

FICHE D'INFORMATION
SÉRIEOptions innovantes pour la
conservation au froid des vaccins

Ce document présente les résultats des démonstrations de terrain sur la mise en place de nouvelles glacières pour le stockage et/ou le transport des vaccins, qui pourraient être bientôt préqualifiées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ces glacières sont innovantes car elles font appel à de nouveaux matériaux et elles permettent de penser le stockage et le transport des vaccins autrement. Elles visent principalement la prévention du gel, problème reconstruit à maintes reprises. Lors de l'utilisation de glacières et de porte-vaccins. Ces résultats sont destinés aux directeurs et logisticiens du Programme élargi de vaccination qui souhaitent avoir plus d'informations sur les technologies qu'ils pourront utiliser à l'avenir.

LE BESOIN EN NOUVELLES TECHNOLOGIE DE CONSERVATION AU FROID

Depuis maintenant 40 ans, les programmes de vaccination utilisent des conteneurs isothermes et des packs d'eau congelée pour le transport des vaccins. En 2013, 16 porte-vaccins, dont la capacité varie de 0,80 l à 3,61 l, sont préqualifiés par l'OMS. Ces porte-vaccins sont généralement utilisés pour le transport des vaccins jusqu'au « dernier kilomètre », qui se fait soit à pied, à vélo ou à moto.

Pour des distances plus longues, l'OMS a préqualifié 21 glacières dont les capacités varient entre 6,3 l et 24,4 l. Ces glacières sont utilisées pour transporter des quantités de vaccins plus grandes et doivent être transportées dans des camions.

Les glacières et porte-vaccins nécessitent des accumulateurs de froid ou des packs d'eau froide pour garder les vaccins au frais. Cependant, si les accumulateurs de froid ne sont pas bien conditionnés (afin qu'ils atteignent une température stable de 0 °C) avant leur chargement ils risquent d'entraîner le gel des vaccins. De nombreux vaccins ne résistent pas au gel : les anatoxines diphtérique et tétanique, les vaccins contre la coqueluche, l'hépatite B, le vaccin conjugué contre les pneumocoques, les vaccins contre la polio inactivés et les vaccins contre les rotavirus, le papillomavirus humain, la typhoïde et le choléra. Le risque de gel constitue donc un problème non négligeable.

Entre 1990 et 2010, de nombreuses études ont été menées afin d'examiner les chaînes d'approvisionnement de vaccins dans plusieurs pays. Un article publié dans la revue *Vaccine* montre que sur 35 études, 34 ont relevé des températures de congélation dans la chaîne du froid et 14 ont signalé plus de 50 % de cas de gel sur le total des températures enregistrées (Matthias, 2007).



Les motos sont très souvent utilisées pour le transport des vaccins pendant les derniers kilomètres. Photo : PATH



Les glacières sont généralement utilisées pour le transport des vaccins dans des camions ou d'autres véhicules. Photo : PATH

¹Développement de la première glacière pour vaccins de haute performance par les Laboratoires nationaux de bactériologie de Stockholm en Suède, et tests menés entre 1974 et 1977 au Ghana sur la faisabilité du « Programme élargi de vaccination ».

DES TECHNOLOGIES QUI RÉDUISENT LE RISQUE DE GEL

Avec la prise de conscience du risque de gel dans les chaînes d'approvisionnement de vaccins, la demande pour des porte-vaccins isothermes susceptibles d'éviter ce problème a augmenté. Une conception technique

utilisant des matériaux spécifiques permet de mettre au point des porte-vaccins et des glacières qui évitent le gel, même avec des accumulateurs de froid complètement congelés. Il est ainsi possible de bénéficier d'une durée de maintien au froid plus longue et de manipulations plus simples pour les professionnels de santé qui chargent les conteneurs.

DES PORTE-VACCINS ET GLACIÈRES QUI PROPOSENT UN VOLUME DE STOCKAGE IMPORTANT





En plus de systèmes de prévention contre le gel, nous avons besoin de technologies permettant le transport de plus grands volumes de vaccins avec une meilleure utilisation du volume. Un certain nombre de glacières mises sur le marché au cours des dernières années présentent une capacité de transport plus importante que les glacières traditionnelles. Elles sont généralement conçues pour les pays industrialisés. Étant donné qu'elles sont plus volumineuses que les glacières traditionnelles, elles intègrent souvent une structure de manutention industrielle ou sont équipées de roues. Elles permettent de transporter de façon plus simple et plus sûre de grandes quantités de vaccins à l'intérieur des pays, du niveau national au niveau régional ou d'une région à une autre dans les grands pays.

SUR LE LIEU D'UTILISATION, PETIT ESPACE DE STOCKAGE DES VACCINS

Alors que les pays doivent étendre la capacité physique de leurs chaînes du froid, certains étudient la possibilité d'augmenter la capacité de stockage sur les lieux d'utilisation, dans les petits centres de santé. Les réfrigérateurs constituent bien souvent un choix technologique peu adapté à ce niveau, car le volume des vaccins stockés peut être extrêmement réduit et l'installation de réfrigérateurs à vaccins qui doivent être alimentés en électricité ou au gaz et régulièrement entretenus est extrêmement coûteuse. Cependant, des conteneurs isothermes dont la glace ne doit être remplacée que toutes les semaines, toutes les deux semaines, voire tous les mois peuvent changer la donne. S'il existe un moyen pratique de fabriquer ou d'acheter de la glace, les vaccins peuvent être stockés en toute sécurité à la température appropriée dans les centres de santé, sans alimentation électrique ni services de maintenance. Il devient alors possible d'augmenter la quantité

²Les conteneurs de grande capacité nécessitent généralement 37 % d'espace de moins que les glacières traditionnelles pour transporter un volume de vaccins donné (160 l).

Tableau 1.
Glacières et porte-vaccins nouvelle génération.

	Description	Points forts	Difficultés/Défis
 Savu Nano-Q™	Réfrigération passive fixe pour le stockage. Durée de maintien au froid de six à huit jours en fonction de la température ambiante. Capacité de stockage de vaccins : 6 l. Expérimentation au Vietnam.	Excellentes performances de températures.	Difficulté à se procurer de la glace localement en hiver.
 Conteneur Isotherme Dometic RCW 27	Courte durée de maintien au froid pour le transport. Utilisation de packs de matériau à changement de phase (eutectiques) pour éviter le gel. Capacité de stockage de vaccins : 27 l. Expérimentation en Tunisie.	Bonnes performances de température.	Les utilisateurs ont jugé que l'appareil était trop lourd. Un réfrigérateur dédié pour refroidir les accumulateurs de froids est nécessaire.
 Porte Vaccine Dometic RCW25	Longue durée de maintien au froid pour le transport. Utilisation des packs eutectiques pour éviter le gel. Capacité de stockage de vaccins : 4 l. Expérimentation au Sénégal.	Bonnes performances de température.	Les utilisateurs ont jugé que la capacité n'était pas assez importante. Pour augmenter cette capacité, les utilisateurs n'avaient pas installé tous les packs PCM.
 Conteneur Bigbox Aircontainer	Conteneur de grand volume avec packs eutectiques pour éviter le gel. Capacité de stockage de vaccins : 170 l. Expérimentation au Sénégal.	Bonnes performances de température. Les utilisateurs ont apprécié sa grande capacité.	Les charnières sont fragiles. Le protocole de conditionnement des packs PCM est fastidieux.



Glacière pour vaccins Savsu Technologies Nano-Q™. Photo : PATH/Nguyen

de vaccins disponible dans les petits centres de santé, ce qui est essentiel pour les vaccins qui doivent être administrés à la naissance, comme le vaccin contre l'hépatite B, qui évite la transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant, ou encore l'anatoxine tétanique, qui protège du tétanos néonatal.

LES NOUVELLES TECHNOLOGIES OFFRENT UNE SOLUTION

Plusieurs fabricants ont répondu aux besoins des programmes de vaccination des pays en développement en proposant de nouveaux modèles de de glacières et de porte-vaccins. Afin de déterminer la façon dont ces technologies émergentes se comportent dans les pays en développement, le projet Optimize, une collaboration entre PATH et l'OMS, a évalué plusieurs d'entre elles lors de projets de démonstration dans des pays partenaires. Le Tableau 1 ci-dessous répertorie chacune des technologies et le pays dans lequel elle a été évaluée.

VIETNAM : GLACIERE POUR VACCIN SAVSU NANO-Q™ POUR UN STOCKAGE DE LONGUE DURÉE

Le projet Optimize, en collaboration avec le Programme élargi de vaccination du Vietnam, a évalué le Nano-Q™, un nouvel appareil conçu par Savsu Technologies aux États-Unis. Cette glacière utilise des matériaux isolants de pointe et une configuration unique conçue pour maintenir des températures adaptées au stockage des vaccins sans électricité. Au Vietnam, nous souhaitons faire la démonstration de l'utilisation de ces appareils de stockage longue durée dans de petits centres de santé qui ne sont habituellement pas équipés de réfrigérateurs à vaccins.

Optimize a choisi le Nano-Q™, car il permet une durée de maintien au froid pouvant atteindre sept jours avec une température extérieure de 32 °C. Il est ensuite nécessaire de remplacer la glace qu'il contient (glace classique, que les centres de santé peuvent acheter à proximité). Au total, 12 appareils ont été expérimentés dans différents centres de santé communaux pour des périodes allant de quatre à huit mois. Les chercheurs ont contrôlé la température de tous les appareils et interrogé les utilisateurs à propos de leur utilisation.

Les résultats montrent que l'appareil a maintenu des températures de stockage adaptées et que les utilisateurs avaient correctement contrôlé la température et remplacé la glace lorsque la température commençait à monter. Aucune température de congélation n'a été observée lors des plus de 65 mois de données cumulées pour les 12 appareils.

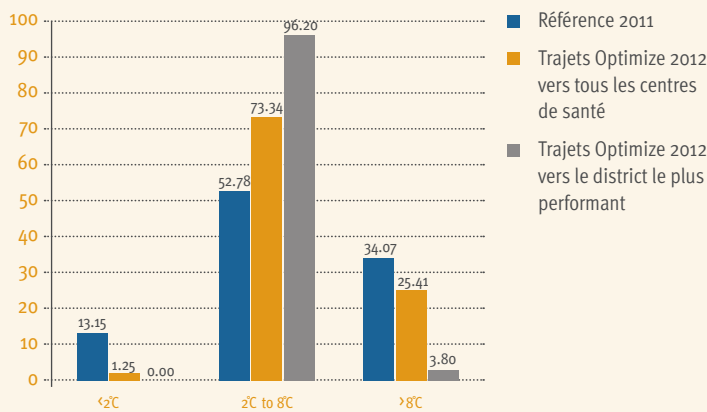
Les utilisateurs ont apprécié de pouvoir stocker des vaccins sans être dépendants du réseau électrique, car les coupures de courant sont fréquentes. Ils ont également été conquis par la simplicité du contrôle de la température et le fait que les vaccins soient disponibles lorsqu'ils en avaient besoin, sans devoir aller les chercher au centre du district. Le principal inconvénient mentionné réside dans la difficulté de trouver de la glace à vendre durant l'hiver dans les régions centrales et du nord du Vietnam.



Conteneur isotherme Dometic RCW 27.

Photo : WHO/Ramzi Ouhichi

Figure 1.
Pourcentage de temps aux différentes plages de températures lors du transport durant l'année de référence (2011) et après l'intervention (1er janvier 2012 au 30 juin 2012).



TUNISIE : DOMETIC RCW 27 AVEC PRÉVENTION DU GEL POUR LE TRANSPORT DES VACCINS

En Tunisie, en collaboration avec le ministère de la Santé publique, Optimize a expérimenté plusieurs approches de prévention du gel lors du transport des vaccins au cours d'une démonstration dans la région de Kasserine. L'une d'entre elles prévoyait l'intégration de la glacière RCW 27 de l'entreprise luxembourgeoise Dometic. La RCW 27 est basée sur la glacière RCW 25 préqualifiée selon le programme PQS (Performance, Qualité et Sécurité) de l'OMS. Il s'agit cependant d'une version plus grande (27 l contre 19 l) qui utilise des eutectiques (matériaux à changement de phase). Les eutectiques sont conçus pour geler à une température supérieure à 0 °C (dans le cas présent, à 5 °C), ce qui les empêche de faire geler le

contenu de la glacière (ici, des vaccins). Les packs d'eutectique sont refroidis dans un réfrigérateur et non dans un congélateur. La RCW 27 a été conçue pour maintenir des températures inférieures à 10 °C pendant plus de 24 heures avec une température ambiante de 43 °C.

En Tunisie, une quantité suffisante de packs d'eutectique a été fournie afin de réfrigérer deux glacières RCW 27 pour le transport de vaccins du dépôt régional de Kasserine aux districts et trois glacières RCW 27 pour le transport des vaccins des trois districts du projet vers les centres de santé qu'ils desservent mensuellement. Les gestionnaires des dépôts d'approvisionnement ont pris la responsabilité de la préparation des packs d'eutectique, ainsi que de l'emballage et du transport des vaccins vers les dépôts désignés au cours de chaque trajet de livraison.

La Figure 1 fournit un résumé des températures enregistrées au cours du transport des vaccins, avant et après l'intervention.

Comme vous pouvez le constater sur la Figure 1, le pourcentage de temps auquel les vaccins ont été exposés à des températures de moins de 2 °C est passé de 13,2 % à 1,3 % entre l'année de référence et la période d'utilisation des glacières RCW 27. Ces écarts limités ont été associés à des procédures incorrectes dans certains dépôts au début de la période de démonstration et à un réglage erroné de l'un des réfrigérateurs utilisés pour congeler les eutectiques. Ces derniers atteignaient ainsi -20 °C avant l'identification du problème. Après la résolution du problème, l'occurrence des températures de congélation est tombée à zéro. Des expositions à la chaleur ont également été enregistrées, mais elles étaient mineures (moins de 20 °C) et de courte durée.

Dans le district présentant les meilleures performances, le pourcentage du temps de transport entre 2 °C et 8 °C a atteint 96,2 %, ce qui démontre le niveau de performance réalisable. Les utilisateurs ont rapporté avoir apprécié la RCW 27 en raison de la réduction sensible des risques de gel par rapport à une glacière conventionnelle avec accumulateurs de froid congelés. Ils ont également aimé le chargement plus rationnel de la glacière, puisqu'ils pouvaient y placer les vaccins immédiatement, sans devoir suivre le processus de préparation des accumulateurs de froid recommandé par l'OMS.

En dépit de leur succès apparent dans le maintien de



Porte vaccins Dometic RCW25. Photo : Fatou Kandé

températures adaptées au cours du transport, les conteneurs RCW 27 avec packs d'eutectique ont posé deux difficultés. Tout d'abord, les packs d'eutectique sont conçus pour geler à 5 °C, ils doivent donc être stockés

dans un réfrigérateur et non dans un congélateur. Cependant, pour que les packs atteignent 5 °C au cours de la nuit, la température du réfrigérateur doit être réglée à 2 °C. Étant donné que les représentants des programmes de vaccination et les magasiniers considèrent qu'il s'agit d'une température trop basse pour le stockage des vaccins, un réfrigérateur supplémentaire dédié à la congélation des packs a été fourni à chaque dépôt. Par ailleurs, les utilisateurs ont jugé que les glacières RCW 27 étaient trop lourdes.

SÉNÉGAL : GLACIÈRE DOMETIC RCW 4/30 AVEC PACKS EUTECTIQUES POUR LE TRANSPORT DES VACCINS ET CONTENEUR BIGBOX AIRCONTAINER PACKAGE SYSTEM AVEC PACKS PCM

Fin 2010, le gouvernement du Sénégal a lancé un nouveau projet

dans la région de Saint-Louis visant à démontrer l'impact de l'utilisation d'entrepôts mobiles pour assurer la distribution des vaccins aux niveaux périphériques du système de santé. Un entrepôt mobile est un camion qui assure la livraison de vaccin et de consommables en effectuant un circuit partant du dépôt pharmaceutique régional de Saint-Louis vers les centres de santé, selon un calendrier mensuel. L'entrepôt mobile inclut une équipe assurant la livraison et la supervision. Elle vérifie les niveaux de stock et, si nécessaire, réapprovisionne, fournit une supervision formative aux professionnels de santé et s'assure que la chaîne du froid fonctionne correctement.

Afin de garder les vaccins au frais dans l'entrepôt mobile pour des trajets de plusieurs jours, deux

technologies innovantes ont été déployées et testées : le conteneur Bigbox Aircontainer de 170 l et le porte-vaccins Dometic RCW 4/30. Les deux conteneurs utilisent des packs eutectiques pour éviter le gel. Le plus grand conteneur, le Bigbox, dont la durée de maintien au froid est d'environ 2,5 jours, a été utilisé pour les circuits courts entre le dépôt pharmaceutique régional et les centres de santé des districts de Saint-Louis, Richard-Toll et Dagana. La RCW 4/30, dont la durée de maintien du froid est d'environ 4,5 jours, a été utilisée pour les transports vers les districts les plus reculés de Podor et Pété (à 325 km du dépôt pharmaceutique régional). Les entrepôts mobiles ont été munis d'équipements d'enregistrement de la température des vaccins. La Figure 2 présente l'enregistrement de trois mois de données de température du conteneur Bigbox et des glacières RCW 4/30. Les deux conteneurs ont maintenu des températures appropriées de 84 à 89 % du temps au cours de cette période.

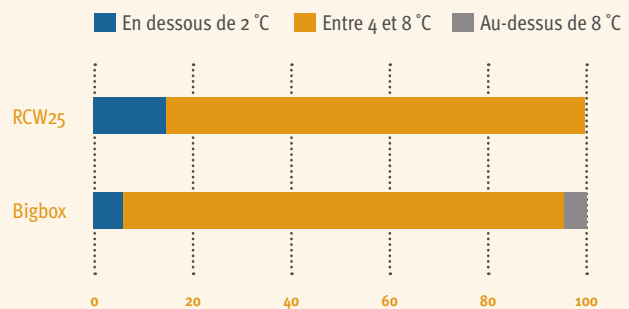
Des températures inférieures à 2 °C ont été observées dans les deux conteneurs. Toutefois, ces écarts enregistrés au début de la démonstration étaient liés à une erreur de l'utilisateur. Au début de l'utilisation de la RCW 4/30 (avant les relevés de température ci-dessus), les professionnels de santé ne mettaient pas de pack eutectique sur le dessus du container, afin d'avoir plus d'espace pour les vaccins, et, par conséquent,



Conteneur Bigbox Aircontainer TM. Photo : Fatou Kandé

Figure 2.

Pourcentage de temps aux différentes plages de températures lors de la livraison des vaccins pour la glacière RCW 4/30 et le conteneur Bigbox (du 1er septembre 2012 au 30 novembre 2012).



RÉFRIGÉRATEUR (SURE CHILL®) À GAINE RÉFRIGÉRANTE, CONÇU PAR SURE CHILL COMPANY LTD.

Dans la région de Saint-Louis au Sénégal, une autre solution innovante de stockage de vaccins a fait l'objet d'une démonstration : un réfrigérateur à gaine réfrigérante plus fiable et plus efficace énergétiquement, offrant une longue durée de maintien au froid, le Sure Chill®, conçu par Sure Chill Company Ltd. (anciennement True Energy). Ce réfrigérateur peut fournir des températures stables pendant de longues périodes tout en ayant une alimentation électrique intermittente. En fait, l'utilisation de la technologie Sure Chill® permet de se passer de générateurs d'appoint pour la réfrigération si le réseau électrique fournit au moins quatre heures d'électricité chaque



Le réfrigérateur à gaine réfrigérante Sure Chill® a été préqualifié selon le programme PQS de l'OMS. Photo : PATH

jour. Le Sure Chill® propose une durée de maintien au froid impressionnante allant jusqu'à dix jours et neuf heures à une température ambiante de 43 °C. Cela signifie qu'une fois

correctement refroidi, le Sure Chill® peut supporter une absence totale d'électricité pendant dix jours en maintenant la température du compartiment à vaccins en dessous des 10 °C.

Au total, 12 réfrigérateurs à gaine réfrigérante Sure Chill® ont été installés dans le dépôt pharmaceutique régional de Saint-Louis. Les enregistrements en continu de la température ont révélé que les réfrigérateurs avaient maintenu les températures de stockage des vaccins entre 2 °C et 8 °C pendant 93 % du temps.

les relevés de température initiaux étaient incohérents. Une nouvelle formation a permis de régler ce problème et les utilisateurs ont finalement reporté que la Dometic RCW 4/30 était une glacière solide et très bien adaptée à l'environnement du nord du Sénégal. Cependant, de nombreux utilisateurs ont également signalé que la capacité de 4 l n'était pas suffisante.

Le conteneur Bigbox a également posé quelques problèmes au début du projet. Le protocole d'utilisation imposait une congélation pendant 36 heures, suivi d'un conditionnement de 24 heures avant toute utilisation. La coordination de ce long protocole avec les dates de départ a conduit à des écarts de température au début du projet. La Direction de la Prévention a donc décidé de suspendre l'utilisation de ce conteneur et de transporter temporairement les vaccins dans des camions réfrigérés. Cependant, une fois le protocole suivi à la lettre, les données de température sont devenues plus cohérentes pour le conteneur Bigbox et ce dernier a pu de nouveau être utilisé. À la fin du projet, les utilisateurs ont rapporté avoir apprécié la taille du conteneur Bigbox, mais ont indiqué que les charnières, les verrous et l'isolation interne leur paraissaient trop fragiles. Cette information a été transmise au fabricant.

LES PROCHAINES ÉTAPES POUR CES TECHNOLOGIES

Tous les appareils passifs évalués au Sénégal, en Tunisie et au Vietnam sont disponibles à l'achat, mais jusqu'à juillet 2013, aucun de ces appareils n'a été encore préqualifié par l'OMS. De nouvelles spécifications pour ces équipements ont été publiées par l'OMS en Décembre 2012. Ils pourraient donc être préqualifiés très prochainement.

Les besoins en technologies de conservation de plus grande capacité et permettant une durée de maintien au froid plus longue sont pressants. C'est pourquoi de nouveaux fabricants tentent de répondre à ce besoin. A

l'heure actuelle, au moins deux nouveaux conteneurs sont en cours de développement. Ils pourraient offrir une durée de maintien au froid de plus de 30 jours.

Dans tous les cas, les fabricants ont apprécié de pouvoir tester leurs technologies sur le terrain en conditions réelles. Chaque pays représentait un ensemble unique de défis à surmonter. Les remarques utiles des utilisateurs pourront être intégrées à la conception du produit et aux manuels d'utilisateurs.

Août 2013

REMERCIEMENTS

Optimize tient à remercier le personnel de PATH et de l'OMS, nos consultants et nos partenaires gouvernementaux de l'Institut national d'hygiène et d'épidémiologie du Vietnam, le Ministère de la Santé tunisien, le Ministère de la Santé sénégalais et la région médicale de Saint-Louis au Sénégal.

Ce projet a été financé par une subvention de la Fondation Bill & Melinda Gates.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Catalogue d'appareils PQS

apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/

Rapports pays du projet Optimize en Albanie, au Sénégal, en Tunisie et au Vietnam

www.path.org/publications/series.php?i=40

www.who.int/immunization_delivery/optimize/en/

Un entrepôt mobile livre des vaccins et des produits de santé essentiels au Sénégal

www.path.org/publications/detail.php?i=2307

www.who.int/immunization_delivery/optimize/senegal/en/index.html

RÉFÉRENCES

Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine*. 2007;25(20):3980–3986.

PATH www.path.org/projects/project-optimize

World Health Organization

www.who.int/immunization_delivery/optimize/en/index.html