

# UTILISATION DE FLACONS DE VACCINS ENTAMES POUR LES SEANCES DE VACCINATION

Déclaration OMS de politique générale



**PROGRAMME MONDIAL DES VACCINS ET VACCINATIONS**  
**PROGRAMME ELARGI DE VACCINATION**



Organisation mondiale de la santé  
Genève  
1995

\* Dans le contexte de ce document, le terme "flacons entamés" se rapporte à un flacon de vaccin dont on a retiré une ou plusieurs doses, en suivant les règles classiques d'asepsie.

L'OMS tient à remercier l'UNICEF, Federation of World Health Foundations  
ainsi que les Gouvernements des pays suivants, dont le soutien a permis  
l'élaboration du présent document :

Australie

Chine

Irlande

Italie

Japon

Pays-Bas

Norvège

République de Corée

Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord

*Numéro de référence pour les commandes : WHO/EPI/LHIS/95.01*

*Imprimé en mai 1995*

Pour commander des exemplaires, s'adresser à :

Organisation mondiale de la santé

Programme mondial des vaccins et vaccinations

Programme élargi de vaccination – Chaîne du froid

1211 Genève 27, Suisse

Télécopie : +41 22 791 41 93/791 41 92 • E-mail : [gpv@who.ch](mailto:gpv@who.ch)

Catalogue disponible sur Internet :

<http://www.who.ch/programmes/gpv/gEnglish/avail/gpvcatalog/catlog1.htm>

© Organisation mondiale de la santé 1996

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 ou cité sans aucune restriction, il ne saurait cependant être reproduit ni traduit, partiellement ou en totalité, pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

# Table des matières

A. Politique actuelle OMS/PEV en matière d'utilisation de flacons de vaccin entamés .....	1
B. Nouvelle Politique OMS/PEV .....	2
C. Introduction des nouvelles dispositions .....	3
D. Considérations qui justifient l'adoption par le PEV de nouvelles dispositions applicables aux flacons de vaccin entamés .....	4
REFERENCES .....	5

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

---

# Déclaration OMS

## de politique générale sur l'utilisation de flacons de vaccins entamés pour des séances ultérieures de vaccination

Des données suffisantes ont été rassemblées concernant l'innocuité et l'activité des vaccins recommandés par le PEV pour justifier le changement de la politique mondiale en matière d'utilisation de flacons de vaccin entamés<sup>1</sup>. Cette nouvelle politique devrait permettre une réduction de 30 % du taux de gaspillage des vaccins, équivalente à une économie annuelle de US \$40 millions pour les dépenses de vaccin.

Le présent document expose la politique actuelle en matière d'utilisation de flacons de vaccin entamés, présente les nouvelles recommandations, en analyse les répercussions pour les administrateurs de programmes de vaccination, et expose les considérations scientifiques qui militent en faveur de ce changement de politique.

Dans le contexte de ce document, le terme " flacons entamés " se rapporte à un flacon de vaccin dont on a retiré une ou plusieurs doses, en suivant les règles classiques d'asepsie.

### A. Politique actuelle OMS/PEV en matière d'utilisation de flacons de vaccin entamés

La politique actuelle du PEV prévoit que tous les flacons de vaccin entamés qui ont été ouverts pour une séance de vaccination doivent être jetés à la fin de la séance, quel que soit le type de vaccin ou le nombre de doses restant dans le flacon.

---

<sup>1</sup> Voir liste bibliographique annexée.

---

## B. Nouvelle Politique OMS/PEV

### 1. *La nouvelle politique s'applique uniquement aux vaccins qui :*

- satisfont aux spécifications de l'OMS en matière d'efficacité et de stabilité thermique,
- sont conditionnés selon les normes ISO<sup>2</sup>,
- contiennent une quantité appropriée d'un agent de conservation tel que le thiomersal (cette dernière règle ne s'applique qu'aux vaccins injectables)

NOTE : Les vaccins obtenus par l'intermédiaire de l'UNICEF satisfont à ces conditions.

### 2. *Pour ce type de vaccin, la nouvelle politique prévoit que :*

- 2.1 Les flacons entamés de vaccin antipoliomyélitique oral, de vaccins DTC, VAT, dT et antihépatite B pourront être conservés pour une utilisation lors de séances ultérieures de vaccination et ce jusqu'à la livraison de nouveaux lots, à certaines conditions :
- leur date de péremption ne doit pas être dépassée, et
  - ils doivent être conservés dans la chaîne du froid comme il convient (0-8°C), et
  - les flacons de vaccin entamés, qui ont été utilisés en dehors du centre de santé (stratégie avancée, journées de vaccination, etc.) doivent être jetés à la fin de la journée.
- 2.2 Les flacons entamés de vaccin contre la rougeole et la fièvre jaune ainsi que le BCG doivent être jetés à la fin de chaque séance de vaccination.
- 2.3 Tout flacon entamé doit être immédiatement jeté:
- si les règles d'asepsie n'ont pas été rigoureusement respectées, ou
  - si on suspecte que le flacon a été contaminé, ou
  - s'il apparaît clairement que le vaccin a été contaminé (modification de l'aspect, particules en suspension, etc.).

---

<sup>2</sup>Norme ISO 8362-2.

---

## C. Introduction des nouvelles dispositions

Pour éviter tout malentendu au niveau de la mise en oeuvre des nouvelles dispositions, l'attention des administrateurs du programme PEV est appelée sur certaines répercussions de ces nouvelles dispositions :

### 1. Formation

Il est essentiel d'apprendre au personnel à distinguer entre les flacons qui peuvent être utilisés pour des sessions de vaccination ultérieures (VPO, DTC, VAT, dT et hépatite B) et ceux qui doivent être jetés (BCG, rougeole et fièvre jaune). Des cas de décès suite à un choc toxique ont été causés par l'injection de vaccins vivants reconstitués qui avaient été conservés plus longtemps que la période recommandée.

Les documents et les activités de formation et de surveillance doivent être révisés pour prendre en compte les nouvelles dispositions.

### 2. Pastilles de Contrôle du Vaccin (PCV)

Les Pastilles de Contrôle du Vaccin (indicateurs temps/température, PCV) indiqueront si les flacons de VPO, DTC, VAT, dT et d'hépatite B ont été exposés à des températures excessives.<sup>3</sup>

Le fait d'introduire des flacons équipés d'une Pastille de Contrôle du vaccin en même temps que les nouvelles dispositions peut faciliter l'introduction de ces dispositions et des tâches de formation qu'elles impliquent.

Dans les secteurs où la mise en oeuvre des nouvelles dispositions pourrait accroître le risque d'administrer des vaccins endommagés par la chaleur, les responsables peuvent décider de retarder l'introduction de ces dispositions en attendant de recevoir des flacons munis d'une Pastille de contrôle.

### 3. Prévisions de l'approvisionnement en vaccin

Les administrateurs de programme devront procéder à une nouvelle estimation du taux de perte des vaccins lors des prévisions de leurs besoins en vaccins VPO, DTC, VAT, dT et hépatite B. Le nouveau taux de perte devrait se situer entre 15 et 20 %, mais ce chiffre doit être confirmé par des études à l'échelon national.

---

<sup>3</sup> Les PCV seront tout d'abord utilisés pour le vaccin antipoliomyélitique oral. Les caractéristiques applicables aux PCV utilisables pour le BCG, DTC et l'hépatite B sont en cours d'élaboration (à l'heure où nous mettons sous presse le présent document) et seront disponibles ultérieurement.

---

## D. Considérations qui justifient l'adoption par le PEV de nouvelles dispositions applicables aux flacons de vaccin entamés

La politique du PEV relative à l'utilisation de flacons de vaccin entamés repose sur deux aspects :

- l'activité du vaccin et
- l'innocuité de l'administration du vaccin.

Depuis la première déclaration de politique générale, des recherches ont été effectuées pour déterminer les facteurs influant, avec le temps, sur ces caractéristiques.

### 1. *Activité du vaccin*

L'évolution de l'activité d'un flacon de vaccin ouvert est déterminée principalement par :

- la stabilité à la chaleur du vaccin considéré, et
- le fait que le vaccin a été ou non reconstitué.

L'activité des vaccins VPO, VAT, DTC, dT et hépatite B dépend de leur stabilité à la chaleur et les flacons entamés de ces vaccins demeurent actifs pour autant qu'ils soient conservés dans la chaîne du froid comme il convient (0-8°C) et que leur date de péremption ne soit pas dépassée.

### 2. *Innocuité*

L'innocuité d'un flacon de vaccin entamé dépend principalement :

- du risque de contamination par un organisme pathogène, et
- de l'effet bactériostatique/virucide des conservateurs utilisés dans le flacon.

Les vaccins reconstitués antirougeoleux, anti-amaril et BCG ne contiennent pas de conservateurs et doivent être jetés après la fin de la séance de vaccination pendant laquelle ils ont été reconstitués.

---

## REFERENCES

- Canada Diseases Weekly Report, Contamination of multi-dose vials due to repeat usage of syringes for aspiration - Nova Scotia , 14: 193-195 (1988)
- EPI Newsletter, Pan American Health Organization. Handling of Opened Vials of Vaccine, Vol XIV, Number 4, August 1992.
- EPI Newsletter, Pan American Health Organization. Open Vaccine Vials: Use in the Americas, Vol XV, Number 4, August 1993.
- Allwood, M.C., The effectiveness of preservatives in insulin injections. *The Pharmaceutical Journal* 1982; 29: 340
- Alter, M., Athone, J., Maynard, J. Hepatitis B virus transmission associated with a multiple-dose vial in a hemodialysis unit. *Annals of Internal Medicine*, 99: 330-3 (1983)
- Bawden, J., Jacobsen, J., Jackson, J. et al. Sterility and use patterns of multiple-dose vials. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 39: 294-7 (1982).
- De Silva, M. I. , Hood, E., Tisdell, E., Mize, G. Multidosage medication vials: A study of sterility, use patterns, and cost-effectiveness. *American Journal of Infection Control*, 14: 135-8 (1986.)
- Highsmith, A.K., Greenwood, G.P., Allen, J.R. Growth of nosocomial pathogens in multiple-dose parenteral medication vials, *Journal of Clinical Microbiology*, 15: 1024-8 (1982)
- Hoffman, P.N., Ability of vaccines to withstand repeated bacterial challenges, WHO study, Central Public Health Laboratory, London , October 1993
- Lehman, C.R., Effect of refrigeration on bactericidal activity of four preserved multiple-dose injectable drug products. *American Journal of Hospital Pharmacy* 1977; 34: 1196-200
- Longfield, R., Longfield J., Smith L.P. et al. Multidose medication vial sterility: An in-use study and review of the literature. *Infection control* 1984; 5: 165-9.
- Longfield, R.N., Smith S.P., Longfield , J.N. et al. Multiple dose vials: Persistence of contaminants and infection control implications. *Infection control* 1985; 6: 194-99.
- Melnyk, P., Shevchuk, Y., Conly, J., Richardson, C. Contamination study of multi-dose vials. *Annals of Pharmacotherapy*, 27: 274-8 (1993).

---

Nakashima, A., Highsmith A., Martone W. Survival of *Serratia marcescens* in benzalkonium chloride and in multiple-dose medication vials: relationship to epidemic septic arthritis. *Journal of Clinical Microbiology*, 25: 1019-21 (1987).

Olson, O.T., Aslund, B. and Sandell E. Studies on in-use microbial contamination of multiple-dose vials, *Acta Pharmaceutica Suecica*, 15: 401-5 (1978)

Rathod, M., Saravolatz, L., Polhod, D. et al. Evaluation of the sterility and stability of insulin from multidose vials used for prolonged periods. *Infection control* 1985; 6: 491-494.

Ravnik A., Yatsco, J. A study of the sterility of multiple dose injectables after repeated withdrawals. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 19: 469-71 (1962).

Sheth, N. K., Post, G.T., Wisniewski, T.R., Uttech, B.V. Multidose vials versus single-dose vials : a study in sterility and cost effectiveness. *Journal of Clinical Microbiology*, 17: 377-9 (1983.)

Simon P.A., Chen, R.T., Elliott, J.A., Schwartz, B. Outbreak of pyogenic abscesses after diphtheria and tetanus toxoids and pertussis vaccination, *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 1993; 12: 368-71 (1993).

Thompson, D., Letassy, N., Gee, M., Kolar, G. Contamination risks of multidose medication vials: a review. *Journal of Pharmaceutical Technology*, 5: 249-3 (1989)

Young, J.A., Collette, T.S., Brehm, W.F. Sterility of multiple dose vials after repeated use. *American Surgeon*, 24: 811-4 (1958).