

LIGNES DIRECTRICES NATIONALES SUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS

POUR LES VACCINATEURS 2026



PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES MALADIES



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

Promouvoir et protéger la santé des Canadiens grâce au leadership, aux partenariats, à l'innovation et aux interventions en matière de santé publique.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title: *NATIONAL VACCINE STORAGE AND HANDLING GUIDELINES FOR IMMUNIZATION PROVIDERS*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada

Sans frais : 1-844-280-5020

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : vswg-gtav@phac-aspc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2026

Date de publication : Septembre 2026

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de l'Agence de la santé publique du Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, veuillez consulter :

www.canada.ca/fr/sante-publique/organisation/avis/demande-affranchissement-droit-auteur.html

Cat. : HP40-17/2026F-PDF

ISBN : 978-1-100-00544-7

Pub. : 260312

Remerciements

L'objectif des *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs – 2026* est de formuler des recommandations pour l'entreposage et la manipulation des vaccins à l'intention des vaccinateurs. Les recommandations particulières concernant les procédures d'entreposage et de manipulation des vaccins peuvent varier d'un bureau de santé publique ou d'un programme de vaccination à l'autre, c'est pourquoi ce document vise à compléter les politiques actuelles plutôt qu'à les remplacer.

L'Agence de la santé publique du Canada tient à remercier le groupe sur les lignes directrices relatives à l'entreposage des vaccins, composé de membres de la Communauté de pratique sur la logistique des vaccins (CDPLV), du Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins (GTAV) du Comité canadien d'immunisation (CCI), de la Coalition des infirmières et infirmiers pour l'immunisation (CCII) et du Comité de l'industrie des vaccins, pour l'élaboration, l'examen et la validation de ces lignes directrices. Les membres comprennent notamment :

Panel CDPLV/GTAV

Miranda O'Driscoll

Infirmière autorisée spécialiste du contrôle des maladies à l'échelle provinciale
Division de la santé de la population
Ministère de la Santé et des Services communautaires
Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador

Shawn Smith

Spécialiste de la gestion des stocks
Direction générale de la population et de la santé publique
Santé, Aînés et Soins de longue durée, Manitoba
Gouvernement du Manitoba

Elaina Bolton

Coordonnatrice provinciale, produits biologiques
Santé publique – Dépôt provincial de vaccins
Gouvernement de l'Alberta

Maneka Sheffield

Pharmacienne, santé publique
Santé Nouvelle-Écosse

Felicity Hemming

Infirmière en ressources de santé publique
Programmes de vaccination et maladies évitables par la vaccination
Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique

Zaahira Lalani

Gestionnaire en santé publique
Centre de distribution de vaccins Delta

Programmes de vaccination et maladies évitables par la vaccination
Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique

Valérie Simard

Conseillère clinique en soins infirmiers
Direction des opérations de santé publique
Santé Québec

Maria Pavkovic

Gestionnaire du programme national de vaccination
Ministère de la Défense nationale

Emma Leanne Scott

Consultante en pratique de vaccination
Gouvernement du Yukon

Panel de la CCII

Loretta Van Haarlem, RN

Infirmière-conseil en santé publique
Ministère de la Santé
Gouvernement de la Saskatchewan

Jennifer Lum

Infirmière-conseil principale
Direction des politiques et des programmes relatifs à la vaccination
Ministère de la Santé de l'Ontario

Melanie Knight

Coordonnatrice du programme de vaccination
Division du contrôle des maladies transmissibles, Secteur de la santé et des programmes sociaux

Services aux Autochtones Canada

Division du contrôle des maladies transmissibles
Services aux Autochtones Canada

Carrie Van Dusen

Gestionnaire et infirmière principale

Remerciements



Deborah Viel

Conseillère de programme principale
Unité de prévention et contrôle
Gouvernement du Nouveau-Brunswick

Brenda Clement

Consultante en protection de la santé
Ministère de la Santé publique et du Bien-être de la
Nouvelle-Écosse

Leanne Coward

Infirmière-conseil principale
Centre pour la surveillance et les programmes
d'immunisation
Agence de la santé publique du Canada

Nous remercions tout particulièrement BIOTECanada pour son aide dans la communication avec des intervenants du secteur privé de la fabrication de produits pharmaceutiques par l'intermédiaire du Comité de l'industrie des vaccins, afin qu'ils participent à l'examen de ces lignes directrices.

Table des matières

SECTION 1 La chaîne du froid.....8

La chaîne du froid.....	10
Qu'est-ce que la chaîne du froid.....	10
Une chaîne du froid efficace	10
L'importance du maintien de la chaîne du froid.....	12
Remarque concernant l'exposition à la lumière.....	12
Références	13

SECTION 2 Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins 14

Recommandations générales	16
Personnel et formation.....	16
Tout le personnel	16
Procédures opérationnelles normalisées.....	17
Coordonnateurs des vaccins désignés	17
Autre personnel	19
Personnel de formation	19
Exigences des protocoles courants	20
Éléments à inclure dans les protocoles courants	20
Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins.....	21
Exigences des protocoles d'urgence.....	21
Mesures d'urgence	26
Vaccination de masse et plans de lutte en cas de pandémie	27
Références	28

SECTION 3 Équipement d'entreposage des vaccins 29

Exigences générales	31
Équipement de secours	31
Carnets d'entretien courant des équipements	31
Réfrigérateurs et congélateurs.....	32
Exigences techniques pour les réfrigérateurs	32
3.4.2 Types de réfrigérateurs	34

Réfrigérateurs appropriés à l'utilisation.....	36
Réfrigérateurs inappropriés à l'utilisation.....	39
Congélateurs.....	40
Congélateurs verticaux.....	40
Congélateurs à ultra-basse température.....	41
Mise en place des équipements.....	42
Expéditeurs thermiques	42
Plage de températures recommandées	43
Réglage et stabilisation de la température	43
Facteurs affectant les variations de température	46
Entretien du réfrigérateur et du congélateur.....	47
Principes généraux.....	47
Tâches d'entretien quotidien.....	47
Entretien trimestriel.....	48
Thermomètres et régulateurs thermiques.....	49
Dispositifs de surveillance de la température....	50
Placement du thermomètre	56
Entretien du thermomètre	56
Vérification de la précision du thermomètre.....	56
Moniteurs de la chaîne du froid.....	57
Utilisation des moniteurs de la chaîne du froid..	57
Principes généraux.....	58
Types de moniteurs de la chaîne du froid	58
Appareils de surveillance de l'humidité.....	60
Aperçu	60
Gestion efficace de l'humidité	60
Surveillance de l'humidité	61
Sécurité des vaccins	61
Protection de l'alimentation.....	61
Alarmes de température.....	62
Générateurs de secours	62
Alimentation sans coupure (ASC).....	62
Références	63

SECTION 4 Pratiques d'entreposage des vaccins 64

Conditions d'entreposage appropriées des vaccins et diluants.....	66
Gestion et mise à jour des renseignements sur les vaccins	66
Exposition à la lumière	67
Vaccins réfrigérés	67
Vaccins congelés.....	67
Vaccins à ultra-basse température (UBT)	68
Diluants.....	68
Lignes directrices sur la stabilité	68
Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur.....	69
Vaccins réfrigérés	69
Vaccins congelés.....	73
Connaître le réfrigérateur.....	73
Chambres froides et de congélation.....	74
Espacement des vaccins.....	76
Placement des vaccins.....	76
Organisation du stock de vaccins.....	76
Entreposage.....	76
Étiquetage.....	77
Entreposage de produits non vaccinaux	78
Références	79

SECTION 5 Surveillance de la température.... 80

Vérification et consignation des températures	82
5.2 Examen des registres de température	82
Consignation des défaillances machines et de la température de la pièce.....	83
Tenue des registres de température.....	83
Utilisation de systèmes d'alarme	83

SECTION 6 Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage 84

Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)...	86
--	----

Gestion des écarts de température pendant l'entreposage.....	87
Mesures à prendre en cas de défaillance de l'unité d'entreposage.....	87
Instructions générales.....	87
Problèmes touchant l'unité d'entreposage des vaccins	87
6.3 Problèmes relatifs aux portes de réfrigérateur et de congélateur	88
6.3.1 Vérifier l'étanchéité des portes.....	88
Ajuster l'étanchéité des portes.....	89
Problèmes relatifs au thermomètre.....	89
Vérifier l'emplacement du thermomètre	89
Vérifier si le thermomètre fonctionne et s'il est précis	89
Interruptions de courant.....	90
Préparatifs.....	90
Considérations de température	90
Procédures en cas d'interruption de courant.....	90
Références	92

SECTION 7 Rupture de la chaîne du froid 93

Protection de l'approvisionnement en vaccins	95
Directives en cas de rupture de la chaîne du froid ..	95
Formulaires à remplir en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid.....	96
Résumé des mesures à prendre en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid	97
Références	98

SECTION 8 Gestion des vaccins..... 99

Gestion des vaccins.....	101
Dates d'expiration.....	101
Interprétation des dates d'expiration	101
Que faire avec les vaccins ou les diluants périmés ou manipulés sans précaution	101
Exceptions aux dates d'expiration	101
Transfert de vaccins ou de diluants ne pouvant être utilisés avant la date d'expiration	102

Expiration des vaccins multidoses, des vaccins à dose unique et de certains produits vaccinaux	102
Déclaration de pertes de vaccins	102
Gestion des stocks	103
Recommandations générales	103
Calcul des stocks de vaccins et commande de vaccins	104
Outils de gestion des stocks	105
Consignation des doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées.....	106
Comptage des stocks.....	106
SECTION 9 Distribution des vaccins.....	107
Procédures opérationnelles normalisées.....	109
Réception et déballage des envois de vaccins	109
Réception des envois de vaccins.....	109
Vérification et documentation de l'état d'un envoi	109
Transport des vaccins vers des cliniques périphériques.....	110
Recommandations générales	110
Principes de base relatifs à l'emballage des vaccins	111
Emballage des vaccins en vue du transport vers des cliniques périphériques	112
Maintien d'une température adéquate pendant la tenue des cliniques périphériques	115
Références	116
SECTION 10 Élimination des vaccins.....	117
Vaccins inutilisables.....	119
Vaccins périmés	119
Vaccins reconstitués.....	119
Flacons multidoses.....	120
Exposition à des conditions environnementales défavorables	120
Manipulation des vaccins inutilisables.....	120
Procédure d'élimination des vaccins.....	121

Références	122
ANNEXES	123

SECTION 1 La chaîne du froid



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des

Table des matières



La chaîne du froid 10

 Qu'est-ce que la chaîne du froid..... 10

 Une chaîne du froid efficace 10

L'importance du maintien de la chaîne du froid..... 12

 Remarque concernant l'exposition à la lumière..... 12

Références 13

La chaîne du froid

Qu'est-ce que la chaîne du froid

L'exposition à des températures en dehors de la plage recommandée peut endommager les vaccins et réduire leur activité. La « chaîne du froid » est le processus continu et validé utilisé pour maintenir des conditions optimales pendant le transport, l'entreposage et la manipulation des vaccins, depuis le fabricant jusqu'au point d'administration (1).

Les plages de température recommandées pour l'entreposage des vaccins entrent généralement dans les catégories suivantes: (2)

- **Vaccins réfrigérés** : +2 °C à +8 °C (typiquement +35 °F à +46 °F).
- **Vaccins congelés** : -50 °C à -15 °C (+5 °F à -58 °F).
- **Vaccins à ultra-basse température (UBT)** : -90 °C à -60 °C (-130 °F à -76 °F).

Exposition à la lumière : De nombreux vaccins sont sensibles à la lumière et doivent être protégés en tout temps pendant leur entreposage et leur manipulation (voir *Section 1.2.1 : Remarque concernant l'exposition à la lumière*). Bien que l'exposition à la lumière ne soit pas considérée comme une rupture de la chaîne du froid, elle constitue un entreposage et une manipulation incorrects et peut entraîner une perte d'activité.

Les installations qui stockent des vaccins doivent toujours consulter la monographie du produit du fabricant pour connaître les exigences propres au produit et s'assurer que tous les équipements et systèmes de surveillance répondent à ces spécifications.

Une chaîne du froid efficace

Trois principaux éléments se combinent pour assurer un transport, une manipulation et un entreposage adéquats des vaccins :

- la formation du personnel.
- du matériel de transport et d'entreposage adéquat.
- des procédures efficaces pour la gestion des vaccins.

Chacun de ces éléments sera abordé dans les sections suivantes.

FIGURE 1 : DIAGRAMME DE LA CHAÎNE DU FROID.

Des températures d'entreposage et des conditions d'éclairage appropriées doivent être maintenues à chaque étape du processus afin de garantir que les produits utilisés pour l'immunisation fourniront au client la protection attendue.



Fabricant

Procédés permettant de maintenir des températures appropriées pendant la fabrication:

- Surveillance du temps de sortie de la réfrigération
- Recherche relative aux écarts de température et à l'impact sur l'efficacité du produit

Distributeur

Déplacement du vaccin du site de fabrication au site d'administration :

- Du fabricant à l'entrepôt/fournisseur direct
- De l'entrepôt au fournisseur direct
- Doit avoir des processus en place pour maintenir les températures pendant le transport

Tous les établissements pharmaceutiques canadiens doivent avoir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) pour fabriquer, emballer, étiqueter, distribuer, importer, vendre en gros ou tester une drogue. Cette exigence est conforme au titre 1A de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues (RAD). En plus des lignes directrices:

- Chaque dépôt/installation d'entreposage aux niveaux provincial, régional et local doit disposer de l'installation d'entreposage et de l'équipement appropriés pour chaque vaccin à entreposer
- Les différents équipements de stockage doivent être surveillés et entretenus comme indiqué par l'entreprise de fabrication

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/droques-licences-etablissement.html>

Licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)

- Doit avoir des processus définis pour recevoir les vaccins afin de maintenir des températures appropriées
- Doit avoir des processus en place pour identifier et répondre à toute violation
- Doit avoir des procédures clairement définies pour tout emballage et expédition ultérieurs vers des sites secondaires

Dépôts juridictionnels

Aux niveaux provincial, régional et local:

- Chaque dépôt/installation de stockage doit disposer de l'installation et de l'équipement appropriés pour chaque vaccin à stocker
- Les différents équipements de stockage doivent être surveillés et entretenus comme indiqué par la société de fabrication
- Il doit y avoir des processus définis pour la réception des vaccins afin de maintenir les températures appropriées, répondre aux anomalies, et ensuite les emballer et les expédier vers des sites secondaires

Bureau des vaccinateurs

Maintenir les températures appropriées jusqu'au moment de l'administration:

- Identification de la personne clé responsable du vaccin, y compris de la chaîne du froid
- Politiques et procédures clairement définies, axées sur la réduction de l'exposition aux écarts de température:
 - Gestion des stocks (commandes, rotation des stocks et des dates d'expiration, réception)
 - Lignes directrices de pratique clinique relatives à la gestion des vaccins
 - Procédures d'identification et de réponse à toute infraction

Vaccinateurs

Maintenir les températures appropriées jusqu'au moment de l'administration:

- Respecter les lignes directrices du fabricant en matière d'entreposage afin de maintenir la température et l'exposition à la lumière requises lorsque le produit est sorti de l'unité d'entreposage
- Des processus permettant d'identifier les infractions et d'y répondre doivent être mis en place
- Veiller à ce que les conditions d'entreposage recommandées soient maintenues en permanence

L'importance du maintien de la chaîne du froid

Les températures hors de la plage recommandée nécessitent une action immédiate afin d'éviter la perte du produit.

Les vaccins sont des produits biologiques sensibles qui peuvent perdre de leur efficacité, voire être détruits, lorsqu'ils sont exposés à des températures en dehors de la plage recommandée. La congélation peut entraîner une perte immédiate et irréversible de l'activité des vaccins sensibles au froid, tandis que l'exposition à des températures supérieures à la plage recommandée peut entraîner une perte progressive de l'activité à chaque épisode d'exposition. L'exposition répétée à des épisodes de chaleur peut entraîner une perte cumulative d'activité qui n'est pas réversible (3, 4). Consulter la monographie du produit pour connaître les exigences de température de chaque vaccin et, si nécessaire, contacter le fabricant en cas d'écart de température.

Il est important de conserver et de manipuler correctement les vaccins pour plusieurs raisons :

Si un produit inefficace est utilisé, les bénéficiaires pourraient ne pas être protégés contre les maladies évitables par la vaccination; Une telle situation pourrait entraîner la réapparition ou l'apparition de ces maladies.

- **Données probantes sur les écarts de température** : Des études ont démontré que les vaccins sont régulièrement exposés à des températures d'entreposage inappropriées et que les températures des réfrigérateurs ne sont pas toujours contrôlées de manière cohérente (5).
- **Garantir l'efficacité réelle** : Les vaccins doivent conserver leur activité pour offrir une protection contre les maladies évitables par la vaccination. Dans le cas contraire, ces maladies pourraient réapparaître.
- **Incidence sur le programme** : La perte d'efficacité du vaccin peut entraîner l'annulation des cliniques de vaccination et donc la perte d'occasions de vacciner, ainsi qu'une augmentation des coûts pour le programme.
- **Confiance du public** : La revaccination de personnes ayant reçu un vaccin inefficace pourrait entraîner une perte de confiance du public dans les vaccins ou le système de soins de santé. Une pénurie de vaccins pourrait être créée par une augmentation de la demande dans un scénario de revaccination massive.

Lorsqu'une rupture de la chaîne du froid est constatée après l'administration d'un vaccin, il convient de consulter le bureau de santé publique local ou provincial ou le programme de vaccination pour obtenir des conseils. La tenue de registres complets de la chaîne du froid et la documentation de tout écart de température permettent d'évaluer avec précision les expositions antérieures du vaccin. Le type et le coût du vaccin ainsi que la durée et la température de l'exposition seront pris en compte lors de l'évaluation de la situation. Des tests sérologiques ou une revaccination pourraient être recommandés (3).

Remarque concernant l'exposition à la lumière

L'exposition à la lumière peut réduire l'activité de certains vaccins (2, 3). Des études ont démontré que la lumière ultraviolette et la lumière fluorescente endommagent certains vaccins (5, 6). Comme pour l'exposition à des températures défavorables, les effets délétères de l'exposition à la lumière sur les vaccins sensibles sont cumulatifs (3). Pour minimiser l'exposition à la lumière, les vaccins devraient être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation. Voir la monographie du produit de chaque vaccin pour déterminer les restrictions en matière d'exposition à la lumière et contacter le fabricant en cas d'inquiétude persistante.

Les vaccins sont des produits biologiques sensibles qui peuvent perdre de leur efficacité, voire être détruits, lorsqu'ils sont exposés à des températures en dehors de la plage recommandée, à la lumière directe du soleil ou à la lumière fluorescente (1).

Références

- (1) Weir E, Hatch K. Preventing cold chain failure: vaccine storage and handling. CMAJ. 26 octobre 2004;171(9):1050. Disponible à l'adresse : <https://www.cmaj.ca/content/171/9/1050>
- (2) Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2024. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/downloads/storage-handling-toolkit-resources.pdf>
- (3) Agence de la santé publique du Canada. Manipulation et entreposage des agents immunisants. Guide canadien d'immunisation, Partie 1, Information clé sur l'immunisation. Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-1-information-cle-immunisation/page-9-manipulation-entreposage-agents-immunisants.html>.
- (4) Organisation mondiale de la Santé. Sensibilité des vaccins à la température. Genève, Suisse, 2006. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/fr/publications/m/item/temperature-sensitivity-of-vaccines>
- (5) Galazka A, Milstien J, Zaffran M. Thermostabilité des vaccins. Genève, Suisse, 1998. Disponible à l'adresse : <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/515ae9a2-14d2-44f8-ace2-85ebfd3e46fc/content>
- (6) Bureau de recherche sur la tuberculose de l'OMS, Laboratoire de biophysique de l'Université de Copenhague. Effect of exposure of tuberculin to light. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé. 1955;12(1-2):179-88. Disponible à l'adresse : <https://iris.who.int/items/b98a8919-3e7b-4345-b4a7-3a5848404898>

SECTION 2 Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières

Recommandations générales	16
Personnel et formation.....	16
Tout le personnel	16
Procédures opérationnelles normalisées.....	17
Coordonnateurs des vaccins désignés	17
Autre personnel.....	19
Personnel de formation	19
Exigences des protocoles courants	20
Éléments à inclure dans les protocoles courants.....	20
Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins	21
Exigences des protocoles d'urgence.....	21
Mesures d'urgence	26
Vaccination de masse et plans de lutte en cas de pandémie	27
Références	28

Recommandations générales

- Tous les professionnels de la santé qui administrent des vaccins devraient évaluer leurs procédures de chaîne du froid pour s'assurer que les lignes directrices relatives à l'entreposage et à la manipulation des vaccins sont respectées.
- Chaque bureau de vaccinateur devrait élaborer des protocoles écrits détaillés comme suit :
 - **Entreposage et manipulation de routine des vaccins** pour les opérations quotidiennes (voir *Section 4 : Pratiques d'entreposage des vaccins* pour plus de détails);
 - Cela inclut l'utilisation de sacs à vaccins (un récipient portable et isolé conçu pour transporter des vaccins à une température constante et froide pour un entreposage à court terme).
 - **Entreposage et manipulation d'urgence des vaccins** en cas de dysfonctionnement du réfrigérateur ou du congélateur, de perte de courant, de catastrophe naturelle ou d'autres situations d'urgence susceptibles de compromettre les conditions d'entreposage des vaccins;
 - **Gestion des conditions inappropriées d'entreposage des vaccins** entraînant des ruptures de la chaîne du froid (voir *Section 7 : Rupture de la chaîne du froid*). Les exemples peuvent inclure des erreurs humaines ou d'emballage, des défaillances d'équipement, des facteurs externes tels que des interruptions de courant, ou des problèmes liés au transit (voir *Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* et *Section 7 : Rupture de la chaîne du froid* pour plus de détails).
- Tous les membres du personnel qui administrent ou manipulent des vaccins d'une manière ou d'une autre devraient être familiarisés avec tous les protocoles.
- Les protocoles devraient être revus et mis à jour chaque année et conservés dans un endroit accessible à tous les membres du personnel qui manipulent ou administrent des vaccins, de préférence à proximité des unités d'entreposage des vaccins.

Personnel et formation

Tout le personnel

Veiller à ce que tous les membres du personnel (actuels et nouveaux) aient reçu une formation appropriée afin qu'ils comprennent leurs responsabilités dans le maintien des exigences de la chaîne du froid et dans le respect des protocoles d'entreposage et de manipulation de routine et d'urgence des vaccins. Il s'agit de l'ensemble du personnel susceptible d'interagir avec les zones d'entreposage des vaccins, comme le personnel de maintenance, de nettoyage et de sécurité.

L'ensemble du personnel doit connaître les procédures à suivre pour signaler sans délai tout problème ou dysfonctionnement de l'équipement au personnel désigné. Les

procédures et les plans relatifs à la chaîne du froid devraient être rédigés clairement, mis à jour régulièrement et conservés dans un endroit facilement accessible à l'ensemble du personnel.

Procédures opérationnelles normalisées

Les procédures opératoires normalisées (PON) sont des outils importants qui permettent de s'assurer que des processus de routine précis sont exécutés de manière cohérente. Elles devraient être incorporées par toutes les installations impliquées dans l'entreposage et la manipulation des vaccins afin de maintenir l'organisation, de servir de ressource de formation et de référence, et de soutenir une gestion efficace des vaccins.

Les PON jouent un rôle essentiel en garantissant que les procédures adéquates sont systématiquement suivies et que tout problème est rapidement identifié, signalé et résolu. Elles devraient également inclure des protocoles de gestion des situations d'urgence telles que les dysfonctionnements des équipements, les interruptions de courant ou les catastrophes naturelles.

Un plan complet d'entreposage et de manipulation, accompagné de PON, devrait porter sur trois principaux domaines :

Chaque site devrait désigner un membre du personnel comme coordonnateur principal des vaccins et un autre membre du personnel comme remplaçant ou délégué au cas où le coordonnateur principal ne serait pas disponible.

- **Informations générales** – Coordonnées des fabricants de vaccins, des fournisseurs de services d'équipement et du personnel essentiel de l'installation, rôles et responsabilités, formulaires fréquemment utilisés et exigences en matière de formation du personnel.
- **Procédures courantes d'entreposage et de manipulation** – Tous les aspects de la gestion des stocks de vaccins, y compris : la commande, la réception, l'entreposage, la surveillance de la température et le transport.
- **Procédures d'urgence d'entreposage, de manipulation et de transport des vaccins** – Marche à suivre en cas d'événements d'urgence susceptibles de compromettre l'activité des vaccins, tels que des dysfonctionnements de l'équipement, des interruptions ou pannes de courant ou des catastrophes naturelles.

Coordonneurs des vaccins désignés

Chaque site devrait désigner un membre du personnel comme coordonnateur principal des vaccins et un autre membre du personnel comme remplaçant ou délégué au cas où le coordonnateur principal ne serait pas disponible (1). Les coordonneurs des vaccins désignés et les délégués devraient être parfaitement formés aux protocoles d'entreposage et de manipulation de routine et d'urgence des vaccins, ainsi qu'aux procédures de gestion des ruptures de la chaîne du froid. Ils devront veiller à ce que tous les vaccins et diluants soient manipulés correctement, à ce que les procédures soient documentées et à ce que l'ensemble du personnel reçoive une formation appropriée sur la chaîne du froid.

Tâches des coordonnateurs des vaccins désignés et des délégués

- Surveiller le fonctionnement du matériel et des systèmes d'entreposage des vaccins deux fois par jour.
- Veiller à ce que des protocoles et une formation soient mis en place pour la manipulation appropriée des vaccins en cas de catastrophe ou d'interruption de courant.
- Faire en sorte que des membres désignés du personnel aient accès 24 heures sur 24 au bâtiment et à l'unité ou aux unités d'entreposage des vaccins.
- Suivre les conditions météorologiques défavorables.

Rôles et responsabilités en cas d'interruption de courant :

- Dans la mesure du possible, mettre en place et maintenir un système de surveillance et de notification en prévision des périodes de mauvais temps ou d'autres conditions susceptibles de provoquer des interruptions de courant. Un système d'alarme et de notification pour la surveillance continue de la température devrait être envisagé, en particulier pour les sites disposant d'un stock important de vaccins.
- Dans la mesure du possible, les établissements qui stockent des vaccins devraient envisager des options d'alimentation de secours (par exemple, des générateurs ou des systèmes de batterie de secours tels que des ASC) dans le cadre de leur plan d'urgence pour aider à maintenir les températures d'entreposage des vaccins pendant les interruptions de courant. Si l'installation dispose d'un générateur de secours, s'assurer d'avoir suffisamment de carburant ou de batteries pour le faire fonctionner en continu pendant au moins 72 heures. Prévoir une personne désignée pour mettre en marche le générateur en cas d'interruption de courant.
- Pour les installations dotées d'un système d'alimentation sans coupure (ASC), s'assurer qu'il est en bon état de fonctionnement et que la durée de vie prévue de la batterie est connue, afin que des mesures appropriées puissent être prises en cas d'interruption de courant.
- Si l'alimentation de secours n'est pas disponible ou a été épuisée, des plans devraient être mis en place pour que les vaccins soient transférés dans un autre lieu ayant accès à une alimentation fiable pendant la durée de l'événement.
- **REMARQUE :** En cas d'interruption de courant prolongée ou d'autres événements urgents, les décisions relatives à la durée du recours à l'alimentation de secours devraient être conformes aux protocoles de santé publique locaux ou de l'administration concernée.

Autre personnel

Tous les membres du personnel (y compris le personnel de soutien qui reçoit les envois de vaccins, le ou les responsables du programme, les coordonnateurs des vaccins, les infirmières de santé publique, les médecins, les pharmaciens, le personnel de cabinet médical, le personnel administratif, les concierges et le personnel de sécurité) devraient connaître les politiques et les procédures du site en matière d'entreposage et de manipulation des vaccins (2).

Toutes les politiques et procédures devraient être disponibles par écrit et conservées à proximité des unités d'entreposage des vaccins pour pouvoir être consultées facilement.

Personnel de formation

Tous les nouveaux membres du personnel qui manipulent ou administrent des vaccins devraient être formés aux bonnes pratiques d'entreposage et de manipulation des vaccins. Tous les autres nouveaux membres du personnel devraient comprendre l'importance du maintien de la chaîne du froid et les principes de base des pratiques d'entreposage et de manipulation des vaccins en fonction de leur rôle. Une séance de remise à niveau devrait être tenue chaque année pour l'ensemble du personnel. Les membres du personnel qui surveillent et enregistrent les températures des unités d'entreposage des vaccins devraient immédiatement signaler les conditions d'entreposage inappropriées (y compris l'exposition à des températures inappropriées ou à la lumière) au coordonnateur des vaccins désigné ou à son délégué (voir *Section 1 : La chaîne du froid* pour plus de renseignements sur les températures inappropriées et l'exposition à la lumière).

L'ensemble du personnel devrait être formé à l'entreposage et à la manipulation de routine et d'urgence des vaccins, à l'aide de protocoles et de PON. Les PON devraient être conservées à proximité des unités d'entreposage des vaccins et tout le personnel devrait savoir où les trouver. Toutes les formations suivies, avec les dates et les noms des participants, devraient être documentées.

Une formation supplémentaire sur l'entreposage et la manipulation devrait être suivie :

- Chaque fois que de nouveaux vaccins sont ajoutés à l'inventaire,
- Chaque fois que les recommandations relatives à l'entreposage et à la manipulation des vaccins sont mises à jour,
- Chaque fois qu'un nouvel équipement est introduit.

Protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins

Les protocoles courants devraient inclure tous les aspects de la gestion quotidienne des vaccins, de la commande des vaccins et du contrôle des stocks à la manipulation des vaccins et au contrôle des conditions d'entreposage. Voir *Annexe A : Liste de vérification des protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* pour un outil à utiliser ou à adapter afin de s'assurer que les protocoles courants incluent tous les renseignements recommandés. Un modèle de liste de contacts est également fourni à

l'Annexe B : Liste de contacts pour l'entreposage et la manipulation des vaccins, qui peut être utile pour élaborer et organiser des protocoles et des plans de routine.

Exigences des protocoles courants

Les renseignements suivants devraient être inclus dans les protocoles courants d'entreposage et de manipulation des vaccins :

Listes de contacts

- Les coordonnées actualisées des personnes suivantes :
 - Les coordonnateurs des vaccins désignés et les délégués, qui sont responsables de l'entreposage et de la manipulation des vaccins;
 - Les bureaux de santé publique ou les programmes de vaccination provinciaux, territoriaux, locaux ou d'autres administrations;
 - Les entreprises d'entretien et de réparation de réfrigérateurs et de congélateurs;
 - Les fournisseurs d'unités d'entreposage de vaccins;
 - Les fournisseurs de matériaux d'emballage et de thermomètres calibrés.

Rôles et responsabilités du personnel

- Description des rôles et responsabilités des coordonnateurs des vaccins désignés, des délégués et de l'ensemble du personnel impliqué dans la gestion des vaccins.

Outils de référence et renseignements complémentaires

- Des résumés des exigences d'entreposage pour chaque vaccin et diluant de l'inventaire.
- Des exemples de formulaires de gestion des vaccins utilisés dans chaque programme de vaccination.
- Des renseignements sur les éléments à inclure dans les protocoles courants couverts dans la *Section 2.3.2. Éléments à inclure dans les protocoles courants.*

Éléments à inclure dans les protocoles courants

Voici une liste d'éléments que les protocoles courants d'entreposage et de manipulation des vaccins devraient couvrir :

- Surveillance de la température et conditions de conservation propres à chaque vaccin (y compris la protection contre la lumière, le cas échéant).
- Entretien du matériel d'entreposage des vaccins, y compris les réfrigérateurs, les congélateurs, les glacières, les dispositifs de contrôle et le calendrier d'entretien.
- Positionnement des vaccins dans les unités d'entreposage.
- Procédures d'intervention en cas de problèmes liés à l'entreposage et à la manipulation des vaccins, y compris ceux qui surviennent lors de cliniques hors site.
- Emballage et utilisation adéquats des sacs ou des glacières de vaccins validés pour

le transport hors site ou sur site.

- Gestion des stocks de vaccins.
- Emballage, transport et réception des envois de vaccins.
- Élimination des vaccins et des diluants conformément à la politique et aux lignes directrices de l'administration (voir *Section 10 : Élimination des vaccins* pour plus de renseignements).

Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins

Lorsque les vaccinateurs ont de bonnes raisons de penser que les conditions météorologiques, les catastrophes naturelles ou d'autres situations d'urgence risquent d'affecter les conditions d'entreposage des vaccins, des procédures d'urgence devraient être mises en œuvre avant l'événement.

Diverses situations peuvent compromettre les conditions d'entreposage des vaccins, par exemple les défaillances d'équipement, les intempéries, les interruptions de courant ou les catastrophes naturelles. Des procédures claires et concises devraient être élaborées et affichées dans un endroit visible et accessible pour aider le personnel en cas d'écart de température. Ces procédures devraient contenir une liste de contacts qui est revue et mise à jour selon les changements de personnel. L'ensemble du protocole devrait être revu et mis à jour au moins une fois par an.

Lorsque les vaccinateurs ont de bonnes raisons de penser que les conditions météorologiques, les catastrophes naturelles ou d'autres situations d'urgence risquent d'affecter les conditions d'entreposage des vaccins, des procédures d'urgence devraient être mises en œuvre de manière proactive afin de protéger l'intégrité des vaccins.

Les protocoles d'urgence devraient être clairement étiquetés et affichés dans un endroit bien visible et accessible.

Exigences des protocoles d'urgence

Les renseignements suivants devraient être inclus dans les protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins. Voir *Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* pour un résumé et des détails supplémentaires. Un exemple de liste de contacts figure également à l'*Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*.

Listes de contacts

- Tenir à jour une liste des personnes à contacter en cas d'urgence, organisée par ordre de préférence.
- Inclure les contacts pour : Les coordonnateurs de vaccins et les délégués, le programme de santé publique de l'administration, le service de réparation et d'entretien de l'équipement, les autres installations d'entreposage (avec accès 24 heures sur 24), les services de transport et de courriers réfrigérés, les fournisseurs de matériel d'emballage, les régulateurs thermiques et d'autres équipements
- Voir *Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*.

Responsabilités du coordonnateur des vaccins

- Fonctions désignées des coordonnateurs de vaccins et des délégués (voir Section 2.2.2).

Interruptions de courant

- Une liste des causes les plus courantes d'interruption de courant dans votre installation :
- Élaborer des procédures pour chaque scénario, sur la base de la durée prévue de l'interruption :
- Inclure les procédures à suivre pour chaque circonstance.
- Inclure des considérations basées sur la durée variable des interruptions prévues.
- Tester régulièrement les sources d'alimentation de secours (générateurs ou ASC) et documenter l'entretien.

Unités d'entreposage

- Tenir des registres détaillés pour chaque unité d'entreposage de vaccins (3) :
 - Pour chaque unité d'entreposage de vaccins dans l'installation, documenter le type d'unité (par exemple, réfrigérateur, congélateur, combinaison des deux), la marque, le numéro de modèle, le numéro de série et son emplacement, ainsi qu'un historique complet de l'entretien. Ces documents peuvent être utiles à l'entreprise de réparation.

Autres installations d'entreposage et transport

- Autres installations d'entreposage de vaccins (3) :
 - Établir des accords de travail avec au moins une autre installation d'entreposage équipée d'un générateur de secours ou d'un ASC, où les vaccins peuvent être stockés et contrôlés en toute sécurité (par exemple, des unités de santé, des bureaux de vaccinateurs, des pharmacies d'hôpitaux, des dépôts, des entrepôts pharmaceutiques ou des distributeurs qui répondent aux exigences en matière de réfrigération et de congélation).
 - Si l'installation d'entreposage des vaccins ne dispose pas d'une surveillance de la température 24 heures sur 24 ou d'une alimentation électrique de secours fiable, prenez des dispositions à l'avance avec une autre installation

pour entreposer les vaccins en cas de mauvais temps, de panne d'équipement ou de pannes de courant prolongées.

- Enregistrer le nom, les contacts et les coordonnées 24 heures sur 24 pour chaque installation (voir *Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*).
- Dans les régions éloignées ou isolées où d'autres installations d'entreposage ne sont pas accessibles, des glacières validées et du matériel d'emballage devraient être conservés sur place pour stocker temporairement les vaccins jusqu'à ce que le transport ou le courant soit rétabli.

Procédures de transport urgent de vaccins

- Protocoles écrits, véhicules et chauffeurs pour le transport des vaccins à destination et en provenance de l'autre installation d'entreposage des vaccins :
 - Élaborer des protocoles écrits pour le transport des vaccins à destination et en provenance de l'autre installation d'entreposage des vaccins (voir *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de renseignements);
 - Si le vaccin peut être déplacé vers l'autre installation avant que la température d'entreposage du vaccin ne soit hors de la plage recommandée, il peut être transporté dans des véhicules climatisés (pas dans des coffres ou des plateformes de camion).
 - Prévoir un véhicule principal et un véhicule de secours ainsi qu'un chauffeur.
 - Documenter les procédures de chargement, les itinéraires présélectionnés (et les autres itinéraires) et la durée estimée du voyage pour s'assurer que les procédures d'emballage et les contenants sont acceptables (4), et enregistrer les coordonnées (voir *Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*);
 - Si l'autre installation est éloignée ou si les quantités de vaccins sont importantes, envisager d'autres modes de transport tels que les camions réfrigérés ou le transport aérien, lorsque cela est possible.
 - Prendre des dispositions préalables avec une entreprise locale de transport réfrigéré, ainsi qu'avec une autre entreprise d'entreposage, et enregistrer leurs coordonnées (voir *Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*);
 - Documenter les procédures de chargement du véhicule;
 - Prévoir des itinéraires présélectionnés (et d'autres itinéraires si nécessaire);
 - Déterminer la durée estimée de l'itinéraire (4) – cela vous permettra de vous assurer que les procédures d'emballage et les contenants prévus sont acceptables.

Accès aux installations en cas d'événements urgents

- Les protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins devraient comprendre des instructions écrites et accessibles pour entrer dans l'installation et dans les espaces d'entreposage d'urgence des vaccins si le bâtiment est fermé ou si l'urgence survient en dehors des heures d'ouverture :
 - Tenir compte du fait que l'affichage des instructions à l'extérieur de l'installation pourrait ne pas être approprié et que l'affichage à l'intérieur du

bâtiment pourrait les rendre inaccessibles en dehors des heures d'ouverture – les personnes chargées d'entrer dans le bâtiment en dehors des heures d'ouverture pourraient donc avoir besoin des instructions à la maison ou les consulter par voie électronique. Utiliser les moyens les plus appropriés à votre installation ou à votre administration pour rendre les instructions accessibles ;

- Ces instructions devraient inclure la procédure de sécurité du bâtiment et d'accès en dehors des heures d'ouverture, un plan de l'étage et l'emplacement des éléments suivants :
 - Alarmes (y compris les mots de passe et le mode d'emploi);
 - Portes;
 - Lampes de poche;
 - Piles de rechange;
 - Interrupteurs d'éclairage;
 - Clés;
 - Verrous;
 - Disjoncteurs;
 - Glacières à vaccins et matériel d'emballage (blocs réfrigérants, couvertures isolantes)

Entreposage dans d'autres installations

- Les protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins devraient inclure un protocole écrit pour l'entreposage approprié des vaccins dans l'autre installation d'entreposage :
 - Les vaccins stables au réfrigérateur devraient être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F). Les vaccins congelés devraient être conservés à une température de -15 °C (+5 °F) ou ASC à -80 °C (-112 °F). Les lignes directrices du fabricant en matière de température devraient toujours être consultées;
 - La circulation de l'air froid autour des vaccins devrait être suffisante;
 - Chaque unité d'entreposage de vaccins de rechange devrait être équipée d'un moniteur de température étalonné en état de marche dans chaque compartiment;
 - Contrôler et enregistrer les températures de l'unité d'entreposage et de la pièce au moins deux fois par jour (au début et à la fin de la journée) pendant que le vaccin reste sur le site.

Protocoles d'emballage des vaccins

- Les protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins devraient inclure un protocole écrit pour l'emballage des vaccins (1) :
 - Chaque installation devrait élaborer ses propres PON pour l'emballage des vaccins, sur la base des documents disponibles et des lignes directrices du programme de santé publique de son administration.
 - Les instructions d'emballage devraient être facilement accessibles à tout le personnel impliqué dans la manipulation des vaccins.

- Les matériaux d'emballage appropriés pour transporter ou stocker temporairement les vaccins en toute sécurité peuvent comprendre les éléments suivants :
 - Conteneurs validés (y compris les expéditeurs thermiques);
 - Emballages réfrigérés;
 - Emballages congelés (gel ou glace);
 - Glace sèche (le cas échéant);
 - Dispositif de surveillance de la température;
 - Matériaux de barrière isolante ou matériaux utilisés comme barrières entre le vaccin et les emballages réfrigérés ou congelés et comme agent de remplissage.
- S'il n'est pas possible de trouver, à une distance raisonnable, une autre installation d'entreposage des vaccins équipé d'un générateur de secours ou d'un système ASC, il convient de prévoir l'entretien permanent des matériaux d'emballage appropriés afin de pouvoir stocker temporairement et en toute sécurité les vaccins dans votre installation. Enregistrer les coordonnées des sources de ces matériaux (voir *Annexe D : Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*).
- Voir *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails sur les protocoles et le matériel d'emballage des vaccins.

Vaccins réfrigérés et congelés

- Les protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins devraient inclure des lignes directrices appropriées pour le maintien de la température des vaccins réfrigérés et des vaccins congelés :
 - Documenter la température de l'unité d'entreposage des vaccins au moment où le vaccin est retiré pour le transport;
 - Emballer d'abord les vaccins réfrigérés, en utilisant suffisamment de blocs réfrigérants pour maintenir la chaîne du froid. Le nombre et l'emplacement de blocs réfrigérant à l'intérieur du contenant dépendent de la taille du contenant, de la température extérieure et des variations de l'administration (voir *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails).
 - Les vaccins devraient être emballés par couches en utilisant les matériaux suivants : blocs réfrigérants, barrière isolante, vaccin, moniteur de température et matériaux de remplissage (qui peuvent être les mêmes que ceux utilisés comme barrière isolante) pour empêcher le déplacement du contenu pendant le transport (voir *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails).
 - Les vaccins ne devraient jamais être placés directement à côté du bloc réfrigérant. Veiller à placer une barrière isolante entre les blocs réfrigérants et les vaccins afin d'éviter toute congélation accidentelle;
 - Utiliser des régulateurs thermiques correctement placés pour déterminer si la chaîne du froid a été rompue. Les régulateurs thermiques devraient être placés à côté du vaccin et ne devraient pas entrer en contact avec les blocs réfrigérants;
 - Enregistrer les types de vaccin, les numéros de lot, les noms de marque, la quantité, la date d'expiration, la date et l'heure d'emballage et l'installation d'origine sur un bordereau d'emballage inclus dans le contenant, en particulier si le vaccin est transporté par Apposer des étiquettes sur l'extérieur du

contenant afin d'identifier clairement le contenu comme étant des vaccins précieux et fragiles, en particulier si le vaccin est transporté par un tiers.

- Les étiquettes devraient comporter des instructions claires indiquant « garder congelé ». Apposer des étiquettes sur l'extérieur du contenant afin d'identifier clairement le contenu comme étant des vaccins précieux et fragiles, en particulier si le vaccin est transporté par un tiers.
- Pour les vaccins congelés (2, 5) :
- Emballer les vaccins congelés en dernier, en utilisant un contenant isolé séparé et validé avec des blocs réfrigérants approuvés.
- Pour les vaccins UBT, emballer avec de la glace sèche immédiatement avant leur transport. Au moins 2,7 kg (6 lb) de glace sèche devraient être utilisés dans le contenant pour maintenir les vaccins à l'état congelé (en fonction de la taille du contenant);
- Voir *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails sur les exigences en matière d'emballage des vaccins réfrigérés et congelés.

Principes généraux pour les protocoles d'urgence

- Étapes clés qui devraient figurer dans toutes les PON (2) :
 - Enregistrer les températures avant de déplacer les vaccins et immédiatement après leur transfert pour confirmer que la chaîne du froid a été maintenue.
 - N'ouvrir les portes du réfrigérateur ou du congélateur qu'en cas de nécessité et seulement après avoir effectué tous les préparatifs nécessaires à l'emballage et au déplacement du vaccin vers l'autre lieu d'entreposage;
 - Utiliser des contenants validés pour transporter le vaccin. Ces contenants devraient être validés selon la *Section 9 : Distribution des vaccins*, pour s'assurer qu'ils maintiennent des températures adéquates. Les glacières en polystyrène à parois minces à usage récréatif, comme celles achetées pour contenir des boissons, ne sont pas acceptées.
 - Utiliser des contenants passifs homologués (par exemple, les expéditeurs thermiques) équipés d'emballages réfrigérants et d'enregistreurs de données numériques intégrés ou fournis séparément pour surveiller la température pendant le transport. Examiner les données de l'enregistreur à l'arrivée pour vérifier que les plages de température recommandées ont été respectées;
- Voir *Section 4 : Pratiques d'entreposage des vaccins* et *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails sur les principes généraux quotidiens à inclure dans les PON.

Mesures d'urgence

Les procédures d'urgence suivantes devraient être mises en œuvre de manière proactive lorsqu'il y a de bonnes raisons de penser qu'un événement pourrait compromettre les conditions d'entreposage des vaccins. Elles comprennent notamment :

- Suspendre les activités de vaccination et autres pour les produits concernés.

Cela permettra de disposer de suffisamment de temps pour emballer et transporter les vaccins.

- Si les vaccins doivent être déplacés, informer à l'avance le personnel de l'autre installation d'entreposage des vaccins afin d'assurer que son générateur de secours ou son ASC fonctionne et qu'elle dispose d'une capacité d'entreposage suffisante.
- Procéder à un inventaire des vaccins et consigner les mesures prises. Voir *Annexe E : Registre d'entreposage et feuille de comptage des vaccins* pour des exemples de formulaires qui peuvent être utilisés ou adaptés pour enregistrer les stocks.
- Suivre les procédures établies pour le transport des vaccins.
- Si une rupture de la chaîne du froid se produit ou est suspectée, remplir la documentation nécessaire exigée par le bureau de santé publique local ou provincial ou par le programme de vaccination. Des exemples de rapports se trouvent à l'*Annexe F : Rapports sur les ruptures de la chaîne du froid*, qui peuvent être utilisés ou adaptés. Voir *Section 7 : Rupture de la chaîne du froid* pour plus de détails.

En cas de doute sur l'intégrité des vaccins après un événement urgent, contacter le bureau de santé publique local ou de votre administration ou le programme de vaccination pour obtenir des conseils.

Vaccination de masse et plans de lutte en cas de pandémie

Il est important que toutes les administrations disposent d'un plan de vaccination de masse en cas d'éclosion ou de pandémie. Ils sont élaborés en fonction des besoins des administrations. Il n'entre pas dans le cadre de ce document de fournir de plus amples renseignements, mais il est important que la gestion des vaccins soit clairement définie dans ce plan. Ces plans devraient inclure des procédures claires pour l'entreposage, le transport et la surveillance de la température des vaccins lors des campagnes à grande échelle. Pour plus de renseignements, consulter le plan local, provincial ou territorial de lutte en cas de pandémie.

Références

- (1) Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2024.
Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/downloads/storage-handling-toolkit-resources.pdf>
- (2) Gouvernement australien. National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5, 4^e édition. Department of Health and Ageing, 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.health.gov.au/resources/publications/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5?language=en>
- (3) National Center for Immunization and Respiratory Diseases. General recommendations on immunization --- recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Rapport de recommandations MMWR 28 janvier 2011;60(2):1-64. Erratum dans : Rapport de recommandations MMWR 29 juillet 2011;60:993. PMID : 21293327 Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr6002.pdf>
- (4) Bishara RH. Qualification versus Validation and Good Cold Chain Management Practices. Pharmaceutical Manufacturing and Packing Source. 2005;pp102,4,6.
- (5) Organisation mondiale de la Santé. Using Frozen Saltwater Packs for Short-term transport of Vaccines at –25°C to –15°C. 2024. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/publications/i/item/B09082#:~:text=Overview,12>

SECTION 3 Équipement d'entreposage des vaccins



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières

Exigences générales.....	31	Aperçu	60
Équipement de secours.....	31	Gestion efficace de l'humidité	60
Carnets d'entretien courant des équipements.....	31	Surveillance de l'humidité	61
Réfrigérateurs et congélateurs	32	Sécurité des vaccins	61
Exigences techniques pour les réfrigérateurs....	32	Protection de l'alimentation.....	61
Types de réfrigérateurs.....	34	Alarmes de température.....	62
Réfrigérateurs appropriés à l'utilisation	36	Générateurs de secours	62
Réfrigérateurs inappropriés à l'utilisation	39	Alimentation sans coupure (ASC).....	62
Congélateurs	40	Références	63
Congélateurs verticaux.....	40		
Congélateurs à ultra-basse température	41		
Mise en place des équipements	42		
Expéditeurs thermiques.....	42		
Plage de températures recommandées.....	43		
Réglage et stabilisation de la température.....	43		
Facteurs affectant les variations de température	46		
Entretien du réfrigérateur et du congélateur	47		
Principes généraux.....	47		
Tâches d'entretien quotidien	47		
Entretien trimestriel.....	48		
Thermomètres et régulateurs thermiques	49		
Dispositifs de surveillance de la température ...	50		
Placement du thermomètre	56		
Entretien du thermomètre.....	56		
Vérification de la précision du thermomètre	56		
Moniteurs de la chaîne du froid	57		
Utilisation des moniteurs de la chaîne du froid ..	57		
Principes généraux.....	58		
Types de moniteurs de la chaîne du froid.....	58		
Appareils de surveillance de l'humidité.....	60		

Exigences générales

Les unités d'entreposage des vaccins doivent être construites à cet effet ou adaptées de manière à maintenir des températures stables dans les plages recommandées pour l'entreposage des vaccins. Tout réfrigérateur, congélateur ou moniteur de température utilisé pour l'entreposage des vaccins doit répondre aux critères minimaux suivants :

- Être en mesure de maintenir les températures d'entreposage des vaccins requises en toutes saisons.
- Être suffisamment grand pour contenir l'inventaire mensuel le plus élevé de l'année, y compris les vaccins pour la saison de la grippe et pour tout programme de vaccination en milieu scolaire.
- Disposer d'un dispositif calibré de surveillance de la température à l'intérieur de chaque compartiment d'entreposage.
- Être réservé à l'entreposage des vaccins.
- Être placé dans un endroit sûr, à l'abri des accès non autorisés et du public.
- Être sur un circuit dédié.

Les installations doivent s'assurer que tous les équipements d'entreposage des vaccins sont validés avant leur utilisation et qu'ils répondent aux normes du fabricant et de l'administration en matière de stabilité et de précision de la température.

Équipement de secours

Aucun équipement d'entreposage des vaccins n'est infaillible. À un moment ou à un autre, une défaillance de l'équipement se produira en raison d'une interruption de courant, d'une panne ou de l'usure normale. La sécurité des vaccins exige que ces défaillances soient anticipées et que des équipements ou des plans de secours fiables soient disponibles. Un entretien régulier de tous les équipements est recommandé pour maintenir un fonctionnement optimal.

Carnets d'entretien courant des équipements

Le carnet d'entretien de l'équipement devrait contenir les renseignements suivants pour chaque pièce d'équipement :

- Date d'installation, numéro de série et numéro de modèle.
- Informations sur la garantie, y compris la durée et les coordonnées, le cas échéant.
- Instructions relatives à l'équipement et liste des tâches d'entretien courant.
- Dates des tâches courantes effectuées (par exemple, le nettoyage).
- Dates des réparations ou de l'entretien, y compris les factures.

- Nom de la personne, de la société et les coordonnées (opérationnelles et en dehors des heures d'ouverture) de l'entreprise qui fournit le service.

Les carnets d'entretien devraient être facilement accessibles pour inspection et conservés conformément aux politiques d'archivage de l'administration ou de l'organisation.

Réfrigérateurs et congélateurs

Exigences techniques pour les réfrigérateurs

Il existe de nombreux types de réfrigérateurs et de congélateurs. Connaître leurs fonctions et leurs composants permet de comprendre pourquoi certains types sont recommandés pour l'entreposage des vaccins. Les caractéristiques techniques des réfrigérateurs susceptibles d'affecter la sécurité de l'entreposage des vaccins sont présentées dans le Tableau 1 (1).

TABEAU 1. EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES RÉFRIGÉRATEURS

FONCTION	COMPOSANT	EXIGENCES TECHNIQUES POUR LES RÉFRIGÉRATEURS D'ENTREPOSAGE DES VACCINS
1) Régulation de la température	Le compresseur sert à refroidir l'intérieur du réfrigérateur. Le compresseur est contrôlé par un thermostat ou un régulateur numérique, selon le type de réfrigérateur. Lorsque la température dépasse la température de consigne du thermostat, le compresseur se met en marche pour refroidir le réfrigérateur. Le point auquel le compresseur se met en marche dépend de la conception du thermostat et du réfrigérateur. Par conséquent, un thermostat qui présente un différentiel important entre ses points de commutation (marche et arrêt) entraînera, à son tour, de longues périodes de marche et d'arrêt du compresseur. Cela peut entraîner d'importantes fluctuations de température qui ne sont pas souhaitables pour l'entreposage des vaccins.	Un réfrigérateur utilisé pour l'entreposage de vaccins doit avoir un compresseur avec un court différentiel entre ses points de commutation (fluctuations de température dans tout le réfrigérateur dues aux cycles du compresseur $\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}/1,8\text{ }^{\circ}\text{F}$) (1).

2) Mécanisme de dégivrage	La zone de refroidissement du réfrigérateur est appelée évaporateur. Elle se compose de serpentins de refroidissement généralement situés derrière la surface de la paroi ou dans la zone exposée à l'arrière du réfrigérateur. La chaleur de l'air chaud à l'intérieur du réfrigérateur se transmet au réfrigérant dans les serpentins. Lorsque l'air chaud passe au-dessus de l'évaporateur, la vapeur d'eau contenue dans l'air se condense et gèle sur l'évaporateur. Au cours du processus de refroidissement du réfrigérateur, une accumulation de glace se forme sur l'évaporateur. La glace qui se forme peut réduire la capacité de refroidissement et l'efficacité du système. C'est pourquoi les réfrigérateurs doivent avoir un cycle de dégivrage qui permet à la glace de fondre sur l'évaporateur.	La température doit rester au point de consigne (à l'intérieur de la plage de +2 °C à +8 °C/+35 °F à +46 °F) pendant le cycle de dégivrage d'un réfrigérateur utilisé pour l'entreposage des vaccins.
3) Écarts de température spatiaux	Les écarts de température spatiaux sont les différences de température dans l'espace interne du réfrigérateur.	L'entreposage des vaccins nécessite une répartition uniforme de la température afin d'éviter que les vaccins ne soient placés hors des plages de température recommandées. Voir <i>Section 4 : Pratiques d'entreposage des vaccins</i> pour plus de renseignements sur l'organisation de votre réfrigérateur.
4) Contrôle des variations de la température ambiante	La température ambiante est la température de l'environnement dans lequel le réfrigérateur est conservé.	Pour l'entreposage des vaccins, l'objectif est de disposer d'un réfrigérateur capable de maintenir une température stable à l'intérieur, même lorsque les températures ambiantes changent. Veiller à ce que la température ambiante de la pièce reste dans la plage de fonctionnement recommandée par le fabricant pour le réfrigérateur. L'utilisation de l'unité dans des espaces qui approchent ou dépassent ces limites peut affecter les performances et raccourcir la durée de vie de l'équipement.

5) Rétablissent de la température	Le rétablissement de la température est la capacité du réfrigérateur à revenir à sa température de consigne après avoir été exposé à des températures élevées (par exemple, après l'ouverture de la porte pour retirer un vaccin).	Un réfrigérateur utilisé pour l'entreposage des vaccins doit pouvoir revenir rapidement à la température de consigne lorsqu'il est exposé à des températures défavorables. Il n'est pas possible d'indiquer une durée minimale précise, car celle-ci dépend de la température atteinte au moment de l'interruption de courant et de la durée de cette coupure.
--	---	--

Types de réfrigérateurs

Bien qu'il existe de nombreux types de réfrigérateurs et de congélateurs sur le marché, certains sont adéquats, d'autres non. Le Tableau 2 présente un résumé des réfrigérateurs optimaux, acceptables ou non recommandés pour l'entreposage des vaccins.

TABLEAU 2. TYPES DE RÉFRIGÉRATEURS POUR L'ENTREPOSAGE DES VACCINS – UN RÉSUMÉ

NOTE	TYPE DE RÉFRIGÉRATEUR	DESCRIPTION
Optimal	Réfrigérateur spécialement conçu	Un réfrigérateur à vaccins spécialement conçu (également appelé réfrigérateur de pharmacie, de type laboratoire ou de qualité laboratoire) est le meilleur type de réfrigérateur pour stocker tous les vaccins. Il a été démontré qu'il présentait les variations de température les plus faibles, ce qui permet de maintenir les températures de manière plus fiable dans la plage souhaitée (1, 2). Le mécanisme de dégivrage et la circulation d'air forcée par le ventilateur (voir <i>Section 3.4.3 : Réfrigérateurs appropriés à l'utilisation</i>) différencient ce type de réfrigérateur des réfrigérateurs domestiques, le rendant plus adapté à l'entreposage des vaccins.
Acceptable (si validé)	Réfrigérateur domestique sans givre	La combinaison d'un réfrigérateur et d'un congélateur domestiques est acceptable, mais nécessite des modifications importantes pour l'entreposage des vaccins. Les compartiments réfrigérateur et congélateur doivent avoir des portes extérieures séparées et l'unité doit répondre aux critères énoncés dans les présentes lignes directrices (3).
Non recommandé	Réfrigérateur à dégivrage manuel ou cyclique	Les réfrigérateurs à dégivrage manuel ou cyclique ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins en raison des variations importantes de température et du risque de congélation des vaccins. En général, lorsque le compresseur fonctionne, la zone proche de l'évaporateur peut être très froide alors que d'autres zones sont beaucoup plus chaudes.
	Réfrigérateur de bar	Tout type de petit réfrigérateur de bar à usage domestique est imprévisible en termes de maintien de la température et ne doit pas être utilisé. Dans les unités combinées réfrigérateur et congélateur, le compartiment congélateur de ce type d'unité est incapable de maintenir des températures suffisamment froides pour conserver des vaccins stables à la congélation (4).

Réfrigérateurs appropriés à l'utilisation

Il existe deux types de réfrigérateurs adaptés à l'entreposage des vaccins : les réfrigérateurs spécialement conçus et les réfrigérateurs domestiques sans givre validés. Pour une comparaison, voir la section *Composants techniques des réfrigérateurs spécialement conçus et des réfrigérateurs domestiques sans givre*.

Réfrigérateur spécialement conçu

Un réfrigérateur à vaccins spécialement conçu (également appelé réfrigérateur de pharmacie, de type laboratoire ou de qualité laboratoire) est le meilleur type de réfrigérateur pour stocker tous les vaccins pour plusieurs raisons. Les avantages d'un réfrigérateur spécialement conçu, en termes de caractéristiques techniques, sont décrits ci-dessous (1). Pour un exemple de réfrigérateur à vaccins spécialement conçu, voir *Section 4.2 : Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur, Figure 1*.

1) Régulation de la température

Le mécanisme de régulation de la température dans un réfrigérateur à vaccins spécialement conçu présente une tolérance de température très étroite et un temps de réaction rapide aux températures en dehors de la plage définie.

Une sonde de température pour la surveillance de la température est généralement placée sur le trajet du flux d'air de retour, mesurant ainsi la température de l'air le plus chaud dans le réfrigérateur.

2) Mécanisme de dégivrage

Les réfrigérateurs pour vaccins sont dotés d'un mécanisme qui permet de dégivrer l'évaporateur sans augmenter la température de l'unité. Un petit élément chauffant entourant les serpentins de l'évaporateur a la capacité de faire fondre régulièrement le givre sur l'évaporateur. Cette fonction permet d'éviter les longues périodes de dégivrage que l'on trouve dans d'autres modèles de réfrigérateurs. Cette méthode de dégivrage régulier permet également d'éviter les fluctuations de température à l'intérieur de l'unité.

3) Écarts de température spatiaux

Les écarts de température spatiaux sont étroitement contrôlés dans des réfrigérateurs à vaccins spécialement conçus. La circulation de l'air est assurée en permanence par des ventilateurs dans les compartiments réfrigérés. En général, la température ne varie pas à l'intérieur de la zone d'entreposage par rapport au point de consigne.

4) Contrôle des variations de la température ambiante

La circulation forcée de l'air permet de maintenir les températures internes à l'intérieur d'une plage, même lorsque la température ambiante varie.

5) Rétablissement de la température

La température est gérée de façon numérique dans les réfrigérateurs spécialement conçus. Tout écart de température par rapport à la température préétablie est détecté très rapidement.

Réfrigérateur à vaccins spécialement conçu

AVANTAGES

- Un système de rétroaction numérique permet d'obtenir des tolérances étroites au niveau des températures internes, ce qui constitue un excellent système de régulation de la température pour l'entreposage des vaccins.
- La circulation permanente de l'air assure une répartition homogène de la température.
- Une température de consigne, comprise dans une plage de +2 °C à +8 °C (+35 °F à +46 °F), est maintenue. L'évaporateur fonctionne à +2 °C (+35 °F), ce qui empêche le vaccin de geler.
- La circulation de l'air est assurée par un ventilateur.
- Le système de récupération de la température est efficace.
- Il est conçu pour supporter les changements de température ambiante.

LIMITES

- La conception de la porte en verre a nécessité un effort supplémentaire pour protéger les vaccins de l'exposition à la lumière.
- Les portes en verre n'offrent pas une bonne isolation en cas d'interruption de courant.

REMARQUE : En raison de la conception de la porte vitrée des réfrigérateurs spécialement conçus, des efforts supplémentaires doivent être déployés pour protéger les vaccins de l'exposition à la lumière à tout moment. Par exemple, la meilleure pratique consiste à conserver les vaccins dans leur emballage d'origine au réfrigérateur ou au congélateur pour les protéger de la lumière (voir le point 4.3 *Organisation du stock de vaccins* dans la *Section 4 : Pratiques d'entreposage des vaccins* pour plus de détails). L'une des limites des réfrigérateurs spécialement conçus concerne les portes en verre, qui n'offrent pas une bonne isolation en cas d'interruption de courant, ce qui entraîne une augmentation rapide de la température de l'espace.

Réfrigérateur domestique sans givre

Un réfrigérateur et un congélateur domestiques combinés sans givre sont acceptables, mais nécessitent une validation et une installation minutieuses (par exemple, vérification de la circulation de l'air, évitement des bouches d'air froid, placement d'un tampon thermique). Les compartiments réfrigérateur et congélateur doivent avoir des portes extérieures séparées et l'unité doit répondre aux critères énoncés dans les présentes lignes directrices.

Un réfrigérateur « sans givre » fait référence au compartiment congélateur, où les aliments sont censés rester relativement à l'abri du givre. L'évaporateur est situé dans le congélateur (généralement derrière la paroi arrière).

L'évaporateur se dégivre automatiquement grâce à un élément chauffant qui dissipe l'eau de dégivrage. Lorsque le compresseur est en marche, un ventilateur souffle l'air

Les réfrigérateurs domestiques sont conçus pour la conservation des aliments et non pour les besoins d'entreposage des vaccins.

Des précautions et des modifications du réfrigérateur sont nécessaires pour conserver les vaccins.

frais par des bouches d'aération vers le congélateur, puis vers le réfrigérateur. Ainsi, l'air circulant dans le réfrigérateur peut être inférieur à 0 °C (+32 °F). L'air frais peut geler les vaccins s'ils sont placés près des bouches d'aération.

Pour un exemple de réfrigérateur domestique approprié, voir *Section 4.2 : Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur*. Les caractéristiques techniques des réfrigérateurs domestiques sans givre sont décrites à la page suivante (1).

Les réfrigérateurs domestiques sans givre ne devraient être utilisés que lorsqu'il n'existe pas d'unités spécialement conçues et que la stabilité de la température a été démontrée.

1) Régulation de la température

Le thermostat des réfrigérateurs domestiques détecte les changements de température et commande la mise en marche et l'arrêt du compresseur. Lorsque la température dépasse la température de consigne du thermostat, celui-ci envoie un signal au compresseur pour refroidir l'unité. D'importantes fluctuations de température peuvent se produire, en fonction du moment où le compresseur se met en marche et du temps qu'il met à refroidir l'unité. Cela varie en fonction des spécifications du réfrigérateur.

Les réfrigérateurs domestiques sont conçus pour refroidir l'unité par de l'air soufflé à une température inférieure à 0 °C (+32 °F) depuis l'évaporateur dans le réfrigérateur. Les produits placés près des bouches d'aération seront exposés à des températures inférieures à 0 °C (+32 °F). Les vaccins ne devraient jamais être stockés à proximité de bouches d'aération, de parois ou à l'arrière de l'unité, où ils risquent de geler.

Enfin, des capteurs de température sont situés à différents endroits du réfrigérateur, en fonction du modèle. Les capteurs peuvent ne pas mesurer la température à laquelle les vaccins sont stockés, ce qui peut les exposer à des températures hors de la plage recommandée lorsque l'évaporateur souffle de l'air froid dans le réfrigérateur.

2) Mécanisme de dégivrage

Un réfrigérateur sans givre utilise des serpentins chauffants enroulés autour de l'évaporateur du congélateur comme mécanisme de dégivrage. Le serpentin chauffant est contrôlé par une minuterie ou un capteur qui détermine quand une température prédéterminée est atteinte et quand le serpentin chauffant devrait être éteint. Il existe un risque de fluctuations de température pouvant entraîner des températures plus élevées dans le congélateur et dans certaines parties du réfrigérateur.

Le mécanisme de dégivrage des réfrigérateurs domestiques peut provoquer des fluctuations de température à l'intérieur de l'unité. La combinaison du refroidisseur à compresseur, du chauffage de dégivrage et de la mauvaise uniformité des températures dans les compartiments crée des variations de température qui peuvent affecter l'entreposage des vaccins.

3) Écarts de température spatiaux

Les réfrigérateurs domestiques sont conçus pour avoir différentes zones de température pour de multiples fonctions d'entreposage. Ils sont conçus de manière à ce qu'il y ait un transfert d'air frais du congélateur vers le réfrigérateur. Les vaccins pourraient ainsi être stockés dans des conditions sous-optimales.

4) Contrôle des variations de la température ambiante

Dans les réfrigérateurs domestiques, le capteur de température peut être situé dans le congélateur. Par conséquent, lorsque la température ambiante augmente, le compresseur fonctionne plus fréquemment et le réfrigérateur est exposé plus souvent à de l'air plus frais provenant de l'évaporateur.

5) Rétablissement de la température

Dans les réfrigérateurs domestiques, le rétablissement de la température dépend de nombreux facteurs, notamment de la conception du système de distribution du réfrigérant et du système de régulation de la température, de la taille du compresseur, de l'évaporateur et du ventilateur, ainsi que du temps nécessaire au capteur de température pour détecter un changement de température. Le fait de charger le réfrigérateur de bouteilles d'eau ou de blocs réfrigérants peut aider à stabiliser les températures et à raccourcir le temps de rétablissement (5).

Renseignements généraux sur les réfrigérateurs domestiques

Les thermostats sont généralement lents à réagir à une augmentation de la température et ont une large tolérance à la température.

Il est difficile de régler la température avec précision.

Aucun air ne circule lorsque le compresseur est à l'arrêt.

La fonction de dégivrage peut entraîner des fluctuations de température.

Le coordonnateur des vaccins DOIT CONNAÎTRE les renseignements suivants si un réfrigérateur domestique doit être utilisé pour entreposer les vaccins :

Les différentes zones de température à l'intérieur des compartiments : les vaccins ne peuvent être conservés que dans certaines zones, en fonction de la zone de température.

L'emplacement des bouches d'aération : l'emplacement des bouches d'aération diffère selon les fabricants. Les vaccins devraient être conservés à l'écart de la bouche d'aération afin d'éviter tout risque de congélation. En général, l'air provenant de l'évaporateur est inférieur à 0 °C (+32 °F).

Température ambiante : les variations de la température ambiante affectent la température interne.

Réfrigérateurs inappropriés à l'utilisation

Réfrigérateurs à dégivrage manuel et cyclique

Les autres types de réfrigérateurs domestiques sont les réfrigérateurs à dégivrage manuel et cyclique. Pour ces types de réfrigérateurs, l'évaporateur se dégivre automatiquement ou repose sur la fusion naturelle ou le chauffage hors cycle de l'évaporateur lorsque le compresseur est éteint, alors que le congélateur doit être dégivré manuellement. L'évaporateur se présente le plus souvent sous la forme d'une plaque verticale exposée à l'arrière du réfrigérateur. **Les réfrigérateurs à dégivrage manuel ou cyclique ne sont pas recommandés pour l'entreposage des vaccins en raison des variations importantes de température et du risque de congélation des vaccins.** En général, lorsque le compresseur fonctionne, la zone proche de l'évaporateur peut être très froide alors que d'autres zones sont beaucoup plus chaudes.

Tout type de petit réfrigérateur à porte unique (de type bar) est imprévisible en ce qui concerne le maintien de la température et n'est pas recommandé pour l'entreposage des vaccins.

Réfrigérateurs de bar

Des études indiquent que les réfrigérateurs de type bar **ne sont pas en mesure de maintenir en permanence des températures comprises entre 2 °C et 8 °C (+35 °F et +46 °F) (6)**. Tout type de petit réfrigérateur à usage domestique à porte unique (de type bar) est imprévisible en termes de maintien de la température et ne devrait **pas être utilisé**. Dans les unités combinées réfrigérateur et congélateur, le compartiment congélateur de ce type d'unité est incapable de maintenir des températures suffisamment froides pour conserver des vaccins stables à la congélation. Même lorsque la température du congélateur n'est pas réglée, la température du compartiment réfrigérateur tombera en dessous de la plage recommandée, ce qui pourrait entraîner la congélation des vaccins réfrigérés. Les températures varient à l'intérieur du compartiment. Le capteur de surveillance de la température réagit à la température de l'évaporateur plutôt qu'à celle de l'air dans le compartiment, ce qui entraîne des variations de température dans le réfrigérateur en fonction de la température ambiante (1). En raison de leur mauvaise isolation, de la circulation irrégulière de l'air et de la commande unique du thermostat, les réfrigérateurs de type bar ne peuvent pas être validés pour l'utilisation de vaccins.

Congélateurs

Idéalement, les vaccins congelés devraient être conservés dans une unité de congélation séparée, désignée, spécialement conçue ou validée, à une température de -15 °C (+5 °F) ou plus froide, idéalement entre -25 °C et -15 °C (-13 °F à +5 °F). Les combinaisons réfrigérateur et congélateur domestiques ne peuvent être utilisées que si le congélateur est équipé d'un condenseur séparé et d'un système de surveillance de la température. Le congélateur doit être validé pour l'entreposage des vaccins et équipé d'un dispositif de contrôle continu de la température. Les vaccins ne devraient jamais être stockés sur les étagères de la porte du congélateur ou près du serpentin de l'évaporateur, où les fluctuations de température sont les plus importantes.

Congélateurs verticaux

Les congélateurs verticaux sont des équipements de la chaîne du froid actifs qui peuvent être utilisés pour stocker tous les vaccins congelés nécessitant une température inférieure ou égale à -15 °C (idéalement entre -25 °C et -15 °C). Ils doivent être maintenus à une température de -15 °C ou plus froide, en fonction de la température requise pour le vaccin congelé particulier fourni par le fabricant. De nombreux congélateurs verticaux

sont livrés avec un enregistreur de cartes qui contient des cartes de rechange et de l'encre. Un enregistreur de données numérique doit également être placé dans chaque congélateur afin de surveiller en permanence la température de la chaîne du froid. L'enregistreur de données doit être calibré et disposer d'un certificat de précision à jour. Un congélateur nouvellement installé ou réparé devrait fonctionner à vide pendant 2 à 5 jours, le temps que la stabilité de la température soit confirmée par un contrôle deux fois par jour avant que les vaccins ne soient entreposés. La stabilité de la température et les fonctions d'alarme devraient être validées avant l'ajout d'un stock de vaccins.



Figure 3. Congélateur vertical (fermé et ouvert)
Tous droits réservés. : ThermoFisher Scientific

Congélateurs à ultra-basse température

Caractéristiques de la technologie : Les congélateurs à UBT sont des équipements de la chaîne du froid actifs qui produisent des températures ultra basses pour entreposer des vaccins nécessitant une chaîne ultra-froide, avec une plage de température généralement comprise entre -90°C et -60°C , en fonction du modèle et des exigences en matière de vaccins. Les congélateurs à UBT doivent être maintenus à la température requise pour le vaccin particulier fourni par le fabricant. Les congélateurs à UBT peuvent également être utilisés pour congeler des blocs réfrigérants ultra-froids (matériaux de changement de phase) en vue de leur transport, s'ils sont validés.

Exigences en matière d'alimentation : Une alimentation électrique fiable est nécessaire pour un fonctionnement optimal des congélateurs à UBT. Si le bâtiment où se trouve le congélateur à UBT fournit une tension inférieure à la tension nominale, des amplificateurs de puissance peuvent être nécessaires, en fonction du type de congélateur à UBT. Il est recommandé de prévoir une source d'alimentation de secours, en particulier si le bâtiment où le congélateur sera entreposé se trouve dans une zone où les interruptions de courant sont fréquentes. Il est recommandé d'utiliser une fiche de verrouillage ou une cage métallique pour éviter que le congélateur ne soit

accidentellement débranché de la prise électrique ou de la prise murale. Tous les congélateurs à UBT génèrent une charge thermique supplémentaire et doivent être installés dans une pièce climatisée afin de garantir une température ambiante de fonctionnement inférieure à 30 °C.

Surveillance de la température : Chaque congélateur à UBT doit être équipé d'un enregistreur de données numérique étalonné avec des fonctions d'alarme pour les températures hors limites. Les enregistreurs de données devraient enregistrer au moins toutes les 30 minutes, stocker un minimum de 30 jours de données, avoir une autonomie d'au moins 30 jours et permettre un téléchargement facile des données (par exemple, par un port USB ou une interface en nuage). Voir *Section 3.6.1 : Types de dispositif de surveillance de la température, Tableau 3.*

Figure 1. Congélateurs à UBT et enregistreurs de données



Tous droits réservés. : Fisher Scientific; PHC Corporation of North America; Sensitech

Mise en place des équipements

Une bonne circulation de l'air autour de l'unité d'entreposage des vaccins est essentielle pour assurer les fonctions d'échange de chaleur et de refroidissement. L'unité devrait être placée dans une pièce bien ventilée, non accessible au public, et devrait disposer d'un espace autour des côtés, du dessus et de l'arrière. Laisser un espace d'au moins 10 cm (4 po) (ou selon les recommandations du fabricant) entre l'arrière de l'unité et le mur. Si l'unité est équipée de serpentins à l'arrière, mesurer 10 cm depuis les serpentins jusqu'au mur. Rien ne devrait obstruer le couvercle du compartiment moteur, qui se trouve normalement à l'arrière ou sur le côté de l'unité. S'assurer que l'unité est bien stable et de niveau, et que les roues ou les pieds de nivellement sont réglés de manière à ce que le bas de l'unité se trouve à une hauteur de 2,5 cm/1 po à 5 cm/2 po au-dessus du sol. Ne pas placer en plein soleil, près d'une source de chaleur ou le long d'un mur extérieur dont la température peut varier selon la saison (2). Les unités d'entreposage des vaccins devraient idéalement être placées sur un circuit dédié, connecté à un parasurtenseur ou à une alimentation électrique de secours, le cas échéant. Veiller à ce que l'unité reste stable et ne subisse pas de vibrations afin de maintenir une température constante.

Expéditeurs thermiques

Les expéditeurs thermiques, tels que Credo Cubes^{MC} et les contenants thermiques qualifiés comparables, sont des contenants passifs de la chaîne du froid utilisés pour le transport et l'entreposage temporaire de vaccins nécessitant des températures contrôlées. Selon le modèle, ils peuvent maintenir des températures allant de +2 °C à -60 °C ou plus froides lorsqu'ils sont correctement emballés et conditionnés. Les capacités varient selon

le fabricant et le modèle (de quelques litres à 96 L ou plus). Certains sont conçus pour utiliser de la glace sèche (en particulier pour les températures très basses), tandis que d'autres utilisent des poches de gel ou des matériaux à changement de phase pour les plages de températures plus élevées. Chaque expéditeur thermique doit être utilisé conformément aux instructions validées du fabricant et être équipé d'un enregistreur de données de température calibré ou d'un dispositif de surveillance continue équivalent. Avant l'utilisation, s'assurer que la qualification de l'expéditeur correspond aux exigences d'entreposage du vaccin, que les exigences de conditionnement préalable du fabricant sont respectées, que les instructions de conditionnement sont suivies (y compris le type de liquide de refroidissement, la charge et la durée) et que le plan de surveillance est en place. (10)

Plage de températures recommandées

Réfrigérateur

Le compartiment réfrigérateur devrait maintenir une température comprise entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F). La température ne devrait jamais descendre en dessous de +2 °C (+35 °F) ni dépasser +8 °C (+46 °F). Par conséquent, régler la température en milieu de plage pour obtenir une moyenne d'environ +5 °C (+41 °F). Ce réglage de la température permet d'obtenir la meilleure marge de sécurité possible en cas de fluctuations de température dans la plage de +2 °C à +8 °C (+35 °F à +46 °F).

Congélateur

Les vaccins qui doivent être congelés devraient être maintenus à une température de -15 °C (+5 °F), idéalement entre -25 °C et -15 °C.

Congélateur à ultra-basse température

Des congélateurs à ultra-basse température (UBT) sont nécessaires pour les vaccins qui doivent être conservés entre -90 °C et -60 °C (-130 °F à -76 °F) avec un réglage standard de -80 °C.

Suivre les monographies de produit des fabricants pour les exigences propres aux vaccins.

Réglage et stabilisation de la température

Qui devrait régler la température?

Seuls les coordonnateurs des vaccins désignés ou les délégués peuvent ajuster la température d'une unité d'entreposage des vaccins. En limitant l'accès au thermostat, on réduit le risque que les températures soient réglées de manière inappropriée. Si le thermostat doit être ajusté, alerter le coordonnateur des vaccins désigné ou son délégué.

Un panneau d'avertissement devrait être apposé sur l'unité d'entreposage : « Ne pas modifier le réglage des commandes de température du réfrigérateur ou du congélateur. Informer le coordonnateur des vaccins principal ou le coordonnateur suppléant ou délégué si des ajustements sont nécessaires ».

Seuls les coordonnateurs des vaccins ou les délégués peuvent ajuster la température d'une unité d'entreposage des vaccins.

Thermostats

Les thermostats des réfrigérateurs et des congélateurs sont marqués de différentes manières, selon la marque. En général, les thermostats n'indiquent pas les températures, mais plutôt les niveaux de froid. Par exemple, certains ont une série de chiffres ou de lettres sur le bouton de commande. D'autres peuvent avoir les mentions « MIN », « MED » et « MAX » inscrites sur le bouton. La seule façon de connaître la température à l'intérieur de l'unité est de la mesurer à l'aide d'un thermomètre. Dans les réfrigérateurs et les congélateurs combinés, le thermostat contrôle le volume d'air froid à la température du congélateur qui entre dans le réfrigérateur. Consulter les lignes directrices du fabricant pour savoir comment faire fonctionner le thermostat.

Comment régler la température

User de prudence lors du réglage d'un thermostat. Les ajustements ne devraient être effectués qu'après avoir examiné plusieurs relevés de température consécutifs sur une période minimale de 24 heures pour confirmer que les écarts de température sont cohérents.

Les cycles de dégivrage normaux et l'ouverture de la porte peuvent entraîner de légères variations de température à l'intérieur de l'unité, qui ne sont pas nécessairement indicatives de températures inappropriées pour les vaccins (7). L'objectif devrait être de maintenir la température du congélateur à -15 °C (+5 °F) ou moins et celle du réfrigérateur à +5 °C (+41 °F). Les unités d'entreposage de vaccins neuves ou réparées doivent se stabiliser dans la plage de température, pendant au moins 24 à 48 heures, avec un contrôle documenté de la température, avant que les vaccins ne soient stockés.

Quand régler la température

Les températures du réfrigérateur et du congélateur devraient être ajustées si elles se situent en dehors de la plage recommandée ou si, au fil du temps, la température semble se rapprocher de la limite supérieure ou inférieure. Voir *Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de détails. Dans certaines situations, il peut être nécessaire de régler le thermostat en été et en hiver, en fonction de la température ambiante.

Pour régler la température :

- S'assurer que l'unité est branchée sur la source d'alimentation.
- Si nécessaire, retirer tous les vaccins et les stocker de manière appropriée.
- Vérifier les températures à l'intérieur des compartiments du réfrigérateur et du congélateur.
- Vérifier les données du moniteur de température pour s'assurer qu'une réinitialisation de la température est appropriée.
- Ajuster légèrement l'indicateur de température vers un réglage plus chaud ou plus froid si nécessaire. Régler lentement le thermostat afin de ne pas dépasser la plage de température recommandée. Ne procéder qu'à de petits ajustements progressifs (pas plus d'un repère de réglage à la fois) afin d'éviter de dépasser la plage de température.

- Laisser la température à l'intérieur de l'unité se stabiliser pendant plusieurs heures (généralement de 2 à 4 heures) avant de procéder à une nouvelle vérification. Régler à nouveau le thermostat si nécessaire.
- Pour stabiliser la température du réfrigérateur, viser une température de +5 °C (+41 °F) en tout temps. Veiller à ce que la température ne descende pas en dessous de la limite inférieure ou n'augmente pas au-dessus de la limite supérieure de la plage de température recommandée pour le réfrigérateur de +2 °C à +8 °C (+35 °F à +46 °F)¹.
- Vérifier que la température du réfrigérateur s'est stabilisée avant d'y remettre les vaccins qui ont été retirés.

¹ En cas d'interruption de courant, suivre les procédures établies en fonction de la durée de l'interruption. Voir *Interruptions de courant* dans la Section 6.5 : *Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de détails.

Avant d'utiliser une unité de réfrigération nouvellement installée ou réparée pour conserver des vaccins, attendre une semaine et enregistrer deux fois par jour la température du réfrigérateur et du congélateur.

Les réfrigérateurs et congélateurs domestiques combinés utilisent un système de refroidissement qui dirige l'air froid du compartiment congélateur vers le compartiment réfrigérateur principal. Par conséquent, agir avec prudence lors du réglage de la température du congélateur, car cela affecte la température de l'air évacué dans le compartiment réfrigérateur. Sans un contrôle minutieux et fréquent de la température à l'intérieur du compartiment réfrigérateur, il existe un risque de congélation des vaccins réfrigérés. C'est pourquoi il est recommandé de n'utiliser que le compartiment réfrigérateur d'une unité combinée domestique pour l'entreposage des vaccins. L'entreposage des vaccins dans le compartiment congélateur devrait être évité (7), à moins qu'il ne s'agisse d'un réfrigérateur et d'un congélateur combinés spécialement conçus.

La température de l'unité d'entreposage des vaccins devrait être contrôlée au moins deux fois par jour, au début et à la fin de la journée de travail, et après tout réglage du thermostat. La température d'un réfrigérateur nouvellement installé ou réparé peut prendre de 2 à 5 jours pour se stabiliser dans la plage recommandée de +2 °C à +8 °C (+36 °F à +46 °F). La température d'un congélateur nouvellement installé ou réparé peut prendre de 2 à 3 jours pour se stabiliser dans la plage recommandée de -15 °C (+5 °F) ou plus froid.

Si le réfrigérateur ou le congélateur est hors service, les vaccins devraient être temporairement stockés dans une autre unité d'entreposage validée et surveillée en termes de température ou, pour de courtes périodes, dans une glacière correctement emballée et surveillée en termes de température, jusqu'à ce que les températures se stabilisent dans la plage recommandée (voir *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails). Une fois la température stabilisée, continuer à la surveiller de près après le rechargement, car l'ajout de vaccins peut affecter temporairement la température de l'unité d'entreposage, en particulier lorsque des modèles domestiques sont utilisés (8, 9).

Envisager de recharger le réfrigérateur en vaccins au début de la semaine de travail. Surveiller attentivement les températures du réfrigérateur nouvellement ajustées après le chargement des vaccins. La présence de vaccins a une incidence importante sur la température du réfrigérateur, surtout lorsqu'il s'agit de modèles domestiques (8, 9).

Éviter d'ouvrir inutilement la porte de l'unité d'entreposage des vaccins. Limiter les ouvertures de porte à quatre fois par jour si possible.

Pour maintenir la chaîne du froid pendant toute période où le réfrigérateur ou le congélateur est hors service, les vaccins devraient être temporairement stockés dans une autre unité d'entreposage des vaccins dont la température est contrôlée, jusqu'à ce que la température de l'unité d'origine puisse être stabilisée dans la plage recommandée. Une autre option consiste à stocker les vaccins dans une glacière correctement emballée si l'unité d'entreposage est hors service pendant une courte période et si les températures appropriées aux vaccins peuvent être maintenues dans la glacière pendant le temps nécessaire. Voir *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails.

Facteurs affectant les variations de température

Le maintien de températures stables dans les unités d'entreposage des vaccins nécessite une attention particulière à plusieurs facteurs environnementaux et opérationnels. Il s'agit notamment du contenu de l'unité, de la température ambiante, de la fréquence d'ouverture des portes, de l'état des joints de porte et de toute interruption de courant.

Les pratiques suivantes permettent de minimiser les fluctuations de température et de garantir des conditions d'entreposage homogènes. Voir le point 4.2.3 *Connaître le réfrigérateur*

dans la *Section 4 : Pratiques d'entreposage des vaccins* pour plus de détails.

Ouverture de la porte

Limitier le nombre de fois où les portes de l'unité d'entreposage des vaccins sont ouvertes et éviter de laisser les portes ouvertes inutilement, car cela peut affecter la température dans l'unité (ce qui peut affecter l'activité de certains vaccins). Vérifier régulièrement les portes durant et à la fin de la journée pour s'assurer qu'elles sont bien fermées.

Certaines unités sont équipées d'alarmes qui avertissent les utilisateurs que la porte est restée ouverte. S'assurer que la fonction d'alarme est activée en permanence.

Stabiliser la température avec des bouteilles d'eau et des blocs réfrigérants

Pour stabiliser la température du réfrigérateur, placer des récipients d'eau dans le bac à légumes, dans les étagères des portes, le long des parois et sur le fond. Dans les congélateurs, utiliser des blocs réfrigérants ou des bacs à glace le long des parois, à l'arrière, au fond et sur les étagères de la porte. Les bouteilles d'eau et les blocs réfrigérants permettent de maintenir des températures internes constantes lors de l'ouverture des portes et de prolonger la stabilité de la température en cas d'interruption de courant.

Bacs à légumes

Envisager de retirer les bacs à légumes du réfrigérateur si un réfrigérateur domestique sans givre est utilisé. Le retrait des bacs permet non seulement de disposer d'un espace supplémentaire pour stocker les récipients d'eau, mais aussi d'éliminer la tentation

La mesure la plus importante à prendre si l'unité d'entreposage des vaccins ne fonctionne pas correctement est de protéger l'approvisionnement en vaccins.

d'utiliser les bacs pour stocker de la nourriture, des boissons ou des vaccins. Les vaccins ne devraient jamais être conservés près du sol du réfrigérateur, dans les bacs à légumes, car la température y est différente de celle du corps du réfrigérateur. Voir 4.2.3 *Connaître le réfrigérateur* pour plus de détails.

Entretien du réfrigérateur et du congélateur

Principes généraux

Un entretien régulier et des contrôles d'assurance qualité sont nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement, maintenir les températures requises et prolonger la durée de vie de l'unité. Les activités d'entretien devraient être documentées et intégrées dans le programme d'assurance qualité du site.

La mesure la plus importante à prendre si l'unité d'entreposage des vaccins ne fonctionne pas correctement est de protéger l'approvisionnement en vaccins.

Déplacer le vaccin dans une unité d'entreposage fonctionnant correctement et présentant des températures appropriées. Ensuite, tenter de trouver la cause du problème et y remédier. Voir *Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de détails.

Tâches d'entretien quotidien

Vérifier la température interne

La température minimale, maximale et actuelle à l'intérieur de chaque compartiment de l'unité d'entreposage des vaccins doit être vérifiée à l'aide d'un thermomètre étalonné et consignée numériquement dans un journal de température au moins deux fois par jour : le matin avant la première ouverture de la porte du réfrigérateur et une fois à la fin de la journée lorsque la porte est refermée pour la dernière fois. Dans les cas où les installations ne disposent pas de personnel 7 jours sur 7, les dispositifs de surveillance de la température peuvent être contrôlés à distance, ce qui permet d'activer des notifications en cas de dépassement des limites fixées. (Voir *Section 5 : Surveillance de la température* pour plus de détails, et voir *Annexe I : Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins* pour un exemple de registre de température qui peut être utilisé ou adapté.)

La température à l'intérieur de chaque compartiment de l'unité d'entreposage des vaccins doit être vérifiée à l'aide d'un thermomètre étalonné au moins deux fois par jour.

Une surveillance plus fréquente de la température est nécessaire à la suite des ajustements du thermostat. Les températures devraient être consignées dans un journal de température ou représentées sur un graphique afin de les visualiser lorsqu'elles se situent en dehors de la plage de température optimale. Si la température se situe en dehors de la plage recommandée, le coordonnateur des vaccins désigné ou son délégué devrait en être informé sans délai. **Une mesure immédiate doit être prise.** Pour faciliter l'intervention dans de telles circonstances, le protocole de rupture de la chaîne du froid devrait être affiché dans un endroit accessible sur le réfrigérateur ou à côté de celui-ci. Voir le point 6.1 *Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition*

à la lumière et à une température défavorable) dans la Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage pour plus de détails.

REMARQUE : Les enregistreurs de température automatisés (c'est-à-dire les enregistreurs de données) peuvent présenter des dysfonctionnements. Le personnel devrait toujours vérifier et enregistrer les températures deux fois par jour afin de garantir l'exactitude et l'assurance qualité.

Vérifier que les portes sont fermées

Pour maintenir les températures internes dans les plages recommandées, les portes de l'unité d'entreposage des vaccins doivent être bien ajustées et serrées contre l'unité. Les joints en caoutchouc qui entourent les bords intérieurs des portes contiennent des aimants qui aident à maintenir les portes fermées et à créer des joints étanches, gardant l'air froid à l'intérieur. Vérifier l'étanchéité des portes en tirant légèrement sur la poignée de la porte ou sur la porte coulissante. Les portes devraient également être vérifiées au début et à la fin de chaque journée, et après chaque ouverture de porte, afin de s'assurer qu'elles sont correctement fermées et scellées. L'installation d'un loquet Velcro^{MC} peu coûteux dans une quincaillerie permet de s'assurer que la porte n'est pas laissée entrouverte par inadvertance. Voir le point 6.3.1 *Vérifier l'étanchéité des portes* pour plus de détails.

Vérifier que les portes sont correctement scellées à chaque fois qu'elles sont fermées et à la fin de chaque journée.

Entretien trimestriel

Nettoyer les serpentins et le moteur

Les serpentins et les moteurs devraient être inspectés et nettoyés au moins une fois par trimestre afin de maintenir un transfert de chaleur efficace et le bon fonctionnement de l'unité d'entreposage de vaccins.

Mesures recommandées :

1. Vérifier que l'unité d'entreposage des vaccins se trouve dans la plage de température recommandée et qu'un moniteur de température reste actif tout au long du processus.
2. Débrancher l'unité et utiliser une brosse souple, un chiffon ou un aspirateur muni d'un tuyau pour enlever la saleté et la poussière de la surface des serpentins.
3. Rétablir l'alimentation et vérifier que la température reste dans la plage après le nettoyage.

Le nettoyage ne devrait pas être effectué à la fin de la semaine afin de garantir la détection en temps utile de tout problème. La procédure ne dure que quelques minutes; il n'est pas nécessaire de transférer les vaccins si les portes restent fermées pendant toute la durée du nettoyage.

REMARQUE : Ce processus ne devrait prendre que quelques minutes; par conséquent, il n'est généralement pas nécessaire de transférer les vaccins dans une autre unité

d'entreposage tant que les portes restent hermétiquement fermées pendant la durée de la procédure.

Nettoyer les compartiments du réfrigérateur et du congélateur

Nettoyer les compartiments du réfrigérateur et du congélateur tous les trimestres et selon les besoins.

Mesures recommandées :

1. Retirer les vaccins des compartiments et les stocker dans une autre unité d'entreposage.
2. Débrancher ou éteindre l'unité et laver toutes les surfaces intérieures et les étagères à l'eau tiède légèrement savonneuse.
3. Sécher soigneusement, puis rétablir l'alimentation et remplacer le moniteur de température.
4. Attendre que la température de l'unité se stabilise, en la surveillant et en l'enregistrant toutes les demi-heures pendant 2 à 4 heures.
5. Remettre les vaccins à l'intérieur une fois que la température est restée stable pendant au moins 2 heures, en continuant de surveiller et d'enregistrer la température toutes les demi-heures pendant les 2 à 4 heures suivantes.

Toujours utiliser un thermomètre étalonné à $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 1\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Les seuls thermomètres et dispositifs d'enregistrement de la température recommandés pour le contrôle des températures dans les unités d'entreposage des vaccins sont les thermomètres à enregistrement continu ou les thermomètres min/max correctement contrôlés.

Vérifier les joints de porte

Tous les trimestres, vérifier l'intégrité des joints de porte en caoutchouc. Ils ne devraient pas être déchirés ou fragiles et il ne devrait pas y avoir d'espace entre les joints et le corps de l'unité lorsque les portes sont fermées. Les portes devraient s'ouvrir et se fermer correctement et s'adapter au corps du réfrigérateur. Pour ce faire, les charnières doivent être correctement réglées. En cas de problème avec les joints de la porte, consulter un technicien si nécessaire et surveiller attentivement les températures. (Voir le point 6.3 *Problèmes relatifs aux portes de réfrigérateur et de congélateur* dans la Section 6 : *Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de détails.)

Voir *Annexe H : Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres* comme exemple de formulaire qui peut être utilisé ou adapté pour enregistrer et résumer tout entretien effectué.

Thermomètres et régulateurs thermiques

Tous les thermomètres sont étalonnés (on leur donne une échelle de température) lors de leur fabrication. Les modèles de thermomètres min/max ne sont pas tous étalonnés avec la même échelle et pourraient avoir différentes précisions et résolutions.

Vérifier la précision du thermomètre auprès du fabricant.

L'étalonnage devrait être précis à $\pm 0,5$ °C (± 1 °F). Éviter d'utiliser des thermomètres qui n'ont pas été étalonnés avec une précision de $\pm 0,5$ °C (± 1 °F). Voir *Section 3.7 : Entretien des thermomètres* ci-dessous pour plus de détails.

Dispositifs de surveillance de la température

Aperçu

Les vaccinateurs doivent connaître les exigences de leur administration en matière d'équipement de surveillance de la température. Chaque administration doit prendre une décision quant aux types de dispositifs appropriés de surveillance de la température à utiliser, en fonction des besoins et des exigences uniques du site, de la taille et du type de réfrigérateur ou de congélateur utilisé, et de la quantité de vaccins que l'unité doit contenir. Le type de dispositif de surveillance de la température évoluera avec le temps, au fur et à mesure que de nouvelles technologies seront disponibles. Chaque administration doit évaluer et décider quels dispositifs utiliser sur la base des données probantes actuellement disponibles.

Il est fortement recommandé d'équiper toutes les unités d'entreposage d'enregistreurs de données numériques en continu avec des sondes tamponnées; les thermomètres min/max ne sont acceptables que lorsque les enregistreurs de données numériques ne sont pas disponibles ou pendant de courtes périodes de transition. Les dispositifs de surveillance continue (c'est-à-dire les enregistreurs de données) sont préférables, car ils fournissent des données pertinentes sur la durée des écarts de température afin de déterminer la viabilité des vaccins à la suite d'un incident de la chaîne du froid. Le Tableau 3 présente un résumé des principaux types de dispositifs de surveillance disponibles. Veuillez noter que les modèles particuliers présentent de légères différences de fonctionnalité et doivent être évalués en fonction des besoins du programme ou de l'administration.

TABEAU 3. TYPES DE DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE, UN RÉSUMÉ

NOTE	TYPE DE DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE	DESCRIPTION	UTILISATION RECOMMANDÉE
Recommandé	Enregistreur de données numérique (meilleure pratique) ■ Usage unique ■ Utilisation continue	Appareil fonctionnant sur piles qui surveille en permanence la température et qui est doté d'une alarme. Les données sont téléchargées à l'aide d'un logiciel approprié. En fonction du programme de l'administration, cette fonction peut être effectuée sur le site de la livraison, ou l'enregistreur de données peut devoir être renvoyé au distributeur. ■ Certains enregistreurs de données à usage unique peuvent être réglés pour indiquer des conditions précises et disposent d'un processus permettant d'accéder directement aux données et de les interpréter.	Usage unique : ■ transport du vaccin; vaccin hors du réfrigérateur pour quelque raison que ce soit Utilisation continue : ■ unités d'entreposage de vaccins REMARQUE : peut être utilisé avec un thermomètre min/max.
	Thermomètre numérique min/max avec une sonde entourée de glycol	Unité de surveillance alimentée par piles qui affiche la température actuelle et la température minimale ou maximale depuis la dernière remise à zéro. La sonde enfermée dans du glycol et reliée à l'unité de surveillance par un câble de 1 à 3 mètres permet de mesurer la température du vaccin (et non de l'air) à lire sans ouvrir la porte. Dispose d'une alarme.	Surveillance de la température des unités d'entreposage des vaccins. ■ La sonde est placée au centre de l'unité d'entreposage des vaccins et un écran est installé à l'extérieur de l'unité d'entreposage : la température devrait être enregistrée au moins deux fois par jour. ■ L'unité doit être réinitialisée après chaque lecture.

NOTE	TYPE DE DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE	DESCRIPTION	UTILISATION RECOMMANDÉE
Acceptable	Thermomètre numérique min/max sans sonde entourée de glycol	Unité de surveillance alimentée par piles qui affiche la température actuelle et la température minimale ou maximale depuis la dernière remise à zéro. Il peut y avoir une sonde permettant d'accéder à l'unité depuis l'extérieur de l'unité d'entreposage des vaccins. Dispose d'une alarme.	Surveillance de la température des unités d'entreposage des vaccins. ■ L'unité doit être réinitialisée après chaque lecture. ■ Les unités sans sonde ne peuvent être lues qu'en ouvrant la porte.
		■ Mesure la température de l'air à l'intérieur de l'unité par rapport à la température du vaccin, donc mesure moins précise.	
	Moniteurs de la chaîne du froid (voir Section 3.8)	Indicateurs de chaleur ou de congélation à usage unique qui fournissent une indication visuelle lorsque les températures sont supérieures (chaleur) ou inférieures (congélation) aux températures prédéfinies.	Transport des vaccins
	Moniteurs à bandes	Unités à usage unique alimentées par piles qui enregistrent des relevés de température en continu sur une bande de papier.	Transport des vaccins
	Enregistreurs graphiques	Unité contenant des graphiques et des pointeurs qui enregistrent les températures sur papier au fil du temps. Le papier graphique doit être changé chaque semaine ou chaque mois. D'autres moniteurs de température devraient être utilisés pour le contrôle quotidien de la température.	Contrôle des températures des unités d'entreposage des vaccins si l'accès aux unités informatiques et numériques n'est pas possible. ■ Températures plus difficiles à lire et à interpréter.
Non recommandé pour la surveillance de la température d'une unité d'entreposage	Thermomètres en flacon	Ces dispositifs peuvent être difficiles à lire et n'indiquer que la température au moment précis où ils sont lus. Il n'y a pas de mémoire, donc les éventuelles variations de température ne seront pas	Utilisation non recommandée.
	Thermomètres bimétalliques à tige		Utilisation non recommandée.
	Thermomètres à mercure pour usage		Acceptable pour lire la température de la salle

NOTE	TYPE DE DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE	DESCRIPTION	UTILISATION RECOMMANDÉE
des vaccins	domestique	enregistrées.	uniquement.

Dispositifs de surveillance de la température dont l'utilisation est recommandée et acceptable

Les thermomètres en flacon biosécuritaires, les thermomètres bimétalliques à tige et les thermomètres à mercure pour usage domestique ne sont PAS recommandés pour la surveillance des températures dans les unités d'entreposage des vaccins.

1) Thermomètres numériques

Les thermomètres numériques disposent d'un écran sur lequel la température est affichée en degrés Fahrenheit ou Celsius. Lors de l'évaluation de thermomètres numériques particuliers, le meilleur modèle à choisir présente les caractéristiques suivantes :

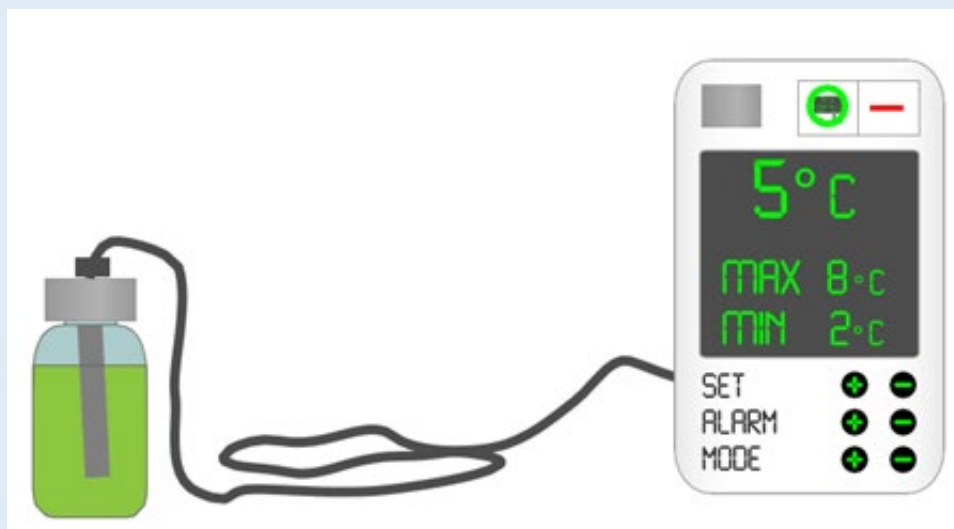
- Affichage des températures actuelles, minimales et maximales.
- Deux composants : un écran qui se fixe à l'extérieur de l'unité et une sonde entourée de glycol sur un cordon (généralement de 1 à 3 mètres de long) qui est placé au centre de l'unité d'entreposage des vaccins, car cette disposition permet de lire la température sans ouvrir la porte.
- Une alarme qui peut être réglée pour sonner à une température donnée. Une alarme qui sonne à l'extérieur de l'unité d'entreposage est préférable à une alarme qui sonne à l'intérieur.

Les thermomètres numériques dotés d'une fonction min/max sont faciles à lire, car ils affichent un chiffre indiquant la température et ne nécessitent pas d'interprétation. Les fluctuations de température en dehors de la plage recommandée peuvent être détectées en se référant aux relevés de température minimum et maximum. Le thermomètre numérique doit être remis à zéro après chaque température correctement enregistrée pour que les relevés soient utiles. Les sondes entourées de glycol sont préférables, car elles reproduisent plus fidèlement les températures des vaccins et ne réagissent pas aux brèves fluctuations de la température de l'air fréquemment associées à l'ouverture de la porte du réfrigérateur (7). Cela permet une lecture plus pertinente et est donc recommandé comme meilleure pratique.

Une des limites des thermomètres min/max concerne les relevés, qui n'indiquent pas le moment de l'exposition et la durée exacte pendant laquelle les vaccins ont été exposés à des températures hors limites.

REMARQUE : De nombreux réfrigérateurs spécialement conçus sont équipés de thermomètres intégrés avec des réglages de température minimale et maximale qui conviennent à une utilisation conforme aux lignes directrices ci-dessus.

Figure 1 : THERMOMÈTRES MIN/MAX



2) Enregistreurs de données

Les enregistreurs de données numériques sont des régulateurs thermiques miniatures, autonomes et alimentés par des piles, qui enregistrent des centaines ou des milliers de relevés de température. Ces régulateurs thermiques sont idéaux, car ils peuvent indiquer à **quel moment une exposition à une température défavorable s'est produite et combien de temps les vaccins ont été exposés aux températures minimales ou maximales**. Les enregistreurs de données peuvent être à usage unique et utilisés uniquement pendant le transport, ou ils peuvent être à usage multiple.

Les enregistreurs à usage unique sont dotés d'un dispositif d'alerte externe (généralement des voyants ou des symboles) qui prévient l'utilisateur lorsque la température est hors de la plage d'utilisation. L'interprétation de l'alerte est propre à l'enregistreur de données et les lignes directrices du fabricant doivent être respectées. Chaque administration disposera de lignes directrices concernant l'utilisation des enregistreurs de données à usage unique. Les enregistreurs de données numériques à usage multiple sont accompagnés d'un logiciel spécial installé sur un ordinateur. Ce logiciel permet à l'utilisateur de régler la fréquence des relevés de température, de télécharger les données de l'unité et de calculer les moyennes, les minimums et les maximums de température, ainsi que le temps passé à chaque température. Les enregistreurs de données devraient être remplacés ou étalonnés de nouveau chaque année, ou plus tôt si le fabricant le recommande.

Il est recommandé de surveiller l'apparition d'une alarme visuelle lorsque l'on ouvre la porte du réfrigérateur. Chaque administration aura des recommandations concernant l'utilisation d'un enregistreur de données, mais la température devrait être enregistrée au moins une fois par jour. Pour ce faire, les données peuvent être téléchargées quotidiennement, c'est-à-dire chaque matin pour surveiller les températures nocturnes, ou sur une base hebdomadaire (ou selon les lignes directrices de l'administration) si l'enregistreur de données est utilisé en combinaison avec un thermomètre min/max. Un téléchargement devrait être effectué immédiatement s'il y a le moindre indice d'une excursion de température.

3) Moniteurs de la chaîne du froid et à bandes

Les moniteurs de la chaîne du froid et les moniteurs de bande sont utilisés pour contrôler les températures pendant le transport des vaccins. Les moniteurs de la chaîne du froid sont des indicateurs de chaleur ou de congélation qui changent de couleur lorsqu'ils sont exposés à des températures supérieures ou inférieures à la plage requise. Voir *Section 3.8 : Moniteurs de la chaîne du froid* pour plus de détails. Les moniteurs à bandes sont des unités à usage unique alimentées par piles qui enregistrent des relevés de température en continu sur une bande de papier.

4) Enregistreurs graphiques

Les enregistreurs graphiques se composent d'un graphique (à roue ou linéaire) avec du papier graphique remplaçable et des pointeurs à encre. Les pointeurs marquent la température sur le papier graphique au fil du temps. Les températures sont enregistrées en continu, 24 heures sur 24. Le papier graphique comporte une échelle Fahrenheit ou Celsius, et la température est lue à l'endroit où la ligne d'encre tombe sur l'échelle. Le papier graphique doit être changé lorsqu'il effectue un tour complet, généralement une fois par semaine ou par mois.

L'enregistreur doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant : en général, la date est inscrite sur le papier graphique lors de sa mise en place et lorsque le papier graphique est retiré ou changé. Les relevés de surveillance de la température devraient être conservés pendant au moins trois ans, à moins que les autorités locales ne disposent d'autres lignes directrices. Comme pour les autres types de moniteurs, les relevés de température devraient être vérifiés et enregistrés deux fois par jour.

Certains enregistreurs graphiques sont équipés de sondes de température. Les

enregistreurs graphiques sont plus difficiles à lire que les thermomètres numériques, car ils nécessitent une interprétation du graphique de la température.

Dispositifs de surveillance de la température non recommandés pour la surveillance de la température à l'intérieur des unités d'entreposage des vaccins

Thermomètres en flacon biosécuritaires, thermomètres biméalliques à tige et thermomètres à mercure pour usage domestique

Les thermomètres en flacon biosécuritaires, les thermomètres biméalliques à tige et les thermomètres à mercure pour usage domestique **ne sont pas recommandés** pour la surveillance des températures dans les unités d'entreposage des vaccins. Ils peuvent être difficiles à lire et n'indiquent la température qu'au moment précis où ils sont lus, de sorte que les fluctuations de température en dehors de la plage recommandée peuvent ne pas être détectées.

Placement du thermomètre

Le dispositif de détection du moniteur de température devrait être placé au centre de l'unité d'entreposage des vaccins, à l'écart des serpentins, des parois, de la porte, du sol et du ventilateur. La partie moniteur devrait être facilement accessible, de préférence à l'extérieur de l'unité d'entreposage des vaccins, afin de réduire le nombre de fois où la porte de l'unité est ouverte.

Lors de l'utilisation d'unités avec sondes, celles-ci devraient être suspendues verticalement au centre du compartiment ou placées dans une boîte de diluant ou de vaccin. Il est important de s'assurer que le flux d'air autour du capteur n'est pas bloqué.

Entretien du thermomètre

Vérification de la précision du thermomètre

Les thermomètres devraient être vérifiés tous les six à douze mois pour établir ce qui suit :

- L'étalonnage de la température à une décimale près est précis (voir *Test de la barbotine* ci-dessous).
- Les piles fonctionnent. Entretenir et changer les piles selon les recommandations du fabricant, en tenant compte des exigences de la garantie. Les piles devraient être remplacées tous les six à douze mois.
- Les câbles ou les sondes ne sont pas endommagés.
- Les flacons de liquide dans lesquels les sondes reposent sont intacts et contiennent un volume adéquat.
- On dispose d'une réserve adéquate de papier graphique et de pointeurs à encre pour les enregistreurs graphiques. Tous ces facteurs peuvent avoir une

incidence sur la précision des relevés de température.

Test de la barbotine

La précision d'un thermomètre peut être vérifiée à l'aide du test suivant :

- 1) Remplir un gobelet en polystyrène ou en plastique aux deux tiers avec de l'eau froide. Placer le verre au congélateur jusqu'à l'apparition d'une fine couche de glace à la surface et de petits morceaux de glace dans le liquide (environ deux heures). La présence de glace indique que la température du mélange a atteint le point de congélation de 0 °C (+32 °F).
- 2) Placer la sonde de température au milieu du verre (sans qu'elle touche les parois ou le fond).
- 3) Vérifier la température au bout de deux à trois minutes en remuant doucement. La température devrait descendre à 0 °C (+32 °F) en deux minutes.

La plupart des thermomètres ont une précision d'étalonnage de ± 1 °C ou mieux. Si la température relevée est supérieure ou inférieure de plus de 1 °C (+34 °F) à 0 °C (+32 °F) au bout de deux à trois minutes, remplacer la pile et refaire le test. Si le thermomètre n'est toujours pas dans la plage, communiquer avec le fabricant du thermomètre pour obtenir des instructions sur les procédures de nouvel étalonnage ou remplacer le thermomètre. Ce test devrait être effectué au moins une fois par an. Il n'est pas recommandé de tester la précision du thermomètre par rapport à un thermomètre de référence.

Si le thermomètre étalonné indique une température hors plage et s'il est correctement positionné, il faut supposer qu'il est précis et prendre des mesures immédiates pour préserver les vaccins. Une fois les vaccins entreposés en toute sécurité, la précision et les piles du thermomètre peuvent être vérifiées. Cependant, il faut toujours commencer par vérifier si d'autres facteurs sont à l'origine de la température d'entreposage inadéquate.

Voir *Annexe H : Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres* pour résumer l'entretien effectué.

Moniteurs de la chaîne du froid

Utilisation des moniteurs de la chaîne du froid

Les moniteurs de la chaîne du froid sont principalement utilisés pour surveiller les seuils de température lorsque les vaccins sont expédiés par les fabricants, les distributeurs commerciaux de vaccins et les dépôts de vaccins gérés par le gouvernement. Ils fournissent des renseignements essentiels sur l'enregistrement des données qui sont utilisées pour confirmer l'intégrité de la chaîne du froid, et devraient être utilisés pendant tout le transport des vaccins. Lorsque les vaccins arrivent à destination, les moniteurs de la chaîne du froid devraient être vérifiés immédiatement et la température à l'intérieur de l'unité de transport devrait être consignée. Si le moniteur de la chaîne du froid a été activé, mettre le produit en quarantaine dans les conditions d'entreposage indiquées sur

l'étiquette (réfrigéré, congelé ou UBT), apposer la mention « NE PAS UTILISER » et suivre les procédures d'évaluation de l'administration. **Ne pas présumer de la viabilité du produit.** (Voir *Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de détails.)

Principes généraux

Il existe deux types de moniteurs de la chaîne du froid : ceux qui indiquent si les envois ont atteint des températures trop chaudes et ceux qui indiquent si les envois ont atteint des températures trop froides. Ces types de moniteurs sont conçus pour être des indicateurs irréversibles de températures inappropriées une fois qu'une excursion de température s'est produite au-dessus ou au-dessous des points de consigne d'activation. En général, les moniteurs de la chaîne du froid sont à usage unique et ne devraient pas être réutilisés.

Ces moniteurs ne remplacent pas la lecture et l'enregistrement de la température deux fois par jour. Ils ne devraient être utilisés que pour contrôler la température des vaccins pendant le transport.

REMARQUE : Chaque administration décidera du ou des types de moniteurs de la chaîne du froid à utiliser, en fonction des besoins et des exigences propres au site, ainsi que de la quantité et du type de vaccins à expédier.

Types de moniteurs de la chaîne du froid

Indicateurs de chaleur

Les indicateurs de chaleur, également connus sous le nom d'indicateurs de temps et de température, sont conçus pour un usage unique. Les indicateurs de chaleur adaptés à l'expédition de vaccins ont une température d'activation de +10 °C (+50 °F) et une durée de fonctionnement de 48 heures à 7 jours.

Un indicateur de chaleur libère un colorant dans les fenêtres du dispositif lorsque la température a dépassé le seuil d'activation (indiqué sur l'unité). Le colorant s'étend peu à peu à travers les fenêtres au fil du temps. Une fois activé, le processus est irréversible. Si la température redescend en dessous du seuil, le colorant cesse de progresser, mais ne disparaît pas. Par conséquent, ces indicateurs montrent également la durée, en heures ou en jours, pendant laquelle la température a dépassé la plage souhaitée. Des cartes de réponse sont fournies pour interpréter la relation entre le temps et la température pour chaque indicateur.

L'indicateur de chaleur doit être préconditionné à une température inférieure à son seuil d'activation avant d'être utilisé; vérifier les spécifications du fabricant pour connaître la durée et la température de conditionnement appropriées.

En général, les indicateurs de chaleur sont préconditionnés dans le réfrigérateur. Cette mesure garantit que le colorant à l'intérieur de l'indicateur est à l'état solide lorsque la languette d'activation est tirée. Cette languette doit être retirée pour démarrer le moniteur, ce qui permet au marqueur coloré de fondre et de tacher la bande poreuse lorsqu'elle subit des excursions de température au-delà de son seuil. Si le colorant n'est

pas à l'état solide, il commencera à se déplacer le long de l'indicateur et à travers les fenêtres, donnant un relevé inexact.

L'indicateur doit toujours être fixé à un flacon ou à une boîte de vaccins, et non à la boîte de transport. Si la surface sur laquelle l'indicateur est fixé est à une température supérieure au seuil de l'indicateur, ce dernier s'activera prématurément. Une fois l'indicateur préconditionné, tirer la languette d'activation et placer l'indicateur et le vaccin dans l'environnement à surveiller. La languette de l'indicateur et le tampon-réservoir entrent en contact direct l'un avec l'autre et le processus de surveillance de la température peut commencer. Comme les vaccins, les indicateurs de chaleur ont une date d'expiration qu'il convient de vérifier régulièrement.

Indicateurs de gel

Les indicateurs de gel sont à usage unique. Contrairement aux indicateurs de chaleur, ils n'indiquent pas la durée pendant laquelle le vaccin a été exposé à des températures en dehors de la plage de température recommandée. Les indicateurs de gel appropriés pour l'expédition de vaccins ont une température d'activation de 0 °C (+32 °F) ou moins.

Un indicateur de gel utilise un liquide coloré pour indiquer l'exposition à des températures de congélation. Sur certains modèles, l'indicateur de gel est doté d'une ampoule transparente; lorsque la température descend en dessous du seuil de congélation, l'ampoule change de couleur de manière irréversible. L'indicateur ne nécessite pas de préconditionnement et peut être fixé sur n'importe quelle surface propre et sèche dans l'environnement à surveiller. Il n'y a pas de languette d'activation à tirer; l'indicateur fonctionne en permanence.

D'autres indicateurs de gel utilisent une ampoule spécialement conçue et remplie de colorant; lorsque la température descend en dessous du seuil de congélation, l'ampoule se brise et libère le colorant qui colore de manière irréversible le papier situé derrière elle. Ce type d'indicateur de gel nécessite un préconditionnement à une température supérieure au seuil de congélation; vérifier les spécifications du fabricant pour la durée de ce préconditionnement. Laisser l'indicateur à température ambiante pour répondre à cette exigence.

Pour les indicateurs de gel qui nécessitent un préconditionnement, fixer l'indicateur après le préconditionnement sur toute surface propre et sèche dans l'environnement à surveiller. Il n'y a pas de languette d'activation à tirer. Pour déterminer si le produit a été exposé à des températures de congélation, observer le papier derrière l'ampoule. S'il est coloré, c'est que le produit surveillé a été exposé. S'il est incolore, retirer l'indicateur de la surface à laquelle il est fixé et taper doucement mais vigoureusement le bord inférieur du dispositif trois fois sur une surface dure. Si le papier se tache, c'est que le produit surveillé a été exposé. Le tapotement n'entraîne pas de coloration si le produit n'a pas été exposé.

Comme les vaccins, les indicateurs de gel ont une date d'expiration qu'il convient de vérifier régulièrement.

Aperçu

Les lignes directrices habituelles pour l'entreposage et la manipulation des vaccins mettent l'accent sur les exigences en matière de maintien de la température. L'humidité est un autre facteur qui doit être surveillé et contrôlé. Selon l'Organisation mondiale de la Santé, les taux d'humidité relative devraient être exprimés en pourcentage et être inférieurs ou égaux à 60 % afin d'offrir des conditions idéales pour la conservation des vaccins. Le maintien d'un taux d'humidité optimal permet d'éviter la formation de moisissures et la déshydratation des vaccins. Chaque administration devrait choisir des appareils de surveillance de l'humidité qui correspondent à ses normes internes de précision. Les lignes directrices fournies par les fabricants de vaccins devraient être consultées pour déterminer si des conditions particulières sont requises pour chaque produit.

Le maintien de niveaux d'humidité optimaux implique une combinaison de conception structurelle, de sélection d'équipements et de technologies de surveillance.

Gestion efficace de l'humidité

Plusieurs pratiques devraient être suivies pour maintenir des niveaux d'humidité optimaux dans une installation d'entreposage (12). Elles comprennent notamment :

1) Zones d'entreposage isolées et scellées

Les vaccins nécessitant un faible taux d'humidité devraient être conservés dans des locaux dédiés et bien fermés. Ces zones doivent être physiquement séparées des zones où le taux d'humidité est plus élevé à l'aide de murs et de plafonds scellés et de sas appropriés pour éviter la contamination croisée.

2) Prévention du transfert d'humidité

L'infiltration d'humidité dans les systèmes CVC peut compromettre la qualité de l'air et la sécurité des produits. Mettre en place des barrières et des conceptions résistantes à l'humidité afin d'empêcher l'humidité de pénétrer dans les systèmes de ventilation.

3) Réglage des niveaux d'humidité

Sur la base des données d'humidité en temps réel, des mesures correctives peuvent être nécessaires pour augmenter ou diminuer l'humidité dans l'air :

- Élimination de l'humidité : Utiliser des déshumidificateurs chimiques ou réfrigérés. Les agents de refroidissement tels que les réfrigérants ou un mélange glycol-eau sont efficaces pour ce processus.
- Ajout d'humidité : Éviter les humidificateurs traditionnels en raison des risques de contamination. Injecter plutôt de la vapeur dans le flux d'air après avoir procédé à une évaluation des risques de contamination pour déterminer si de la vapeur propre ou pure est nécessaire.

S'assurer que le système de chaudière de l'humidificateur ne contient pas d'additifs nocifs tels que des inhibiteurs de corrosion ou des agents chélateurs,

Éviter d'utiliser des humidificateurs, car ils peuvent devenir une source de contamination telle que la croissance microbienne.

qui pourraient nuire à la sécurité du produit. Vérifier également que le système d'humidification est correctement purgé afin d'éviter l'accumulation de condensats.

4) Méthodes d'humidification à éviter

Certains dispositifs présentent un risque de contamination microbienne et devraient être exclus des environnements pharmaceutiques :

- Pulvérisateurs d'eau
- Atomiseurs
- Humidificateurs à évaporation

Surveillance de l'humidité

Pour les produits vaccinaux nécessitant des conditions d'humidité contrôlée, un équipement de surveillance de l'humidité devrait être installé dans les salles d'entreposage climatisées. Les capteurs utilisés à cette fin doivent offrir une précision de ± 5 % d'humidité relative (HR). Ils devraient être placés à des endroits stratégiques pour capter les conditions d'humidité extrêmes dans l'espace d'entreposage validé, tout en étant protégés des changements environnementaux à court terme tels que l'ouverture des portes.

Des alarmes d'humidité devraient être utilisées, le cas échéant, et doivent être intégrées dans le dispositif de surveillance afin d'alerter rapidement le personnel de tout écart par rapport aux conditions d'entreposage acceptables. (11, 12)

Sécurité des vaccins

Protection de l'alimentation

Pour protéger l'approvisionnement en vaccins dans la plage de températures appropriée, l'unité d'entreposage des vaccins doit être en bon état de fonctionnement et alimentée en tout temps.

Pour éviter les problèmes d'alimentation :

- Il est préférable d'avoir un circuit dédié au réfrigérateur (c'est-à-dire de ne rien brancher d'autre sur le circuit). Éviter d'utiliser des prises de courant avec interrupteur intégré et des prises qui peuvent être activées par un interrupteur mural.
- Utiliser une fiche à verrouillage de sécurité ou un couvercle de prise de courant.
- Placer un panneau d'avertissement sur la prise et sur l'unité d'entreposage qui indique de ne pas débrancher l'unité.
- Étiqueter les fusibles et les disjoncteurs afin d'indiquer de ne pas couper l'alimentation de l'unité d'entreposage des vaccins.
- Envisager l'installation d'une alarme de température surveillée 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, en particulier pour les stocks importants de vaccins.

Alarmes de température

Un système d'alarme ou de notification de la température à surveillance continue devrait être envisagé, en particulier pour les unités d'entreposage de vaccins dont les stocks sont importants ou coûteux, afin d'éviter des pertes financières substantielles en cas de rupture de la chaîne du froid. Ces systèmes alertent le personnel en cas d'urgence en dehors des heures de travail. Des systèmes simples déclenchent des alarmes sonores lorsque les températures à l'intérieur des unités d'entreposage dépassent les plages recommandées. Un système qui émet une alarme sonore et alerte une ou plusieurs personnes désignées à un numéro de téléphone ou de téléavertisseur est préférable.

Pour les dépôts plus importants ou centralisés, les alarmes devraient être surveillées 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 par des sources externes qui tiennent à jour une liste de contacts. Les services de surveillance externes devraient être testés occasionnellement (comme lors d'un exercice d'incendie) afin de s'assurer qu'ils sont en mesure de fonctionner correctement en cas de rupture réelle de la chaîne du froid. Cet exercice devrait être effectué en dehors des heures d'ouverture, par exemple pendant la fin de semaine, lorsque le personnel habituel n'est pas disponible.

Générateurs de secours

Les installations qui conservent des stocks de vaccins importants ou coûteux devraient installer des générateurs de secours qui alimentent automatiquement les unités d'entreposage et maintiennent les températures d'entreposage recommandées en cas d'interruption de courant. L'utilisation de générateurs de secours doit être associée à une surveillance 24 heures sur 24 et à la mise en place de PON en cas d'interruption de courant. Les générateurs de secours devraient être testés tous les trimestres et entretenus au moins une fois par an (vérifier les spécifications du fabricant pour connaître les procédures de test et les calendriers d'entretien). Les générateurs de secours devraient avoir une capacité suffisante pour fonctionner en continu pendant 72 heures si nécessaire. Des plans devraient être élaborés pour garantir un approvisionnement suffisant en carburant. Voir les points 2.3 *Protocoles courants de manipulation et d'entreposage des vaccins* et 2.4 *Protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins*.

Alimentation sans coupure (ASC)

Les systèmes d'ASC peuvent être envisagés pour les sites d'entreposage de vaccins plus petits qui ne sont pas en mesure d'utiliser des générateurs plus importants. Si un ASC doit être utilisé, il devrait être capable de détecter automatiquement une perte de courant et de se mettre en marche automatiquement. Il devrait également être capable d'alimenter l'équipement de la chaîne du froid qui lui est rattaché pendant la durée prévue de la perte d'alimentation. De plus, des systèmes d'alarme automatiques devraient être intégrés au système pour avertir le personnel en cas d'interruption de courant.

Références

- (1) Langley, A. & Grant, Sandi. & Queensland Health. (2004). *Proceedings of the national vaccine storage workshop, Brisbane, 28-30 Juin 2004*. Maroochydore, Qld :Queensland Health
- (2) Page SL, Earnest A, Birden H, Deaker R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. *Aust Fam Physician*. Octobre 2008;37(10):892-6. Disponible à l'adresse : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19002316/>
- (3) Miller N, Watts M, Albances S, Anuj N. Technical issues with refrigerators. Dans : Langley A, Grant S, éditeurs. *Proceedings of the National Vaccine Storage Workshop*. Brisbane, Australie : Queensland Health, 2004.
- (4) Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Hall E., Wodi A.P., Hamborsky J., et al, eds. 14^e éd. Washington, D.C. Public Health Foundation, 2021. Disponible à l'adresse : https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/.
- (5) Unicef. *Compression and Absorption Type Refrigerators and Freezers for Vaccine Storage*. Disponible à l'adresse : <https://www.scribd.com/document/200577047/Compression-and-Absorption-Type-Refrigerators-and-Freezers-for-Vaccine-Storage>
- (6) Chojnacky, M., Chojnacky, M., Miller, W., Ripple, D. et Strouse, G. (2009). Thermal analysis of refrigeration systems used for vaccine storage. US Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology. Disponible à l'adresse : https://tsapps.nist.gov/publication/get_pdf.cfm?pub_id=904574
- (7) Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccine Storage and Handling Toolkit*. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2024 Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (8) Grassby PF. Safe storage of vaccines: problems and solutions. *Pharm J*. 1993;251:323–7.
- (9) Gouvernement australien. *National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5*, 4^e édition. Department of Health and Ageing, 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.health.gov.au/resources/publications/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5?language=en>
- (10) <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/vaccine-storage-handling-transportation-ultra-low-temperature-frozen.html>
- (11) Organisation mondiale de la Santé. Série de rapports techniques n° 961 (2015) *Temperature and humidity monitoring systems for fixed storage areas*. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/publications/m/item/Annex-9-e-trs-961>
- (12) Sensoscientifique. *Temperature and humidity monitoring in the pharmaceutical industry*. 2021. Disponible à l'adresse : <https://www.sensoscientific.com/temperature-and-humidity-monitoring-in-the-pharmaceutical-industry/#:~:text=The%20World%20Health%20Organization%20also,Removal%20and%20Adding%20of%20Moisture>

SECTION 4 Pratiques d'entreposage des vaccins



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières

Conditions d'entreposage appropriées des vaccins et diluants	66
Gestion et mise à jour des renseignements sur les vaccins	66
Exposition à la lumière	67
Vaccins réfrigérés	67
Vaccins congelés.....	67
Vaccins à ultra-basse température (UBT)	68
Diluants.....	68
Lignes directrices sur la stabilité.....	68
Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur	69
Vaccins réfrigérés	69
Vaccins congelés.....	73
Connaître le réfrigérateur.....	73
Chambres froides et de congélation.....	74
Espacement des vaccins.....	76
Placement des vaccins.....	76
Organisation du stock de vaccins.....	76
Entreposage.....	76
Étiquetage.....	77
Entreposage de produits non vaccinaux	78
Références	79

Conditions d'entreposage appropriées des vaccins et diluants

Les bonnes procédures d'entreposage et de manipulation des vaccins englobent notamment ce qui suit :

- Surveillance de la température minimale et maximale des réfrigérateurs et des) congélateurs, ainsi que de la température ambiante, au moins deux fois par jour.
- Consignation des données de température sur les registres de température au moins deux fois par jour ou, si l'on utilise un système d'enregistrement automatisé avec alarme, téléchargement des données de température au moins une fois par semaine (**REMARQUE** : même si l'on utilise un système d'enregistrement automatisé, la température en temps réel doit toujours être vérifiée chaque jour).
- Organisation des tâches du personnel de manière à réduire au minimum le nombre de fois où le réfrigérateur est ouvert au cours de la journée.
- Positionnement d'un loquet sur le réfrigérateur pour éviter que la porte ne demeure entrouverte accidentellement.
- Planification et intervention en cas de températures d'entreposage en dehors de la plage recommandée.
- Entretien de l'équipement servant à l'entreposage et à la manipulation, et tenue des registres.
- Rotation des stocks de vaccins de manière à ce que les vaccins dont la date d'expiration est la plus proche soient utilisés en premier.
- Suivi des dates d'expiration des vaccins pour s'assurer de ne pas administrer de vaccins périmés aux clients.
- Commande de vaccins pour assurer un stock approprié (généralement, stock d'un mois ou une quantité suffisante pour répondre à la demande selon la saison ou en cas d'éclosion).
- Mise en place d'une structure claire de répartition des tâches pour la surveillance de la réception, de l'entreposage et du transport appropriés de vaccins.

Gestion et mise à jour des renseignements sur les vaccins

Il est recommandé à toutes les installations de conserver un classeur ou un tableau de ressources qui présente les renseignements de base relatifs à l'entreposage et à la manipulation de chaque vaccin fourni par l'installation. Il devrait être mis à jour lorsque de nouveaux renseignements et produits sont disponibles. Ces renseignements devraient être facilement accessibles à tous les vaccinateurs.

Les renseignements de base sur chaque vaccin devraient comprendre les éléments suivants :

- Exigences en matière d'expédition (le cas échéant)
- Exigences en matière d'entreposage

- Durée de conservation (date d'expiration)
- Directives relatives à la reconstitution (le cas échéant)
- Durée de conservation (date d'expiration) des vaccins multidoses après ouverture
- Instructions spéciales

Exposition à la lumière

Tous les vaccins devraient être entreposés avec leur capuchon et dans leur boîte d'origine jusqu'à ce qu'ils soient utilisés, afin de les protéger de la lumière du soleil et de l'exposition à la lumière fluorescente. Des études ont démontré que la lumière ultraviolette et la lumière fluorescente endommagent certains vaccins (1, 2). Comme pour l'exposition à des températures défavorables, les effets délétères de l'exposition à la lumière sur les vaccins sensibles sont cumulatifs (3). Par conséquent, les produits vaccinaux devraient être protégés de l'exposition à la lumière en tout temps (voir *Section 1 : La chaîne du froid* pour des références concernant les vaccins photosensibles).

Vaccins réfrigérés

La plupart des vaccins sont des produits qui restent au réfrigérateur et doivent être conservés au réfrigérateur à une température de +2 °C à +8 °C (+35 °F à +46 °F), avec une température moyenne souhaitée de +5 °C/+41 °F (point médian permettant une zone tampon de ± 3 °C/ $\pm 5,4$ °F). Les vaccins de longue durée au réfrigérateur sont sensibles à la fois à la chaleur excessive et au gel. L'exposition à des températures en dehors de la plage autorisée peut entraîner une diminution de la puissance du vaccin et un risque accru de maladies évitables par la vaccination. Pour les vaccins nécessitant une réfrigération, comme pour tous les produits vaccinaux, consultez toujours la monographie du produit pour obtenir les renseignements les plus récents sur l'entreposage.

Vaccins congelés

Bien que la plupart des vaccins vivants soient autorisés comme produits stables au réfrigérateur au Canada, certains doivent être conservés dans un état de congélation continue à -15 °C (+5 °F) ou plus froid jusqu'à l'administration. Si le vaccin doit être conservé à l'état congelé et qu'il est reçu congelé de la source d'approvisionnement en vaccins, il doit être conservé au congélateur. S'assurer que le personnel connaît les températures d'entreposage acceptables et les conditions ou exigences possibles de décongélation avant de recevoir des vaccins congelés. Ne pas recongeler les vaccins à moins que le fabricant ne l'autorise (par exemple, les vaccins lyophilisés non reconstitués ne sont pas affectés par des expositions répétées à des températures de congélation). Toutefois, la meilleure pratique consiste à toujours se référer à la monographie du produit pour obtenir les renseignements les plus récents sur l'entreposage.

Vaccins à ultra-basse température (UBT)

Les conditions d'entreposage du produit ont été spécifiées par le fabricant, y compris les températures minimales et maximales pour l'entreposage sécuritaire du produit sur la base des données cliniques et des études de stabilité fournies par le fabricant.

Les conditions de conservation de tous les vaccins à UBT doivent être strictement respectées.

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/document-orientation/vaccination-entreposage-manipulation-transport-ultra-basse-temperature-congelee.html>

Utiliser uniquement le diluant fourni par le fabricant avec le produit lyophilisé correspondant. Les diluants ne sont pas interchangeables.

Diluants

Certains vaccins sont conditionnés séparément en deux parties : un composant lyophilisé (séchage par congélation, sous forme de poudre) et un diluant liquide. Les deux parties doivent être reconstituées (mêlées) avant l'administration. Il existe différents types de diluants, chacun étant spécifique au vaccin auquel il est associé. Il est essentiel que seul le diluant fourni par le fabricant pour chaque vaccin spécifique soit utilisé avec le produit lyophilisé correspondant.

Si le mauvais diluant est utilisé avec le composant lyophilisé, communiquez avec le fabricant du vaccin pour déterminer les mesures à prendre. En fonction de la situation et du vaccin, une nouvelle vaccination peut être nécessaire ou non.

Souvent, le diluant est constitué d'eau stérile ou d'une solution de chlorure de sodium et peut ne pas nécessiter de réfrigération, mais certains diluants liquides contiennent des vaccins vivants et doivent donc être conservés au réfrigérateur. Toujours se référer à la monographie du produit pour des renseignements sur l'entreposage approprié des diluants.

Le diluant composé uniquement d'eau stérile peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur. Pour économiser de l'espace, ces diluants peuvent être stockés dans la porte du réfrigérateur domestique.

Le diluant qui a été congelé ne devrait pas être utilisé en raison du risque de fractures dans le flacon pouvant entraîner une contamination. Des mesures appropriées devraient être prises pour isoler et éliminer les flacons conformément aux recommandations du bureau de santé publique local ou du programme de vaccination de votre administration (voir *Section 10 : Élimination des vaccins* pour plus de renseignements).

Lignes directrices sur la stabilité

La mise au point de nouveaux vaccins a connu une croissance spectaculaire ces dernières années. En raison du nombre croissant de produits homologués et des modifications qui y sont apportées, il est très difficile de maintenir à jour un tableau répertoriant les vaccins et leurs consignes de stabilité. La disponibilité de recommandations particulières peut varier à tout moment. Pour obtenir les renseignements les plus récents sur l'entreposage

et la manipulation des produits, les vaccinateurs sont invités à consulter le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de leur administration.

Organisation de votre réfrigérateur et de votre congélateur

L'organisation d'un réfrigérateur et d'un congélateur doit tenir compte des besoins en vaccins, de la commodité pour le personnel et des caractéristiques techniques des réfrigérateurs et des congélateurs.

Vaccins réfrigérés

Dans le réfrigérateur, les vaccins devraient être stockés au milieu du compartiment, loin des serpentins, des parois, du sol et de la bouche d'aération d'air froid. La température près du sol du réfrigérateur n'est pas stable et diffère de celle du milieu du compartiment. C'est pourquoi les **vaccins ne devraient jamais être conservés dans les bacs à légumes** d'un réfrigérateur domestique. **De plus, les vaccins ne devraient pas être conservés dans la porte du réfrigérateur.** La température dans la porte n'est pas stable, car les ouvertures de la porte soumettent les produits dans cet endroit à de fréquentes fluctuations de température. Si l'unité comporte un compartiment congélateur, les vaccins réfrigérés devraient toujours être stockés suffisamment loin de l'air provenant de ce compartiment pour éviter leur congélation.

La Figure 1 résume l'organisation d'un réfrigérateur spécialement conçu.

La Figure 2 fournit les mêmes renseignements pour les réfrigérateurs domestiques.

La Figure 3 résume les choses à faire et à ne pas faire pour chacun d'entre eux.



À FAIRE:

- A** Placer les vaccins dans des paniers en filet de plastique respirant et identifier clairement chaque panier selon le type de vaccin.
- B** Conserver les paniers à une distance de 5 à 8 cm des parois et des autres paniers.
- C** Garder les vaccins dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation.
- D** Placer les vaccins dont la date de péremption est la plus rapprochée à l'avant de l'étagère ou du panier.
- E**
- F** Maintenir la température entre 2 et 8 °C (viser 5 °C).

Vérifier et consigner la température deux fois par jour.

À ÉVITER:

-  Ne pas entreposer de nourriture ou de boissons dans le réfrigérateur – l'unité de stockage des vaccins doit contenir uniquement des vaccins.
-  Placer les vaccins dans des plateaux ou des contenants en plastique rigide.
-  Conserver les fioles hors de leur emballage individuel d'origine.
-  Placer les vaccins dans les tiroirs ou sur le fond du réfrigérateur.
-  Ouvrir la porte plus souvent que nécessaire.

FIGURE 2 : ORGANISATION DU RÉFRIGÉRATEUR SPÉCIALEMENT CONÇU

À FAIRE:

- A** Placer les vaccins dans des paniers en plastique maillé respirants et identifier clairement les paniers selon le type de vaccin.
- B** Garder les paniers à une distance de 5 à 8 cm des parois et des autres paniers.
- C** Conserver les vaccins dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation.
- D** Placer à l'avant de l'étagère ou du panier les vaccins dont la date d'expiration est la plus rapprochée.
- E** Entreposer des bouteilles d'eau pleines sur les étagères vides et dans la porte du réfrigérateur.
- F** Placer la sonde de température ou la fiole témoin au centre de l'unité de réfrigération.
- G** Maintenir la température entre 2 °C et 8 °C (cible de 5 °C).
- H** Vérifier et consigner la température deux fois par jour.



À ÉVITER:

- I** Ne pas entreposer d'aliments ou de boissons dans le réfrigérateur; celui-ci doit servir uniquement à l'entreposage des vaccins.
- J** Ne pas placer les vaccins dans des plateaux ou contenants en plastique solide.
- K** Ne pas retirer les flacons de leur emballage individuel d'origine.
- L** Placer les vaccins dans les bacs à légumes, les tiroirs ou sur le fond du réfrigérateur.
- M** Ouvrir la porte plus souvent que nécessaire.
- N** Entreposer les vaccins dans les portes du réfrigérateur ou dans le compartiment congélateur.
- O** Utiliser des réfrigérateurs à dégivrage manuel ou cyclique.

FIGURE 3 : ORGANISATION DU RÉFRIGÉRATEUR SPÉCIALEMENT CONÇU

Ce qu'il faut faire et ne pas faire pour les unités de réfrigération domestiques et spécialement conçues

À faire

Placer les vaccins dans des paniers en plastique perméable à l'air et étiqueter clairement les paniers en fonction du type de vaccin.

Conserver les paniers à une distance de 5 à 8 cm des parois et des autres paniers.

Conserver les vaccins dans leur boîte d'origine jusqu'à leur utilisation.

Conserver les vaccins dont les dates d'expiration sont les plus rapprochées sur le devant de la tablette ou du panier. Placer la sonde de température ou le flacon au milieu de l'unité de réfrigération.

Maintenir la température entre 2 et 8 °C (viser 5 °C).

Vérifier et consigner la température deux fois par jour.

À ne pas faire

Conserver des aliments et des boissons au réfrigérateur – ne conserver que des vaccins dans l'unité d'entreposage des vaccins. Placer les vaccins dans des plateaux ou des contenants en plastique solide.

Conserver les flacons hors de leur emballage individuel d'origine.

Placer les vaccins dans les bacs à légumes, les tiroirs ou sur le sol du réfrigérateur. Ouvrir la porte plus que nécessaire.

Avis spécial pour les réfrigérateurs domestiques

Ranger des bouteilles d'eau pleines sur les étagères vides et dans la porte.

NE PAS stocker les vaccins dans les portes.

NE PAS utiliser des réfrigérateurs à dégivrage manuel ou cyclique.

Vaccins congelés

Idéalement, les vaccins congelés devraient être stockés dans un congélateur séparé et désigné. Toutefois, dans les réfrigérateurs domestiques dotés d'un compartiment congélateur séparé, les vaccins congelés peuvent être stockés au milieu du compartiment, loin des parois, des serpentins et du sol. Les vaccins ne devraient pas être conservés dans la porte du congélateur. La température dans la porte n'est pas stable, car les ouvertures de la porte soumettent les produits dans cet endroit à de fréquentes fluctuations de température.

Les vaccins congelés doivent être conservés dans un congélateur sans givre à -15 °C (+5 °F) ou à UBT conformément aux spécifications de la monographie de chaque vaccin. Les congélateurs devraient être dégivrés régulièrement. Les vaccins ne doivent pas être empilés ou placés si près les uns des autres que la circulation de l'air à l'intérieur du compartiment congélateur soit entravée.

Connaître le réfrigérateur

La technologie des réfrigérateurs peut varier; il n'est donc pas possible de faire des déclarations générales sur la manière de gérer les vaccins pour tous les réfrigérateurs. Il est important que le personnel chargé de la gestion des vaccins connaisse tous les aspects du réfrigérateur dans son installation (4).

La plupart des réfrigérateurs ont un gradient de température, ce qui signifie qu'il y a une différence graduelle de température d'une partie du réfrigérateur à l'autre (5), par exemple de haut en bas, d'un côté à l'autre et de l'avant à l'arrière. Il est important de connaître les gradients de température de chaque réfrigérateur. Les gradients dépendent de la manière dont le réfrigérateur est refroidi ou de l'emplacement de l'évaporateur à plaques. Voir *Section 3 : Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de renseignements sur l'organisation de votre réfrigérateur.

Pour déterminer les gradients à l'intérieur de votre réfrigérateur, un dispositif d'enregistrement, tel qu'un enregistreur de données, devrait être placé dans chaque position pendant au moins 24 heures, de préférence avec au moins deux autres enregistreurs placés simultanément dans d'autres parties de l'unité. En fonction du type et du nombre d'enregistreurs disponibles, cette opération peut prendre un certain temps et il est préférable de la réaliser lorsqu'il n'y a pas de vaccin dans le réfrigérateur, mais plutôt avec un type de « masse froide » (par exemple, des bouteilles d'eau réfrigérées) pour simuler un lot de vaccins. Connaître les gradients de température (c'est-à-dire les « zones froides ») vous aidera à disposer correctement vos vaccins dans le réfrigérateur.

Les températures de chaque emplacement du réfrigérateur peuvent également fluctuer à tout moment. Pour les réfrigérateurs sans givre, le cycle de dégivrage peut affecter la température. Des facteurs environnementaux peuvent également affecter la température, par exemple la température ambiante de la pièce et l'emplacement du réfrigérateur par rapport aux fenêtres, aux sources de chaleur ou à l'air conditionné.

Il est important de connaître son réfrigérateur. Connaître les gradients de température vous aidera à placer correctement vos vaccins dans le réfrigérateur.

Il est également important de connaître les facteurs qui influencent les fluctuations de température dans le réfrigérateur.

Il est également important de savoir ce qui se passe en cas de changements météorologiques, ou en cas de diminution ou d'augmentation de l'utilisation par rapport aux activités quotidiennes habituelles, par exemple pendant les vacances.

Chambres froides et de congélation

Les chambres froides (CF) et les congélateurs-chambre (CC) sont des enceintes réfrigérées accessibles par au moins une porte et suffisamment grandes pour qu'une personne puisse y pénétrer, situées dans des bâtiments existants. Par exemple, les vaccins congelés peuvent être stockés dans les CF lorsqu'ils sont décongelés et pendant la décongélation, et dans les CC à l'état congelé, conformément aux spécifications de température du fabricant de vaccins. Les CF et CC constituent un point d'entreposage important dans la chaîne d'approvisionnement à température contrôlée et sont généralement utilisés dans les dépôts centraux au niveau fédéral ou provincial/territorial. Les spécifications énumérées ci-dessous sont des exigences standard pour les CF et les CC :

- Le thermostat doit être étalonné selon l'échelle internationale de température et devrait être précis à $\pm 0,5$ °C.
- La CF ou le CC devrait disposer d'un délai de conservation¹ d'au moins 8 heures afin de protéger les stocks de vaccins en cas d'interruption de courant ou de défaillance d'équipement. Pendant cette période, la température doit rester supérieure à +2 °C dans les zones climatiques froides et inférieure à +10 °C dans les zones chaudes et tempérées pour les unités CF, et ne doit pas dépasser -10 °C pour les unités CC. L'éclairage doit être assuré par une lampe à filament de tungstène montée au plafond ou par une DEL avec interrupteur externe et lampe témoin (l'éclairage fluorescent ne doit pas être utilisé).
- Un gaz réfrigérant sans CFC doit être utilisé.
- Tous les compresseurs doivent être équipés d'un compteur d'heures pour enregistrer la durée de fonctionnement de chaque unité.

¹ La durée de conservation en température désigne la durée pendant laquelle une chambre froide (CF) ou un congélateur (CC) peut conserver une température définie en cas de panne de courant.

Types de CF et CC : Il existe deux modèles distincts de CF et de CC :

1. Modèle enfichable

Un produit enfichable comprend les commandes, le compresseur, le condenseur et l'évaporateur en tant qu'unité complète, assemblée et prête à être installée. Chaque CF ou CC est fourni avec deux unités de réfrigération complètes enfichables pour assurer un refroidissement de secours à 100 %. Elles sont accrochées aux parois en panneaux préfabriqués de la CF ou du CC, ou montés sur les panneaux du plafond.

2. Modèle à deux unités

Contrairement aux unités de réfrigération enfichables, le modèle de réfrigération à deux unités se compose de deux parties principales : le composant de condensation à installer à l'extérieur de la pièce où est situé la CF ou le CC, et le composant d'évaporation à installer à l'intérieur de la pièce. Sur le site d'installation, ces pièces sont reliées entre l'évaporateur et l'unité de condensation par des tubes de raccordement solides et étanches.

Exigences en matière d'alimentation électrique pour les CF et les CC :

L'alimentation électrique devrait être maintenue au moins 8 heures par jour pour que la CF ou le CC fonctionne correctement et maintienne la température appropriée pour protéger les vaccins. Il est donc recommandé que tous les dépôts centraux de vaccins qui possèdent des CF et des CC soient équipés d'un générateur de secours à démarrage automatique, quelle que soit la fiabilité de l'alimentation électrique. Les CF et les CC ont des composants électroniques et des systèmes de contrôle qui sont sensibles aux fluctuations de puissance. L'intermittence de l'alimentation électrique du réseau national, ainsi que les générateurs de secours lors du démarrage, de la montée en charge et de l'arrêt, provoquent des transitoires qui contribuent à la défaillance du système. Cela crée de fortes surtensions qui sont préjudiciables aux composants et accessoires sensibles, entraînant leur défaillance et, par conséquent, celle des CF et des CC. Il est donc recommandé d'équiper les salles de CF et de CC de stabilisateurs de tension qui n'alimentent le système que lorsque des conditions prédéfinies sont remplies.

Surveillance de la température des CF et des CC : Un enregistreur de données de température avec alarme intégrée et composeur automatique est une exigence standard pour les CF et les CC. L'enregistreur de données devrait comporter : un capteur de température pour des endroits précis de la CF ou du CC; un capteur d'ouverture de porte pour détecter si la porte est ouverte ou fermée; un capteur d'interruption de courant; un ordinateur pour stocker, afficher et imprimer les rapports de température et d'événements; une alarme sonore déclenchée chaque fois que le capteur enregistre une excursion de température ou d'événement en dehors des paramètres d'alarme programmés; et un composeur automatique qui compose des numéros de téléphone préprogrammés ou envoie des courriels ou des messages SMS en cas d'alarme.

L'alarme est un autre élément important de surveillance de la température qui devrait être installé dans les dépôts centraux qui possèdent des CF et des CC. Les alarmes devraient fonctionner sur secteur et être audibles, avec une pile de secours et une recharge automatique, et se déclencher en cas d'interruption de courant ou lorsque les températures des CF ou des CC sont en dehors des paramètres fixés.

Préfabrication des salles de CF et de CC : Selon la configuration de la CF ou du CC, la position de la porte (sur le mur long ou court) devrait être au milieu, ce qui laisse un espace de 2,5 à 3 m devant le mur de la porte pour faciliter l'accès à la pièce, notamment pour la manutention et le reconditionnement éventuel des marchandises stockées. Lors de la planification de l'agencement de la pièce, noter que les côtés et l'arrière de la pièce devraient être installés à une distance minimale de 100 mm du mur du bâtiment existant. L'installation de la CF ou du CC devrait impérativement se faire sur un sol en béton nivelé. Les pièces étant constituées de panneaux isolants préfabriqués, les exigences en matière de nivellement et de planéité sont de ± 5 mm sur 5 m. La porte d'entrée de la

zone d'installation devrait avoir une largeur d'au moins 900 mm pour permettre l'accès aux panneaux préfabriqués et aux autres composants.

Espacement des vaccins

Les vaccins devraient être regroupés par produit, en veillant à placer les produits proches de la date d'expiration à l'avant pour une utilisation plus immédiate. Il devrait y avoir de l'espace entre le vaccin et la paroi du compartiment, et de l'espace entre chaque boîte, plateau ou contenant de vaccins pour permettre la circulation de l'air froid autour des vaccins. Éviter de surcharger l'unité, car cela empêcherait une bonne circulation de l'air. Une circulation adéquate de l'air froid permet à chaque vaccin d'atteindre une température constante dans toute sa masse et est nécessaire pour que l'unité d'entreposage maintienne une température constante à l'intérieur du compartiment (6). Le positionnement trop rapproché de vaccins dans une unité d'entreposage affecte la température. De même, le fait de disposer une trop grande quantité de vaccins dans une unité aura une incidence sur la température (par exemple, pendant la haute saison de la grippe).

Placement des vaccins

Les vaccins dont l'emballage est semblable devraient être stockés dans des endroits différents afin d'éviter les confusions et les erreurs de médication. Par exemple, pour les versions pédiatriques et pour adulte du même vaccin, le fait de les stocker dans des endroits différents réduit le risque que quelqu'un choisisse par inadvertance le mauvais vaccin.

De même, les vaccins portant des noms semblables devraient être stockés dans des endroits différents. Par exemple, les vaccins dcaT et dT peuvent être facilement confondus, tout comme les vaccins Hib et HB.

Il est également préférable de séparer les formulations de vaccins provenant de différents fabricants afin d'éviter l'administration d'une dose incorrecte si le calendrier ou la série de doses diffère entre les marques d'un même antigène.

Organisation du stock de vaccins

Entreposage

Entreposer les vaccins et les diluants dans leur emballage d'origine. Si les flacons de vaccin ne sont pas entreposés dans leur boîte, il est plus difficile de gérer les stocks, des erreurs d'administration sont plus susceptibles de se produire et les vaccins seront exposés à la lumière.

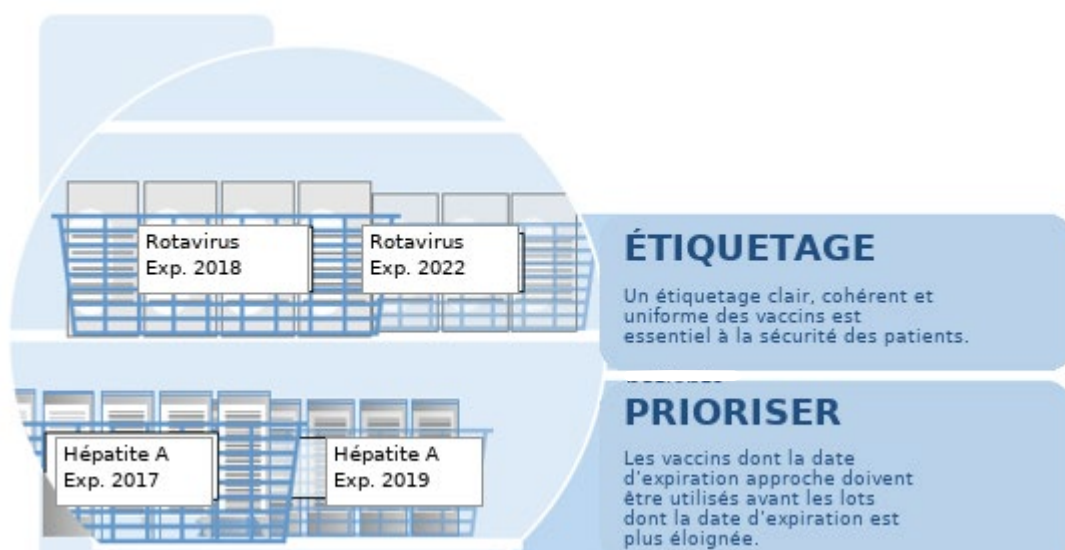
Les plateaux et les contenants ouverts (y compris les paniers à mailles et les bacs ventilés) peuvent être utilisés pour organiser les boîtes de vaccins et de diluants. Chaque plateau ou contenant ouvert doit seulement entreposer des vaccins du même type. Les autres médicaments et produits biologiques, s'ils doivent être conservés dans l'unité d'entreposage des vaccins, ne doivent pas être placés dans les mêmes plateaux ou contenants que les vaccins pour éviter les erreurs de médicaments. Étiqueter clairement les plateaux et contenants.

Les plateaux et les contenants peuvent être empilés, mais ne doivent pas être placés très près les uns des autres, pour ne pas empêcher l'air de circuler à l'intérieur de l'unité d'entreposage des vaccins. Les plateaux et les contenants devraient être ventilés pour permettre la circulation de l'air. Ne jamais utiliser de contenants hermétiques.

Un étiquetage clair et cohérent des vaccins est essentiel pour la sécurité des patients.

Étiquetage

L'emplacement désigné de chaque vaccin précis à l'intérieur de l'unité d'entreposage doit être clairement étiqueté. À cette fin, apposer des étiquettes directement sur les étagères sur lesquelles les vaccins sont placés ou étiqueter les plateaux ou les contenants dans lesquels les boîtes du même type de vaccin sont placées (3, 6). L'étiquetage doit être effectué de façon fiable et uniforme, en utilisant le bon nom de marque ou l'abréviation appropriée établie à l'échelle nationale. L'entreposage de chaque vaccin dans une section précisément étiquetée (y compris les plateaux, les contenants, les paniers ou les bacs) du réfrigérateur ou du congélateur aide à diminuer le risque que quelqu'un prenne le mauvais vaccin par erreur. Chaque section doit contenir un seul type de vaccin.



En plus d'étiqueter l'emplacement des vaccins, inscrire la **date** de première perforation sur chaque flacon multidose ouvert (la date de perforation ou la date d'expiration révisée, selon les lignes directrices de l'administration) et la **date et l'heure** de reconstitution sur les vaccins reconstitués. Il est important de dater ces flacons pour deux raisons :

- 1) Certains vaccins expirent dans un certain délai suivant la perforation ou la reconstitution. Il se peut que ce délai ne corresponde pas à la date d'expiration imprimée sur le flacon par le fabricant. Suivre les recommandations du fabricant ou les lignes directrices de l'administration relatives à l'utilisation des flacons multidoses et des vaccins reconstitués.
- 2) La datation des flacons perforés ou reconstitués facilite la gestion des

stocks de vaccins, car elle indique les flacons à utiliser en premier.

Les diluants devraient également être clairement étiquetés afin de s'assurer que les diluants utilisés sont bien ceux qui correspondent au vaccin.

Lorsqu'il est possible de le faire, utiliser toutes les doses d'un flacon multidose perforé avant d'ouvrir un autre flacon. Également, pour éviter de gaspiller des vaccins, utiliser tout le vaccin reconstitué d'un même flacon avant de reconstituer un autre flacon.

Entreposer les flacons multidoses perforés dans un contenant étiqueté afin de pouvoir les repérer facilement. Ne pas oublier d'entreposer ces flacons dans leur boîte d'origine pour ne pas les exposer à la lumière.

Les diluants doivent être clairement étiquetés, qu'ils soient conservés à la température de la pièce ou au réfrigérateur. Étiqueter les boîtes des vaccins et des diluants correspondants provenant du même fabricant afin que les produits soient utilisés ensemble. Toute confusion sera ainsi évitée et seul le diluant conçu par le fabricant pour chaque type de vaccin lyophilisé (séché à froid) sera utilisé. Ceci particulièrement important si deux vaccins lyophilisés ou plus sont entreposés qui exigent des diluants différents.

Entreposage de produits non vaccinaux

Ne jamais entreposer d'aliments, de boissons ou d'échantillons biologiques dans les unités d'entreposage des vaccins. Également, dans la mesure du possible, ne pas conserver de médicaments ni d'autres produits biologiques avec les vaccins. Lorsque des produits non vaccinaux sont entreposés dans l'unité d'entreposage des vaccins, la porte de l'unité est ouverte plus souvent, ce qui rend les températures instables et augmente le risque d'exposition excessive à la lumière. Cela favorise aussi les déversements accidentels et la contamination à l'intérieur du compartiment. Enfin, cette pratique nuit à la circulation de l'air et fait fluctuer la température dans l'unité.

Voir *Annexe L : Liste de vérification pour un entreposage et une manipulation sûrs des vaccins* pour connaître des façons de protéger les vaccins.

Références

- (1) Galazka, Artur M, Milstien, Julie B, Zaffran, Michel & WHO Global Programme for Vaccines and Immunization. (1998). Thermostability of vaccines/Artur Galazka. Organisation mondiale de la Santé. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/64980>
- (2) Bureau de recherche sur la tuberculose de l'OMS, Laboratoire de biophysique de l'Université de Copenhague (1955). EFFECT of exposure of tuberculin to light. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, 12(1-2), 179-188 Disponible à l'adresse : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14351973/>
- (3) Agence de la santé publique du Canada. Manipulation et entreposage des agents immunisants. Guide canadien d'immunisation, Partie 1, Information clé sur l'immunisation, 2013.
Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-1-information-cle-immunisation.html>
- (4) Gouvernement australien. National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5, 4^e édition. Department of Health and Ageing, 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.health.gov.au/resources/publications/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5?language=en>
- (5) R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. Aust Fam Physician. Octobre 2008;37(10):892-6. PMID : 1900231. Disponible à l'adresse : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19002316/>
- (6) Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2024. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>

SECTION 5 Surveillance de la température



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières



Vérification et consignation des températures 82

5.2 Examen des registres de température 82

Consignation des défaillances machines et de la température de
la pièce..... 83

Tenue des registres de température..... 83

Utilisation de systèmes d’alarme 83

Vérification et consignation des températures

Consigner la température du réfrigérateur, du congélateur et de la pièce deux fois par jour. Ne pas oublier de consigner les températures actuelles, minimales et maximales du réfrigérateur et du congélateur.

Prendre immédiatement des mesures si la température du réfrigérateur ou du congélateur se situe hors de la plage recommandée pour l'entreposage des vaccins.

- Afficher un registre de température sur la porte de l'unité d'entreposage des vaccins. Utiliser ou adapter l'*Annexe I : Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins*, ou utiliser le registre de température fourni par le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration.
- Consulter les thermomètres du réfrigérateur et du congélateur de toutes les unités d'entreposage au moins deux fois par jour (le matin et en fin de journée), y compris ceux des unités dotées de dispositifs de surveillance et d'enregistrement continus de la température. Les thermomètres à minimum et à maximum doivent être réinitialisés après consignation de chaque enregistrement de température (voir la *Section 3 : Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de détails). La température de la pièce doit être lue et consignée à la même occasion pour donner une idée des effets de la température ambiante sur l'entreposage des vaccins. La température de la pièce peut être prise à l'aide d'un thermomètre ordinaire à usage domestique ou d'un thermostat numérique.
- Consigner les températures actuelles, minimales et maximales en Celsius ou en Fahrenheit, au besoin, dans le registre de température pour le réfrigérateur, le congélateur et la pièce. Indiquer :
 - la date et l'heure;
 - les initiales de la personne faisant la lecture;
 - des commentaires, le cas échéant.
- S'il manque un relevé de température, ne rien inscrire à l'entrée correspondante du registre.
- Prendre des mesures correctives si la température du réfrigérateur ou du congélateur commence à sortir de la plage de température recommandée. Idéalement, les vaccins réfrigérés doivent conserver de manière constante une température de 5 °C/41 °F.
- **Prendre immédiatement des mesures** si la température du réfrigérateur ou du congélateur se situe hors de la plage recommandée pour l'entreposage des vaccins. Consigner les mesures prises. Voir la *Section 1 : La chaîne du froid* pour les plages de températures idéales du réfrigérateur et du congélateur, et la *Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour les mesures à prendre en cas de températures en dehors des plages recommandées. L'*Annexe I : Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins* peut être utilisée pour enregistrer les températures d'entreposage des vaccins et les mesures prises lorsque la température se situe à l'extérieur de la plage recommandée.

Examen des registres de température

Si d'autres employés surveillent et consignent les températures, le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son délégué examinera le registre une fois par semaine pour s'assurer que les températures sont consignées adéquatement et pour relever les tendances relatives aux températures des réfrigérateurs et des congélateurs. Dans certaines administrations, il faut présenter ces registres avant de commander des vaccins.

Consignation des défaillances machines et de la température de la pièce

Le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son délégué examinera le registre une fois par semaine pour s'assurer que les températures sont consignées adéquatement et pour relever les tendances relatives aux températures des réfrigérateurs et des congélateurs.

Si un problème mécanique ou une interruption de courant survient, consigner l'information suivante :

- La date et l'heure de l'incident découvert, ainsi que sa durée, à votre connaissance.
- Les températures actuelles, minimales, et maximales de l'unité d'entreposage et de la pièce durant cet incident.
- La cause de l'incident.
- Les mesures prises.
- Les résultats.
- Les initiales du coordonnateur désigné pour les vaccins ou de son délégué.

Consigner l'information dans le registre de température ou dans le document prévu par l'administration. Voir la *Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de renseignements. Utiliser ou adapter l'*Annexe I : Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins*, ou utiliser le registre de température fourni par l'administration. Voir l'*Annexe J : Ressources en ligne* pour obtenir une liste de liens vers des sites Web des administrations.

Tenue des registres de température

La tenue d'un dossier permanent regroupant les registres de température et les défaillances de l'équipement aidera à cibler les problèmes récurrents des unités d'entreposage des vaccins. Cela facilitera également l'évaluation de l'assurance de la qualité. Pour des raisons juridiques, les registres remplis doivent être conservés pendant une période définie par le bureau de la santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration.

Utilisation de systèmes d'alarme

Il est recommandé aux établissements qui entreposent de grandes quantités de vaccins d'installer des systèmes d'alarme qui assurent une surveillance continue de la température et qui avisent en tout temps le personnel concerné de façon à prévenir des pertes financières considérables. Même si des systèmes d'alarme sont utilisés, la température doit être vérifiée et consignée deux fois par jour. Une source d'alimentation de secours (comme une génératrice ou une source d'alimentation sans coupure) devrait aussi être prise en considération pour aider à protéger les stocks de vaccins. Voir la *Section 3.9 : Sécurité des vaccins* dans la *Section 3 : Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de renseignements sur les systèmes d'alarme et les sources d'alimentation de secours.

SECTION 6 Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières

Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)	86
Gestion des écarts de température pendant l'entreposage.....	87
Mesures à prendre en cas de défaillance de l'unité d'entreposage.....	87
Instructions générales.....	87
Problèmes touchant l'unité d'entreposage des vaccins.....	87
Problèmes relatifs aux portes de réfrigérateur et de congélateur	88
Vérifier l'étanchéité des portes.....	88
Ajuster l'étanchéité des portes.....	89
Problèmes relatifs au thermomètre.....	89
Vérifier l'emplacement du thermomètre	89
Vérifier si le thermomètre fonctionne et s'il est précis.....	89
Interruptions de courant.....	90
Préparatifs.....	90
Considérations de température	90
Procédures en cas d'interruption de courant.....	90
Références	92

Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)

Ne pas tenir pour acquis que les vaccins exposés à la lumière ou à des températures excessives sont irrécupérables. Communiquer avec le bureau de santé publique local ou les responsables du programme de vaccination pour obtenir d'autres directives.

En cas de conditions inadéquates d'entreposage des vaccins², prendre immédiatement les mesures suivantes :

- 1) Entreposer aussi rapidement que possible les vaccins réfrigérés concernés entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F) et les vaccins congelés sous -15 °C (+5 °F) (ou plus bas, selon les exigences d'entreposage) jusqu'à ce que leur intégrité soit établie. Si les conditions dans l'unité d'entreposage sont inadéquates, activer les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins. Voir la *Section 2 : Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* pour plus de précisions; l'*Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins* peut être utilisée ou adaptée.
- 2) Informer le coordonnateur des vaccins désigné ou son délégué.
- 3) Consigner les renseignements suivants :
 - La date et l'heure de l'incident
 - Le problème (température inappropriée, exposition à la lumière)
 - La durée probable de l'exposition des vaccins à des conditions inadéquates
 - La température de la pièce où se trouve l'unité d'entreposage :
 - Un thermomètre ordinaire à usage domestique peut être utilisé.
 - Ne pas utiliser le thermomètre de l'unité d'entreposage des vaccins.
 - Ne pas se fier à la température affichée sur le thermostat de la pièce.
 - La température actuelle à l'intérieur de l'unité d'entreposage.
 - Les relevés de températures minimale et maximale à l'intérieur de l'unité d'entreposage.
 - La présence de bouteilles d'eau ou de blocs réfrigérants dans le réfrigérateur.
 - La présence de blocs congelés dans le congélateur.
 - Les mesures prises pour protéger les vaccins.
 - Les mesures prises pour régler le problème.

Voir *Annexe F : Rapports sur les ruptures de la chaîne du froid* pour obtenir des modèles de rapport qui peuvent être utilisés ou adaptés. De nombreuses administrations ont également leurs propres modèles de rapport disponibles pour consultation.
- 4) Faire l'inventaire des vaccins concernés par l'incident. Noter le nom des vaccins, le numéro de lot, la date d'expiration et la quantité. Indiquer si les vaccins ont été précédemment exposés à une rupture de la chaîne du froid. Voir *Annexe F : Rapports sur les ruptures de la chaîne du froid* pour obtenir des modèles de rapport qui peuvent être utilisés ou adaptés pour aider à organiser l'intervention. Consulter le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour obtenir des formulaires connexes à utiliser, ainsi que des directives particulières ou des formulaires.
- 5) Isoler et placer en quarantaine les vaccins concernés et écrire « NE PAS UTILISER » sur les vaccins.

Gestion des écarts de température pendant l'entreposage

L'exposition à la chaleur ou au froid peut endommager les vaccins stockés. Il est important qu'en de tels cas, les mesures appropriées soient prises pour préserver l'intégrité des vaccins. Lorsque des écarts de température se produisent, l'utilisateur du site de livraison ou d'entreposage des vaccins devrait suivre les mesures décrites ci-dessus (Section 6.1.1).

Si l'excursion s'est produite lors de la livraison initiale des vaccins aux FPT, l'utilisateur doit suivre les procédures de l'administration pour s'assurer que l'excursion est immédiatement signalée au point de contact compétent auprès duquel les doses ont été commandées, et communiquer avec le fabricant ou son agent tiers désigné pour obtenir des recommandations sur les mesures à prendre. Une fois que le fabricant a fourni des recommandations sur l'excursion, l'utilisateur prend les mesures conseillées nécessaires pour y remédier, y compris la manière de stocker les vaccins impliqués dans l'incident qui ont été jugés utilisables par le fabricant. Les autorités sanitaires locales et les autres sites désignés doivent veiller à documenter correctement toutes les pertes dans leur système de gestion de l'information respectif.

Toutefois, si l'excursion ne s'est pas produite lors de la livraison initiale des vaccins aux FPT, l'utilisateur suivra les protocoles de l'administration concernant les mesures à prendre jusqu'à ce que la situation soit résolue. Le site de livraison ou d'entreposage des vaccins doit également éliminer tout vaccin inutilisable ou gaspillé, conformément aux lignes directrices de l'administration concernée. Les autorités sanitaires locales doivent veiller à documenter correctement toutes les pertes dans leur système de gestion de l'information respectif.

Mesures à prendre en cas de défaillance de l'unité d'entreposage

Instructions générales

Si l'unité d'entreposage ne fonctionne pas correctement, le plus important est de protéger le stock de vaccins. **Ne pas laisser les vaccins dans une unité non fonctionnelle. Déplacer les vaccins dans un autre endroit approprié jusqu'à ce que le problème soit résolu. Suivre le plan du bureau, et surveiller continuellement la température des vaccins.**

Voir le point 2.4 Protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins à la Section 2 : Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins, et l'Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins pour plus de détails.

Problèmes touchant l'unité d'entreposage des vaccins

La température de l'unité d'entreposage n'est pas appropriée

- Vérifier les éléments suivants (voir le point 3.4.8 Réglage et stabilisation de la température à la Section 3 : Équipement d'entreposage des vaccins pour plus de détails).

- L'unité est branchée et allumée.
- Si le bouton de commande n'est pas bien réglé, ajuster au besoin.
Remarque : Le bouton de commande ne devrait être ajusté que par le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son délégué;
- La porte se ferme hermétiquement.
- Le thermomètre est au bon endroit.
- La couche de givre accumulée dans le congélateur a moins de 1 cm d'épaisseur.
- L'air circule bien à l'intérieur et à l'extérieur de l'unité.
- Les serpentins exposés et le moteur ne sont pas poussiéreux.
- La température de la pièce est adéquate.
- Appeler un technicien en réfrigération pour évaluer l'équipement si nécessaire.

L'unité d'entreposage de vaccins fait trop de bruit

- Si l'unité fait un bruit inhabituel, demander à un technicien en réfrigération d'évaluer l'équipement.

L'unité d'entreposage de vaccins ne fonctionne plus

- Vérifier les éléments suivants :
 - Le cordon électrique est intact.
 - L'unité est branchée et allumée.
 - La prise de courant murale est fonctionnelle; demander à un employé qualifié de vérifier les fusibles et les disjoncteurs.
- Appeler un technicien en réfrigération pour évaluer l'équipement si nécessaire.

Consigner toutes les vérifications effectuées et toutes les mesures prises dans le carnet de l'unité d'entreposage des vaccins. Voir le *point 3.3 Carnet d'entretien courant de l'équipement* à la *Section 3 : Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de précisions.

L'Annexe K : Algorithmes pour évaluer les problèmes de relevés de température en dehors des plages recommandées peut être utilisée ou adaptée. Deux algorithmes figurant à cette annexe résument les mesures à prendre si la température du réfrigérateur est inférieure à +2 °C (+35 °F) ou supérieure à +8 °C (+46 °F).

Problèmes relatifs aux portes de réfrigérateur et de congélateur

Vérifier l'étanchéité des portes

Pour vérifier si la porte de l'unité d'entreposage des vaccins se ferme hermétiquement :

- 1) Placer une mince bande de papier contre le joint de la porte.
- 2) Fermer la porte.
- 3) Tirer sur la bande de papier. Si elle bouge facilement ou si elle tombe toute seule, la porte et le joint caoutchouteux doivent être ajustés.
- 4) Refaire le test de la bande de papier partout autour du joint de la porte.

Porter une attention particulière aux coins.

En installant une attache Velcro^{MC} peu coûteuse (en vente dans les quincailleries), la porte ne demeurera pas entrouverte accidentellement et sera étanche.

Ajuster l'étanchéité des portes

Si l'étanchéité des portes de l'unité a été vérifiée et qu'elles ne ferment pas bien, appeler un technicien.

Problèmes relatifs au thermomètre

Vérifier l'emplacement du thermomètre

Si le thermomètre indique une température hors de la plage recommandée, s'assurer qu'il est installé au bon endroit, au centre du compartiment de l'unité d'entreposage, à côté des vaccins. Si le thermomètre est placé près des serpentins, des parois, du bas du compartiment, de la porte ou du ventilateur, il se peut qu'il indique une température plus élevée ou plus basse qu'un thermomètre qui serait placé au centre du compartiment, là où les vaccins devraient être entreposés.

Vérifier si le thermomètre fonctionne et s'il est précis

On observe souvent une légère variation de température d'un thermomètre à l'autre, même lorsque le thermostat de l'unité d'entreposage des vaccins est réglé à une température précise. Si la température indiquée par le thermomètre ne fluctue pas du tout après plusieurs lectures ou, au contraire, fluctue grandement ou ne semble pas être précise, cela peut indiquer qu'il ne fonctionne pas correctement.

On peut retirer temporairement le thermomètre de l'unité d'entreposage et le placer à l'extérieur, à la température de la pièce, afin de vérifier si la température indiquée augmente. Si aucun changement ne se produit, vérifier les piles. Les piles doivent être remplacées tous les six à douze mois. Si les piles et le thermomètre semblent être en bon état de fonctionnement, mais qu'il subsiste des doutes quant à la précision du thermomètre, un test de la barbotine peut être effectué (voir la *Section 3.7.1 Vérification de la précision du thermomètre*). Si le problème persiste, communiquer avec le fabricant du thermomètre. Il est possible que le thermomètre soit défectueux et doive être remplacé. Voir le point 3.7 *Entretien du thermomètre* dans la *Section 3 : Équipement d'entreposage des vaccins* pour plus de détails.

Les thermomètres doivent faire l'objet d'une vérification tous les six à douze mois pour établir ce qui suit :

- La mesure de la température est exacte.
- Les piles fonctionnent.
- Les câbles ou les sondes ne sont pas endommagés.
- Les flacons de liquide dans lesquels les sondes reposent sont intacts et contiennent

un volume adéquat.

- On dispose d'une réserve adéquate de papier graphique et de pointeurs à encre pour les enregistreurs graphiques.

Interruptions de courant

Préparatifs

S'il y a des motifs raisonnables de croire qu'une interruption de courant pourrait se produire, enclencher la procédure d'urgence **avant l'incident**.

Voir le point 2.4 Protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins à la Section 2 : Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins, et l'Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins pour plus de détails.

Considérations de température

La plupart des vaccins réfrigérés demeureront stables à des températures élevées pendant une période limitée. Des connaissances sur la stabilité des vaccins, plus particulièrement sur le taux de déclin de la puissance à une température donnée, peuvent être utiles pour déterminer les effets sur la date d'expiration et l'utilisation du produit après une variation de température. Consulter la monographie de produit, le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration et, s'il y a lieu, le fabricant de vaccins pour obtenir des données à jour et précises sur la stabilité d'un produit donné.

Procédures en cas d'interruption de courant

Les renseignements ci-dessous sont fournis à titre de guide. Consulter le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour obtenir des directives ou des formulaires précis.

En cas d'interruption prolongée, **ne pas laisser les vaccins dans une unité non fonctionnelle**. Si l'on ignore si le courant sera rétabli assez rapidement pour maintenir une température appropriée, activer les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins. Voir le point 2.4 Protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins à la Section 2 : Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins, et l'Annexe C : Liste de vérification des protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins pour plus de détails.

REMARQUE : Dans le cas des réfrigérateurs spécialement conçus, particulièrement ceux dotés d'une porte vitrée, il pourrait être impossible de maintenir la température pendant plus de 30 minutes. En fait, il a été démontré que ces réfrigérateurs dotés de portes vitrées atteignent plus rapidement des températures supérieures à celles recommandées après une interruption de courant, comparativement aux réfrigérateurs

En cas d'interruption de courant programmée, ne pas ouvrir la porte de l'unité d'entreposage des vaccins tant que le courant n'est pas rétabli et surveiller en permanence la température de l'unité.

domestiques à deux portes, en raison du faible pouvoir isolant du verre (1). Il peut être utile de connaître les caractéristiques techniques du réfrigérateur pour mieux évaluer la situation. Voir la *Section 3 : Équipement d'entreposage des vaccins* et la *Section 4 : Pratiques d'entreposage des vaccins* pour plus de détails.

Dans le cadre de simulations d'interruption de courant effectuées par le National Institute of Standards and Technology (1), les flacons de vaccins ont atteint des températures supérieures à celles recommandées dans un délai de 45 à 60 minutes lorsqu'il n'y avait pas de bouteilles d'eau dans le réfrigérateur et dans un délai de 60 à 120 minutes après que des bouteilles d'eau ont été placées dans le réfrigérateur, ce qui souligne l'importance de la présence d'une masse froide à l'intérieur de l'unité de refroidissement. La même étude a déterminé qu'il faut parfois jusqu'à sept heures dans le cas des réfrigérateurs spécialement conçus et jusqu'à douze heures dans le cas des réfrigérateurs domestiques pour revenir à la température préétablie après une interruption de courant. Par conséquent, il est important d'assurer une surveillance de la température à l'intérieur des unités de refroidissement au cours des heures suivant une interruption de courant.

S'il s'agit d'une interruption de courant planifiée d'une durée limitée et que le courant sera rétabli avant que la température de l'unité d'entreposage des vaccins ne monte au-dessus de la plage recommandée, prendre les mesures suivantes :

- 1) Ne pas ouvrir la porte du réfrigérateur ou du congélateur avant que le courant ne soit rétabli.
- 2) Assurer une surveillance continue des températures à l'intérieur de l'unité d'entreposage des vaccins si le thermomètre peut être lu sans avoir à ouvrir les portes de l'unité d'entreposage.
- 3) Les étapes suivantes devraient également être exécutées si l'interruption est planifiée et d'une durée limitée et s'il est certain que le courant sera rétabli avant que les températures s'élèvent au-delà de la plage recommandée :
 - Consigner la température ambiante et la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage avant l'interruption, ainsi que les températures minimale et maximale atteintes à l'intérieur de l'unité pendant l'interruption de courant.
 - Consigner la température ambiante et la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage dès que possible une fois le courant **rétabli**. Noter la durée de l'interruption et la température maximale observée.
 - Si la température se rapproche de +8 °C (46 °F), des mesures doivent être prises pour placer les vaccins dans des glacières ou à un autre endroit (voir le *point 2.4 Protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins*).
 - ☐ Si la température à l'intérieur du réfrigérateur a dépassé la plage recommandée par le fabricant, enregistrer la durée de l'exposition à une température inappropriée et suivre les procédures décrites dans *point 6.1 Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)* ci-dessus.

Références

- (1) Chojnacky M, Miller W, Ripple D, Strouse G. Thermal Analysis of Refrigeration Systems Used for Vaccine Storage. États-Unis : National Institute of Standards and Technology, 2009. Disponible à l'adresse : <http://www.nist.gov/pml/div685/grp01/upload/NISTIR7656-Thermal-Analysis-of-Dorm-style-Refrigerator-and-Freezerless-Refrigerator-for-Vaccine-Storage.pdf>
- (2) Vaccine Storage and Handling Toolkit, Centers for Disease Control. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>

SECTION 7 Rupture de la chaîne du froid



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières

Protection de l’approvisionnement en vaccins	95
Directives en cas de rupture de la chaîne du froid	95
Formulaires à remplir en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid	96
Résumé des mesures à prendre en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid	97
Références	98

Protection de l'approvisionnement en vaccins

Le maintien de la chaîne du froid, à partir de la production des vaccins jusqu'à leur administration, est un élément vital pour assurer l'efficacité des vaccins (1) (voir la *Section 1 : La chaîne du froid* pour plus de détails). Il peut toutefois survenir, au cours du transport et de l'entreposage, des incidents pouvant compromettre la chaîne du froid et exposer ainsi le vaccin à des conditions défavorables (températures hors de la plage recommandée ou exposition à la lumière), comme un retard dans la livraison, une défaillance de l'unité d'entreposage, l'entreposage accidentel à une température inappropriée, etc.

En cas de rupture de la chaîne du froid, il est essentiel de **protéger les stocks de vaccins**. Selon la durée et l'intensité de l'exposition, il est possible que le vaccin soit toujours viable, à condition de le retirer immédiatement de l'environnement défavorable. Il ne faut pas présumer systématiquement que l'exposition à des conditions défavorables a rendu les vaccins inutilisables, ni jeter les vaccins ou les diluants avant d'avoir déterminé leur intégrité.

Si une rupture de la chaîne du froid est soupçonnée, consulter le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour obtenir des directives précises sur les vaccins, puisque les administrations ont accès à des lignes directrices sur la stabilité approuvées et plus détaillées qui pourront vous aider à évaluer les ruptures de la chaîne du froid.

Directives en cas de rupture de la chaîne du froid

En cas de rupture de la chaîne du froid, exécuter les étapes suivantes (2, 3) :

- Informer immédiatement le coordonnateur des vaccins ou son délégué. Ils mettront en œuvre les protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins (voir le *point 2.4 : Protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins* à la *Section 2 : Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* pour plus de détails).
- Placer en quarantaine les vaccins concernés dans une unité d'entreposage fonctionnelle ou une glacière, en les regroupant et en apposant une étiquette « Quarantaine » sur laquelle figure la date de la rupture de la chaîne du froid. Aviser les membres du personnel de la situation pour éviter que ces vaccins soient administrés.
- Protéger l'approvisionnement en vaccins en le maintenant à des températures appropriées, comme indiqué par le fabricant.
Poursuivre la surveillance des conditions d'entreposage.
- Si la rupture de la chaîne du froid est attribuable à une défaillance d'une unité d'entreposage, transférer les stocks dans une autre unité ou une glacière (voir la *Section 9 : Distribution des vaccins* pour des instructions sur l'entreposage des vaccins dans une glacière). Une fois que les vaccins ont été déplacés, déterminer la source de la défaillance (voir la *Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de détails). Prendre les mesures appropriées pour

corriger la situation.

- Remplir les formulaires appropriés pour signaler la rupture de la chaîne du froid au bureau de santé publique local ou au programme de vaccination de l'administration. Voir le point 6.1 *Mesures à prendre en cas de conditions d'entreposage inadéquates (exposition à la lumière et à une température défavorable)* dans la *Section 6 : Diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage* pour plus de détails). Les renseignements demandés dans ces formulaires comprennent notamment :
 - la date et l'heure de la rupture (ou moment où la rupture a été remarquée);
 - le type d'exposition à des conditions défavorables;
 - la durée de l'exposition à des conditions défavorables;
 - l'endroit de l'exposition (p. ex. unité d'entreposage, transport);
 - la température à l'intérieur de l'unité d'entreposage;
 - la température estimée à l'extérieur de l'unité d'entreposage (un thermomètre à usage domestique peut être utilisé);
 - si les bouteilles d'eau qui se trouvent dans l'unité d'entreposage sont toujours froides;
 - les stocks de vaccins touchés et leur date d'expiration;
 - si les vaccins exposés à des températures défavorables ou à la lumière ont été administrés aux patients;
 - les mesures prises pour corriger la situation.
- Communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour obtenir d'autres directives. Ces autorités détermineront si les vaccins peuvent être administrés sans danger ou s'ils devraient être jetés, et s'il y a lieu de revacciner les patients.

Formulaires à remplir en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid

Un grand nombre de bureaux de santé publique locaux, provinciaux ou territoriaux utilisent des formulaires particuliers en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid (voir l'*Annexe J : Ressources en ligne*), qui sont affichés sur leurs sites Web ou leurs sites internes, selon l'administration. Conserver un exemplaire de ces formulaires avec les protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins (voir la *Section 2.4 : Protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins* pour plus de détails).

Des exemples de formulaires sont fournis à l'*Annexe F : Rapports sur les ruptures de la chaîne du froid*.

Résumé des mesures à prendre en cas de rupture soupçonnée de la chaîne du froid



AVISER	Aviser le coordonnateur des vaccins
ISOLER	Isoler et étiqueter les vaccins avec la mention « Quarantaine » et la date de la rupture de la chaîne du froid
ENTREPOSER	Entreposer les vaccins aux températures appropriées et surveiller les conditions de l'unité d'entreposage
TRANSFÉRER	Transférer les vaccins vers une autre unité d'entreposage ou glacière si l'unité d'entreposage est défaillante (bris, panne de courant, erreur humaine, etc.)
DÉTERMINER	Déterminer la source de la défaillance (bris, panne de courant, erreur humaine, etc.)
REEMPLIR	Remplir les formulaires appropriés conformément aux lignes directrices locales ou de l'administration concernée
COMMUNIQUER	Communiquer avec le bureau local ou territorial de santé publique pour obtenir des directives supplémentaires

Références

- (1) Page SL, Earnest A, Birden H, Deaker R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. Aust Fam Physician. Octobre 2008;37(10):892-6.
- (2) Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2024. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (3) Gouvernement australien. National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5, 4^e édition. Department of Health and Ageing, 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.health.gov.au/resources/publications/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5?language=en>

SECTION 8 Gestion des vaccins



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières

Gestion des vaccins.....	101
Dates d'expiration.....	101
Interprétation des dates d'expiration	101
Que faire avec les vaccins ou les diluants périmés ou manipulés sans précaution.....	101
Exceptions aux dates d'expiration	101
Transfert de vaccins ou de diluants ne pouvant être utilisés avant la date d'expiration.....	102
Expiration des vaccins multidoses, des vaccins à dose unique et de certains produits vaccinaux	102
Déclaration de pertes de vaccins	102
Gestion des stocks	103
Recommandations générales	103
Calcul des stocks de vaccins et commande de vaccins	104
Outils de gestion des stocks	105
Consignation des doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées.....	106
Comptage des stocks.....	106

Gestion des vaccins

S'assurer de limiter l'accès aux stocks de vaccins au personnel autorisé, qui sera déterminé par le coordonnateur des vaccins ou son délégué. Une telle mesure permettra de protéger les stocks en évitant le retrait inapproprié ou la manipulation inadéquate des vaccins et de leurs unités d'entreposage par des employés non formés.

Dates d'expiration

Interprétation des dates d'expiration

Tous les vaccins et diluants ont une date d'expiration (la date avant laquelle le produit doit être utilisé). La date est imprimée sur tous les contenants de vaccins et de diluants (p. ex. flacons, seringues, ampoules), ainsi que sur les boîtes d'emballage.

Les dates d'expiration varient en fonction du type de vaccin ou de diluant et du numéro de lot. Le vaccin ou le diluant peut être utilisé jusqu'à cette date inclusivement. Par exemple, si la date d'expiration imprimée est le 1^{er} septembre 2015, le produit expire à minuit le 1^{er} septembre 2015. Quand la date d'expiration indique seulement le mois et l'année, le vaccin ou le diluant peut être utilisé jusqu'à la dernière journée du mois indiqué sur le flacon, inclusivement. Par exemple, si la date d'expiration est septembre 2015, le vaccin peut être utilisé jusqu'au 30 septembre 2015 à minuit.

Que faire avec les vaccins ou les diluants périmés ou manipulés sans précaution

Vaccin périmé

Les vaccins et diluants périmés, même si la date d'expiration n'est dépassée que d'un jour, ne devraient pas être administrés. Consigner le numéro de lot et la date d'expiration de l'agent immunisant et le retourner ou le jeter conformément aux lignes directrices ou aux politiques en matière de santé publique.

Si un vaccin périmé est administré par inadvertance, communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour obtenir des conseils.

Vaccin manipulé inadéquatement

Le vaccin ou le diluant manipulé inadéquatement doit être isolé immédiatement dans une zone distincte du réfrigérateur ou du congélateur, dans un contenant portant une étiquette « NE PAS UTILISER ». Communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour connaître les politiques précises concernant l'élimination des vaccins manipulés inadéquatement ou périmés.

Voir la *Section 10 : Élimination des vaccins* pour plus de précisions sur l'élimination sécuritaire des vaccins et des produits de vaccination.

Exceptions aux dates d'expiration

La date d'expiration qui figure sur chaque flacon ou boîte n'est valide que si les conditions d'entreposage et de manipulation appropriées sont observées en tout temps,

sauf indication contraire du fabricant. Si un vaccin a été exposé à la chaleur, au froid ou à une forte lumière, sa puissance peut diminuer **avant** la date d'expiration.

La seule façon de déterminer si de bonnes conditions de transport et d'entreposage ont été maintenues est de surveiller la température des vaccins et des diluants à chaque maillon de la chaîne du froid et de ne pas exposer à la lumière les vaccins qui y sont sensibles. La date d'expiration qui figure sur l'étiquette du fabricant peut également devenir invalide une fois le flacon ouvert ou le vaccin reconstitué.

(Voir le point 8.2.5 *Expiration des vaccins multidoses, des vaccins à dose unique et de certains produits vaccinaux* ci-dessous, pour plus de précisions.)

Transfert de vaccins ou de diluants ne pouvant être utilisés avant la date d'expiration

S'il est déterminé qu'un produit ne pourra être utilisé avant sa date d'expiration, communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour obtenir des directives. Il pourrait être possible de transférer le produit dans des conditions de chaîne du froid adéquates vers un autre établissement, où il sera utilisé avant la date d'expiration.

Expiration des vaccins multidoses, des vaccins à dose unique et de certains produits vaccinaux

Une fois percés, les flacons multidoses devraient être marqués de la date de perforation ou de la date d'expiration et devraient être utilisés dans le délai spécifié par le fabricant.

Avant de reconstituer les vaccins, consulter la monographie de produit pour obtenir des renseignements à jour sur les dates et heures d'expiration. Les vaccins reconstitués inutilisés qui sont conservés au-delà des limites recommandées ne devraient pas être administrés. La meilleure façon d'éviter les pertes consiste à reconstituer et à prélever les vaccins immédiatement avant leur administration.

Il est important de consulter les lignes directrices provinciales ou locales au moment d'élaborer les protocoles relatifs aux dates d'expiration des vaccins, puisque la pratique peut varier d'une administration à une autre. En règle générale, la date de perforation devrait être indiquée sur les flacons multidoses de vaccins prémélangés, conformément aux protocoles d'étiquetage de l'administration (la date du jour ou la date d'expiration révisée). Une fois perforés, les flacons multidoses devraient être conservés dans des conditions d'entreposage appropriées et utilisés dans les délais prescrits par le fabricant, sauf indication contraire des autorités de santé publique.

Les flacons à dose unique et les seringues préremplies ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Pour éviter de gaspiller des vaccins, **toujours** vérifier le flacon ou la seringue avant de retirer le capuchon pour s'assurer qu'il s'agit du bon type de vaccin. Le capuchon ne doit être retiré qu'au moment d'administrer le vaccin. À la fin de la journée de clinique, les flacons à dose unique sans capuchon de protection doivent être jetés.

Déclaration de pertes de vaccins

Les pertes de vaccins sont la somme des vaccins écartés, perdus, endommagés ou détruits. Il est essentiel de déterminer avec précision le taux de perte pour faciliter la

gestion des stocks de vaccins, des commandes et des livraisons et pour mieux comprendre le rythme de l'administration et de la consommation; ce taux ne sera jamais utilisé à des fins de surveillance punitive. Un rapport précis sur les pertes permettra à l'ASPC de cibler une assistance particulière pour faciliter l'entreposage et l'administration des vaccins dans les sites d'entreposage et de distribution des vaccins FPT. De plus, il peut être utilisé pour fournir des renseignements aux fabricants lorsqu'ils discutent de nouvelles présentations d'emballages de vaccins.

Deux types de perte de vaccins devraient être signalés :

Pertes de flacons fermés : Ce type de perte est principalement dû à l'inefficacité du contrôle et de la surveillance de la température et de la gestion des stocks pendant l'entreposage et le transport. Il peut résulter de la péremption, de l'exposition à une chaleur excessive, du gel, de la rupture, de la perte de stock ou de la mise au rebut à la suite de campagnes de sensibilisation.

Pertes de flacons ouverts : Ce type de perte est imputable aux pratiques des vaccinateurs et à l'élimination des doses non utilisées des flacons multidoses. Les utilisateurs devraient signaler toutes les pertes aux autorités sanitaires locales, conformément au processus de documentation de leur administration.

Gestion des stocks

Recommandations générales

La gestion des stocks est un volet important dans le contrôle de la qualité des vaccins. Pour assurer une gestion appropriée des stocks, il faut connaître les quantités suivantes :

- les vaccins et diluants reçus;
- les vaccins et les diluants administrés, gaspillés, périmés ou gâchés;
- les quantités de vaccins et de diluants actuellement en stock et disponibles pour administration;
- les quantités de vaccins et de diluants actuellement en quarantaine et en attente de directives de suivi;
- les flacons de vaccins et de diluants qui devraient être utilisés en premier;
- les vaccins et les diluants à commander en prévision des demandes futures du programme.

Chaque semaine et à chaque livraison de vaccins, le coordonnateur désigné ou son délégué réorganisera les stocks (vaccins et diluants) d'après leur date d'expiration. Dans l'unité d'entreposage, les flacons et les boîtes des emballages ouverts dont la date d'expiration est la plus hâtive doivent être placés devant les autres flacons et boîtes de même type dont les dates d'expiration sont ultérieures. Cette pratique permet d'éviter le gaspillage en s'assurant que les vaccins et les diluants dont la date d'expiration est à

courte échéance seront utilisés en premier, ce qui limite la quantité de vaccins non inutilisés qui dépassent leur date d'expiration. De plus, les vaccins qui ont été exposés à des conditions défavorables, mais qui sont considérés comme viables par le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration, devraient être placés devant les flacons n'ayant pas été exposés à des conditions défavorables.

Calcul des stocks de vaccins et commande de vaccins

En général, trois grands principes sont à retenir au moment de calculer les stocks de vaccins nécessaires et de passer une commande de vaccins. Les vaccinateurs devraient se référer aux lignes directrices provinciales ou territoriales en vigueur pour connaître les exigences particulières.

Trois grands principes pour la commande de vaccins :

- Commander et entreposer uniquement un stock de 30 jours pour répondre aux besoins de la population desservie.
- Ne pas constituer de réserve de vaccins.
- Alerter le personnel du bureau lorsqu'une commande a été passée.

1) Commander et entreposer des stocks suffisants pour répondre aux besoins de la population desservie pendant 30 jours seulement, ce qui inclut les vaccins administrés dans le cadre des programmes saisonniers

(ces stocks peuvent toutefois varier selon les délais d'expédition et de livraison). Communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour obtenir des recommandations sur les différents niveaux de stocks selon l'utilisation locale et saisonnière.

2) Ne pas commander de quantités excessives et ne pas constituer de réserves de vaccins.

Si des quantités importantes de vaccins sont commandées, ceux-ci risquent d'être gaspillés s'ils ne sont pas utilisés avant la date d'expiration. De plus, le risque de perdre une grande quantité de vaccins en cas de rupture de la chaîne du froid est accru. Pour ces raisons, nous recommandons de ne conserver en stock qu'un approvisionnement de 30 jours³.

3) Alerter le personnel du bureau lorsqu'une commande a été passée.

Le coordonnateur désigné pour les vaccins ou son délégué (l'autre personne désignée pour recevoir les envois) devrait être avisé immédiatement dès l'arrivée d'un envoi de vaccins afin que ceux-ci puissent être entreposés dans des conditions appropriées et que la chaîne du froid ne soit pas interrompue. (Voir le *point 9.2 Réception et déballage d'envois de vaccins* à la *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails.) Les envois de vaccins doivent également être consignés dans le registre de stocks approprié. Utiliser le formulaire d'inventaire approprié (pour obtenir un exemple, voir l'*Annexe H : Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres*). De nombreuses administrations utilisent leurs propres feuilles d'inventaire préexistantes.

³ Un approvisionnement en vaccins de plus de 30 jours peut être nécessaire dans les régions éloignées où les délais de livraison sont limités.

Outils de gestion des stocks

Il est essentiel de tenir à jour un inventaire complet et précis des vaccins et des diluants, en format papier ou électronique, pour éviter les stocks excessifs ou insuffisants et prévenir les perturbations des programmes de vaccination. Les renseignements fournis par l'inventaire aident également à planifier les besoins en matière de vaccins selon les fluctuations saisonnières, par exemple, dans le cadre des programmes de vaccination contre la grippe ou les programmes de vaccination scolaires. Les vaccins et diluants qui restent en stock doivent être régulièrement renouvelés selon les registres d'inventaire en remplissant une feuille de comptage des doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées, ou retirées de l'inventaire pour toute autre raison au cours de cette période.

Les registres d'inventaire et les feuilles de comptage sont des exemples d'outils de gestion à utiliser pour assurer un suivi des stocks de vaccins et de diluants.

Des registres d'inventaire en format papier ou électronique peuvent être utilisés pour faire un suivi des éléments suivants :

- La date d'arrivée de chaque envoi à l'installation.
- Les initiales de la personne qui a déballé et vérifié l'envoi à l'arrivée (généralement, cette même personne remplira les registres d'inventaire pour cet envoi).
- L'état de l'envoi à l'arrivée (est-ce que les vaccins étaient en bon état et à la bonne température ou y a-t-il une raison de remettre en question l'intégrité?).
- Pour chaque vaccin et diluant, on suggère de noter les renseignements suivants :
 - le fabricant et le numéro de lot;
 - la quantité d'unités par numéro de lot;
 - la quantité restante (en doses) après avoir soustrait la quantité utilisée (doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées) de la quantité reçue précédemment;
 - la date d'expiration de chaque lot (y compris les nouvelles dates d'expiration des flacons multidoses perforés et l'heure de reconstitution des vaccins);
 - le type de contenant (flacon à dose unique, flacon multidose ou seringues préremplies).

Une feuille de comptage peut être utilisée pour consigner les doses de vaccin et de diluant qui ont été retirées de l'unité d'entreposage des vaccins ou qui y ont été remises. Les feuilles de comptage peuvent être utilisées pour tenir à jour les registres d'inventaire.

Si plusieurs flacons sont reçus du même vaccin dans le même type de contenant (flacon à dose unique, flacon multidose ou seringues préremplies), portant le même numéro de lot et la même date d'expiration, ces doses peuvent être consignées comme une seule entrée dans le registre d'inventaire. Il suffit d'indiquer le nombre de doses pour ce vaccin particulier (sans égard au nombre de flacons ou de seringues). Voir le *point 9.2 Réception et déballage d'envois de vaccins* à la *Section 9 : Distribution des vaccins* pour plus de détails.

L'Annexe H : Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres comporte des éléments qui peuvent être inclus dans les registres d'inventaire. Chaque administration peut également utiliser ses propres feuilles d'inventaire de vaccins préexistantes et recommander ses propres PON.

Si aucune feuille de calcul ni aucun système d'inventaire électronique n'est disponible, une **feuille de comptage** peut être utilisée pour tenir à jour les registres d'inventaire. Par exemple, placer une feuille de comptage sur la porte de l'unité d'entreposage et consigner les doses retirées de l'unité au cours de la semaine. Les doses retirées de l'unité d'entreposage peuvent être consignées à l'aide d'un crochet. La personne qui retire les doses peut également apposer ses initiales. Les feuilles de comptage devraient également comprendre des renseignements sur les doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées.

À la fin de chaque semaine, le coordonnateur des vaccins ou son délégué peut additionner le nombre de doses utilisées pour chaque vaccin et mettre à jour les registres d'inventaire en fonction du nouvel inventaire. Conserver les feuilles de comptage dans un dossier pour pouvoir les consulter ultérieurement, pendant la période déterminée par l'administration.

Un exemple de feuille de comptage, qui peut être adapté, est fourni à l'*Annexe E : Registre d'entreposage et feuille de comptage des vaccins*. De même, les provinces ou territoires peuvent utiliser leurs propres feuilles de comptage préexistantes.

Consignation des doses administrées, gaspillées, gâchées ou périmées

Consulter la politique locale pertinente pour connaître les exigences en matière de gestion des stocks de vaccins relatives à la consignation et au signalement des vaccins utilisés, ou les raisons de leur non-utilisation. L'utilisation d'une feuille de comptage (ou d'une méthode électronique de comptage des vaccins) tenant compte de chaque dose de vaccin permettra une gestion plus efficace des stocks.

Comptage des stocks

Le dénombrement proprement dit des doses de vaccins et de diluants en stock est un composant important de la gestion des stocks. Cette tâche incombe au coordonnateur désigné pour les vaccins ou à son délégué.

- À la fin de chaque mois, faites un sommaire de la quantité de chaque vaccin et diluant utilisé au cours du mois et des quantités restantes en stock. Ces renseignements permettront de déterminer la quantité de vaccins à commander et de faire un suivi de l'utilisation saisonnière des vaccins.
- À la fin de l'année, faites le total des quantités reçues de chaque vaccin et diluant et des quantités utilisées. Ces renseignements permettront de déterminer les besoins annuels en vaccins du centre de vaccination.

SECTION 9 Distribution des vaccins



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières

Procédures opérationnelles normalisées.....	109
Réception et déballage des envois de vaccins	109
Réception des envois de vaccins.....	109
Vérification et documentation de l'état d'un envoi	109
Transport des vaccins vers des cliniques périphériques.....	110
Recommandations générales	110
Principes de base relatifs à l'emballage des vaccins.....	111
Emballage des vaccins en vue du transport vers des cliniques périphériques.....	112
Maintien d'une température adéquate pendant la tenue des cliniques périphériques.....	115
Références	116

Procédures opérationnelles normalisées

Il est important d'établir une marche à suivre pour manipuler les envois de vaccins et assurer leur transport. Chaque établissement devrait établir ses propres procédures opérationnelles normalisées (PON), en abordant chacun des aspects de l'expédition des vaccins : réception, entreposage, emballage et transport. Les PON écrites sont utiles à des fins de référence, de formation et d'évaluation et devraient être incluses dans les protocoles d'entreposage et de manipulation de routine des vaccins. Voir la *Section 2 : Personnel chargé des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* et l'*Annexe A : Liste de vérification des protocoles pour l'entreposage et la manipulation de routine des vaccins* pour plus de détails.

Réception et déballage des envois de vaccins

Réception des envois de vaccins

Tous les membres du personnel qui acceptent des livraisons de vaccins doivent être conscients de l'importance du maintien de la chaîne du froid et de la nécessité de **prévenir immédiatement** le coordonnateur des vaccins désigné ou son délégué de l'arrivée de la cargaison de vaccins afin qu'elle puisse être manipulée et stockée de manière appropriée.

Vérification et documentation de l'état d'un envoi

- Ouvrir et examiner le conteneur d'expédition et son contenu pour vérifier la présence de dispositifs ou d'indicateurs de contrôle de la température et pour détecter tout signe de dommage physique. En cas de réception d'une palette de vaccins, ceux-ci devraient être placés dans un environnement réfrigéré le plus rapidement possible.
- Lire ou arrêter l'enregistrement du dispositif de contrôle de la température dès sa réception afin de déterminer s'il a été activé ou s'il a déclenché une alarme. Vérifier sur le dispositif si le vaccin ou le diluant a été exposé à des températures en dehors de la plage recommandée pendant le transport. Ne pas retarder la lecture de la température; une lecture retardée pourrait conduire à une fausse identification d'une rupture de la chaîne du froid.
- Se fier aux dispositifs de contrôle de la température pour déterminer si une rupture de la chaîne du froid s'est produite. Des délais d'expédition plus longs (c'est-à-dire supérieurs à 48 heures) peuvent augmenter le risque de rupture de la chaîne du froid, mais avec du matériel d'expédition adéquat, ils ne constituent pas en soi une source d'inquiétude.
- Si une rupture de la chaîne du froid est détectée, examiner le vaccin et le diluant pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés par la chaleur ou le froid, par exemple des flacons fissurés, des fuites ou du liquide congelé.
- Si une rupture de la chaîne du froid est détectée, vérifier que les vaccins inactivés sont froids, mais non congelés et que les vaccins qui devraient être

La meilleure garantie de l'efficacité des vaccins est de réduire au minimum le nombre de fois où ils sont manipulés et transportés.

Si les vaccins doivent être transportés vers un autre établissement, il est essentiel de préserver la chaîne du froid en tout temps.

congelés le sont bien.

- Les emballages réfrigérés devraient être toujours froids. Les emballages congelés peuvent être dégelés, mais l'emballage devrait toujours être froid. Les vaccins et les diluants ne devraient pas être en contact direct avec des emballages réfrigérés ou congelés. Une barrière isolante entre le vaccin et les emballages réfrigérés ou congelés devrait être présente.
- Vérifier que le contenu est conforme au bordereau d'expédition. Retirer **tout le contenu** du contenant d'expédition avant de le renvoyer ou de le stocker, afin de s'assurer que tous les vaccins ont été retirés et entreposés de manière appropriée. En cas de divergence avec le bordereau d'expédition, informer immédiatement le coordonnateur des vaccins désigné ou son délégué.
- Vérifier les dates d'expiration des vaccins. Si un vaccin ou un diluant est périmé, noter le numéro de lot et la date d'expiration de l'agent immunisant et le retourner ou le jeter conformément aux lignes directrices ou aux politiques en matière de santé publique.
- S'assurer que l'envoi contient suffisamment de diluant dont la date d'expiration est ultérieure ou égale à celle du vaccin avec lequel il sera utilisé.
- Si le vaccin ou le diluant devient périmé à court terme, placer devant les autres vaccins dans l'unité d'entreposage afin qu'il soit utilisé en premier. Si un vaccin ou un diluant qui sera périmé à court terme ne peut être utilisé avant la date d'expiration, communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour déterminer si le vaccin peut être utilisé ailleurs avant la date d'expiration ou s'il doit être retourné au fabricant pour être remplacé.
- S'assurer que les vaccins congelés ont été expédiés séparément des vaccins et des diluants réfrigérés.
- S'assurer que les vaccins lyophilisés ont été expédiés avec le type de diluant approprié, en quantité suffisante pour effectuer la reconstitution.
- Les diluants susceptibles de se conserver à température ambiante peuvent être transportés sans être réfrigérés ou être placés à l'intérieur du même contenant isotherme que le vaccin correspondant. En cas de doute concernant l'envoi, isoler les vaccins et les diluants dans l'unité d'entreposage appropriée et apposer une étiquette « Quarantaine » jusqu'à ce que l'intégrité du vaccin et du diluant ait été déterminée. Communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration, conformément au protocole.

Transport des vaccins vers des cliniques périphériques

Recommandations générales

La meilleure garantie de l'efficacité des vaccins est de réduire au minimum le nombre de fois où ils sont manipulés et transportés. Si les vaccins doivent être transportés vers un

autre établissement, il est essentiel de préserver la chaîne du froid en tout temps pour en protéger l'efficacité.

Lors du transport de vaccins à bord d'un véhicule, ne pas les placer dans le coffre arrière puisque la température n'y est pas contrôlée. Éviter d'exposer les vaccins à la lumière directe du soleil ou de les placer directement devant une bouche de sortie du système de chauffage et de climatisation du véhicule. Les vaccins ne devraient pas être laissés sans surveillance dans le véhicule. Le personnel devrait être avisé que les vaccins doivent être apportés directement et dans les plus brefs délais aux personnes concernées.

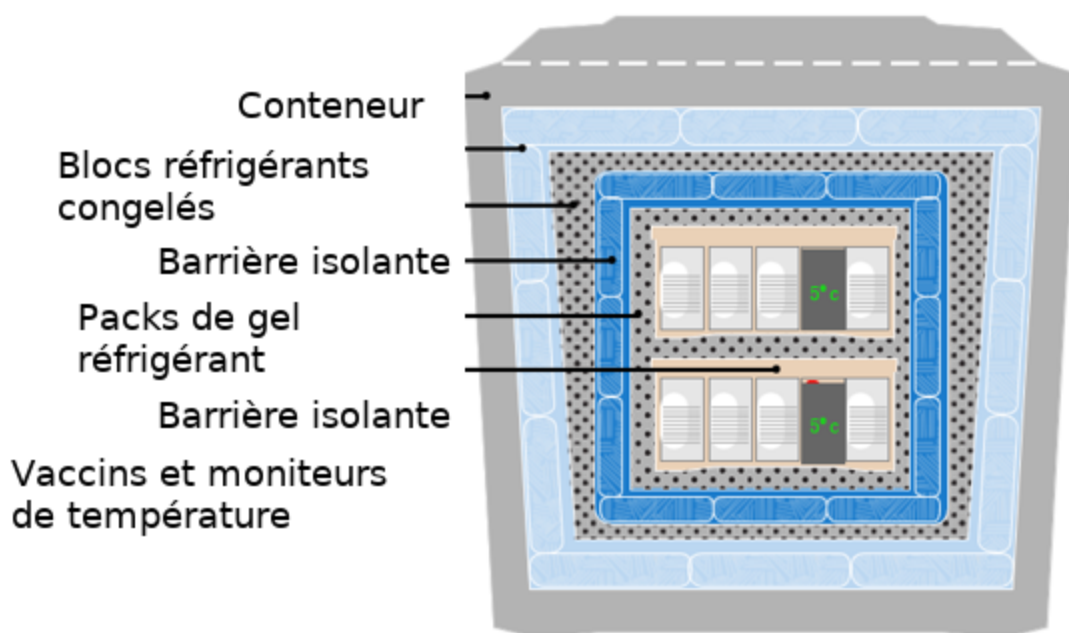
Principes de base relatifs à l'emballage des vaccins

- 1) Pour éviter les fluctuations de température, s'assurer que tous les éléments qui se trouvent dans le contenant d'expédition des vaccins sont refroidis avant l'emballage.
- 2) Les vaccins devraient être placés par couches, comme suit : blocs réfrigérés ou congelés, barrière isolante, vaccin, thermomètre et matériaux de bourrage (peuvent être les mêmes que les matériaux utilisés comme barrière isolante) pour éviter que le contenu se déplace durant le transport. Les blocs réfrigérés et congelés doivent d'abord être « conditionnés » avant l'emballage. Les blocs réfrigérés devraient être conditionnés dans le réfrigérateur, alors que les blocs congelés devraient être conditionnés en les laissant à la température de la pièce jusqu'à ce que les coins soient décongelés et qu'ils se couvrent de gouttes de condensation. Toutefois, il est préférable de suivre les directives du fabricant pour conditionner les sacs de gel réfrigérants. Si les blocs congelés ne sont pas conditionnés, les vaccins pourraient geler (1). Le nombre de blocs réfrigérés ou congelés à utiliser et leur position à l'intérieur du contenant varieront en fonction de la taille du contenant, de la température extérieure, de la durée du transport et des exigences de l'administration quant aux matériaux d'entreposage et de manipulation.
- 3) Emballer les vaccins congelés en dernier, dans un contenant isotherme distinct. Emballer les vaccins congelés nécessitant une température UBT avec de la glace sèche immédiatement avant leur transport. Il doit y avoir au moins 2,7 kg (6 lb) de glace sèche dans le contenant pour que les vaccins restent congelés. En cas d'utilisation d'un bloc congelé, préparer l'emballage conformément aux instructions du fabricant. Mettre une barrière isolante entre le bloc réfrigéré ou congelé et les vaccins pour éviter que les vaccins gèlent accidentellement.
- 4) Placer les vaccins dans leur emballage d'origine, sur la barrière. Ne pas retirer les flacons de vaccins de leurs boîtes. S'assurer de remplir les espaces entre les boîtes de vaccins avec des matériaux de bourrage pour éviter que le contenu se déplace dans le contenant isotherme.
- 5) Placer le dispositif de surveillance de la température au milieu des vaccins (utiliser une boîte de vaccins vide pour maintenir le thermomètre en place et éviter qu'il se déplace durant le transport) et s'assurer qu'il ne vienne

pas en contact avec les blocs réfrigérés ou congelés.

- 6) Sur un bordereau d'emballage placé à l'intérieur du contenant, indiquer le ou les types de vaccins, les numéros de lot, les marques, la quantité, la date d'expiration, la date et l'heure d'emballage, la date d'expiration après décongélation (le cas échéant) et l'établissement d'origine.
- 7) Fixer des étiquettes à l'extérieur du contenant en y indiquant clairement que le colis contient des vaccins fragiles, de grande valeur et sensibles à la température qui doivent être réfrigérés ou congelés dès leur arrivée.

FIGURE 1 : REMPLISSAGE DES CONTENANTS D'EXPÉDITION



La Figure 1 indique une façon de remplir un contenant d'expédition. Prendre note que les configurations peuvent varier selon la saison, la durée du transport et l'administration. Voir le point 2.4.1 *Vaccins réfrigérés et congelés* dans la Section 2 : *Personnel responsable des vaccins et protocoles d'entreposage et de manipulation des vaccins* pour plus de détails sur l'emballage des vaccins.

Emballage des vaccins en vue du transport vers des cliniques périphériques

Lors de l'emballage des vaccins pour le transport, de nombreuses variables doivent être prises en compte, y compris la température ambiante, la distance et la durée du transport, le mode de transport et la quantité de vaccins emballés. Il est important de tester et de qualifier⁴ la méthode d'emballage afin de préserver la chaîne du froid. Le contenant et les matériaux d'emballage testés doivent tenir compte des variables susmentionnées.

Ne jamais placer de blocs congelés à proximité des vaccins.

Une approche uniforme doit être élaborée et qualifiée en ce qui concerne l’emballage des vaccins, et un protocole d’emballage doit être établi selon certains principes de base :

- Un contenant isotherme et soumis à une surveillance de la température doit être utilisé pour le transport des vaccins.
- Utiliser suffisamment d’emballages réfrigérés ou congelés pour maintenir la chaîne du froid.
- Ne pas utiliser de la glace en vrac ou en sac.
- Le nombre de blocs réfrigérés ou congelés à utiliser et leur position à l’intérieur du contenant varieront en fonction de la taille du contenant, de la température ambiante, du volume des vaccins et de la durée du transport.

Les vaccins devraient être transportés dans des contenants isothermes testés et qualifiés pour répondre aux exigences en matière de transport de l’administration, en s’assurant qu’ils peuvent conserver les vaccins à des températures adéquates pendant la durée du transport. Les configurations d’emballage pendant l’été et l’hiver varieront selon l’administration. Communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l’administration pour obtenir d’autres renseignements.

Matériaux d’emballage

La liste suivante présente les différents matériaux requis lors de l’emballage et de la distribution des vaccins.

REMARQUE : L’utilisation de blocs réfrigérés ou congelés pour le transport des vaccins dépendra de la température ambiante, de la quantité et du type de vaccin, de la taille du contenant et de la durée du transport. En ce qui concerne les matériaux et l’équipement d’emballage, s’assurer que les spécifications de chacun sont connues et établies par écrit en s’informant auprès du fabricant avant de les acheter ou de les utiliser.

⁴ Qualifié : précédemment testé, ce qui donne un degré élevé d’assurance qu’un processus particulier répondra aux critères d’acceptation prédéterminés de l’installation (2).

TABLEAU 1. MATÉRIAUX D'EMBALLAGE

MATÉRIEL		EXIGENCES
Contenant		Le transport des vaccins doit se faire dans des contenants isothermes, qui devraient être qualifiés pour s'assurer qu'ils conservent les vaccins à des températures adéquates. Les contenants d'expédition dans lesquels les vaccins ont été expédiés par le fabricant peuvent être utilisés s'ils répondent aux critères pertinents. Des contenants isothermes en plastique rigide qualifiés ou des glacières en mousse de polystyrène dont les parois ont une épaisseur d'au moins 2 pouces peuvent également être utilisés. Des sacs souples qualifiés et destinés spécifiquement au transport des vaccins peuvent également être utilisés s'ils répondent aux critères. Les glacières à parois minces en mousse de polystyrène qui sont utilisées à des fins récréatives, comme celles utilisées pour des boissons, ne sont pas acceptables.
Sacs de gel réfrigérés		Ces sacs sont réfrigérés à une température entre +2 °C et +8 °C (entre +35 °F et +46 °F) et doivent être conditionnés au réfrigérateur pendant au moins 24 heures.
Blocs congelés	Blocs réfrigérants	Un bloc réfrigérant est un contenant de plastique conçu pour être rempli d'eau aux sept huitièmes, puis congelé. Il sert à conserver les vaccins aux températures recommandées. Les blocs réfrigérants peuvent être dotés d'un couvercle amovible ou être préremplis et scellés. Les blocs réfrigérants devraient être conditionnés avant d'être utilisés. Pour ce faire, il suffit de les laisser à la température de la pièce jusqu'à ce que des gouttes de condensation commencent à se former. Les blocs réfrigérants sont conditionnés lorsque de l'eau commence à se déplacer à l'intérieur (3).
	Sacs de gel congelés	Il existe sur le marché de nombreux types de sacs de gel congelés. Ces sacs contiennent des liquides refroidissants qui abaissent le point de fusion, de sorte que leur température reste inférieure à 0 °C (+32 °F) pendant une longue période (4). Il existe des sacs de gel congelés dont le point de congélation est inférieur à 0 °C (+32 °F) et qui risquent de congeler les vaccins s'ils ne sont pas conditionnés adéquatement avant d'être placés dans le contenant isotherme (4). Par conséquent, il est important de se renseigner sur les points suivants auprès du fabricant avant d'acheter des produits de refroidissement : ■ Validation de leurs prétentions concernant la durée de refroidissement du produit. ■ Directives expliquant clairement comment congeler et conditionner le produit avant son utilisation et comment l'utiliser pour emballer les vaccins (3).
Isolation		Les matériaux isolants utilisés peuvent comprendre du film à bulles, du papier froissé, des billes de calage de styromousse ou d'autres matériaux d'emballage offerts.
Diluant		Les matériaux isolants et de calage ne doivent pas être conservés dans le même réfrigérateur que les vaccins, car l'introduction d'articles à température ambiante peut altérer la température de fonctionnement de l'appareil et encombrer inutilement l'espace. Ces produits doivent être portés à la température appropriée avant utilisation.

Maintien d'une température adéquate pendant la tenue des cliniques périphériques

Pendant les cliniques périphériques, les vaccins doivent être conservés à une température entre +2 °C et +8 °C (entre +35 °F et +46 °F) et être entreposés dans un contenant isotherme rempli correctement. Utiliser suffisamment d'emballages réfrigérés ou congelés pour maintenir la chaîne du froid. Le nombre de blocs réfrigérés ou congelés à utiliser et leur position à l'intérieur du contenant dépendront de la taille du contenant, de la température ambiante et du volume des vaccins et varieront entre les administrations. La combinaison du contenant isotherme et des matériaux d'emballage devrait être qualifiée pour tenir compte de ces variables pour permettre de maintenir la température entre +2 °C et +8 °C (entre +35 °F et +46 °F) pendant la tenue d'une clinique périphérique.

Garder le contenant fermé autant que possible. Une surveillance de la température doit être mise en place pour s'assurer que la chaîne du froid n'est pas rompue. Par exemple, un thermomètre numérique externe doté d'une sonde peut être placé dans le contenant, avec les vaccins, pour ensuite vérifier et consigner les températures avant de quitter l'installation, périodiquement au cours de la clinique, puis au retour à l'installation, conformément aux recommandations de l'administration.

Références

- (1) Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2024. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (2) Bishara RH. Qualification versus validation and good cold chain management practices. Pharmaceutical Manufacturing and Packing Source. 2005;pp102,4,6.
- (3) Gouvernement australien. National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5, 4^e édition. Department of Health and Ageing, 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.health.gov.au/resources/publications/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5?language=en>
- (4) Kempe A. Bulk storage and transport of vaccine including outreach clinics. Dans : Langley A, Grant S, éditeurs. Proceedings of the National Vaccine Storage Workshop. Brisbane, Australie : Queensland Health; 2004.

SECTION 10 Élimination des vaccins



Lignes directrices nationales sur
l'entreposage et la manipulation des
vaccins pour les vaccinateurs

Table des matières

Vaccins inutilisables.....	119
Vaccins périmés	119
Vaccins reconstitués.....	119
Flacons multidoses.....	120
Exposition à des conditions environnementales défavorables	120
Manipulation des vaccins inutilisables.....	120
Procédure d'élimination des vaccins.....	121
Références	122

Vaccins inutilisables

Certains vaccins et produits connexes (comme les diluants) peuvent être jugés inutilisables par les administrations locales suivant l'évaluation de l'exposition à des conditions environnementales défavorables, comme les suivantes :

- Les vaccins ou diluants ont atteint leur date ou heure d'expiration.
- Les vaccins ont été reconstitués depuis plus longtemps que la période recommandée.
- Les flacons multidoses sont ouverts depuis plus longtemps que la période recommandée.
- Les vaccins ou diluants pourraient avoir été exposés à des conditions environnementales défavorables.

Vaccins périmés

Au fil du temps, les vaccins se dégradent, ce qui entraîne une réduction de leur activité. La date d'expiration fournie par le fabricant, qui figure sur l'étiquette du vaccin, permet de s'assurer que les vaccins non expirés seront administrés alors que leur activité est optimale, à condition qu'ils soient entreposés aux températures recommandées. Par conséquent, **les vaccins périmés doivent être jetés.**

Dans certaines situations, il peut arriver que le fabricant annonce que la date d'expiration initiale d'un produit précis est reportée, par suite d'autres essais de la qualité effectués et d'une autorisation réglementaire.

Les dates d'expiration varient en fonction du type de vaccin ou de diluant et du numéro de lot. Le vaccin ou le diluant peut être utilisé jusqu'à cette date inclusivement. Par exemple, si la date d'expiration imprimée est le 1^{er} septembre 2026, le produit expire à minuit le 1^{er} septembre 2026. Quand la date d'expiration indique seulement le mois et l'année, le vaccin ou le diluant peut être utilisé jusqu'à la dernière journée du mois indiqué sur le flacon, inclusivement (1, 2). Par exemple, si la date d'expiration est septembre 2026, le vaccin peut être utilisé jusqu'au 30 septembre 2026 à minuit.

Vaccins reconstitués

Une fois reconstitués, les vaccins deviennent périmés après un certain nombre d'heures, sans égard à la date d'expiration fournie par le fabricant.

Il est de la plus grande importance d'étiqueter le flacon une fois le vaccin reconstitué. Puisque les pratiques d'étiquetage peuvent varier d'une administration à l'autre (p. ex. étiquetage du flacon en indiquant l'heure de la reconstitution au lieu de l'heure d'expiration révisée), les pratiques locales doivent être clairement établies et intégrées aux protocoles courants. Voir la *Section 8.2 Dates d'expiration* pour plus de détails sur l'étiquetage.

Flacons multidoses

Une fois perforés, les flacons multidoses restent viables pendant une période précise établie par le fabricant. La durée de vie varie en fonction du type de vaccin. Toujours vérifier la monographie de produit pour connaître la durée de vie prescrite. À l'ouverture du flacon, noter la date de reconstitution conformément aux lignes directrices locales, et **jeter le flacon une fois la durée de vie expirée.**

Exposition à des conditions environnementales défavorables

Lorsqu'ils sont exposés à la lumière ou à des températures hors de la plage établie par le fabricant, il peut arriver que les vaccins deviennent instables et perdent leur puissance. Par conséquent, l'exposition à des conditions environnementales défavorables peut entraîner une baisse de l'efficacité des vaccins (3, 4). Le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration peuvent déterminer si les vaccins exposés à des conditions environnementales défavorables sont toujours viables ou devraient être jetés. S'il y a lieu, communiquer avec le fabricant du vaccin pour déterminer sa viabilité.

Voir la *Section 7 : Rupture de la chaîne du froid* pour connaître les mesures à prendre lorsque des produits ont été exposés à des conditions d'entreposage défavorables.

Manipulation des vaccins inutilisables

Les protocoles de manipulation des vaccins inutilisables (périmés ou exposés à des conditions environnementales défavorables) varient grandement entre les territoires de compétence. Consulter le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration pour obtenir des directives sur la manipulation de ces vaccins.

Voici quelques recommandations générales sur les mesures à prendre si les doses de vaccins sont périmées ou si l'on soupçonne une rupture de la chaîne du froid ou une exposition à des conditions défavorables :

- Isoler les vaccins inutilisables dans l'unité d'entreposage réfrigérée et apposer une étiquette « NE PAS UTILISER » pour éviter que ces doses soient administrées par inadvertance.
- Communiquer avec le bureau de santé publique local ou le programme de vaccination de l'administration, conformément au protocole. Si une exposition à des conditions défavorables est soupçonnée, indiquer le type d'exposition et la durée. Conserver les vaccins dans l'unité d'entreposage réfrigérée jusqu'à recevoir d'autres directives du service de santé publique.

Il est important de signaler les vaccins périmés au service de santé publique de l'administration puisque plusieurs administrations assurent un suivi des vaccins éliminés. Signaler également les vaccins qui seront bientôt périmés s'il est peu probable qu'ils soient administrés avant cette date. Les autorités en santé publique pourraient être en mesure de transférer les vaccins vers un autre établissement de soins de santé, où ils pourront être administrés.

Procédure d'élimination des vaccins

Si des doses de vaccin ou de diluants doivent être éliminées, suivre les lignes directrices de l'administration. Bien que le Bureau de la gestion des déchets (Environnement Canada) ait publié des lignes directrices concernant les procédures d'élimination des vaccins et du matériel de vaccination (aiguilles, seringues, etc.), les politiques en matière de gestion de déchets relèvent des provinces et des territoires, ce qui signifie qu'elles varient grandement selon l'emplacement.

Les lignes directrices de l'administration devraient être suivies (voir l'*Annexe J : Ressources en ligne* pour obtenir des liens vers ces lignes directrices), puisqu'elles sont généralement plus précises que les lignes directrices nationales, qui représentent des normes minimales (5).

Chaque établissement de soins de santé devrait mettre en place une procédure écrite détaillée sur la gestion des déchets biomédicaux (fondée sur les lignes directrices établies) et désigner une personne formée qui sera responsable du programme de gestion des déchets.

Références

- (1) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Manipulation et entreposage des agents immunisants. Dans : Guide canadien d'immunisation. 2023. Disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/guide-canadien-immunisation.html>
- (2) Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. National Center for Immunization and Respiratory Diseases, 2024. Disponible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
- (3) Page SL, Earnest A, Birden H, Deaker R, Clark C. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. Aust Fam Physician. Octobre 2008;37(10):892-6.
- (4) Gouvernement australien. National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5, 4^e édition. Department of Health and Ageing, 2025. Disponible à l'adresse : <https://www.health.gov.au/resources/publications/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5?language=enhttps://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/04/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5.pdf>
- (5) Conseil canadien des ministres de l'Environnement. Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada. 1992. Disponible à l'adresse : https://publications.gc.ca/collections/collection_2015/ec/En108-3-1-42-fra.pdf

ANNEXES



TABLE DES MATIÈRES

A	Liste de vérification des protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins.....	125
B	Coordonnées des personnes responsables des activités courantes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins.....	127
C	Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins.....	130
D	Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins.....	132
E	Registre d'entreposage et feuille de comptage des vaccins	137
F	Rapports sur les ruptures de la chaîne du froid	141
G	Composants techniques des réfrigérateurs spécialement conçus et des réfrigérateurs domestiques sans givre	144
H	Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres	146
I	Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins.....	150
J	Ressources en ligne	154
K	Algorithmes permettant d'évaluer les problèmes liés aux relevés de température en dehors des plages recommandées.....	156
L	Liste de vérification pour l'entreposage et la manipulation sécuritaires des vaccins	159



A

Liste de vérification des protocoles courants pour l'entreposage et la manipulation des vaccins

Voici un modèle de liste de vérification des éléments pouvant être inclus dans les protocoles courants d'entreposage et de manipulation des vaccins. Les protocoles devraient être disponibles dans un endroit accessible près de l'unité d'entreposage des vaccins.

Voir la Section 2 pour plus de détails.



**LISTE DE VÉRIFICATION DES PROTOCOLES COURANTS D'ENTREPOSAGE
ET DE MANIPULATION DES VACCINS**

A

	Les coordonnées à jour des personnes et organismes suivants :
	– les coordonnateurs désignés des vaccins et leurs remplaçants, responsables de l'entreposage et de la manipulation courants des vaccins;
	– le bureau de santé publique ou le programme d'immunisation provincial, territorial, local ou de toute autre autorité compétente;
	– l'entreprise responsable de l'entretien et de la réparation des réfrigérateurs et congélateurs;
	– l'entreprise responsable du système d'alarme de l'unité d'entreposage des vaccins (le cas échéant);
	– les fournisseurs de matériel d'emballage et de thermomètres étalonnés.
	Descriptions des rôles et responsabilités des coordonnateurs désignés des vaccins, de leurs remplaçants et des autres membres du personnel.
	Résumés des exigences d'entreposage pour chaque vaccin et chaque diluant figurant dans
	Des modèles des formulaires utilisés dans chaque programme d'immunisation.



B

Coordonnées des personnes responsables des activités courantes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins

Voici un modèle de tableau pouvant être utilisé dans l'élaboration des protocoles courants d'entreposage et de manipulation des vaccins.

Voir la Section 2 pour plus de détails.

LISTE DES PERSONNES-RESSOURCES POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION COURANTS DES VACCINS

B

COORDINATEURS DÉSIGNÉS POUR LA VACCINATION

Titre	Nom	Téléphone	Cellulaire	Courriel
Coordinateur principal				
Coordinateur adjoint				

LISTE DES CONTACTS POUR LES RESSOURCES DU PROGRAMME

Titre	Nom	Téléphone	Cellulaire	Courriel
Programme d'immunisation provincial et territorial				
Programme local de vaccination				

AUTRES

Titre	Nom	Téléphone	Cellulaire	Courriel

LISTE DES PERSONNES-RESSOURCES POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION COURANTS DES VACCINS

LISTE DE CONTACTS DES FOURNISSEURS

Titre	Nom	Téléphone	Cellulaire	Courriel
Compagnie d'électricité				
Entreprise de réparation de réfrigérateurs				
Fournisseur de thermomètres				
Programme local de vaccination				
Entreprise de systèmes d'alarme de sécurité				
Contenants isothermes ou glacières				
Blocs réfrigérants ou congelés				
Fournisseur de glace sèche				
Matériaux de calage (p. ex., papier bulle, polystyrène expansé)				



C

Liste de vérification des protocoles d'urgence pour l'entreposage et la manipulation des vaccins

Voici un modèle de liste de vérification des éléments pouvant être inclus dans les protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins. Les protocoles devraient être disponibles dans un endroit accessible près de l'unité d'entreposage des vaccins.

Voir la Section 2 pour connaître les précisions à apporter à chaque élément de la liste de vérification.



LISTE DE VÉRIFICATION DES PROTOCOLES COURANTS D'ENTREPOSAGE ET DE MANIPULATION DES VACCINS

	Liste de personnes-ressources (voir annexe D : Liste des personnes-ressources pour les questions
	– Liste des membres du personnel à contacter en cas d'urgence, selon l'ordre de priorité établi.
	– Coordonnées à jour de tous les intervenants susceptibles d'être mobilisés en cas d'urgence :
	– Coordonnateurs désignés des vaccins et leurs remplaçants.
	– Liste des membres du personnel à contacter en cas d'urgence.
	– Établissements de remplacement pour l'entreposage des vaccins.
	– Programme d'immunisation du ministère ou de l'autorité de santé publique provinciale, territoriale ou locale.
	– Fournisseurs d'électricité
	– Entreprise de réparation des génératrices d'urgence.
	– l'entreprise responsable de l'entretien et de la réparation des réfrigérateurs et congélateurs;
	– Entreprise de surveillance du système d'alarme de l'unité d'entreposage des vaccins (le cas échéant)
	– Entreprise de systèmes d'alarme de sécurité (le cas échéant)
	– Service météorologique
	– les fournisseurs de matériel d'emballage et de thermomètres étalonnés.
	– Entreprise locale de réparation de réfrigérateurs et entreprise de remplacement
	Responsabilités des coordonnateurs désignés des vaccins et de leurs remplaçants
	Pannes de courant
	– Liste des causes les plus fréquentes d'interruption de l'alimentation électrique dans votre établissement.
	Caractéristiques de l'unité d'entreposage des vaccins (type, marque, numéro de modèle, numéro
	Installations d'entreposage des vaccins
	– Établissements de remplacement pour l'entreposage des vaccins.
	– Protocoles écrits ainsi que les véhicules et les conducteurs désignés pour le transport des vaccins vers et depuis l'établissement d'entreposage de remplacement.
	– Instructions écrites et facilement accessibles permettant d'accéder à votre établissement et à la zone d'entreposage des vaccins en cas d'urgence, lorsque le bâtiment est fermé ou en dehors des heures d'ouverture.
	Établissements de remplacement pour l'entreposage des vaccins
	– Protocole écrit pour l'entreposage approprié des vaccins dans l'établissement d'entreposage de
	– Matériel d'emballage approprié pour transporter ou entreposer temporairement les vaccins en
	– Protocole écrit pour l'emballage des vaccins
	Vaccins réfrigérés et vaccins congelés
	– Protocoles distincts précisant les exigences particulières d'emballage pour les vaccins réfrigérés
	Principes généraux



D

Coordonnées des personnes responsables des activités urgentes pour l'entreposage et la manipulation des vaccins

Voici un modèle de tableau pouvant être utilisé dans l'élaboration des protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins.

Voir la Section 2 pour plus de détails.

LISTE DES PERSONNES-RESSOURCES EN CAS D'URGENCE POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS

COORDINATEURS DÉSIGNÉS POUR LA VACCINATION

Titre	Nom	Téléphone (bureau)	Cellulaire	Télécopie	Courriel
Coordinateur principal					
Coordinateur adjoint (suppléant)					

LISTE DES MEMBRES DU PERSONNEL À CONTACTER EN CAS D'URGENCE

Titre	Nom	Téléphone (bureau)	Cellulaire	Télécopie	Courriel

LISTE DES PERSONNES-RESSOURCES EN CAS D'URGENCE POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS

CONDUCTEUR DU VÉHICULE

Titre	Nom	Téléphone	Cellulaire	Télécopie	Courriel
Conducteur du véhicule					
Conducteur remplaçant					

– Établissements de remplacement pour l'entreposage des vaccins.

Titre	Nom	Téléphone	Cellulaire	Télécopie	Téléavertisseur	Courriel

LISTE DE PERSONNES À CONTACTER EN SITUATION D'URGENCE

Titre	Nom	Téléphone	Cellulaire	Télécopie	Téléavertisseur	Courriel
Programme d'immunisation provincial et territorial						
Programme local de vaccination						

LISTE DES PERSONNES-RESSOURCES EN CAS D'URGENCE POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION DES VACCINS

COORDONNÉES DES PERSONNES-RESSOURCES DES FOURNISSEURS

Titre	Nom	Téléphone (bureau)	Cellulaire	Télécopie	Courriel
Fournisseur d'électricité					
Entreprise de réparation des génératrices d'urgence.					
Entreprise de réparation de réfrigérateurs et de congélateurs					
Entreprise de surveillance du système d'alarme de l'unité d'entreposage des vaccins ou de surveillance de la température					
Entreprise de systèmes d'alarme de sécurité					
Service météorologique					
Les fournisseurs de matériel d'emballage et de thermomètres étalonnés.					
Entreprise locale spécialisée dans la réfrigération					
AUTRES					
Titre	Nom	Téléphone (bureau)	Cellulaire	Télécopie	Courriel
	DES VACCINS POUR LES VACCINATEURS		ANNEXES 134		



E

Registre d'entreposage et feuille de comptage des vaccins

Les exemples suivants de registres d'entreposage et feuilles de comptage des vaccins peuvent être utilisés ou adaptés¹.

Voir les sections 2 et 8 pour plus de détails.

Instructions : Registre d'entreposage des vaccins

Consigner les renseignements suivants pour **chaque stock de vaccins** à leur arrivée. À la fin de chaque semaine, inscrire le nombre de doses utilisées. À la fin du mois, inscrire le nombre de doses restantes.

À la fin de chaque mois, effectuer une vérification physique du stock et le comparer au nombre consigné en vérifiant qu'il n'y a pas de différence. Si la cause de la différence ne peut être déterminée ou corrigée, il convient de le noter. Commencer une nouvelle page de registre des stocks en y consignant le résultat de l'inventaire physique de la page précédente. Utiliser ce nombre pour établir le compte de départ. Utiliser les lignes restantes pour consigner les nouveaux envois de vaccins ou de diluants et le nombre hebdomadaire de doses utilisées.

Feuille de comptage des vaccins

Placer un exemplaire de cette feuille sur la porte du réfrigérateur et du congélateur où sont entreposés les vaccins. Consigner la semaine (en indiquant la date ou le numéro de la semaine). Inscrire les noms des vaccins ou des diluants et indiquer l'emplacement d'entreposage de chacun d'entre eux dans le réfrigérateur (R) ou le congélateur (C). Indiquer un crochet pour chaque dose de vaccin ou de diluant retirée de l'unité d'entreposage (c'est-à-dire pour chaque dose administrée, gaspillée, inutilisable, transférée ou dont la date d'expiration est dépassée). À la fin de chaque semaine, additionner les crochets pour chaque vaccin ou diluant et indiquer ce nombre sur le registre d'entreposage approprié. Retirer la feuille de comptage de la porte des unités de stockage et la conserver dans un dossier pour consultation ultérieurement. Placer un nouvel exemplaire de la feuille de comptage

sur la porte de l'unité d'entreposage.

1. Ces ressources ont été adaptées à partir du Centers for Disease Control and Prevention Vaccine Storage and Handling Toolkit (2012), disponible à l'adresse : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>.



1

* Les initiales de la personne ayant déballé ou vérifié les vaccins/diluants à leur arrivée.
* Les initiales de la personne ayant déballé ou vérifié les vaccins/diluants à leur arrivée.
** B = Les vaccins/dilutants sont arrivés en bon état.
X = État du vaccin ou des diluants douteux; détails consignés au verso du registre
programme de vaccination.
*** U = Flacon unidose
M = Flacon multidoses
Y = Seringue préremplie.
§ Indiquer le nombre de doses administrées, gaspillées, périmées ou transférées.
§§ Saisir la somme du « total des doses reçues ou du solde reporté » moins le « total



E

FEUILLE DE DÉCOMPTÉ DES VACCINS

SEMAINE (DATES) :

Lieu de stockage *	Nom du vaccin ou du diluant	Doses administrées	Doses gaspillées	Doses périmées **	Doses inutilisables	Doses transférées (viables) ***	Total

* R = Réfrigérateur
C = Congélateur
** Voir la section 10 : Élimination des vaccins : pour de plus amples renseignements sur les vaccins et diluants périmés. Si des doses de vaccin ou de diluant périmés doivent être éliminées, il convient de respecter les directives locales ou régionales en vigueur.
*** Doses de vaccin viables transférées à votre service de santé publique régional ou local, à votre programme de vaccination ou à un autre établissement.

ANNEXE F :



F

Rapports sur les ruptures de la chaîne du froid

Les exemples de rapports suivants (Rapport d'exposition et de perte en cas de rupture apparente de la chaîne du froid, et Inventaire de vaccins : Rapports sur les ruptures de la chaîne du froid) peuvent être utilisés ou adaptés.

Voir les sections 2 et 6 pour plus de détails.



F

RAPPORT D'EXPOSITION À UNE DÉFAILLANCE SUSPECTÉE DE LA CHAÎNE DU FROID ET DE PERTES DE VACCINS

SERVICE DE SANTÉ, NOM DE LA RÉGION : RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT :			DATE :		
Rapport rédigé par :		Nom de la personne à contacter si différent de celui du déclarant :			
Téléphone Télécopie : Courriel :		Téléphone Télécopie : Courriel :			
Cette défaillance a-t-elle été détectée lors d'une inspection annuelle? Date de la dernière inspection :					
BRÈVE DESCRIPTION DE L'INCIDENT :			DATE/HEURE DE LA DÉCOUVERTE :		
Date et heure de la dernière température connue se situant de manière constante entre +2 °C et +8 °C :	Date : Heure :	Température au moment de la découverte :	Min : Max : Actuelle :	Durée estimée de l'exposition :	Nombre d'heures : Jours : Semaines :
Cocher la case correspondant à la défaillance de la chaîne du froid :	☐ Dysfonctionnement d'un équipement (par exemple, thermomètre, alarme)		A-t-on découvert des vaccins périmés dans cet établissement? ☐ Oui ☐ Non		
	☐ Dysfonctionnement du réfrigérateur (par exemple : capteur, compresseur)		Décrire brièvement l'événement :		
	☐ Panne de courant :				
	Combien de temps a duré la coupure de courant?				
	À quelle heure de la journée cette perturbation s'est-elle produite?				
	Quelle était la cause de cette perturbation?				
☐ Erreur humaine (par exemple : porte laissée ouverte, appareil débranché)					
☐ Autre (décrire)					
À REMPLIR SI LE TRANSPORT EST CONCERNÉ		☐ Aérien ☐ Terrestre	Date et heure d'emballage des produits : Date et heure de déballage des produits :		
Décrire le conteneur :			Décrire le mode de transport : (c'est-à-dire en voiture, par coursier, en bus)		
Température à laquelle le produit a été exposé pendant le transport :			État des sachets de gel ou de glace à la livraison : (c'est-à-dire : en quantité, congelé, froid ou tiède, laissé sur le plan de travail)		
Décrire le matériau de remplissage utilisé :			Dispositifs de surveillance de la température utilisés :		
☐ Vaccin et diluant séparés au sein de l'unité de stockage appropriée et étiquetés avec une mention « NE PAS UTILISER » ☐ Service de santé publique régional/local ou programme de vaccination contacté ☐ Stabilité du vaccin/diluant confirmée auprès du service de santé publique régional/local ou du programme de vaccination ☐ Le vaccin et le diluant utilisables ont été marqués pour indiquer qu'ils ont été exposés et qu'ils doivent être utilisés en priorité			Commentaires		



1

RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT :

[illegible]

ANNEXE G :



G

Composants techniques des réfrigérateurs spécialement conçus et des réfrigérateurs domestiques sans givre

Voici un résumé comparatif des deux types de réfrigérateurs qui peuvent être utilisés pour l'entreposage de vaccins : les réfrigérateurs spécialement conçus et les réfrigérateurs domestiques sans givre.

Voir la Section 3 pour plus de détails.



COMPOSANTS TECHNIQUES

G

DES RÉFRIGÉRATEURS SPÉCIAUX ET DES RÉFRIGÉRATEURS MÉNAGERS SANS GIVRE

COMPOSANT TECHNIQUE	RÉFRIGÉRATEUR SPÉCIALEMENT CONÇU À CET EFFET	RÉFRIGÉRATEUR DOMESTIQUE SANS GIVRE
1. Régulation de la température	Le mécanisme de régulation de la température présente • une tolérance de température très étroite • un temps de réaction rapide en cas de températures hors de la plage définie. Une sonde de température du système de contrôle de la température est généralement située dans le trajet du flux d'air de retour, ce qui permet de mesurer la température de l'air le plus chaud dans le réfrigérateur.	Le mécanisme de régulation de la température (thermostat) détecte les variations de température et contrôle la mise en marche et l'arrêt du compresseur. Lorsque la température dépasse la température réglée sur le thermostat, celui-ci envoie un signal au compresseur afin qu'il refroidisse l'unité. Des fluctuations importantes de température peuvent survenir selon le point de déclenchement du compresseur et le temps nécessaire pour refroidir l'unité. REMARQUE : Les produits placés près des événements seront exposés à des températures inférieures à 0 °C (+32 °F), puisque l'air froid est insufflé dans l'unité à partir de l'évaporateur. De plus, les capteurs de température peuvent ne pas mesurer la température à l'endroit où les vaccins sont entreposés, ce qui pourrait exposer les vaccins à des températures qui se situent en dehors de la plage recommandée.
2. Mécanisme de dégivrage	Le mécanisme de dégivrage élimine la glace accumulée sur l'évaporateur sans augmenter la température à l'intérieur de l'unité, ce qui permet de prévenir les fluctuations de température. Un petit élément chauffant est enroulé autour des serpentins de l'évaporateur et permet de faire fondre fréquemment le givre accumulé sur celui-ci.	Le mécanisme de dégivrage est composé de serpentins chauffants entourant l'évaporateur dans le congélateur. Le serpentin chauffant est contrôlé par une minuterie et/ou un capteur qui détermine le moment où une température prédéterminée est atteinte et où le serpentin chauffant doit être désactivé. Il existe un risque de fluctuations de température pouvant entraîner une augmentation de la température dans le congélateur et dans certaines sections du réfrigérateur, créant ainsi des variations de température susceptibles d'affecter l'entreposage des vaccins.
3. Différentiel de température spatial	Les températures dans l'espace d'entreposage sont contrôlées avec précision, et une circulation constante de l'air forcée par ventilateur est maintenue à l'intérieur des compartiments réfrigérés. La température ne varie pas dans la zone d'entreposage par rapport au point de consigne établi.	Les températures spatiales peuvent varier considérablement, car les réfrigérateurs domestiques sont conçus pour offrir différentes zones de température adaptées à diverses fonctions d'entreposage. Cela peut entraîner l'entreposage des vaccins dans des conditions sous-optimales.
4. Contrôle des variations de la température ambiante	La circulation constante de l'air forcée par ventilateur contribue à maintenir les températures internes dans une plage stable, même lorsque la température ambiante change.	Dans certains modèles, le capteur de température peut être situé dans le congélateur. Par conséquent, lorsque la température ambiante augmente, le compresseur fonctionne plus fréquemment et le réfrigérateur est exposé plus souvent à l'air plus froid provenant de l'évaporateur.
5. Rétablissement de la température	La température est gérée électroniquement; tout écart par rapport à la température préréglée est détecté très rapidement. REMARQUE : Les portes vitrées des réfrigérateurs spécialement conçus pour l'entreposage des vaccins n'offrent pas une bonne isolation en cas d'interruption de l'alimentation électrique, ce qui entraîne une augmentation rapide de la température à l'intérieur de l'unité.	Le rétablissement de la température dépend de nombreux facteurs, notamment de la conception du système d'acheminement du réfrigérant et du système de régulation de la température; de la taille du compresseur, de l'évaporateur et du ventilateur; ainsi que du temps nécessaire au capteur de température pour détecter un changement de température. La régulation de la température peut être améliorée par la présence de charges thermiques importantes ou de bouteilles d'eau permettant d'augmenter la masse thermique du réfrigérateur.

ANNEXE H :



H

Rapport mensuel d'inventaire des vaccins et d'entretien des réfrigérateurs et des thermomètres

Les formulaires suivants peuvent être utilisés ou adaptés pour consigner l'entretien du réfrigérateur et du thermomètre, ainsi que l'inventaire mensuel des vaccins.

Voir les sections 3 et 8 pour plus de détails.



RÉFRIGÉRATEUR ET THERMOMÈTRE ENTRETIEN



UNITÉ DE SANTÉ, NOM DE LA RÉGION :	
INFORMATION SUR L'ÉTABLISSEMENT :	DATE :
Coordonnateur principal de la vaccination :	
Coordonnateur remplaçant/délégué de la vaccination :	

ENTRETIEN DU RÉFRIGÉRATEUR

Type de réfrigérateur : _____ Année de réception : _____

a) Nettoyage

Moteur et serpentins Date : _____ Effectué par _____

Réfrigérateur et congélateur Date : _____ Effectué par _____

b) Vérification des joints de porte Date : _____ Effectué par _____

c) Réparations du réfrigérateur Date : _____ Effectué par _____

Détails : _____

ENTRETIEN DU THERMOMÈTRE

Type de thermomètre : _____ Année de réception : _____

a) Pile remplacée ou changée Date : _____ Effectué par _____

b) Vérification des sondes/câbles Date : _____ Effectué par _____

c) Étalonnage (test de neige fondante) Date : _____ Effectué par _____

Résultats/Mesures prises : _____

INVENTAIRE MENSUEL DE VACCINS

Page 1 de 2

SERVICE DE SANTÉ, NOM DE LA RÉGION :

DATE :

RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT :

COORDINATEURS DÉSIGNÉS POUR LA VACCINATION

Coordonnateur suppléant des vaccins/délégué du coordonnateur des vaccins

Document rédigé par :

* Consigner le vaccin et le diluant ensemble sur la fiche d'inventaire

VACCIN	*	CONDITIONS D'ENTREPOSAGE	DATE DE RÉCEPTION	NUMÉRO DE LOT	DATE D'EXPIRATION		NOMBRE ACTUEL DE DOSES
	*				DOSE UNIQUE	DOSE MULTIPLE	
Diphtérie, tétanos, coqueluche acellulaire, poliovirus inactivé, Haemophilus influenzae de type b et hépatite B	V						
	D						
Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche acellulaire, le poliovirus inactivé et l'Haemophilus influenzae de type b conjugué (DCaT-VPI-Hib)	V						
	D						
Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche acellulaire et le poliovirus inactivé (DCaT-VPI)	V						
	D						
Vaccin conjugué contre Haemophilus influenzae de type b (Hib)	V						
	D						
Vaccin contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche acellulaire (dcaT)	V						
	D						
Vaccin contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche acellulaire et le poliovirus inactivé (dcaT-VPI)	V						
	D						
Vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B (souvent combiné dans le vaccin Twinrix)	V						
	D						
Vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR)	V						
	D						

Vaccin contre la varicelle (Var)	V						Page 2 de 2
	D						
Vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle (RROV)	V						
	D						
Vaccin conjugué contre le méningocoque C (Men. C)	V						
	D						
Vaccin conjugué contre les méningocoques des types A, C, Y et W.135 (Mon-CA, C, Y, W-135)	V						
	D						
Vaccin pneumococcique polysidique 13-valent (Pneu-C-13)	V						
	D						
Vaccin pneumococcique polysidique 15-valent (Pneu-C-15)	V						
	D						
Vaccin pneumococcique polysidique 20-valent (Pneu-C-20)	V						
	D						
Vaccin pneumococcique polysidique 21-valent (Pneu-C-21)	V						
	D						
Vaccin contre la grippe (Inf)	V						
	D						
Vaccins contre le virus du papillome humain (VPH)	V						
	D						
Vaccin contre le rotavirus (Rot)	V						
	D						
Zoster (Zos)	V						
	D						
Virus respiratoire syncytial (VRS)	V						
	D						
Autre	V						
	D						

ANNEXE I :



I

Registre de température pour les vaccins et registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins

Les exemples de rapports suivants (Registre des températures pour les vaccins et Registre des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins) peuvent être utilisés ou adaptés.

Remplir ce registre de température : Vérifier les températures minimale et maximale dans les compartiments congélateur et réfrigérateur des unités d'entreposage de vaccins au moins deux fois par jour ouvrable. Inscrire un « X » dans la case correspondant à la température et consigner la température ambiante (de la pièce), l'heure de la consultation de la température et vos initiales. À la fin du mois, conserver le formulaire du mois pendant la durée requise par l'administration.

Si la température consignée se trouve dans la zone ombragée : Cela représente une plage de température inacceptable. Suivre ces étapes : 1. Entreposer le vaccin dans des conditions adéquates dans les plus brefs délais. 2. Informer le coordonnateur des vaccins désigné ou son délégué. 3. Consigner la mesure prise dans le Registre du diagnostic des défaillances relatives à l'entreposage des vaccins.

 REGISTRE DE TEMPÉRATURE POUR LES VACCINS										MOIS ET ANNÉE Jour 1 – 15																		1					
Jour du mois		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14		15			
Consigner deux fois par jour		AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM		
Initiales du personnel																																	
Température ambiante																																	
Heure exacte																																	
Trop chaud	+11 °C																																
	+10 °C																																
	+9 °C																																
TEMPÉRATURE DU RÉFRIGÉRATEUR	+8 °C																																
	+7 °C																																
	+6 °C																																
	Objectif : +5 °C																																
	+4 °C																																
	+3 °C																																
	+2 °C																																
	+1 °C																																
Trop froid	0 °C																																
	-1 °C																																
	-12 °C																																
Trop chaud	-13 °C																																
	-14 °C																																
	-15 °C																																
CONGÉLATEUR	-16 °C																																
	-17 °C																																



REGISTRE DE TEMPÉRATURE
POUR LES VACCINS

MOIS ET ANNÉE
JOURS 16 – 31

1

Jour du mois		16		17		18		19		20		21		22		23		24		25		26		27		28		29		30		31	
	Consigner deux fois par jour	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM		
	Initiales du personnel																																
	Température ambiante																																
	Heure exacte																																
Trop chaud	+11 °C																																
	+10 °C																																
	+9 °C																																
TEMPÉRATURE DU RÉFRIGÉRATEUR	+8 °C																																
	+7 °C																																
	+6 °C																																
	Objectif : +5 °C																																
	+4 °C																																
	+3 °C																																
	+2 °C																																
Trop froid	+1 °C																																
	0 °C																																
	-1 °C																																
Trop chaud	-12 °C																																
	-13 °C																																
	-14 °C																																
CONGÉLATEUR	-15 °C																																
	-16 °C																																
	-17 °C																																



REGISTRE DE DÉPANNAGE
POUR L'ENTREPOSAGE DES VACCINS



Date/heure :	Température de l'unité d'entreposage	Température ambiante	Problème	Mesures prises	Résultats	Initiales

ANNEXE J :



J

Ressources en ligne

Les liens ci-dessous permettent d'accéder aux lignes directrices des provinces ou des territoires concernant l'entreposage et la manipulation des vaccins. Il est à noter que ces liens peuvent avoir été mis à jour après la publication des présentes lignes directrices fédérales. Voir les versions les plus récentes des ressources offertes.



RESSOURCES

EN LIGNE



ADMINISTRATION	Ressources en ligne
Alberta	https://www.alberta.ca/alberta-immunization-policy
Colombie-Britannique	https://www.bccdc.ca/health-professionals/clinical-resources/communicable-disease-control-manual
Manitoba	chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.mb.ca/health/publichealth/cdc/protocol/ccp.pdf
Nouveau-Brunswick	https://www.gnb.ca/fr/sujet/sante-mieux-etre/immunisation-vaccination.html
Terre-Neuve-et-Labrador	https://www.gov.nl.ca/hcs/publichealth/cdc/immunizations-french/
Territoires du Nord-Ouest	Communiquer avec les services de santé publique directement
Nouvelle-Écosse	chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://novascotia.ca/dhw/cdpc/documents/immunization-manual.pdf
Nunavut	Communiquer avec les services de santé publique directement
Ontario	chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ontario.ca/files/2025-04/moh-uiip-vaccine-storage-and-handling-guidelines-en-2025-04-29.pdf
Île-du-Prince-Édouard	https://www.princeedwardisland.ca/fr/sujet/immunisation
Québec	- https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002057/?&txt=vaccination&msss_valpub&page=1&date=DESC - https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001018/?&txt=vaccination&msss_valpub&page=1&date=DESC
Saskatchewan	https://www.ehealthsask.ca/services/Manuals/pages/sim.aspx
Yukon	https://yukon.ca/fr/sante-et-mieux-etre/professionnels-de-la-sante/information-sur-la-vaccination-lintention-des-professionnels-de-la-sante

ANNEXE K :



K

Algorithmes permettant d'évaluer les problèmes liés aux relevés de température en dehors des plages recommandées

Utiliser ou adapter ces algorithmes pour aider à évaluer les problèmes liés aux relevés de température en dehors des plages recommandées.

Voir la Section 6 pour plus de détails.

Avant l'évaluation du problème, transférer les vaccins dans un réfrigérateur de secours ou activer les protocoles d'urgence d'entreposage et de manipulation des vaccins.

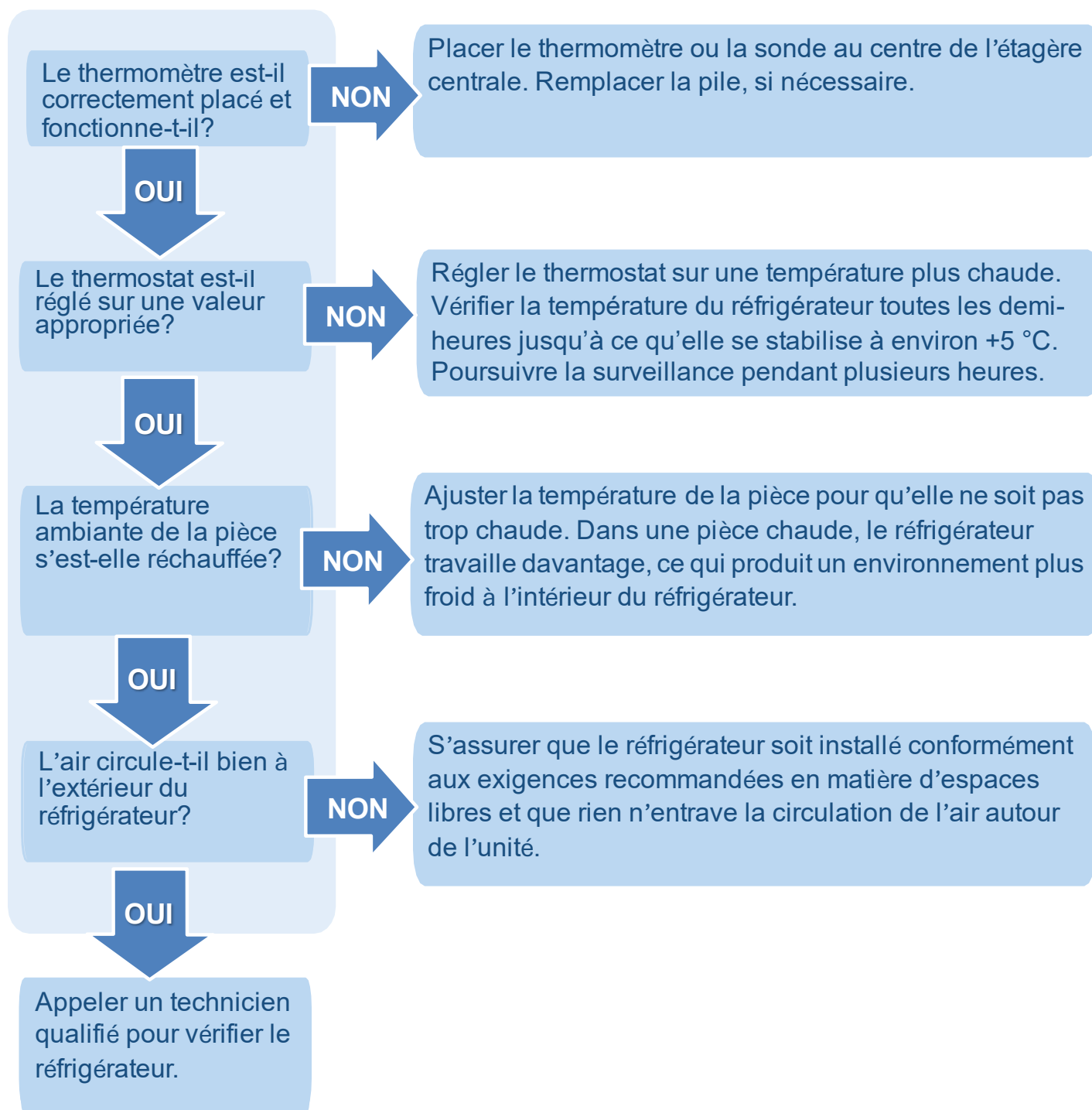
ALGORITHME 1 : la température relevée est inférieure à +2 °C (+35 °F)

ALGORITHME 2 : la température relevée est supérieure à +8 °C (+46 °F)

Algorithme 1 :

K

10.4.1 LA TEMPÉRATURE RELEVÉE EST INFÉRIEURE À +2 °C (+35 °F)



ALGORITHME 2 :

LA TEMPÉRATURE RELEVÉE EST SUPÉRIEURE À +8 °C (+46 °F)

Après s'être assuré que le réfrigérateur est branché, que la prise fonctionne et que le cordon d'alimentation fonctionne



ANNEXE L :



L

Liste de vérification pour l'entreposage et la manipulation sécuritaires des vaccins

La liste de vérification suivante peut être utilisée ou adaptée.

Voir la Section 4 pour plus de détails.

**LISTE DE VÉRIFICATION**

POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION
SÉCURITAIRES DES VACCINS

**VOUS OCCUPEZ-VOUS DE TOUS LES
ÉLÉMENTS?**

L

OUI	NON	
		1. Nous avons désigné un coordinateur chargé de la vaccination.
		2. Nous avons un coordonnateur suppléant désigné pour les vaccins.
		3. Tout le personnel reçoit une formation continue.
		4. Tout le nouveau personnel reçoit une formation adaptée à son niveau sur les bonnes pratiques d'entreposage et de manipulation.
		5. Un registre d'inventaire des vaccins est tenu à jour et comprend les renseignements suivants :
		a) Le nom du vaccin et le nombre de doses reçues
		b) La date de réception du vaccin
		c) L'état du vaccin à son arrivée
		d) Les initiales de la personne ayant déballé l'envoi
		e) Le fabricant du vaccin et le numéro de lot
		f) La date d'expiration du vaccin
		g) Le type de contenant de chaque vaccin
		h) Le nombre de doses utilisées
		i) Le nombre de doses restantes
		6. Notre réfrigérateur destiné aux vaccins est soit un modèle spécialement conçu pour l'entreposage des vaccins, soit un modèle domestique sans givre, et NON un modèle de type bar. Le compartiment congélateur possède une
		7. Nous n'entreposons AUCUN aliment, aucune boisson ni aucun spécimen dans le réfrigérateur ou le congélateur.
		8. Nous entreposons les vaccins au milieu du réfrigérateur ou du congélateur, et NON dans la porte.
		9. Nous approvisionnons et faisons la rotation de notre stock de vaccins de manière à ce que les vaccins les plus récents de chaque type (avec la date d'expiration la plus éloignée) soient placés derrière les vaccins ayant la date
		10. Nous vérifions les dates d'expiration des vaccins et utilisons en premier ceux qui expireront le plus tôt.
		11. Nous affichons une fiche sur la porte du réfrigérateur indiquant quels vaccins doivent être conservés au réfrigérateur et lesquels doivent être conservés au congélateur.
		12. Nous gardons toujours un thermomètre indiquant les températures minimale et maximale ou un enregistreur de données dans le réfrigérateur et le congélateur.

LISTE DE VÉRIFICATION



POUR L'ENTREPOSAGE ET LA MANIPULATION
SÉCURITAIRES DES VACCINS

**VOUS OCCUPEZ-VOUS DE TOUS LES
ÉLÉMENTS?**

L

OUI	NON	
		13. La température du réfrigérateur est maintenue entre +2 °C et +8 °C (+35 °F et +46 °F).
		14. Nous conservons des contenants d'eau supplémentaires dans le réfrigérateur, aux endroits appropriés.
		15. La température du congélateur est maintenue à –15 °C (+5 °F) ou à une température plus froide.
		16. Nous conservons des blocs réfrigérants et d'autres contenants remplis de glace dans le congélateur.
		17. Nous enregistrons les températures minimale et maximale du réfrigérateur et du congélateur, ainsi que la température
		18. Nous savons qui contacter lorsque la température se situe en dehors de la plage recommandée.
		19. Nous étalonnons le thermomètre à l'aide du test de la bouillie de glace (slush test) au moins une fois par année et nous remplaçons régulièrement les piles des thermomètres ou des enregistreurs de données.
		20. Nous dégivrons régulièrement le réfrigérateur.
		21. Nous avons une affiche indiquant « Ne pas débrancher » à côté de la prise électrique du réfrigérateur.
		22. Nous vérifions que la porte est correctement fermée et que le joint d'étanchéité est intact.
		23. En cas de défaillance du réfrigérateur, nous prenons les mesures suivantes :
		a) Nous nous assurons que les vaccins sont maintenus dans des conditions d'entreposage appropriées.
		b) Nous identifions les vaccins comme ayant été exposés et les séparons des vaccins non endommagés.
		c) Nous notons la température du réfrigérateur ou du congélateur ainsi que la température ambiante, puis nous
		d) Nous suivons les directives du bureau local de santé publique ou du programme d'immunisation. Si les flacons peuvent être utilisés, nous inscrivons dessus la nouvelle date d'expiration fournie par le programme.
		24. Nous disposons d'un protocole écrit détaillé pour l'entreposage et la manipulation courants et urgents des vaccins.