejoignez-nous sur

