

SOP vaccination INFLUENZA en pharmacie

Sector Taskforce sectorielle sur la vaccination APB, OPHACO, VAN, AUP, UPB/AVB

Auteurs : Marleen Haems, Joris Maesschalck, Magali Van Steenkiste, Charlotte Verrue, Charline Lenaerts

Version 1.0. – 05/10/2023

Contenu

1. Groupe cible (covid et influenza)	2
2. Logistique pharmaceutique.....	5
3. Trousse d'urgence	5
4. Quelles conditions doivent être remplies au niveau de la pharmacie et par l'équipe ?.....	6
4.1. La pharmacie :	6
4.2. L'équipe de la pharmacie	6
5. Procédure	7
5.1. Anamnèse.....	8
5.2. L'administration des vaccins	9
5.3. Elimination des déchets	10
5.4. Enregistrement de la vaccination.....	10
6. Gestion des non-conformités et signalement des problèmes de qualité	11
6.1. Incidents liés à la chaîne du froid.....	11
6.2. Incidents par piqûre d'aiguille.....	11
6.3. Déclaration/Signalement des erreurs pendant l'administration.	12
7. Facturation	12
8. Annexes	13
ANNEXE I : PROCÉDURE FRIGO.....	13

Le cadre prévoit clairement que les pharmaciens assument pleinement leurs responsabilités et qu'ils suivent toutes les directives qui garantissent la sécurité des patients et de l'équipe officinale, tout en travaillant aussi efficacement que possible. Tout ceci est décrit dans cette procédure.



1. Groupe cible (covid et influenza)

En officine, le pharmacien-vaccinateur cible les citoyens pour lesquels le cheminement du patient vers les médecin généraliste, etc. est trop compliqué et/ou ceux qui n'ont pas répondu à l'appel. Lors de l'entretien de sensibilisation à l'officine, la vaccination à l'officine peut s'avérer une alternative efficace pour le patient.

Vaccination contre la grippe et contre la COVID-19 : tableau récapitulatif des groupes cibles

	Grippe	COVID-19
Quand	<ul style="list-style-type: none"> A partir de 15 octobre jusqu'au pic d'incidence de la grippe. La vaccination assure une protection dans les 10-15 jours suivant l'injection. Après le pic : au cas par cas, en consultation avec le médecin traitant. 	<ul style="list-style-type: none"> Dose de rappel : indépendamment d'une infection antérieure, au moins 14 jours après la guérison d'une COVID-19 symptomatique ou au moins 14 jours après un test PCR positif. Minimum 3 mois, idéalement 6 mois entre deux doses de rappel
	<p>La vaccination conjointe (contre la grippe et la COVID-19) est sûre et efficace / option à privilégier à partir de 15 oct 2023.</p> <p>Si pas en même temps : vacciner les groupes à risque contre la COVID-19 en septembre/octobre, et contre la grippe à partir de la mi-octobre.</p>	
Qui	Groupe 1 : personnes à risque de complications, à savoir :	Groupe1 : personnes présentant un risque accru de décès ou de complications :
	Toute personne de 65 ans et plus	Toute personne de 65 ans et plus
	Personnes séjournant en institution	Personnes séjournant en institution
	Toutes les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse	Toutes les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse <ul style="list-style-type: none"> Enceinte et n'ayant pas encore été vaccinée : primo-vaccination et une 1^e dose de rappel 6 mois après la primo-vaccination Ayant déjà reçu un rappel : dose de rappel supplémentaire au moins 6 mois après le rappel déjà reçu
	Tout patient à partir de l'âge de 6 mois avec un indice de masse corporelle (IMC) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$	Toute personne avec un IMC $\geq 40 \text{ kg/m}^2$
Les enfants de 6 mois à 18 ans compris sous thérapie à l'aspirine au long cours.	Les enfants et adolescent jusqu'à 18 ans si <ul style="list-style-type: none"> patients immunodéprimés : voir vaccination covid 2023-2024 CSS 9766 (p10) maladies chroniques graves (affectant la santé rénale, gastro-intestinale, 	



Qui		<p>cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique)</p> <ul style="list-style-type: none"> • certaines maladies rares (voir orpha.net pour une vue d'ensemble)
	Tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine	Tout patient âgé de 18 ans ou plus présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine
	<ul style="list-style-type: none"> • pulmonaire (asthme sévère inclus*) 	<ul style="list-style-type: none"> • pulmonaire (asthme sévère inclus*)
	<ul style="list-style-type: none"> • hépatique 	<ul style="list-style-type: none"> • hépatique
	<ul style="list-style-type: none"> • rénale 	<ul style="list-style-type: none"> • rénale
	<ul style="list-style-type: none"> • métabolique (diabète inclus), 	<ul style="list-style-type: none"> • métabolique (diabète inclus),
	<ul style="list-style-type: none"> • cardiaque (excepté l'hypertension) 	<ul style="list-style-type: none"> • cardiaque (y compris hypertension avec des complication cardiaques)
	<ul style="list-style-type: none"> • troubles immunitaires (naturels ou induits) 	<ul style="list-style-type: none"> • troubles immunitaires (naturels ou induits) <p>vaccination covid 2023-2024 CSS 9766 (p8-9) pour plus de détails</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • neuromusculaire 	
		<ul style="list-style-type: none"> • neurologique, troubles mentaux graves et une déficience intellectuelle grave (tels que démence, dépression grave, troubles du spectre de la schizophrénie etc.)
	<ul style="list-style-type: none"> • certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec les comorbidités associées ou la déficience immunologique) (voir orpha.net pour une vue d'ensemble claire) 	
	Groupe 2 : tous les travailleurs du secteur des soins de santé, dans et hors institutions	Groupe 2 : tous les travailleurs du secteur des soins de santé, dans et hors institutions
	<p>Toute personne (volontaires et stagiaires inclus) impliquée et active</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans une institution de soins aigus et chroniques (en contact direct ou pas avec la patientèle) entre autres personnel soignant, staff médical, d'entretien, personnel administratif, etc. - dans les services de prévention dans le domaine de la santé (ONE, Kind en Gezin, etc.) - tous les professionnels de la santé et leur personnel œuvrant hors-institution : en cabinet médical, en officine, à domicile (par exemple : pharmacien, médecin traitant, infirmier/ière, kinésithérapeute...) 	



	<p>Groupe 3 : les personnes vivant sous le même toit que</p> <ul style="list-style-type: none"> • les personnes à risque du groupe 1 ; • les enfants de moins de 6 mois sans facteur de risque dont la mère n'a pas été vaccinée contre la grippe pendant la grossesse. 	<p>Groupe 3 : les personnes vivant dans le même foyer que les patients sévèrement et très sévèrement immunodéprimés</p> <p><i>Groupe de risque 2 et 3 du KRINKO.</i></p> <p>vaccination covid 2023-2024 CSS 9766 (p11)</p>
À considérer sur une base individuelle	<p>Toute autre personne âgée de 18 à 65 ans après concertation avec le médecin. Avec une attention particulière aux personnes âgées de 50 à 65 ans</p> <ul style="list-style-type: none"> • en surpoids • qui fument • consommant de l'alcool de manière excessive 	<p>Toute autre personne âgée de 18 à 65 ans après concertation avec le médecin. Avec une attention particulière aux personnes âgées de moins de 65 ans (et surtout les 50+)</p> <ul style="list-style-type: none"> • qui fument (ou ont fumé) • sans activité physique • consommant de l'alcool de manière excessive
Personnes en bonne santé	<p>La vaccination systématique des adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans n'est pas recommandée.</p>	<p>La vaccination systématique des enfants, adolescents et adultes en bonne santé de moins de 64 ans n'est pas recommandée. S'ils le souhaitent (quelle qu'en soit la raison, y compris un voyage), ils peuvent bien sûr recevoir un rappel. Cette décision repose sur un choix individuel et non pas sur des recommandations scientifiques.</p>
Vaccination des enfants	<ul style="list-style-type: none"> • Le CSS recommande d'administrer la dose complète (0,5 ml) du vaccin quel que soit l'âge (nourrissons inclus) • Les enfants de moins de 9 ans vaccinés pour la 1^e fois ont besoin d'une seconde dose après un intervalle de min. 4 semaines 	

Ne font **PAS** partie du groupe cible des pharmaciens :

- Les **personnes présentant un déficit immunitaire** : celles-ci sont généralement suivies par un médecin. Il peut toutefois arriver que des personnes confrontées à une immunodéficience induite par des médicaments soient sensibilisées en pharmacie.
- Les **enfants** (en dessous de 16 ans): bien que leur vaccination par le pharmacien soit légalement autorisée, aujourd'hui celui-ci les oriente toujours vers le médecin traitant (généraliste).



2. Logistique pharmaceutique.

Description	Commentaires	Fourni par
Réfrigérateur + enregistreur de température	Il n'est pas nécessaire de prévoir un réfrigérateur séparé pour les vaccins contre la COVID, mais le réfrigérateur doit être un modèle professionnel qui garantit la qualité de conservation des médicaments.	Responsabilité du titulaire, voir le chapitre et les exigences dans le manuel de qualité de la pharmacie.
Containers pour déchets médicaux à risque/fûts jaunes	Elimination des aiguilles utilisées pour le prélèvement, seringues remplies non conformes	
Matériel de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Alcool désinfectant (mains - table) • Masques buccaux chirurgicaux • Tablier de laboratoire propre (ou autre équipement de protection) • 	
Registres numériques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuel de qualité et registre d'enregistrement des températures des réfrigérateurs 	
Matériel pour l'administration du vaccin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Petit compresse ▪ Petit pansement 	

3. Trousse d'urgence

Trousse d'urgence (en cas d'urgences : réaction allergique, choc anaphylactique)

- 2 x auto-injecteur d'adrénaline 0,3mg (JEXT® ou Epipen®)
- 1 ampoule d'adrénaline*
- Anti-histaminique oral
- Seringue de 2,5 mL/1ml
- Aiguille IM 21G
- Coldpack déjà réfrigéré (congelé)

*Différents sels d'adrénaline sont disponibles en pharmacie. Pour traiter une anaphylaxie, le chlorhydrate d'adrénaline et le tartrate d'adrénaline peuvent être utilisés : quel que soit le type de sel employé, la quantité à injecter est de **0,5 mL** en une seule fois chez l'adulte. En pharmacie, dans un premier temps, on utilisera un auto-injecteur (Jext® ou Epipen®).

Ampoules disponibles :

- Adrénaline (HCl)® 0,8 mg/mL Sterop : (1 mg d'adrénaline HCl /ml).
- Adrénaline (tartrate)® 1mg/mL Sterop (1,8 mg tartrate d'adrénaline /mL, équivalent à 1 mg d'adrénaline base = 1,25mg d'adrénaline HCl)

La formation à l'administration correcte des médicaments en cas de choc anaphylactique fait partie du trajet de formation qu'aura suivi le pharmacien-vaccinateur. Il est important de toujours garder à portée de main la fiche d'informations SSPF « [Anaphylaxie après vaccination](#) ».



4. Quelles conditions doivent être remplies au niveau de la pharmacie et par l'équipe ?

4.1. La pharmacie :

- La pharmacie doit disposer d'un espace de confidentialité séparé, où une conversation confidentielle avec le patient peut avoir lieu. Obligatoire dans chaque pharmacie selon l'AR du 21 janvier 2009 (Guide des Bonnes Pratiques Officinales, annexe 1 de l'AR 21/01/2009). Cet espace de confidentialité doit répondre aux conditions suivantes :
 - Un accès facile et optimal (le moins de pièces à traverser possible), y compris pour les personnes en fauteuil roulant.
 - Suffisamment spacieux (l'espace doit être suffisant pour qu'une personne puisse accompagner le patient, le patient doit également pouvoir être allongé en cas d'effets indésirables graves, ...).
 - Un respect suffisant de la vie privée
- De plus, la pharmacie dispose d'un espace où le patient peut se reposer pendant 15 minutes sous surveillance après la vaccination.
- La zone de préparation doit offrir un espace suffisant pour le travail aseptique. La température (max 25°C), l'humidité et l'intensité lumineuse de l'environnement répondent aux exigences décrites dans le manuel de qualité de la pharmacie, comme pour toutes les préparations.

4.2. L'équipe de la pharmacie

- Le pharmacien qui prépare les seringues a été formé à la préparation qualitative des vaccins lors d'ateliers pratiques organisés par les organismes de formation. Le pharmacien vaccinateur de l'équipe doit avoir suivi la formation de vaccinateur répondant aux exigences légales et il est en possession du certificat de cette formation ([voir lien](#)).
- Si les vaccinations sont effectuées durant les heures d'ouverture, l'équipe de la pharmacie doit être composée d'au moins 2 membres pour assurer la continuité du fonctionnement normal de l'officine.



5. Procédure

Il y a 3 possibilités :

- 1) Le pharmacien sensibilise à l'officine un patient appartenant au groupe cible, tel que défini par le Conseil Supérieur de la Santé (dans son avis 9767) et réussit à le convaincre de se faire vacciner.
- 2) Le patient se présente à la pharmacie avec une ordonnance du médecin pour un vaccin contre la grippe.
- 3) Le patient prend un rendez-vous pour se faire vacciner par le pharmacien.

1) Le pharmacien sensibilise à l'officine.

Tous les pharmaciens, qu'ils proposent ou non la vaccination contre la grippe dans leur officine, sensibilisent à cette vaccination. Sur la base de l'historique de médication, un *pop-up* signale les patients susceptibles d'appartenir au groupe cible.

Quelles étapes ?

1. Le patient X se présente ; une fenêtre *pop-up* apparaît dans le soft du pharmacien.
2. Le pharmacien vérifie la médication dispensée ayant déclenché ce *pop-up*. Si le patient appartient effectivement au groupe cible, le pharmacien lui propose de se faire vacciner contre la grippe.
3. Si le patient est convaincu, le pharmacien l'invite à contacter son médecin traitant pour prendre rendez-vous. Deux possibilités : a) le patient accepte ; b) le patient n'accepte pas. Dans ce cas, le pharmacien lui propose de se faire vacciner à l'officine. Le cas échéant, un rendez-vous est fixé dans la foulée.
4. Le déroulement de l'entretien de sensibilisation initié par le *pop-up* est enregistré.
 - a. Si le pharmacien propose la vaccination :
le pharmacien enregistre :
 1. si le patient sera vacciné chez le médecin généraliste,
 2. si le patient préfère être vacciné en pharmacie,
 3. si la fenêtre *pop-up* (lorsque le patient n'a pas été convaincu) doit réapparaître ultérieurement.

Lorsqu'un patient souhaite se faire vacciner à l'officine et n'a manifestement pas (encore) de médecin traitant, le pharmacien lui explique l'importance de choisir un médecin généraliste qui pourra gérer son DMG.

Lors de la vaccination des patients sensibilisés en officine, le pharmacien réalise l'entretien d'anamnèse tel que décrit au point 3).

- b. Si le pharmacien ne vaccine pas en pharmacie :
Le pharmacien oriente le patient vers le médecin généraliste.



2) Le patient se présente à la pharmacie avec une ordonnance du médecin pour un vaccin contre la grippe.

Le patient est orienté vers le médecin prescripteur (généraliste) pour se faire vacciner.

3) Le patient prend un rendez-vous pour se faire vacciner via l'outil de réservation en ligne du pharmacien.

Le patient a donc clairement fait le choix de se faire vacciner par le pharmacien.

Pour prendre un rendez-vous de vaccination, il est possible d'utiliser un système de réservation en ligne où des créneaux horaires sont disponibles.

Lors de la vaccination des patients en officine, le pharmacien réalise les étapes suivantes

- Le pharmacien réalise l'anamnèse
- Le pharmacien vaccine
- Le pharmacien enregistre la vaccination
- Le pharmacien assure le suivi post-vaccinal (15 min)

5.1. Anamnèse

Une version imprimable est disponible à [ce lien](#).

ANAMNESE



Influenza vaccin

QUESTION		ACTION, , si la réponse est « oui »
1	Vous sentez-vous malade aujourd'hui (fièvre, maux de gorge, toux, difficultés respiratoires,...) ?	Ne vaccinez pas. Attendez 15 jours après le rétablissement.
2	Avez-vous été testé(e) positif(-ve) au COVID-19 au cours de ces 15 derniers jours?	Reportez la vaccination jusqu'à au moins 15 jours après le dernier symptôme ou le test positif sans symptômes.
3	Avez-vous une tendance allergique ? - Avez-vous déjà eu une réaction allergique grave à un médicament ou à un vaccin ? - Avez-vous déjà fait une anaphylaxie (= réaction allergique grave mettant la vie en danger) ? - Avez-vous déjà eu un oedème de Quincke (= gonflement de la gorge, de la langue) ?	Ne vaccinez pas. Renvoyez vers un médecin.  NB : une allergie aux œufs n'est pas une contre-indication pour les vaccins influenza

	- Souffrez-vous de mastocytose systémique ou d'angioedème héréditaire ? - Êtes-vous allergique au polysorbate	
4	Avez-vous de l'asthme ? Si oui, présentez-vous encore régulièrement des symptômes malgré votre traitement ?	Si les symptômes de l'asthme sont bien contrôlés, il n'y a pas de contre-indication. Sinon, renvoyez vers un médecin.
5	Les ganglions sous vos aisselles ont-ils été enlevés (par exemple, parce que vous avez eu un cancer du sein) ? Si oui, de quel côté ?	Résection à gauche : vaccination du côté droit. Résection à droite : vaccination du côté gauche. Résection des deux côtés : vaccination dans le muscle antérolatéral de la cuisse.
6.	Êtes-vous sous thérapie anticoagulation ?	Comprimez pendant 2 min pour éviter le saignement
7	Avez-vous d'autres questions ?	Informez sur : - les effets indésirables du vaccin (le paracétamol est autorisé mais pas en prévention !) - Expliquez le temps d'attente de 15 minutes.

Influenza enfants <9ans et primovaccination => 2ieme dose après aux moins 4 semaines

5.2. L'administration des vaccins

Informations détaillées dans la brochure : [Administration d'un vaccin préventif](#) sur info-corona.be.

Lorsque la vaccination dans la partie supérieure du bras n'est pas possible (tatouage, inflammation, ablation de ganglions, dénutrition), la vaccination est effectuée dans la face antérolatérale de la partie supérieure de la jambe (dans le muscle moyen fessier).

- Patients obèses : après évaluation visuelle, utiliser les aiguilles plus longues : aiguille 23G 30G. Tendez bien la peau et enfoncez suffisamment pour atteindre le muscle.
- La désinfection du site d'injection n'est pas nécessaire car cela peut dénaturer le vaccin (mais il doit être propre).
- Pour une injection IM, tirez la peau entre le pouce et l'index et insérez l'aiguille verticalement avec l'autre main.
- L'aspiration n'est pas nécessaire
- Jetez la seringue vide à volume mort nul dans le container à aiguilles; dans le cas de seringues, l'aiguille peut être mise dans le container à aiguilles (via l'encoche) et la seringue dans les déchets médicaux à risque.

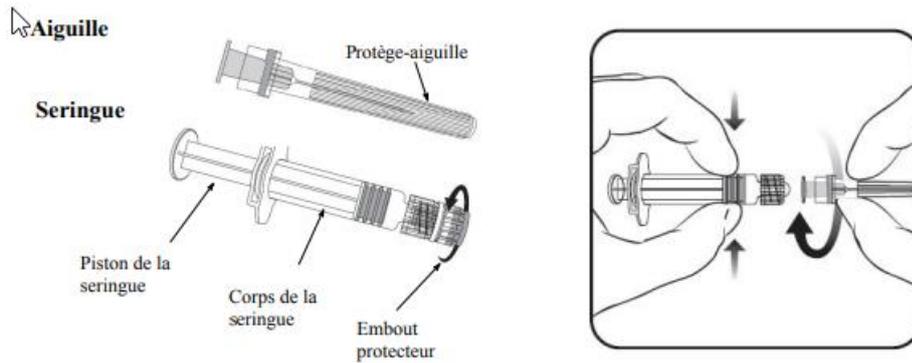
INFLUENZA

Agiter avant utilisation. Examiner visuellement avant l'administration.

Instructions pour l'administration du vaccin présenté en seringue préremplie

Pour fixer l'aiguille à la seringue, veuillez-vous reporter au croquis ci-dessous.





1. Tenir le corps de la seringue d'une main (éviter de tenir le piston de la seringue), dévisser l'embout protecteur en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Pour attacher l'aiguille à la seringue, tourner l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au cran d'arrêt (voir croquis).
3. Enlever le protège-aiguille, ce qui peut parfois être un peu difficile.

5.3. Elimination des déchets

Les aiguilles usagées et les seringues avec aiguilles doivent être collectées dans un conteneur jaune pour déchets médicaux à risque BA2.

5.4. Enregistrement de la vaccination

Les données relatives à la vaccination sont téléchargées via un formulaire Pharmaform/e-Form de Farmaflux.

- Nom et numéro NISS du patient
- Date de la vaccination
- Type et nom du vaccin
- Numéro de lot du vaccin

Plus d'informations via le [site de Farmaflux](#)

6. Gestion des non-conformités et signalement des problèmes de qualité

6.1. Incidents liés à la chaîne du froid

Les écarts de température à la livraison par le distributeur ou pendant le stockage à la pharmacie peuvent avoir un impact sur l'efficacité du vaccin. Les incidents liés à la chaîne du froid doivent être signalés pour vérifier si les vaccins peuvent être utilisés.

VACCINS INFLUENZA : prenez contacte avec la firme. Données de contact via [phil](#)

Que faire après ? Placez les vaccins séparément au réfrigérateur. Marquez clairement ces vaccins et ne les utilisez pas avant d'avoir reçu des conseils à propos de leur utilisation.

6.2. Incidents par piqûre d'aiguille

Comment prévenir les incidents par piqûre d'aiguilles en lien avec la vaccination ?

- Prévoyez un container d'aiguilles approprié à portée de main afin que les aiguilles puissent être jetées immédiatement ; si nécessaire, utilisez les encoches du container d'aiguilles pour retirer l'aiguille de la seringue.
- Ne recapuchonnez jamais les aiguilles usagées
- Remplir le container de l'aiguille aux $\frac{3}{4}$ seulement.

Procédure

PREMIERS SECOURS

- Laissez la plaie saigner abondamment sous l'eau chaude courante ! Il est important de laisser le sang s'écouler de la plaie mais certainement pas d'y exercer une pression car cela augmente le risque d'infection.
- Nettoyez la plaie avec de l'eau et du savon
- Désinfectez la plaie avec une solution alcoolique et recouvrez-la d'un pansement stérile.

En cas de contact accidentel avec du sang, il est recommandé au vaccinateur et à la personne vaccinée (si elle est connue) d'aller faire une prise de sang le plus rapidement possible. Contactez le médecin généraliste et informez l'assureur de l'accident du travail.

Analyse de sang à effectuer : - Dépistage des anticorps VIH type 1 +2 - Antigène p24 du VIH - Antigène de surface de l'hépatite B - Anticorps de surface de l'hépatite B - Anticorps de base de l'hépatite B - Anticorps de l'hépatite C - AST, transaminase - ALT, transaminase - Gamma GT



6.3. Déclaration/Signalement des erreurs pendant l'administration.

- en ligne sur https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable
- Email AFMPS : medication-errors@afmps.be

Vous pouvez indiquer les éléments suivants dans votre rapport sur l'erreur de médication : Personne à contacter - Décrire la situation : Où ? Quand ? Avec quel vaccin ? Quand et comment l'erreur a-t-elle été constatée ? Quelle est l'origine de l'incident ? Quelles mesures ont été prises lorsque l'erreur de médication a été identifiée ? Déterminez au mieux la population affectée et prenez une marge.

7. Facturation

Le pharmacien peut délivrer le vaccin à toute personne qui le demande même si cette personne n'est pas reprise dans les bénéficiaires pour lesquels un remboursement par l'INAMI est prévu.

La délivrance et l'éventuelle administration doit être inscrite dans le registre des prescriptions, au nom du patient. Utilisez le pseudoprescripteur si vous prescrivez vous-même.

Les honoraires (et CNK correspondant) qui peuvent être facturés à l'INAMI, sont :

- **15,5 euro pour l'administration** du vaccin influenza (**CNK 5522123**) -;
- **Le CNK de la spécialité utilisée :**

CNK	Dénomination	PP	BR	Actif	BIM
4670576	ALPHARIX TETRA SUSP INJ SER PREREMPL 0,5 ML 2023	17,02	17,02	4,08	2,45
4665212	INFLUVAC TETRA SUSP INJ SER PREREMPL 0,5ML 2023	17,02	17,02	4,08	2,45
4674438	VAXIGRIP TETRA SUSP INJ SER PREREMPL 0,5 ML 2023	17,02	17,02	4,08	2,45

NB: Le pharmacien peut prescrire aussi le vaccin Efluelda à toute personne âgée d'au moins 60 ans (cfr notice), qui payera alors le prix plein.

Le remboursement n'est en effet possible que s'il y a une autorisation, pour les patients de 65 ans, qui doivent alors avoir une prescription du médecin (qui aura fait la demande d'autorisation).



8. Annexes

ANNEXE I : PROCÉDURE FRIGO

Nous nous référons à la procédure du réfrigérateur telle que décrite dans le manuel de qualité disponible dans chaque pharmacie. Cette procédure décrit la sélection, l'utilisation, l'entretien et le contrôle du réfrigérateur.

Résumé

Il s'agit d'un réfrigérateur professionnel, calibré, dans lequel seuls les produits pharmaceutiques peuvent être stockés, celui-ci est correctement entretenu, et la température est contrôlée et tracée. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans un rapport.

La qualification du réfrigérateur est nécessaire pour garantir que celui-ci est adapté aux exigences du stockage des vaccins. Cette qualification doit être effectuée en mesurant la température pendant 24h. Selon le volume du réfrigérateur et les endroits où les vaccins seront stockés dans le réfrigérateur, les mesures doivent être effectuées de façon simultanée avec un ou plusieurs enregistreurs de température ayant été calibrés.

Déterminez d'abord le ou les lieux où les vaccins seront stockés. Les enregistreurs de température doivent être répartis sur le volume qui sera utilisé pour le stockage des vaccins. Un exemple de la répartition des enregistreurs est présenté à la figure 1. Si le vaccin n'est stocké qu'à un seul endroit, il suffit de mesurer la température à cet endroit (par exemple, Fig 2). Dans ce cas, gardez à l'esprit qu'il peut y avoir de grandes différences de température entre un emplacement à l'arrière et à l'avant et entre le bas et le haut du réfrigérateur.

Après 24h (de mesures), analysez les données d'enregistrement de la température. Toutes les mesures de température, aux endroits où le vaccin sera stocké, doivent se situer dans les limites de température de 2°C-8°C. Les vaccins ne doivent pas être stockés dans des endroits où des écarts de température ont été détectés.

Compte tenu de ce qui précède, il convient d'indiquer clairement les endroits où les vaccins peuvent être conservés dans le réfrigérateur.

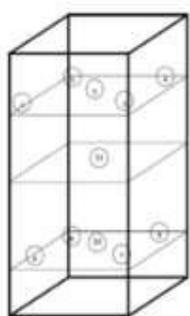


Fig 1

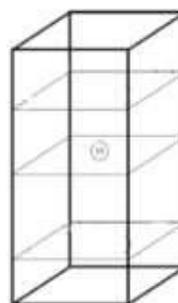


Fig 2