

Classification des pastilles de contrôle des vaccins (PCV) pour différents vaccins pré-qualifiés par l'OMS et gestion adéquate

BULLETIN D'INFORMATION – Juillet 2014

Ce bulletin décrit l'importance des différentes pastilles de contrôle des vaccins (PCV), notamment les pastilles des catégories 7 et 14 (PCV7 et PCV14), utilisées pour des vaccins tels que ceux, inactivés contre la poliomyélite (VPI) ainsi que les vaccins combinés liquides contenant les anatoxines diphtérique, tétanique et les vaccins anticoquelucheux à germes entiers, contre l'hépatite B et contre les infections à influenza de type b (DTC-HepB-Hib). Ce bulletin s'adresse aux pays auxquels la Division des approvisionnements de l'UNICEF fournit ces vaccins afin d'informer le personnel de l'OMS/UNICEF, les gestionnaires du PEV et le personnel de santé ainsi les agences partenaires qui collaborent avec le programme de vaccination.

I. Sommaire

Le type de PCV est important pour la bonne gestion du vaccin, du fait que la catégorie de la PCV est attribuée par l'OMS en fonction de la stabilité thermique du vaccin. **Comme on le verra ci-dessous, les vaccins avec une catégorie inférieure de PCV atteindront naturellement plus rapidement leur échéance que les vaccins avec une PCV de catégorie supérieure, même s'ils sont conservés dans la plage de température entre +2 °C et +8 °C.** Il importe donc que les pays destinataires sachent reconnaître le type de vaccin qu'ils reçoivent et manipulent afin de pouvoir mettre en œuvre des mesures de gestion efficace et préserver le plus longtemps possible la durée de vie utile de la PCV.

II. Attribution des PCV pour VPI et DTC-HepB-Hib

Le *Tableau 1* donne une liste des vaccins VPI et DTP-HepB-Hib préqualifiés par l'OMS au moment de la publication de ce bulletin. La plupart des vaccins pentavalents sont accompagnés d'une PCV de catégorie de stabilité thermique 14 (PCV14). Cependant, un des vaccins préqualifiés est classé dans la catégorie de stabilité thermique 7 (PCV7).

De même, deux fabricants fournissent un vaccin VPI avec la PCV7 tandis qu'un troisième fabricant fournit deux présentations différentes de vaccins VPI avec une PCV14, et qu'un autre propose un vaccin VPI dans un flacon de dix doses sans PCV.

Vous trouverez la spécification des vaccins préqualifiés par l'OMS sur la page réservée à chaque vaccin individuel, disponible en ligne (en anglais) en cliquant sur le lien suivant :

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/

Tableau 1 – Les différents types de PCV des fabricants de vaccins entièrement liquides

Fabricant	Présentations (entièrement liquides)	Nom de produit du vaccin	Type de PCV
Vaccin pentavalent (diphthérie-tétanos-coqueluche-hépatite B-Haemophilus influenzae de type b)			
Biological E Limited, Inde	Flacons de 1 et 10 doses	sans objet	7**
Crucell (Berna Biotech Korea)	Flacon de 1 dose	Quinvaxem	14
Panacea Biotec, Inde	Flacons de 1 et 10 doses	Easyfive-TT	14
Serum Institute of India Ltd, Inde	Flacons de 1, 2 et 10 doses	sans objet	14
Shanta Biothech, Inde	Flacons de 1 et 10 doses	Shan5	14
Vaccin inactivé contre la poliomyélite			
Bilthoven Biologicals, Pays-Bas	Flacon de 1 dose (5 doses disponible fin 2014)	Vaccin antipolio	7
GlaxoSmithKline, Belgique	Flacons de 1 et 2 doses	Poliorix	14
Sanofi Pasteur, France	Flacon de 10 doses (5 doses disponible fin 2014)	Imovax	7
Statens Serum Institute, Danemark	1 dose	Vaccin PVI SSI	7
** Au moment de la publication de ce bulletin, ce produit est fourni avec une PCV7. D'ici la fin 2014, ce pentavalent DTC-HepB-Hib sera livré avec une PCV14.			

III. Pastilles de contrôle des vaccins et temps de réaction

Il existe quatre types de PCV, attribués en fonction des différentes caractéristiques de stabilité thermique du produit. On trouvera la spécification des PCV (en anglais) sur le site suivant :

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/who_pqs_e06_in05_rev_july2011.pdf











Le *Tableau 2*, ci-après, résume les différents taux de stabilité des vaccins et leurs catégories de PCV ainsi que le nombre de jours requis pour qu'une PCV atteigne son échéance après une exposition continue à 37 °C, 25 °C et 5 °C.

Tableau 2 – Temps de réaction des PCV selon la catégorie de stabilité thermique

Catégorie (vaccins)	Nb de jours avant échéance à +37 °C	Nb de jours avant échéance à +25 °C	Durée maxi de conservation à +5 °C
PCV 30 : stabilité élevée	30	193	> 4 ans
PCV 14 : stabilité moyenne	14	90	> 3 ans
PCV 7 : stabilité modérée	7	45	> 2 ans
PCV 2 : stabilité faible	2	sans objet*	225 jours
* Taux de réaction PCV (Arrhenius) déterminés à deux températures différentes			

Un vaccin produit par des fabricants différents peut présenter des caractéristiques de stabilité thermique différentes, et l'OMS pourra donc lui attribuer une catégorie différente de PCV, en fonction des données de stabilité thermique disponibles. En raison des taux de réaction variables des catégories de PCV, les vaccins dotés de PCV différentes, réagiront différemment dans les mêmes conditions de chaîne du froid. Par exemple, comme l'illustre le *Tableau 3*, la PCV7 peut réagir deux fois plus vite à la chaleur que la PCV14 dans des mêmes conditions thermiques. Par conséquent, il ne faut jamais comparer la PCV qui figure sur un produit avec la PCV d'un autre produit.

Tableau 3 – Taux de réaction d'une PCV7 et d'une PCV14 à diverses températures pendant 365 jours

Température	PCV7 Nombre de jours perdus (en pourcentage)	PCV14 Nombre de jours perdus (en pourcentage)	PCV7	PCV14
Point de départ	0	0		
5°C	38%	19%		
6°C	45%	23%		
7°C	54%	27%		
8°C	64%	32%		

On trouvera des conseils supplémentaires sur la meilleure manière d'interpréter les PCV dans la vidéo pédagogique (en anglais) disponible sur le lien suivant : <https://vimeo.com/58747176> (« *How does a VVM work* », de Denis Maire, OMS).

IV. Suivi de la température et contrôle des stocks

Une gestion effective des vaccins signifie le contrôle, l'enregistrement et le compte-rendu des températures auxquelles sont exposés les vaccins, à travers toute leur chaîne d'approvisionnement, du point d'origine chez le fabricant jusqu'au point de vaccination. Ceci permet d'établir les températures auxquelles les produits ont été exposés durant le stockage et le transport, et de détecter les défaillances du matériel de la chaîne du froid et d'autres problèmes opérationnels, et de les rectifier. Pour atteindre ces objectifs, les pays doivent créer des politiques et des modes opératoires normalisés, et fournir la formation, les outils et les ressources nécessaires pour assurer leur mise en œuvre correcte.

Les personnels responsables doivent avoir une parfaite connaissance des conditions de stockage pour tous les vaccins du programme national de vaccination, et prêter une attention particulière à la conservation des vaccins en respectant les plages de température du fabricant ou celles préconisées par l'OMS, soit entre +2 °C et +8 °C, ou entre -15 °C et -25 °C, selon le cas. Ils doivent savoir utiliser les dispositifs appropriés de contrôle de la température, reconnaître les écarts thermiques et y réagir, enregistrer les températures et prendre des mesures correctives en cas de problème.

Il importe également de noter que la manipulation des produits avec une PCV7 demande davantage de vigilance que celle des produits avec une PCV14 du fait de la plus grande susceptibilité thermique de ces vaccins. Les chambres froides devront faire l'objet d'un mappage thermique en vue d'y

identifier les zones chaudes et froides pour pouvoir stocker les produits accompagnés d'une PCV7 dans la zone la plus appropriée pour prolonger la vie du produit.

Des ressources nationales à l'appui du suivi de la température et du contrôle des stocks sont disponibles sur le site OMS-UNICEF de gestion efficace des vaccins :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/index2.html

Il importe également de souligner l'importance de la PCV pour l'expiration des vaccins dans le cadre de la gestion des stocks. Même si le principe « premier expiré, premier sorti » s'applique habituellement à la gestion des stocks de vaccins, la PCV prévaut, ce qui signifie que tous les lots de vaccins présentant une PCV plus foncée devront être utilisés en premier, même si la date d'expiration est ultérieure. Ceci montre la nécessité d'examiner la PCV de chaque lot de vaccin afin de maintenir l'intégrité des stocks durant le stockage et le transport d'un vaccin dans la chaîne du froid. Le changement de couleur du carré intérieur de la PCV traduit les effets cumulatifs du temps écoulé et de la température sur le vaccin. Même si le flacon est conservé dans les limites préconisées de température, la PCV deviendra naturellement plus foncée avec le temps. D'autre part, même si la plage de température située entre +2 ° et +8 °C est respectée, la PCV deviendra plus foncée plus rapidement si la température se rapproche des +8 °C. Ce changement de couleur sera plus évident si l'on compare la PCV7 avec la PCV14. Pour plus d'informations sur la PCV en tant qu'outil de gestion des stocks, veuillez consulter la vidéo pédagogique ci-après : <https://vimeo.com/58161022> (« Using VVM as a stock management tool », de Umit Kartoglu, OMS).

V. Communications futures

Pour toutes questions ou commentaires sur ce sujet, veuillez contacter le personnel UNICEF ou OMS suivant :

Bertrand Jacquet

Spécialiste de la chaîne d'approvisionnement

Division des approvisionnements de l'UNICEF

Tél : +45 45 33 55 97

E-mail : bjacquet@unicef.org

Anna-Lea Kahn

Responsable technique, PEV

Organisation mondiale de la Santé

Tél. : +41 22 791 31 35

Email : kahna@who.int