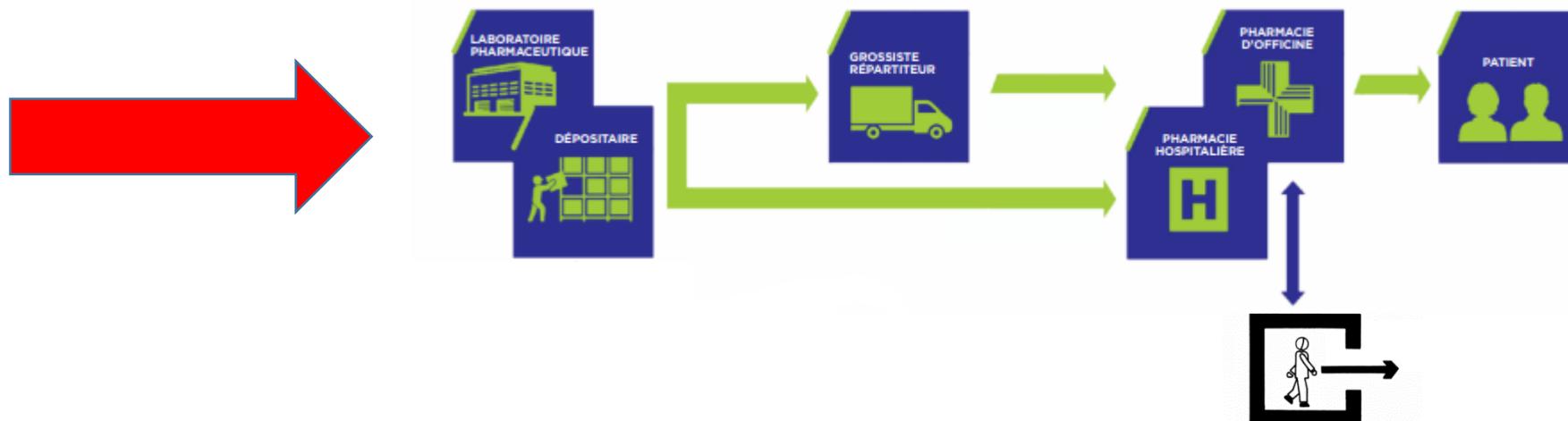


## ALLER VERS les populations à vacciner ...



Quelles modalités de transport de ces **médicaments fragiles** en vue d'une administration à **domicile** ?



**Risque identifié = exposition du flacon au gel ou à des excursions de températures  
-> destruction irrémédiable de l'immunogénicité des vaccins**

Les risques liés au transport	Conséquence pour le vaccin	Prévention possible ou alternative
Malveillance, attentat	Disparition, mésusage	Evaluation du risque en lien avec services de surveillance territoire ; trajets confidentiels, escorte policière, audits transporteurs (éviter chauffeurs inconnus, intérimaires...) Alarme véhicule
Panne technique d'équipement critique (glacière)	Excursion de température	Enregistrement continu de la température avec alarme et solution back-up anticipée Autonomie isolation > 4 heures
Défaillance des communications avec le destinataire, escaliers, ascenseur en panne ou inaccessibilité, ...	Dépassement de la durée de validité du vaccin	Vérification double moyen de communication ou d'accès Bonne coordination des acteurs en amont
Défaillance électrique ou panne mécanique du véhicule (climatisation, humidité,...)	Excursion de température	Back-up anticipé en plusieurs points sur le trajet Liste d'attente personnes à vacciner
Aléas climatique sur la route (inondation, tempête ou épisode cévenol, neige ou verglas, glissement de terrain...)	Dépassement de la durée de validité du vaccin	Respect consignes vigilances lors d'alertes météo Report de la tournée
Accident du véhicule entraînant perte d'intégrité des conteneurs, casse des flacons, défaut de verticalité des flacons...	Risque biologique pour le conducteur, passager, environnement	Fixation conteneur dans le véhicule Emballages de protection des flacons Emballages conformes aux règles de transport routier des matières dangereuses
Tournée trop longue (> 6 heures)	Dépassement de la durée de validité du vaccin	Départ flacon congelé Nb de vaccinations programmées limitées à un flacon de vaccin soit 6 ou 10 personnes Nombre de vaccinateurs concomitants adaptés au nombre de personnes à vacciner

# Comment peut-on s'assurer de l'absence d'excursion de température ?

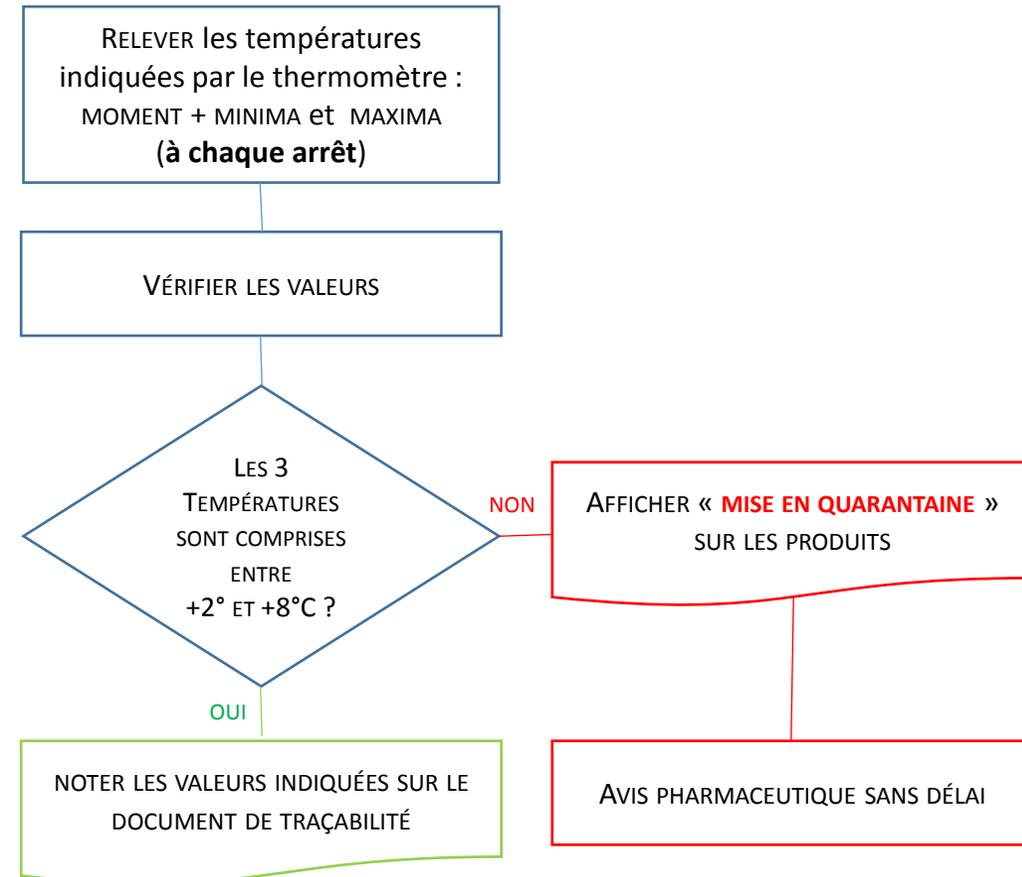


L'excursion de température est définie par une sortie des intervalles de temps et températures autorisés

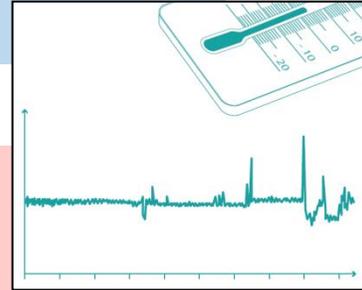
(Shipping Guidelines, Organisation Mondiale de la Santé)



## Contrôle qualité de la température



## Un emballage isotherme qualifié\* et **contrôlé** de transport des vaccins?



C'est un équipement dédié à usage médical

- ✓ Qui présente un risque faible de **congélation** des vaccins
- ✓ Qui présente une **stabilité** satisfaisante de la température même en cas de coupure de courant (=> autonomie faible si < 4 heures)
- ✓ Qui **enregistre** régulièrement la température avec un thermomètre fiable si possible de façon continue (fréquence inférieure ou égale à 5 minutes)
- ✓ Qui est équipé d'un système autonome et indépendant **d'alarme** :
  - avec mise en place au minimum de **deux capteurs** positionnés aux points critiques du volume utile comme le point le plus chaud et le point le plus froid (positions déterminées lors de la qualification/cartographie de l'enceinte).
  - Avec configuration des alarmes pour ouverture emballage, sortie de la plage recommandée,
    - **Résultats du contrôle = rapport, graphique, tableau Excel... communicable à une tierce personne**



\* Les eutectiques ou accumulateurs de froid placés dans l'emballage doivent également être qualifiés avec l'emballage  
La température de leur congélation doit garantir le maintien d'une température entre +2° et +8°C pendant un temps donné

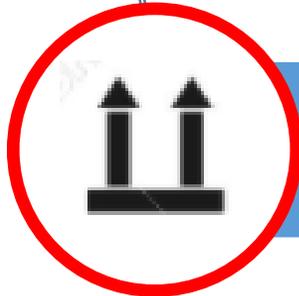
# Forte instabilité physico-chimique et absence de conservateur pour les vaccins :



**TRANSPORT**  
[+2°/+25°C]  
assimilé à  
**STOCKAGE :**  
**3 facteurs**  
**limitants**  
**communs à**  
**respecter**



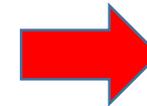
Eviter les secousses



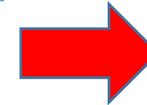
Maintenir la verticalité des flacons



Utiliser dans les 6 heures après décongélation, dilution\* ou 1<sup>er</sup> perçage



Seringues pré-remplies à l'avance non recommandé



Inscrire la date et l'heure appropriées (dilution et premier perçage)



\* Comirnaty<sup>®</sup> non ouvert : maximum 2h à température ambiante



**COMIRNATY™**

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

**moderna**

**AstraZeneca**

UNIVERSITY OF  
**OXFORD**



**4 Repères pour dimensionner la tournée**

Temps de conservation maximum flacon dilué ou entamé



Temps de transits cumulés maximum\*



**Respect strict**



Nombre de doses par flacon



Temps de surveillance post vaccination



\* Y compris temps de transport depuis sortie dépositaire jusqu'à PUI pivot ou officine



## Choix de la mise en œuvre opérationnelle du processus / facteurs environnementaux et physiques qui peuvent avoir pour effet de réduire les durées théoriques

Véhicule ?	Contenant isotherme ?	Calage ?	Documents ?	Equipes ?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Isotherme : normal ou renforcé</li><li>• Frigorifiques, réfrigérants ou calorifiques, à température dirigée</li><li>• Adapté à itinéraire, plan et délai de transport (immeuble, maison, habitat isolé en zone accidentée, lieu de vie informel...)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sac souple (<i>attention intégrité</i>)</li><li>• Caisse rigide</li><li>• Avec couvercle</li><li>• Isotherme ou réfrigérant</li><li>• Volume utile/ présence accumulateurs de froid ou pas</li><li>• Autonomie isolation &gt; 4 h en cas panne électrique ou erreur de destination</li><li>• Pouvant être scellé</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Flacons vaccins verticaux</li><li>• Plan de chargement* avec séparation et identification facile des flacons non ouverts / entamés</li><li>• Emplacement de la sonde</li><li>• Arrimage du contenant isotherme dans le véhicule</li></ul> <p>* Consommables à placer hors du contenant isotherme (dispositifs médicaux stériles à ne pas détériorer)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Etiquetage transport routier de matières biologiques</li><li>• Fiche d'enregistrements des relevés de températures</li><li>• Adresse précise des domiciles</li><li>• Coordonnées téléphoniques du destinataire</li><li>• Solutions de repli en cas de panne, d'urgence ou d'absence d'une personne</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Médecin (<i>réfèrent</i>)</li><li>• IDE</li><li>• Sage-femme*</li><li>• Pharmacien* dispensateur</li><li>• Responsable administratif</li><li>• Interprète</li><li>• Chauffeur</li><li>• Escorte</li></ul> <p>Organisation locale convenue entre les acteurs</p>

\* Effecteur sous certaines conditions



 TRAJET

 VOLUME UTILE

 TEMPÉRATURE

 DURÉE



## Indissociable des vaccins



- **Diluant** (*si vaccin Pfizer*) en fonction nb de flacons + kit seringue-aiguille
- **Etiquettes** (pour flacons)
- **Kits administration**  
qsp 6 ou 10 doses par flacon (seringues/aiguilles + désinfectant)
- Plateau UU, compresses...
- Trousse de secours **d'urgence** AES + choc anaphylactique : adrénaline + seringue-aiguille...+ **protocoles**
- Kit **désinfection** surfaces risque biologique\* (*si vaccin AZ*)
- Solution hydro-alcoolique, masques, gants...
- Kit **DASRI, OPCT et sacs poubelles**
- Formulaire d'enregistrements **papier** en cas de panne informatique



\* peroxydes, halogéné, aldéhydes, éviter ammoniums quaternaires

## Vigilances

- Remettre min-max « **à zéro** » **après chaque lecture**
- Identifier clairement les flacons en **quarantaine**
- Ne pas stocker au froid les flacons entamés dont la date ou heure limite de conservation est **dépassée**
- Pas de récupération de flacon à l'issue de la tournée -> destruction





## Si une sonde est associée au colis sans enregistrement

- **Vérifier** le branchement électrique du contenant isotherme
- Régler et tester une **alarme** sur téléphone
- **Contrôler** la température et les minima-maxima :
  - au départ
  - à chaque arrêt avec ouverture/fermeture de l'emballage
- **Traçabilité** à enregistrer au départ puis à chaque ouverture



## Si absence de sonde dans colis mais suivi en temps réel (température dirigée)

- **Soit** le conditionnement a été **qualifié** pour une durée limitée
- **Soit** la température est suivie en temps réel directement dans le véhicule transportant les vaccins entre +2°C et +8°C, sous le contrôle du transporteur.
- Editer les enregistrements

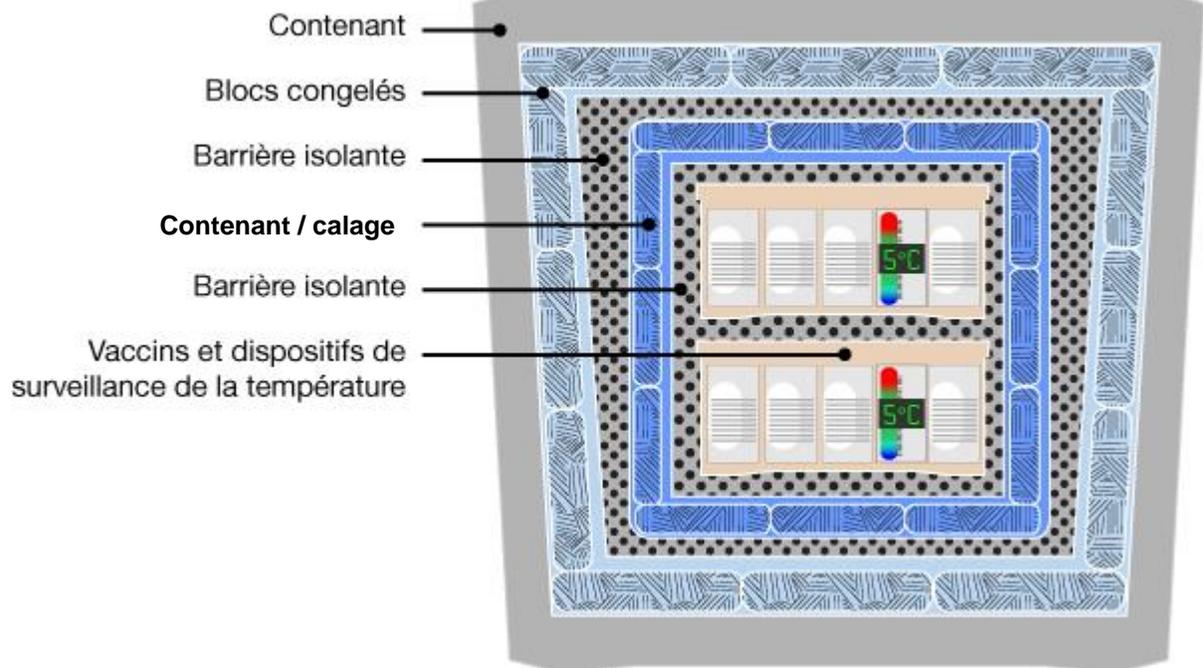


A  
F  
A  
I  
R  
E



## Conseils d'organisation ?

### Plan de chargement pour éviter le gel des vaccins et les excursions de températures



### Contrôles avant le départ et au cours de la tournée

- Propreté des contenants
- Plan de chargement
- Ordinateur avec accès internet
- Lecteur carte CPS  
(*enregistrement sur Vaccin-Covid*)
- Congélation préalable des packs de froid
- Refroidissement préalable du contenant
- Températures affichées du contenant au départ et à chaque ouverture au cours de la tournée
- Relevé de l'Heure de chargement, et après chaque arrêt/départ,  
+ début et fin de panne le cas échéant
- Scellés intacts entre chaque ouverture

**Si les règles de conservation et de sécurité fixées par le fabricant sont respectées, alors les vaccins peuvent aller vers les personnes isolées d'un territoire quand aucun autre moyen n'est possible**



## Exemple Bordereau d'enlèvement / réception

### FORMULAIRE

<b>Procès-verbal d'enlèvement et de réception</b>	
Vaccins contre la COVID-19	Page 1/1

Lieu de l'enlèvement (nom et adresse)	
Date de l'enlèvement	
Heure de l'enlèvement/chargement dans le transport	
Nombre de flacons	

Destinataire	
Adresse	
Nom du transporteur	
Date / Heure de réception chez destinataire	
Scellée intact	Oui/non
Nombre de flacon(s)	
Conditions de conservation du produit (température)	
Numéro de fichier de la sonde de température (En cas de transport en température dirigée)	

PRODUIT MIS A DISPOSITION					
DESIGNATION DU PRODUIT					
N° DE LOT*					
DATE DE PEREMPTION					
QUANTITES					
COMMENTAIRES					

#### A remplir par EXPEDITEUR :

- o Les dispositifs médicaux STOCK ETAT (et SOLVANTS) pour l'administration sont joints ? OUI/NON
- o le BL initial de SPF/Dépositaire est joint ? OUI/NON
- o les enregistrements de température de stockage antérieurs sont joints ? OUI/NON

En cas de problème observé lors de la réception des produits, prévenir sans délai à l'adresse/téléphone suivants :

Je, soussigné(e) ....., atteste avoir contrôlé l'ensemble des produits mis à disposition et certifie que les informations données ci-dessus sont exactes et complètes.

Cachet/Signature Expéditeur :	Cachet/Signature Destinataire :

## Exemple Bordereau d'élimination



### BON DE DESTRUCTION

#### Centre de Vaccination :

Nom du Centre : .....

Adresse : .....

#### Personne en charge de la mise en destruction :

Nom/prénom : .....

Fonction : .....

Tél. : .....

N°	Désignation complète du produit	N° de lot	Date de péremption	Quantité (nombre d'unités)	Motif de destruction
1					

Je soussigné(e), ....., atteste par la présente, que les produits renseignés dans le tableau ci-dessus, ont été placés dans des poubelles DASRI pour une mise en destruction effective ultérieure.

Date et VISA :

## Sources (au 05/03/2021) :

- RCP COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, PFIZER, MODERNA :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

- Fiches techniques et portfolio pharmaciens Site Ministère chargé de la Santé (version 05/03) :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers>

Dont Fiche "[Aller-vers](#)" les populations à vacciner (page 39-45)

- Guide sur la conservation et la manutention des vaccins, 2012 (Canada) :

[http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph\\_standards/reference.aspx](http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph_standards/reference.aspx)

- Guide pratique : chaîne du froid médicament (AFF et SFSTP) 2008

- La boutique du froid : Comment bien choisir son emballage ?

(Filtres par volume utile, durée trajet, température pour : glacières, caisses, pochettes, accumulateurs, mesure température) <https://www.laboutiquedufroid.com/catalogsearch/advanced/>



Depuis 2012, étiquette de danger obligatoire pour indiquer les **températures** de contrôle et de **temps** de transit des produits destinés aux soins de santé.  
(IATA : Association internationale du transport aérien)