

Norme 3.7 - Gestion des écarts par rapport aux conditions d'entreposage

Préambule :

Les vaccins sont des produits très fragiles qui peuvent perdre leur efficacité s'ils sont soumis à des conditions de température et d'éclairage sous-optimales (ci-après nommées écarts). Chacun des vaccins est différent et l'effet des écarts varie selon le type d'écart, la durée d'exposition du vaccin et l'intensité de l'exposition (p. ex. une température maximale).

Dans l'éventualité d'un écart, il faut en évaluer les effets et prendre des mesures rapides et nécessaires pour éviter davantage d'exposition à l'écart.

La meilleure manière de prévenir les écarts de température dans l'entreposage est de s'assurer de suivre les lignes directrices recommandées concernant la manutention et l'entreposage. Pour des renseignements additionnels, veuillez consulter la norme 3.4 – *Entreposage et manipulation des vaccins*.

Procédures :

Si un écart par rapport aux conditions d'entreposage est détecté :

1. Il faut faire appel au coordonnateur de vaccins ou à son remplaçant.
2. Il faut évaluer le potentiel de risque continu pour le produit et prendre les mesures immédiates pour protéger le vaccin. Il peut être nécessaire de déplacer le vaccin vers un autre lieu d'entreposage ou d'entreposer le vaccin dans des glacières..
3. Il faut identifier, étiqueter (« NE PAS UTILISER ») et mettre en quarantaine tous les vaccins qui pourraient avoir été touchés par un écart par rapport aux conditions d'entreposage. Il faut, pendant l'enquête sur l'écart, maintenir les vaccins dans des conditions d'entreposage idéales (de 2° C à 8° C) ou selon les directives données dans la monographie du produit. Il ne faut pas présumer qu'un vaccin exposé peut ou ne peut pas être utilisé, il faut faire une enquête.
4. Une fois le vaccin placé dans des conditions sûres, définir les détails de l'écart :
 - a. établir la nature de l'écart : chaleur excessive, gel ou exposition à la lumière;
 - b. établir la durée de l'exposition du vaccin à des conditions sous-optimales;
 - c. établir la gravité de l'exposition : quelle a été la température minimale ou maximale à laquelle le vaccin a été exposé.
5. Dans le cas d'un premier écart, consulter la monographie de produit pour chacun des vaccins touchés par l'écart. La monographie du produit pourrait contenir des renseignements sur la stabilité du produit, et le coordonnateur de vaccins devrait s'en servir pour établir si le vaccin peut être utilisé. Il importe de vérifier qu'on consulte bien la version la plus récente de la monographie du produit. Si la monographie du produit ne contient pas ces renseignements, il faut que le coordonnateur de l'immunisation communique avec le fabricant pour recevoir des directives. Prendre note que les données sur la stabilité du produit ne doivent PAS être utilisées comme un guide des conditions d'entreposage régulières. Il faut entreposer les vaccins dans les conditions recommandées par le fabricant.
6. Dans le cas d'écarts subséquents, relatifs à un vaccin préalablement exposé à des écarts, le coordonnateur de vaccins doit consulter le fabricant pour recevoir des conseils, à savoir s'il faut utiliser le produit ou non.
7. Si les vaccins sont jugés utilisables, ils doivent être étiquetés de manière à indiquer qu'ils ont été exposés à un écart (indiquer la date de l'écart) et utilisés avant les vaccins qui n'ont pas été exposés à un écart par rapport aux conditions d'entreposage.
8. *Rapport sommaire sur la perte de vaccins et produits biologiques* – Annexe 4.1.4 doit être rempli pour tous les écarts, quels qu'en aient été les résultats. Il faut acheminer le formulaire dûment rempli au dépôt auxiliaire par télécopieur, au numéro 506-648-6477.
9. Il faut renvoyer les vaccins jugés inutilisables directement au Dépôt de sérum central ou par l'intermédiaire d'un dépôt auxiliaire local en joignant un exemplaire du formulaire *Rapport sommaire sur la perte de vaccins et produits biologiques* – Annexe 4.1.4

Références

1. Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs, 2015, Dans Internet: <<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/lignes-directrices-nationales-entreposage-et-manipulation-vaccins-pour-vaccinateurs.html>>
2. Manuel du « Center for Disease Control », chapitre sur l'immunisation, British Columbia Center for Disease Control, <http://www.bccdc.ca/dis-cond/comm-manual/CDManualChap2.htm> (en anglais seulement).
3. Directives sur la conservation et la manutention des vaccins, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, <http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/reference/vaccine%20storage_handling_guidelines_fr.pdf>
4. Guide d'entreposage et de manipulation des vaccins, Protéger vos vaccins – Protéger vos patients, Center for Disease Control des États-Unis, octobre 2011, <<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/index.html>> (en anglais seulement).