

JJ079
WHO/EPI/LHIS/94.7
Original: Anglais
Distribution: Générale
E: JJ078

LA PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN

Questions et réponses



Programme élargi de Vaccination
Programme mondial des Vaccins et Vaccinations
Organisation mondiale de la Santé

OMS LOGISTIQUE POUR LA SANTE

SERIE TECHNIQUE

Référence : WHO/EPI/LHIS/94.7

Pour recevoir des copies supplémentaires:

Organisation mondiale de la Santé
Programme mondial des Vaccins et Vaccinations
Chaîne du froid
1211 Genève 27
Suisse
Fax: 41 22 791 41 93/92

Ce document a été imprimé avec l'appui financier du gouvernement finlandais.

Imprimé juillet 1995

Version anglaise imprimée en février 1995.

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

TABLE DES MATIERES

1. COMMENT FONCTIONNE LA PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) 1

- 1.1. *Qu'est-ce qu'une pastille de contrôle du vaccin ?* 1
- 1.2. *La pastille de contrôle du vaccin mesure-t-elle l'activité du vaccin ?*
- 1.3. *Comment se présente la pastille de contrôle du vaccin ?* 1
- 1.4. *Comment fonctionne la pastille de contrôle du vaccin ?* 1
- 1.5. *Quelles sont les règles à observer pour déchiffrer la pastille de contrôle du vaccin ?*
- 1.6. *La pastille de contrôle du vaccin change-t-elle de couleur dès qu'elle est exposée à des températures supérieures à 8°C ?* 3
- 1.7. *Si le vaccin est maintenu à température ambiante, combien de temps faut-il à la pastille de contrôle du vaccin pour passer du "point de départ" au "point limite d'utilisation" ?* 3
- 1.8. *Si le vaccin est remis au réfrigérateur après avoir séjourné hors de la chaîne du froid, le changement de couleur s'inversera-t-il ?* 3
- 1.9. *Si le vaccin à l'intérieur du réfrigérateur est congelé, la pastille de contrôle du vaccin indiquera-t-elle un changement quelconque ?* 3
- 1.10. *Comment la pastille de contrôle du vaccin résout-elle le problème des variations de stabilité thermique entre différents types de vaccin ?* 3
- 1.11. *Quelles méthodes d'essai et de contrôle de la qualité sont utilisées pour assurer le bon fonctionnement de la pastille de contrôle du vaccin ?* 4

2. AVANTAGES ET COUTS 4

- 2.1. *Pourquoi utiliser une pastille de contrôle du vaccin ?* 4
- 2.2. *La pastille de contrôle du vaccin peut-elle aider au stockage et à la gestion de la chaîne du froid ?* 5
- 2.3. *Les pastilles de contrôle du vaccin augmenteront-elles le coût des vaccins ?* 5

3. UTILISER UNE PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN 5

- 3.1. *Si la pastille de contrôle du vaccin n'a pas atteint le "point limite d'utilisation", le vaccin peut-il encore être utilisé au-delà de sa date de péremption ?* 5
- 3.2. *Si les flacons sont dotés d'une pastille de contrôle du vaccin, doivent-ils encore être conservés dans la chaîne du froid ?* 5

| | |
|--|----------|
| 3.3. Des flacons entamés de vaccin antipoliomyélique peuvent-ils être réutilisés le jour suivant si la pastille de contrôle du vaccin n'a pas atteint le "point limite d'utilisation" ? | 6 |
| 3.4. Des flacons entamés de vaccin contre la rougeole et la fièvre jaune et de vaccin BCG peuvent-ils être réutilisés le jour suivant si la pastille de contrôle du vaccin n'a pas atteint le "point limite d'utilisation" ? | 6 |
| 3.5. D'autres moniteurs comme Freezwatch ou le moniteur 3M de la chaîne du froid doivent-ils encore être utilisés ? | 6 |
| 3.6. Si les renseignements fournis par un moniteur de la chaîne du froid diffèrent des renseignements fournis par la pastille de contrôle du vaccin, quels sont les plus exacts ? | 6 |
| 4. COMMENCER A UTILISER DES PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN | 7 |
| 4.1. Sur quels vaccins seront apposées les pastilles de contrôle du vaccin ? | 7 |
| 4.2. Comment la pastille de contrôle du vaccin sera-t-elle intégrée dans les programmes de vaccination existants ? | 7 |
| 4.3. Quelle est la marche à suivre pendant la période initiale lorsque les centres de santé auront simultanément en stock des flacons avec pastille et des flacons sans pastille de contrôle du vaccin ? | 7 |

1. COMMENT FONCTIONNE LA PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV)

1.1. Qu'est-ce qu'une pastille de contrôle du vaccin ?

Une pastille de contrôle du vaccin (PCV) est une étiquette contenant un matériel thermosensible apposée sur un flacon de vaccin pour enregistrer les expositions thermiques cumulées dans le temps.

Les effets combinés de la durée et de la température entraînent le changement de couleur progressif et irréversible de la pastille. Il existe une relation directe entre la rapidité du changement de couleur et la température:

- Plus la température est basse, plus la couleur change lentement.
- Plus la température est élevée, plus la couleur change rapidement.

Des pastilles peuvent être utilisés sur des flacons de vaccin, des flacons compte-gouttes ou des ampoules.

1.2. La pastille de contrôle du vaccin mesure-t-elle l'activité du vaccin ?

Non, la pastille de contrôle du vaccin ne mesure pas directement l'activité du vaccin, mais renseigne sur le facteur principal qui affecte l'activité : l'exposition à la chaleur sur une certaine durée.

La pastille de contrôle du vaccin ne donne pas d'informations sur d'autres facteurs contribuant à la détérioration du vaccin, comme la lumière du jour et l'âge (durée).

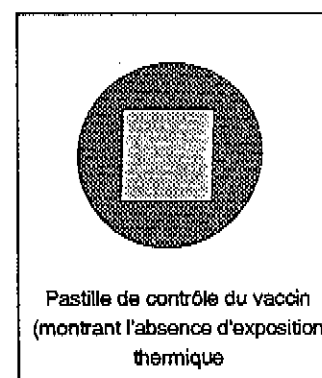
1.3. Comment se présente la pastille de contrôle du vaccin ?

La pastille de contrôle du vaccin a la forme d'un petit carré entouré d'un anneau de couleur fixe. Elle peut être imprimée sur l'étiquette d'un produit ou sur le bouchon du flacon de vaccin.

1.4. Comment fonctionne la pastille de contrôle du vaccin ?

La pastille de contrôle du vaccin possède un composant thermosensible qui change progressivement de couleur lorsqu'elle est exposée à la chaleur.

- Dans certains modèles, le carré intérieur est fait d'une matière thermosensible qui est de couleur claire au départ et fonce à la chaleur.
- Dans d'autres modèles, le cercle extérieur est fait d'une matière thermosensible qui est foncée au départ et éclaircit à la chaleur.



Il ne s'agit là, toutefois que d'une différence technique et les directives de base pour la lecture de la pastille sont les mêmes pour les deux types.

Au départ, le carré intérieur est plus clair que l'anneau qui l'entoure. Tant que le niveau et/ou la durée d'exposition à la chaleur n'endommagent pas le vaccin, le carré intérieur reste plus clair que l'anneau qui l'entoure.

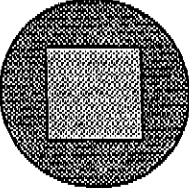
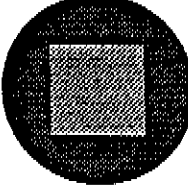
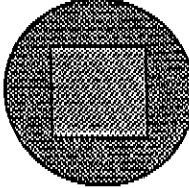
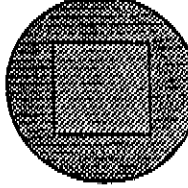
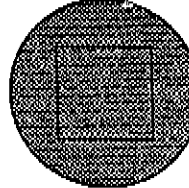
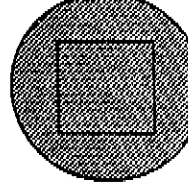
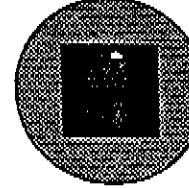
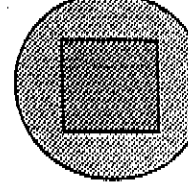
Au point de limite d'utilisation, le carré intérieur est de la même couleur que l'anneau qui l'entoure. Cela signifie que l'exposition thermique a atteint un niveau inacceptable et que le vaccin a été endommagé.

1.5. Quelles sont les règles à observer pour déchiffrer la pastille de contrôle du vaccin ?

Le détail à observer est la couleur du carré intérieur par rapport à la couleur du cercle qui l'entoure :

- Règle N° 1 : Si le carré intérieur est plus clair que le cercle extérieur, le vaccin est utilisable.
- Règle N° 2 : Si le carré intérieur est de la même couleur, ou plus foncé, que le cercle extérieur, le vaccin ne doit pas être utilisé.

Un simple coup d'oeil à la pastille suffira pour savoir si le vaccin peut être utilisé ou non.

| COMMENT INTERPRETER LA PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN POUR UN VACCIN QUI N'A PAS FINI SON PERIODE D'UTILISATION T SA DATE DE PE | | | |
|--|---|--|---|
|  | ✓ | Le carré intérieur est plus clair que l'anneau qui l'entoure. <i>Le vaccin peut être UTILISE.</i> |  |
|  | ✓ | Au bout d'un certain temps, le carré intérieur est encore plus clair que l'anneau qui l'entoure. <i>Le vaccin peut être UTILISE.</i> |  |
|  | ✗ | Point limite d'utilisation : Le carré intérieur est de la même couleur que l'anneau extérieur. <i>Le vaccin NE doit PAS être utilisé.</i> |  |
|  | ✗ | Au -delà du point limite d'utilisation Le carré intérieur est plus foncé que l'anneau extérieur. <i>Le vaccin NE doit PAS être utilisé.</i> |  |

1.6. La pastille de contrôle du vaccin change-t-elle de couleur dès qu'elle est exposée à des températures supérieures à 8°C ?

Non. La pastille de contrôle du vaccin reflète la stabilité thermique du vaccin sur lequel elle est apposée et elle ne change donc pas de couleur dès la moindre exposition à une chaleur modérée.

Les vaccins ont une certaine stabilité thermique qui leur permet de supporter en dehors de la chaîne du froid des températures supérieures à 8°C, pendant une période limitée. La rapidité avec laquelle la pastille de contrôle du vaccin change de couleur est fonction de la rapidité avec laquelle la qualité du vaccin est affectée par une exposition à la chaleur.

1.7. Si le vaccin est maintenu à température ambiante, combien de temps faut-il à la pastille de contrôle du vaccin pour passer du "point de départ" au "point limite d'utilisation" ?

Cela dépend de la température ambiante qui varie sensiblement, selon le lieu, la saison et le moment de la journée. Le tableau ci-après donne les durées enregistrées pour une pastille de contrôle du vaccin apposée sur un flacon de VPO.

| Température constante, jour et nuit | Temps mis par une PCV sur un flacon de VPO pour atteindre le point limite d'utilisation |
|-------------------------------------|---|
| Température ambiante : 20°C | 20 jours |
| Température ambiante : 25°C | 8 jours |
| Au réfrigérateur : 4°C | 500 jours |

1.8. Si le vaccin est remis au réfrigérateur après avoir séjourné hors de la chaîne du froid, le changement de couleur s'inversera-t-il ?

Non. Le changement de couleur est irréversible. La pastille de contrôle du vaccin indique l'exposition thermique totale cumulée à laquelle a été soumis le vaccin.

1.9. Si le vaccin à l'intérieur du réfrigérateur est congelé, la pastille de contrôle du vaccin indiquera-t-elle un changement quelconque ?

Non. La pastille de contrôle du vaccin n'est pas affectée par les températures inférieures à 0 et elle ne peut donner aucune information liée à la congélation.

1.10. Comment la pastille de contrôle du vaccin résout-elle le problème des variations de stabilité thermique entre différents types de vaccin ?

Les pastilles de contrôle du vaccin sont fabriquées en lots spécifiques pour chaque type de vaccin. Chaque pastille correspond donc à la sensibilité exacte du vaccin sur lequel elle est apposée.

1.11. Quelles méthodes d'essai et de contrôle de la qualité sont utilisées pour assurer le bon fonctionnement de la pastille de contrôle du vaccin ?

Chaque lot de pastilles de contrôle du vaccin est soumis à deux essais destinés à vérifier que les pastilles changent effectivement de couleur en cas d'exposition à la chaleur. Le premier essai est effectué à l'usine avant l'expédition et le deuxième par le fabricant du vaccin avant l'envoi des vaccins. Un densimètre, instrument spécial, qui mesure le facteur de réflexion de la couleur, est utilisé pour ces essais.

Les pastilles de contrôle du vaccin ont été soumises à de nombreux essais de laboratoire indépendants avant que leur emploi soit approuvé par l'OMS.

2. AVANTAGES ET COUTS

2.1. Pourquoi utiliser une pastille de contrôle du vaccin ?

Une pastille de contrôle du vaccin permet à l'agent de santé de savoir si un vaccin a été détruit par la chaleur ou s'il est encore utilisable.

Le vaccin même ne présente aucun changement visible après son exposition à la chaleur. Avant qu'existe la pastille de contrôle du vaccin, les agents de santé n'avaient aucun moyen de savoir si le vaccin avait été endommagé par une exposition à la chaleur à un moment donné du transport et/ou du stockage.

Les recommandations nationales relatives à la manipulation des vaccins ont donc été très prudentes de façon à assurer une protection contre les effets nuisibles de la chaleur. Les agents de santé ont été formés à écarter tous les vaccins après une rupture de la chaîne du froid, même si cette rupture n'est que soupçonnée. Si le réfrigérateur d'un centre de santé tombe en panne du jour au lendemain, le vaccin est mis au rebut dès que le problème est découvert. Dans certains endroits, les agents de santé ont pour instruction d'éliminer tout vaccin emporté deux fois sur le terrain sans avoir été utilisé, même en l'absence de toute exposition thermique. Ces précautions contre une éventuelle destruction due à la chaleur entraînent l'élimination - souvent superflue - de grandes quantités de vaccin utilisable.

La pastille de contrôle du vaccin, cependant, met fin à cette situation. Son changement de couleur progressif et irréversible permet d'évaluer les expositions thermiques cumulées et la durée de conservation restante des vaccins, même pour des flacons ayant séjourné hors de la chaîne du froid ou stockés dans un réfrigérateur défectueux.

L'OMS recommande que des pastilles de contrôle du vaccin soient utilisées pour :

- surveiller l'exposition thermique de chaque flacon de vaccin;
- réduire le gaspillage de vaccin.

2.2. La pastille de contrôle du vaccin peut-elle aider au stockage et à la gestion de la chaîne du froid ?

Oui. La pastille de contrôle du vaccin donne une mesure visuelle de l'exposition thermique de chaque flacon, ce qui permet à l'agent de santé :

- *D'utiliser les vaccins de façon sélective.* Par exemple, des flacons ayant subi une exposition thermique minimum peuvent servir pour des séances de vaccination à la périphérie ou pour des équipes mobiles.
- *D'évaluer la durée de conservation restante des vaccins et d'effectuer un roulement des inventaires.* Les flacons qui font apparaître une exposition thermique supérieure peuvent être utilisés avant ceux dont l'exposition thermique a été moindre.
- *De recenser les problèmes de la chaîne du froid ou de confirmer les problèmes suggérés par les indications du moniteur ou le thermomètre des réfrigérateurs.* Chaque exposition importante à la chaleur entraîne un changement de couleur de la pastille de contrôle du vaccin; dans certains cas, il peut être possible de vérifier où cela s'est produit.

2.3. Les pastilles de contrôle du vaccin augmenteront-elles le coût des vaccins ?

Oui. Les acquéreurs de vaccin devront payer un peu plus cher les vaccins dotés d'une pastille de contrôle du vaccin. Ainsi, pour le vaccin antipoliomyélique, chaque pastille de contrôle du vaccin augmente de moins de 5 % le coût d'un flacon de 10 doses.

On estime cependant que cette augmentation de coût sera sensiblement inférieure au montant de l'économie réalisée du fait de la réduction du gaspillage de vaccin.

3. UTILISER UNE PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN

3.1. Si la pastille de contrôle du vaccin n'a pas atteint le "point limite d'utilisation", le vaccin peut-il encore être utilisé au-delà de sa date de péremption ?

Non ! Un vaccin qui a dépassé sa date de péremption ne doit jamais être utilisé.

Le calcul de la date de péremption repose sur l'hypothèse que le vaccin sera conservé à une température appropriée (0 à 8°C) tout au long de la chaîne du froid. Même dans les conditions de stockage voulues, cependant, un vaccin subit une détérioration progressive sous l'effet de facteurs tels que le simple vieillissement, l'exposition à la lumière et/ou le gel. La date de péremption tient compte de ces facteurs de sorte qu'un vaccin qui a dépassé sa date de péremption ne peut conférer une immunité suffisante.

3.2. Si les flacons sont dotés d'une pastille de contrôle du vaccin, doivent-ils encore être conservés dans la chaîne du froid ?

Oui. La pastille de contrôle du vaccin ne modifie pas la sensibilité du vaccin à une exposition à la chaleur. Elle indique simplement de façon visible si le vaccin a perdu son efficacité, c'est-à-dire quand l'exposition thermique a dépassé la limite pour ce vaccin ...

Tous les vaccins sont sensibles à la chaleur et conserveront leur activité d'autant plus longtemps qu'ils seront réfrigérés. Chaque vaccin a un certain niveau de résistance à de faibles degrés de chaleur, niveau qui varie selon le type de vaccin - le vaccin antipoliomyélique étant le plus instable thermiquement. Une bonne gestion de la chaîne du froid préserve la capacité du vaccin à supporter une exposition thermique accidentelle ou inévitable.

3.3. Des flacons entamés de vaccin antipoliomyélique peuvent-ils être réutilisés le jour suivant si la pastille de contrôle du vaccin n'a pas atteint le "point limite d'utilisation" ?

Oui. Des flacons entamés de vaccin antipoliomyélique peuvent être utilisés pour des séances de vaccination ultérieures jusqu'au nouvel arrivage de vaccin, à condition que :

- la date de péremption du vaccin ne soit pas dépassée;
- la pastille de contrôle du vaccin indique que le vaccin peut être utilisé (c'est-à-dire qu'il n'a pas été détérioré par une exposition excessive à la chaleur);
- les flacons de vaccin entamés transportés hors du centre de santé pour des activités de vaccination (équipes mobiles, journées nationales de vaccination) soient jetés à la fin de chaque journée.

3.4. Des flacons entamés de vaccin contre la rougeole et la fièvre jaune et de vaccin BCG peuvent-ils être réutilisés le jour suivant si la pastille de contrôle du vaccin n'a pas atteint le "point limite d'utilisation" ?

Non. Les flacons entamés de vaccin contre la rougeole et la fièvre jaune et de vaccin BCG ne peuvent pas être réutilisés au-delà d'une séance de vaccination. Ils doivent impérativement être éliminés à la fin de la séance, quelle que soit l'indication de la pastille de contrôle du vaccin. Les pastilles pour ces vaccins seront apposées sur le bouchon du flacon et seront, en principe, jetées lors de la reconstitution du vaccin.

[La rougeole, la fièvre jaune et le BCG sont plus thermostables que le VPO avant reconstitution. Mais une fois ouverts et le diluant ajouté, ils perdent leur stabilité.]

3.5. D'autres moniteurs comme Freezwatch ou le moniteur 3M de la chaîne du froid doivent-ils encore être utilisés ?

Oui. Les indicateurs Freezwatch et les cartes 3M de contrôle de la chaîne du froid contrôlent la température à l'intérieur du réfrigérateur. Les pastilles de contrôle du vaccin ne les remplacent pas.

3.6. Si les renseignements fournis par un moniteur de la chaîne du froid diffèrent des renseignements fournis par la pastille de contrôle du vaccin, quels sont les plus exacts ?

A condition que les indications données ne soient pas liées à la congélation, les renseignements fournis par la pastille de contrôle du vaccin seront plus exacts. Ils indiqueront précisément le niveau d'exposition thermique du flacon particulier sur lequel la pastille est apposée.

4. COMMENCER A UTILISER DES PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN

4.1. Sur quels vaccins seront apposées les pastilles de contrôle du vaccin ?

Le vaccin antipoliomyélitique buccal sera le premier à porter les pastilles de contrôle du vaccin. Suivra de peu le vaccin antirougeoleux. Ces deux vaccins seront les premiers à être dotés de pastille de contrôle du vaccin car ils sont les plus sensibles à la chaleur. Les spécifications pour les pastilles de contrôle du vaccin concernant d'autres vaccins du PEV, y compris le BCG, le DTC et l'hépatite B, sont en préparation et devraient être bientôt disponibles.

4.2. Comment la pastille de contrôle du vaccin sera-t-elle intégrée dans les programmes de vaccination existants ?

Une importante formation à plusieurs niveaux devra précéder l'introduction de la pastille de contrôle du vaccin. Les personnels des chambres froides et tous les personnels responsables du stockage et de la manipulation des vaccins, des magasins centraux aux centres de santé périphériques, devront apprendre à déchiffrer et à interpréter la pastille de contrôle du vaccin.

Les agents de santé à la périphérie apprendront à vérifier chaque pastille de contrôle du vaccin avant d'administrer un vaccin. Ils signaleront tout vaccin avarié à leur supérieur hiérarchique, qui fera à son tour rapport au niveau suivant du système.

4.3. Quelle est la marche à suivre pendant la période initiale lorsque les centres de santé auront simultanément en stock des flacons avec pastille et des flacons sans pastille de contrôle du vaccin ?

Les flacons sans pastille de contrôle du vaccin devront être utilisés les premiers.