

Vaccin . 11 février 2015; 33 (7): 902–907.

PMCID: PMC4319682

doi: [10.1016 / j.vaccine.2014.10.080: 10.1016 / j.vaccine.2014.10.080]

PMID: [25444810](#)

Réduire la perte de vaccins due à la congélation accidentelle dans la chaîne du froid: l'expérience de la surveillance continue de la température en Tunisie

[John Lloyd](#) , ^{a, *} [Patrick Lydon](#) , ^b [Ramzi Ouhichi](#) , ^c et [Michel Zaffran](#) ^b

^{un} chemin, Ferney-Voltaire, France

^b Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse

^c Organisation mondiale de la santé, Tunis, Tunisie

John Lloyd: john.lloyd1945@gmail.com

Author Auteur correspondant. Tél .: +33674932914; fax: +33674932914. john.lloyd1945@gmail.com

Reçu le 15 août 2014; Révisé le 28 octobre 2014; Accepté le 29 octobre 2014.

[Copyright](#) © 2014 Les auteurs

Ceci est un article en accès libre sous la licence CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/>).

Abstrait

La congélation accidentelle des vaccins est une menace croissante et un risque réel pour les programmes nationaux de vaccination lorsque la puissance de nombreux vaccins peut être compromise si ceux-ci sont exposés à des températures inférieures à zéro dans la chaîne du froid. En Tunisie, le problème est aggravé par l'utilisation d'un équipement de la chaîne du froid domestique inférieur aux normes, au lieu d'équiper le programme de réfrigérateurs médicaux conçus spécifiquement pour stocker les vaccins et les produits pharmaceutiques sensibles à la température. Dans ce contexte, cet article présente les résultats d'un projet pilote mené en Tunisie en 2012, qui a testé l'impact de l'introduction de plusieurs solutions de prévention du gel visant à réduire le risque de gel accidentel des vaccins. La principale conclusion est que, malgré l'utilisation continue de réfrigérateurs domestiques sous-performants, La surveillance continue de la température à l'aide de nouvelles technologies, associée à d'autres interventions technologiques, a considérablement réduit la prévalence de l'exposition accidentelle au gel. Ces améliorations ont été constatées pour le stockage de la chaîne du froid au niveau des régions, des districts et des centres de santé, ainsi que pendant les phases de transport faisant partie de la démonstration menée dans les régions de Kasserine, dans le sud-est de la Tunisie. Suite à l'introduction de ces solutions de prévention du gel, l'incidence des alarmes de gel a été réduite et le pourcentage de temps pendant lequel les températures sont tombées en dessous du seuil recommandé de 2 ° C. L'incidence des alarmes de gel au niveau des centres de santé a été réduite de 40%. Enfin, les solutions mises en œuvre ont permis de réduire le risque de gel pendant le transport de 13,8% à 1,7%. Bien que la solution mise en œuvre ne soit pas optimale à long terme car les réfrigérateurs domestiques sont largement utilisés dans les magasins de district et les centres de santé, le risque de congélation accidentelle est considérablement réduit grâce à l'introduction de la pratique de la surveillance continue de la température. La gestion des équipements de la chaîne du froid a été renforcée, ce qui permet de protéger le potentiel des vaccins dans les zones les plus difficiles d'accès.

Mots-clés: Vaccin congélateur, Chaîne du froid, Réfrigérateur domestique, Surveillance de la température

1. Introduction

Certains programmes de vaccination dans le monde pourraient vacciner leur population avec des vaccins qui ont perdu leur efficacité [1] en raison du froid, plutôt que de la chaleur, qui constitue le danger mieux connu. La congélation des vaccins est un problème connu dans de nombreux pays [2,3]. En Tunisie, la

nécessité de trouver une solution a été déclenchée par trois préoccupations principales. Premièrement, une évaluation efficace de la gestion des vaccins (EVM [4]) comprenait une étude de surveillance de la température à petite échelle menée dans 10 réfrigérateurs utilisés pour stocker les vaccins dans des centres de district et de centres de santé, révélant des difficultés persistantes dans la chaîne d'approvisionnement en vaccins et indiquant que 60% des les réfrigérateurs présentaient des écarts de température négatifs réguliers [5]. Et bien que l'évaluation de l'EVM ait révélé que les températures des réfrigérateurs étaient surveillées à l'aide de thermomètres standard deux fois par jour, comme recommandé, des températures de congélation étaient fréquentes dans certains réfrigérateurs et pendant de longues périodes [6]. Deuxièmement, le programme national de vaccination de la Tunisie a doté ses districts et ses établissements de santé de réfrigérateurs domestiques achetés sur le marché local, de préférence aux équipements de pré-qualification importés pour la chaîne du froid. Les résultats des tests en laboratoire des modèles nationaux les plus performants utilisés dans le pays ont montré qu'ils ne respectaient pas les normes¹ et les normes définies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) [7]. Troisièmement, alors que la Tunisie envisage d'introduire de nouveaux vaccins plus coûteux, extrêmement sensibles à la congélation, une solution pour empêcher la congélation des vaccins était urgente.

Dans ce contexte, le présent document décrit les résultats d'une démonstration faisant partie du projet Optimize - une collaboration entre l'OMS et PATH visant à démontrer des solutions transformatives pour les systèmes d'approvisionnement en vaccins dans les pays à revenu faible et intermédiaire [8]. Cette démonstration en Tunisie documente l'impact sur l'incidence de la congélation accidentelle de l'introduction d'un système et d'une procédure de surveillance continue de la température dans la chaîne d'approvisionnement en vaccins. Les résultats de cette recherche contribueront aux preuves basées sur de nouvelles approches et solutions pour préserver l'activité des vaccins dans une chaîne d'approvisionnement de vaccins de bout en bout dans le pays.

2. Méthodes ²

La méthodologie utilisée pour cette recherche a triangulé trois activités séquentielles dans une région pilote de Kasserine entre 2011 et 2012. La première activité consistait à générer de meilleures preuves sur la performance du système de la chaîne du froid en effectuant une évaluation de base des mesures de température clés. La deuxième activité consistait à mettre en place une solution de surveillance de la température en accord avec le ministère tunisien de la santé. La troisième activité consistait à mesurer l'impact de la solution par rapport aux mêmes mesures de température d'évaluation de base. Dans la suite de la section [2](#), chaque activité sera décrite plus en détail.

2.1. Évaluation de base

L'évaluation de référence a eu lieu en 2011 pour le transport et en janvier et février 2012 pour le stockage. Les mesures de température de stockage ont été recueillies en utilisant deux approches différentes. Le premier consistait à suivre la température sur le terrain et le second à suivre les performances thermiques de la chaîne du froid en testant divers modèles d'équipements en laboratoire. Un laboratoire spécialisé à Tunis a effectué les tests conformément aux normes et protocoles de l'OMS. Cependant, en raison de retards dans les tests, les résultats n'étaient disponibles qu'en avril 2012 [9]. L'étude de la température effectuée sur le terrain en 2011 a permis de guider la sélection de quatre modèles de réfrigérateurs assemblés et disponibles sur le marché tunisien. Les modèles les moins énergivores, conformes aux réglementations gouvernementales en vigueur, et fiables dans les magasins de district et les centres de santé ont été choisis. Étant donné que tous les magasins de vaccins régionaux étaient équipés de modèles de réfrigérateurs répondant aux normes de l'OMS / PQS relatives au stockage des vaccins (préqualifiés par l'OMS), les équipements du magasin régional de Kasserine n'avaient pas été testés en laboratoire.

Sur le terrain, des thermomètres standard à tige ou à cadran sont utilisés pour surveiller la température. Les agents de santé ont pour pratique de vérifier la température du thermomètre deux fois par jour et de les enregistrer manuellement sur une feuille de suivi. Malheureusement, aux fins de la présente étude, un examen approfondi de ces feuilles de suivi de la température ne constitue pas un moyen efficace de déterminer si des températures de gel par inadvertance se produisent dans la chaîne du froid. En guise de solution, des données de températures enregistrées en continu étaient nécessaires pour l'analyse. Ainsi, l'évaluation de la température de base pour le stockage des vaccins a été réalisée pendant une période de

deux mois entre janvier et février 2012. Les données de température ont été collectées à l'aide d'enregistreurs de température en continu, ³configuré pour effectuer des lectures toutes les 15 minutes et placé à l'intérieur de chaque réfrigérateur au centre de la charge de vaccins. Au total, 43 réfrigérateurs ont été surveillés comme suit: six réfrigérateurs au magasin régional de Kasserine; un réfrigérateur dans chacun des 12 magasins de district de Kasserine et 25 centres de santé situés dans les trois principaux districts visés par le projet, à savoir Feriana, Foussana et Hassi-el-Frid. Pour le transport des vaccins, l'évaluation s'est déroulée de septembre à novembre 2011 et il était prévu d'en inclure deux pour les districts du projet Optimiser. Le segment de transport entre le magasin régional de Kasserine et deux magasins de district ont été suivis, puis le segment entre les deux districts et les 25 centres de santé. Au total, 31 accouchements dans les centres de santé ont été évalués. Il est à noter que la pratique courante en Tunisie est de transporter les vaccins dans des glacières domestiques remplies d'emballages d'eau glacée sans aucun dispositif de surveillance de la température. Pour l'évaluation de base, la configuration des enregistreurs de température a été réduite à un intervalle de 5 min afin de garantir des lectures suffisantes pour le plus court des trajets de transport surveillés. De la même manière que pour les réfrigérateurs, les enregistreurs de température ont été placés au centre de la charge de vaccins à l'intérieur de la glacière.

Pour l'analyse des mesures de température de base, les données de divers enregistreurs de température ont été compilées et agrégées. Pour le stockage dans des équipements fixes de la chaîne du froid, un total de 504 874 lectures ont été effectuées au cours de la période de référence. Pour le stockage dans des équipements mobiles de la chaîne du froid, un total de 516 lectures ont été effectuées le long de divers itinéraires de transport et ont été récupérées pour analyse.

2.2. Mise en œuvre de la solution de prévention du gel des vaccins

En collaboration avec les ministères de la Santé aux niveaux national et local, une approche en deux volets visant à réduire le risque de gel accidentel dans la chaîne du froid tunisien a été mise en œuvre dans les mêmes installations que celles où l'évaluation de base avait été réalisée. La démonstration s'est déroulée sur une période de 6 mois entre mars et septembre 2012. La première approche consistait à introduire la technologie et la pratique de la surveillance continue de la température pour les procédures de stockage et de transport des vaccins. La deuxième approche consistait à introduire de nouveaux contenants de haute performance utilisés pour le transport de vaccins et à passer aux emballages «Matériel à changement de phase» (PCM). Chacune des deux approches est décrite plus en détail ci-dessous.

2.2.1. Introduction à la surveillance continue de la température de stockage et de transport En remplacement des thermomètres à tige ou à cadran vérifiés deux fois par jour lorsque la recherche montre que cette approche ne permet pas de se prémunir contre les écarts de température dommageables [10], des enregistreurs de température continus ont été installés dans les 43 réfrigérateurs et pour 30 trajets de transport de vaccins, soit un peu plus que évalué dans la base. La même configuration de référence pour les enregistreurs de température a été conservée afin de permettre des comparaisons entre les températures de référence et de démonstration. Le réglage visuel des alarmes de température a été établi en fonction du seuil de temps et de température défini par l'OMS: une alarme basse se déclencherait dans la chaîne du froid si la température était inférieure ou égale à $-0,5^{\circ}\text{C}$ pendant 60 minutes consécutives [11]. Lorsqu'une alarme basse est déclenchée, il existe un risque élevé que les vaccins perdent leur efficacité en raison d'une exposition à des températures de gel excessives. Le protocole de contrôle consiste à effectuer le «test d'agitation» dans la mesure du possible [12].

En plus de fournir des dispositifs de surveillance continue de la température, des procédures opératoires standard ont été élaborées pour tous les agents de santé qui gèreraient ou transporteraient les vaccins sur le site de démonstration. Les agents de santé des sites de démonstration ont été invités à suivre une formation sur les dispositifs de surveillance de la température; les procédures à suivre en cas d'alarme (ex: comment enregistrer les alarmes et analyser les causes profondes); et la méthode de transfert des données de température mensuelles vers le programme national de vaccination à Tunis. Les données seraient centralisées dans une base de données nationale pour une analyse détaillée. En échange, des rapports de température mensuels ont été renvoyés à chacun des sites de démonstration. Celles-ci ont été examinées lors de visites de supervision afin de renforcer les capacités du système de surveillance continue de la température.

2.2.2. Utilisation de technologies innovantes de la chaîne du froid pour les transports Après les étapes de distribution en (voir [Fig. 1](#)), le transport des vaccins en Tunisie se fait traditionnellement dans des glacières de pique-nique de production nationale remplies de poches d'eau glacée pour maintenir les températures dans les plages appropriées. Étant donné que la conformité pour le conditionnement des packs de glace et l'emballage adéquat des vaccins est limitée, les vaccins sont souvent placés juste à côté ou au-dessus d'un pack d'eau glacée. Cette pratique augmente le risque de congélation du vaccin pendant le transport.

Des boîtes froides hautes performances conçues pour les produits de santé sensibles à la température ont été fournies pour chacun des sites de démonstration transportant des vaccins. La durée de rétention de cet équipement de 15 heures dépasse la durée de tout transport de vaccins dans l'ensemble du pays. De plus, les packs standard d'eau glacée ont été remplacés par des packs de liquide de refroidissement remplis de matériau à changement de phase (PCM).⁴ La technologie PCM présente la particularité de pouvoir geler une température positive de +5 ° C. Les packs remplis de PCM fournissent environ la moitié du refroidissement sous forme de pack d'eau glacée mais sans risque de gel.

En plus de fournir des technologies innovantes de la chaîne du froid pour le transport, des procédures opérationnelles standard ont été développées pour tous les agents de santé transportant des vaccins sur les sites de démonstration. Ces agents de santé ont été invités à suivre le même cours de formation sur les procédures de surveillance de la température, au cours duquel une séance supplémentaire sur la manière d'emballer les vaccins dans ces nouvelles glacières a été organisée.

2.3. Mesurer l'impact

Mesurer l'impact de la solution pour éviter une congélation accidentelle dans le vaccin consistait à comparer les mesures de surveillance de la température mesurées lors de l'évaluation de base par rapport à la surveillance des températures mise en place dans le cadre du système de surveillance continue de la température mis en place. Pour cette analyse comparative, des indicateurs de température clés ont été générés, notamment le nombre d'alarmes de gel; la proportion de temps de vaccination a été maintenue dans les plages recommandées de +2 ° C à +8 ° C; et la température ambiante était inférieure à 2 ° C. L'analyse de la température a été réalisée pour le stockage et le transport.

3. Résultats

Des améliorations significatives ont été découvertes (voir [Fig. 2](#) et [Tableau 1](#)) en comparant les performances thermiques de la chaîne du froid avant et après la mise en œuvre de la solution de prévention du gel des vaccins dans les sites de démonstration des régions de Kasserine dans la partie sud-est. de la Tunisie. Ces améliorations ont été constatées pour le stockage dans la chaîne du froid aux niveaux de la région, du district et du centre de santé, ainsi que pendant les deux étapes de transport faisant partie de la démonstration.

3.1. Risque de congélation en stockage réduit

En examinant les résultats de l'évaluation de base des mesures de la température (voir [fig. 2](#)), l'analyse a confirmé les soupçons selon lesquels une congélation par inadvertance se produirait pendant le stockage. Les données de température indiquaient un total cumulé de 335 alarmes de gel survenues au cours d'une période de deux mois entre janvier et février (la base de référence pour le stockage). Ces alarmes sont survenues dans 43 réfrigérateurs domestiques faisant partie du projet de démonstration, soit une moyenne de 3,9 alarmes par réfrigérateur et par mois.

Bien que le mois de mars soit presque aussi froid que celui de février à Kasserine, cette fréquence de base des alarmes a été réduite à 199 au total au cours des quatre mois (mars à juin) du projet, soit une moyenne de 1,2 alarme par réfrigérateur et par mois. la tendance générale est à la baisse. Les deux principales raisons de cette réduction spectaculaire du nombre d'alarmes sont les suivantes: certains membres du personnel de l'installation n'étaient pas au courant du problème lorsqu'une solution simple existait (réglage du thermostat ou respect des espaces de circulation de l'air dans la charge). Deuxièmement, lorsque le

personnel de l'installation était au courant d'un problème nécessitant un remplacement ou une réparation, il n'était pas en mesure d'engager les superviseurs à s'attaquer au problème de l'insuffisance des performances ou à prendre des mesures.

Une analyse plus approfondie des données de base a mis en évidence deux résultats. La première constatation est que tous les sites de démonstration n'avaient pas d'alarme de gel. L'ampleur du problème est moins prononcée au niveau régional et plus marquée au niveau des centres de santé. La meilleure performance au niveau régional est due au fait qu'en Tunisie, ce niveau inclut les réfrigérateurs préqualifiés par l'OMS. Dans le cas de Kasserine, sur les quatre réfrigérateurs utilisés dans le magasin régional, un seul est un réfrigérateur domestique et les trois autres sont des réfrigérateurs préqualifiés par l'OMS pour les vaccins. Pour cette raison, les performances thermiques au niveau régional étaient élevées - aucune alarme de gel et seulement 0,5% du temps où les températures chutent en dessous de +2 ° C pour deux raisons. Le premier est un effet saisonnier et où ces creux ont eu lieu pendant les mois d'hiver, on sait que les températures ambiantes tombent à zéro à Kasserine et où les installations sanitaires sont mal isolées et / ou ont un chauffage limité. La deuxième raison est que l'utilisation de réfrigérateurs domestiques dans le magasin régional est la raison pour laquelle la performance a diminué au cours de la période de démonstration. Pour ce qui est des constatations au niveau des centres de santé, la piètre performance en température est en grande partie le résultat des réfrigérateurs domestiques utilisés. La deuxième constatation est que l'incidence relativement élevée des alarmes dans les données de base et même dans les données de projet s'est concentrée autour de certaines marques de réfrigérateurs domestiques dont les performances sont particulièrement médiocres et exposent les vaccins à des risques de perte et d'activité. Les vérifications croisées des marques de réfrigérateurs avec celles testées en laboratoire ont confirmé que toutes ne permettaient pas de stocker les vaccins. S'il est difficile de savoir comment l'incidence élevée de la congélation au niveau des centres de santé aurait affecté l'activité des vaccins stockés dans ces centres, il reste à se demander si des vaccins endommagés sont utilisés.

Bien que les alarmes de gel constituent une mesure de température, la proportion de temps pendant laquelle les températures ont été comprises dans les plages de température de +2 ° C à +8 ° C recommandées par l'OMS constitue une mesure supplémentaire pour mesurer le risque d'exposition accidentelle ou accidentelle au gel. L'analyse de ces mesures de température de référence a révélé que, dans l'ensemble, les plages de température recommandées étaient maintenues 73,9% du temps, bien que cette proportion puisse varier selon les niveaux. Les plages recommandées ont été maintenues 77,8% du temps dans les magasins de vaccins de district et 63,2% du temps dans les établissements de santé au cours de la période d'évaluation initiale.

En comparant les mesures de température de base avec celles surveillées tout au long de la période de mise en œuvre de la démonstration, nous avons constaté des améliorations significatives, la prévalence de l'exposition accidentelle au gel a été considérablement réduite. Suite à l'introduction de la solution de prévention du gel, le nombre d'alarmes de gel a considérablement diminué, passant à 116 alarmes entre mars et avril et à 83 alarmes entre mai et juin. Une autre manière de souligner l'impact de la démonstration consiste à comparer la moyenne mensuelle de 167 alarmes pendant l'évaluation de référence aux 50 alarmes par mois pendant la phase de démonstration. Au niveau des districts, les alarmes de gel sont tombées à zéro pendant la période de démonstration, tandis que les alarmes de gel se produisaient toujours au niveau des centres de santé, mais étaient réduites de plus de 40%.

3.2. Risque de gel en transport réduit

Les solutions mises en œuvre entre les niveaux de district et de centre de santé réduisent le risque de gel pendant le transport de 13,8% pendant la période de référence (31 livraisons) à 1,7% pendant la démonstration (15 livraisons). Cette proportion n'a pas baissé à 0% comme prévu. Les 1,7% restants d'expositions <+ 2 ° C étaient dus à une mauvaise compréhension de la procédure de conditionnement du PCM par les agents de santé après la formation. Dans certains cas, les agents de santé ont mis les sachets de PCM au congélateur avec des sachets d'eau congelés traditionnels plutôt que dans un réfrigérateur. En conséquence, les packs PCM étaient surgelés et ne pouvaient plus fonctionner comme ils avaient été conçus. Une fois cette pratique maîtrisée par les visites de supervision, le taux de conformité était élevé et il n'y avait plus de gel au cours du transport.

4. Discussion

La Tunisie, à l'instar de nombreux autres pays à revenu intermédiaire, s'appuie sur des réfrigérateurs et des glacières domestiques moins chers et assemblés localement pour le stockage et le transport des vaccins. Comme cela a été découvert en testant les modèles les plus performants en laboratoire, les équipements utilisés au niveau des districts et des centres de santé n'ont pas respecté les normes et standards minimaux définis par l'OMS pour les vaccins. Tous les modèles ont montré d'importantes faiblesses de performances qui ont clairement un impact sur la qualité de la manipulation des vaccins, la durée de vie des équipements et la fiabilité de la chaîne du froid. L'une de ces faiblesses de performances est l'impossibilité de maintenir les plages de température recommandées de +2 ° C à 8 ° C et le risque de congélation des vaccins.[13] .

Compte tenu des risques, une solution de surveillance de la température a été mise en place en Tunisie et a démontré avec succès que l'utilisation de technologies de surveillance électronique / continue de la température et de prévention du gel peut contribuer de manière significative à réduire l'incidence de la congélation accidentelle du vaccin. La surveillance continue des températures de stockage a permis de détecter des écarts de température et des phénomènes de gel, même en l'absence de personnel de santé. En outre, la capacité d'analyser les données de température en temps réel a permis aux agents de santé de prendre des mesures correctives et des procédures opérationnelles standard spécifiques ont été mises en place pour aider les agents de santé à réagir de manière appropriée. En plus de protéger l'activité des vaccins contre la congélation,

Lors du transport des vaccins, la pratique de l'inspection de routine de la température pendant la distribution permettait aux agents de santé de s'assurer que les vaccins n'avaient pas été compromis avant leur arrivée à destination. L'enregistrement de la température pendant le transport a également mis en évidence les avantages d'un conteneur de stockage hautes performances associé à des packs de réfrigérant PCM qui éliminent les cas d'exposition au gel. Le manque de respect de la politique actuelle visant à conditionner préalablement les poches d'eau congelées avant de charger le vaccin dans une glacière pour le transport risquait de geler les vaccins, en particulier ceux se trouvant le plus près des poches congelées non conditionnées.

Bien que cette étude fournisse des preuves sur les avantages de la mise en œuvre de solutions de prévention du gel, plusieurs limitations sont à noter. La première est que la solution mise en place pour le stockage n'atténue pas totalement tous les risques de gel et souligne que la surveillance continue de la température est une intervention nécessaire mais non suffisante pour empêcher la congélation des vaccins lorsque des réfrigérateurs domestiques sont utilisés par le programme national de vaccination. La seconde est que, pour le transport, l'utilisation rentable des packs PCM n'est pas claire. Bien que cette technologie puisse éliminer le risque de gel pendant le transport, elle reste chère. De plus, les résultats de démonstration ont montré qu'un réfrigérateur supplémentaire est nécessaire pour refroidir les packs de PCM. En théorie, L'un des avantages des MCP (au-delà de la prévention de la congélation dans une glacière de transport) était que ceux-ci pouvaient être refroidis dans le même réfrigérateur que celui utilisé pour stocker les vaccins, éliminant ainsi la nécessité d'équiper les établissements de santé d'un système spécifique de traitement de la glace. Malheureusement, le risque d'exposition thermique aux vaccins provenant du refroidissement des packs de PCM dans le même réfrigérateur est un sujet de préoccupation et un réfrigérateur séparé est nécessaire pour stocker les packs de PCM. Cela augmente le coût de mise en œuvre de cette solution. La troisième limite principale concerne cette analyse elle-même, qui repose sur une série chronologique relativement courte de six mois. 12 mois de données auraient fourni suffisamment de données pour saisir les effets de la saisonnalité et confirmer la tendance à la réduction du nombre de cas de gel dans la chaîne du froid des vaccins.

Malgré les limites, les résultats de cette recherche ont d'importantes répercussions sur les politiques et les pratiques. Pour les pays qui ne sont pas en mesure d'acheter une chaîne du froid pour les vaccins spécialisés, ces résultats mettent en évidence les avantages du passage à des pratiques de surveillance continue de la température, en tant que moyen de préserver l'activité des vaccins dans une chaîne d'approvisionnement de bout en bout dans le pays et en tant que outil de gestion pour assurer l'efficacité continue des programmes nationaux de vaccination dans le monde.

Reconnaissance

Cette étude n'aurait pas été possible sans le ferme appui du ministère tunisien de la Santé publique et des différents partenaires nationaux et internationaux pour la planification, la mise en œuvre et l'évaluation de la démonstration. Nous voudrions également remercier les consultants tunisiens et internationaux qui ont contribué au succès du projet. La liste complète des remerciements est disponible dans le rapport d'évaluation complet du projet Optimize en Tunisie.

Notes de bas de page

¹ « *Procédures de test OMS / PQS E003 / Guide 1.3: Échecs des tests à + 32 ° C et + 43 ° C (tests de nuit, maintien, fonctionnement stable).* »

² Le document est basé sur les critères actuels d'alarme de gel de l'OMS (> 60 min consécutives à <-0,5 ° C). -0,5 ° C est le point de congélation scientifique du vaccin liquide. Le point de congélation réel n'est pas un point de référence stable bien qu'il soit dans la plupart des cas bien inférieur à -0,5 ° C. Malheureusement, comme le point de congélation des vaccins est variable et peu fiable en dessous de -0,5 ° C, l'OMS a pour politique de vérifier les vaccins exposés au moyen du test d'agitation, sans toutefois exposer les vaccins au-dessous du standard d'alarme pour le stockage.

³ Enregistreurs de température de 30 jours conformes à la spécification de performance WHO / PQS E006 / TR06.3: Les modèles utilisés dans l'étude d'optimisation étaient les suivants: Stockage - Log-tag TRED 30/7 avec capteur de température externe. Transport - Log-tag TRID 30/7 avec capteur de température interne. La configuration des enregistreurs en 2011 n'était pas la même que dans la base 2012; en 2012, les enregistrements de base et d'intervention ont été réalisés avec une configuration identique.

⁴ PCM sont un groupe de substances chimiques qui peuvent empêcher le gel car elles gèlent et fondent à un seuil de température de 4 ° C / + 5 ° C. Si congelé dans un réfrigérateur réglé pour maintenir +2 ° C, ils se solidifient pendant la nuit. Les PCM (Salthydrate C7) n'ont que la moitié de la capacité calorifique latente (140 kJ / kgK) de la glace à l'eau (334 kJ / kgK), de sorte qu'ils restent au frais moins longtemps.

Références

1. Boros CA, Hanlon M., Gold MS, Robertson DM Le stockage à -3 ° C pendant 24 h modifie l'immunogénicité des vaccins antioquelucheux. *Vaccin.* 2001; 19 (25-26): 3537-3542. [PubMed: 11348721]
2. (a) Milhomme P. Étude de la chaîne du froid: danger de congélation des vaccins. *Can Commun Dis Rep.* 1993; 19 : 33–38. [PubMed: 8467304] (b) Ortega Molina P., Astasio AP, Albaladejo VR Chaîne de froid pour le stockage des vaccins dans les centres de soins de santé primaires d'une région de Madrid: maintien de la chaîne intacte et degré de connaissance. *Rev Esp Salud Publica.* 2002; 76 (4): 333–346. [PubMed: 12216173]
3. Matthias DM, Robertson J., MM Garrison, S. Newland, Nelson C. Température de congélation dans la chaîne du froid des vaccins: une revue systématique de la littérature. *Vaccin.* 2007; 25 (20): 3980 à 3986. [PubMed: 17382434]
4. <http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/index3.html>.
5. Rapport d'optimisation du projet: étude de surveillance de la température dans la région de Kasserine; Décembre 2010.
6. Évaluations de «Gestion efficace des vaccins» (EVM) de l'Organisation mondiale de la santé. Tunisie; 2010, 2012.
7. Rapport Optimiser: «Réfrigérateurs domestiques pour stockage de vaccins en Tunisie: conclusion et recommandations»; Octobre 2012.
8. Optimiser: systèmes et technologies de vaccination pour demain. Vérifié: 15/07/14: <<http://www.path.org/publications/detail.php?i=1764>>.
9. WHO / PQS (<http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_e03_fridges_freezers/en/>).

10. Kartoğlu U., Nelaj E., Maire D. Améliorer la surveillance de la température dans la chaîne du froid des vaccins à la périphérie: une étude d'intervention utilisant un enregistreur électronique de température du réfrigérateur de 30 jours. *Vaccin*. 2010; 28 (24) (PMID 20398615) []
11. Organisation mondiale de la santé. Spécification de performance PQS WHO / PQS / E006 / TR06.3; Septembre 2010, p. 4, article 4.2.12.
12. Kartoglu U., Özgüler N., Wolfson L., Kurzatkowski W. Validation du test d'agitation pour détecter les dommages causés par le gel aux vaccins adsorbés. *Bull World Organe de la santé*. 2010; 88 : 624–631. [PubMed: 20680128]
13. Martin-de-Nicolas A. et P. McColloster. Actes en vaccinologie. 2014. Régulateur de réfrigérateur à vaccins avec enregistreur de données et alimentation de secours; pp. 89–93. 8

Figures et tableaux

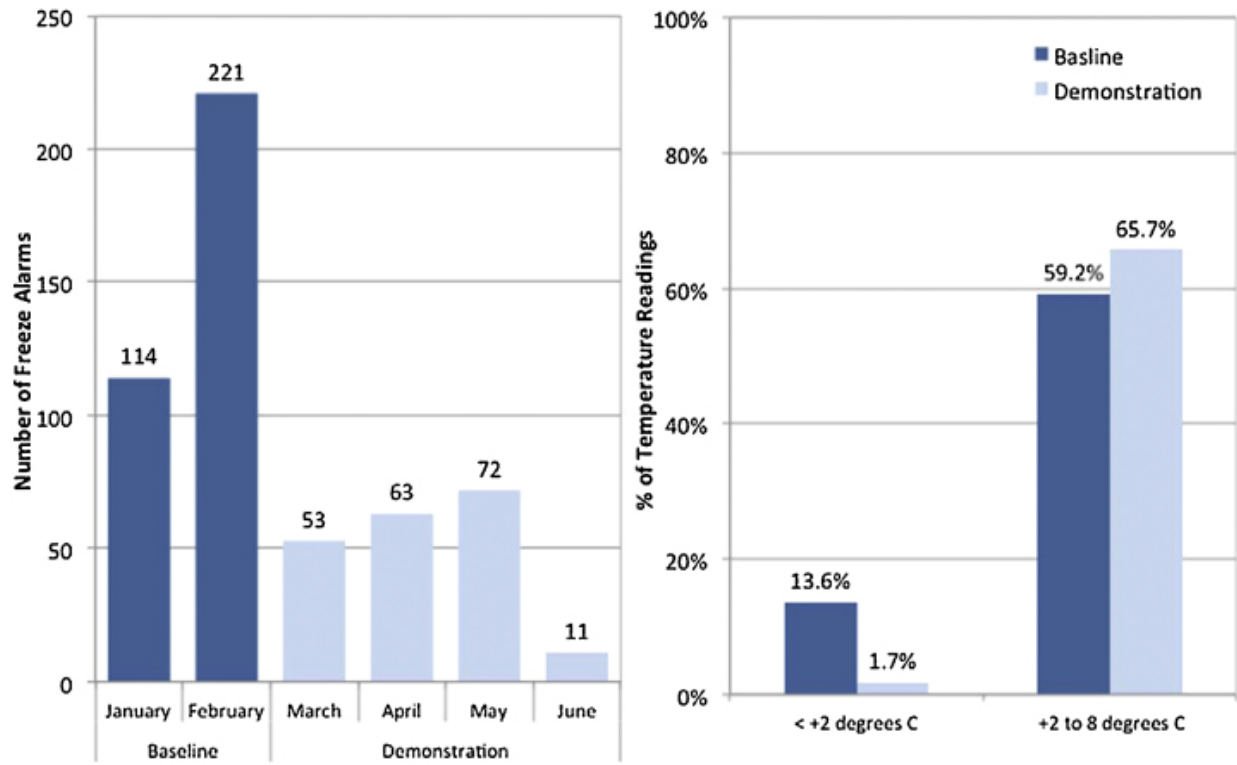
Fig. 1



[Ouvrir dans une fenêtre séparée](#)

Conception de la solution démontrée.

Fig. 2



Impact global de la solution de prévention du gel des vaccins sur le stockage des vaccins à tous les niveaux.

Tableau 1

Impact de la solution de prévention du gel des vaccins sur les mesures de température à chaque niveau.

	Nombre d'alarmes de gel		% Température inférieure à 2 ° C		% Température entre +2 ° C et +8 ° C	
	De base	Manifestation	De base	Manifestation	De base	Manifestation
Niveau régional (x1)	0	0	0,5	2,3	96,3	91,7
Niveau du district (x12)	6	0	15,5	1,0	77,8	83,1
Centre de santé (x25)	329	199	33,6	10,8	63,2	82,5
Stockage (global)	335	199	23,9	8,9	73,9	83,9
Transport (district aux centres de santé)	n / a	n / a	13,8	1,7	59,9	65,7