

La conservation des vaccins anti-Covid-19 à l'officine et au cabinet médical

Version du 30/03/2021

Introduction

Les vaccins anti-covid-19 soumis à la chaîne du froid entre + 2 °C et + 8 °C avant utilisation, font partie des produits de santé thermosensibles (PST) dits « froids ». Pour maintenir l'intégralité de leurs propriétés dans la limite de leur durée de validité, ils doivent être stockés dans des enceintes thermostatiques à usage professionnel, dédiées aux PST. Il convient, en outre, aux pharmaciens et aux médecins d'appliquer des règles simples de bonnes pratiques.

Les risques à éviter

L'irrespect de la température exigée à tous les maillons de la chaîne du froid du vaccin entraîne des dégradations chimiques et physiques. Il faut éviter tout risque de gel et du dépassement vers le haut de la température, ce qui pourrait altérer le produit ou le rendre inefficace. Pour limiter le risque de perte d'efficacité pour le patient, la conservation du vaccin dans les officines et dans les cabinets médicaux dans des conditions optimales doit s'effectuer dans des enceintes réfrigérées à usage professionnel spécialement dédiées aux produits de santé thermosensibles.

Le stockage

Le moyen de stockage

L'officine ou le cabinet doit être équipé d'une enceinte thermostatique (armoire réfrigérée) qui doit présenter plusieurs propriétés :

- être munie d'une porte vitrée afin de pouvoir visualiser le contenu sans ouvrir la porte, ce qui limite les variations de température ;
- être équipée d'un système de dégivrage automatique en utilisant un air froid ventilé, ce qui permet d'avoir une homogénéité de température ;
- disposer de grille pour les clayettes pour une meilleure circulation de l'air ;
- être équipée d'un système autonome et indépendant d'alarme qui se déclenche en cas de non-conformité de la température intérieure, voire d'ouverture des portes.

La qualification des enceintes thermostatiques

Le volume utile de l'enceinte neuve, livrée à la pharmacie, requiert d'être cartographiée selon la norme Afnor FD X 15-140 de mai 2013.

Les recommandations de l'Ordre national des pharmaciens parues en décembre 2009 stipulent que « cette qualification doit apporter la preuve que la température de l'enceinte est bien comprise entre +2 °C et +8 °C à tout moment et en tout point du volume utile ». Il s'agit de mesurer dans les conditions habituelles d'utilisation, la température en différents points du volume utile durant 24 heures.

Cette cartographie permet de valider la température exigée et de repérer les points critiques à partir desquels seront placés d'une part, les capteurs de température pour l'enregistrement et d'autre part, le dispositif d'alarme



du suivi de la température (points le plus chaud et le plus froid). Cette cartographie, réalisée en conditions réelles d'utilisation, doit être renouvelée chaque année. Les justificatifs de ces qualifications doivent être archivés. Il est conseillé d'avoir une seconde enceinte à usage professionnel pour stocker des quantités importantes de vaccins lors des campagnes de vaccination.

Suivi qualité des chaînes de mesure de température

Chaque chaîne de mesure de température (thermomètre électronique / enregistreur de température) doit faire l'objet d'un étalonnage régulier par un laboratoire préférentiellement accrédité par le Cofrac ou un organisme accrédite signataire de l'accord multilatéral EA. Le certificat obtenu doit indiquer que la marge d'erreur est bien inférieure à $\pm 1^{\circ}\text{C}$, idéalement $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$.

Le système électronique d'un enregistreur de température doit prendre une mesure de température au minimum une fois toutes les 30 minutes.

Localisation de l'enceinte thermostatique

- Elle ne doit pas être placée à proximité d'une source de chaleur, ni exposée directement aux rayons du soleil.
- Elle doit être écartée du mur pour assurer une bonne circulation de l'air, le condenseur (grille arrière) doit être nettoyé régulièrement (dépoussiérage).
- La prise de courant de l'enceinte doit être identifiée et porter la mention « ne pas débrancher ». De même, le disjoncteur correspondant doit être clairement signalé et « protégé ».
- Sur l'enceinte, il est conseillé de rappeler les consignes suivantes par affichage :
 - « Attention ! Stockage de vaccins - Température $+2^{\circ}\text{C}$ à $+8^{\circ}\text{C}$. Respecter la durée d'ouverture maximale, inférieure à celle définie dans les rapports de qualification ;
 - rappel de n'ouvrir l'enceinte que pour prélever les vaccins ;
 - respect de la durée de récupération lors des chargements des vaccins
 - l'interdiction de stocker des produits autres que les vaccins ».

Remplissage de l'enceinte

- La quantité de vaccins stockés dans l'enceinte doit être adaptée à sa capacité de stockage avec une répartition homogène des flacons pour permettre à l'air de circuler librement.
- Les flacons ne doivent pas toucher les parois pour éviter le risque de congélation et ne pas gêner la circulation de l'air, un espace de 5 cm entre les vaccins et les parois est recommandé.
- Les flacons doivent être rangés de telle sorte que les flacons ayant la date de péremption la plus courte soient situés à la partie avant de l'enceinte.
- Lorsque les portes sont borgnes, un schéma de rangement facilite la rapidité de prélèvement des vaccins.
- Les flacons sont rangés dans leur emballage d'origine dénués des emballages tertiaires sauf mention contraire dans la notice de ces vaccins (cartons).
- L'enceinte est exclusivement dédiée aux PST.
- Si un réfrigérateur domestique est utilisé, les produits ne peuvent pas être stockés sur l'étagère située à proximité de la zone de congélation ou de la zone d'évaporation ni dans les espaces de stockage situés sur la porte. De plus, des bouteilles remplies d'eau sont ajoutées dans les espaces de stockage situés sur la porte.

Le suivi de température

Il doit être régulier et enregistré. Il est conseillé un suivi en continu par un enregistreur de température. Ainsi, il faut :

- relever, enregistrer et transcrire les températures au minimum quotidiennement. Il existe des systèmes automatiques informatisés qui permettent de tracer les enregistrements en pseudo-continu ;
- mettre la sonde de température dans un flacon qui contient du liquide (volume d'environ 5 ml) afin que la mesure de température soit représentative de la température des produits dans leur emballage plutôt que représentative de la température de l'air ;



- valider et archiver ce suivi pour une période d'au moins 3 ans..

Conduite à tenir en cas d'excursion de température

En cas de doute ou d'excursion de température avérée au-delà des limites et de la durée préconisées par le laboratoire, le médecin libéral devra :

- isoler les produits impactés par l'excursion de température et les identifier « A ne pas utiliser » ;
- documenter l'écart de température (date, durée, température max) ;
- contacter le pharmacien qui l'a approvisionné. Le pharmacien contactera le département d'information médicale du laboratoire concerné ;
- Corriger l'origine de l'écart de l'excursion de température.

Références

- *Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2 °C et +8 °C.* Orde des pharmaciens. Edition de décembre 2009.
- *La gestion des produits de santé thermosensibles. Guide à destination des médecins, pharmaciens et IDE.* Membres de la sous-commission last mile de l'AFF en partenariat avec l'Omedit Normandie. Edition janvier 2020
- *La qualité de la chaîne du froid en établissement de santé* par Mathilde Royer, Sophie Membre, Martine Compagnon, David Pons. RGF n° 1167 de janvier-février 2018.