

SECURITE PHARMACEUTIQUE

La sécurité pharmaceutique constitue un enjeu important de la campagne de vaccination. La présence simultanée de vaccins différents, le schéma vaccinal à deux injections pour certains patients et le suivi des éventuels effets indésirables impliquent la mise en place d'un dispositif de traçabilité performant.

1. TRAÇABILITE DES VACCINS

1.1. Prise en compte des vaccins

Les doses de vaccins sont transportées sans délai du lieu de remise au cabinet en sac isotherme. Le médecin place sans tarder ces doses dans le réfrigérateur prévu à cet effet.

1.2. Conservation des vaccins dans le cabinet

Afin de préserver la qualité des vaccins dans les conditions fixées par le fabricant (Résumé des caractéristiques du produit, dans la notice), tout doit être fait pour garantir le respect de la chaîne du froid :

1. Le réfrigérateur est installé dans une pièce sécurisée. A défaut, l'appareil lui-même doit être sécurisé par tout moyen permettant de constater une ouverture intempestive. Il est entretenu pour garantir de bonnes conditions de stockage.
2. Le réfrigérateur est équipé d'un système fiable de relevé de température afin de s'assurer des bonnes conditions de stockage des vaccins. (Conservation des vaccins entre +2 et +8°C) **Les vaccins ne doivent en aucun cas être congelés.** Il n'est utilisé essentiellement pour le stockage des vaccins (aucun aliment, ni boisson).
3. L'utilisation des emplacements dans le réfrigérateur vise à permettre une gestion homogène de la température, ce qui exclut notamment, pour les appareils à usage domestique, l'utilisation du freezer, la porte et le bac à légumes. Le rangement dans le réfrigérateur est organisé de façon à ne pas mélanger les vaccins des différents fabricants ; pour chaque fournisseur, il est plus sûr de regrouper les flacons par lot.

L'utilisation des vaccins est bloquée s'il est constaté :

- un changement de couleur,
- une congélation totale ou partielle,
- des dépôts.

Ces événements sont signalés à l'entité qui a fourni les vaccins.

Pour prévenir les conséquences d'une panne du réfrigérateur, une solution dégradée est prévue, par exemple :

- le recours à une glacière (éviter tout contact direct entre la source de froid et le vaccin) pour les pannes réparables rapidement ;
- voire le stockage dans un autre réfrigérateur.

Le médecin doit contrôler la température des réfrigérateurs à l'ouverture et à la fermeture de son cabinet.

1.3. Traçabilité des vaccins dans la chaîne de vaccination

La présence de vaccins différents en même temps au cabinet renforce la nécessité d'une traçabilité rigoureuse des produits dans la chaîne de vaccination. Ces vaccins se présentent sous les formes suivantes :

Fabricant	Nom	Multidoses ou Monodoses	Adjuvé (A) ou Non adjuvé (NA)	A reconstituer (AR) ou prêt à l'emploi (PAE)
Novartis	Focetria®	Mono	A	PAE
Sanofi Pasteur	Panenza®	Multi	NA	PAE
Sanofi Pasteur	Panenza®	Mono	NA	PAE

En application de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique, chaque vaccin est accompagné d'une notice d'information en langue française, établie conformément aux résumés des caractéristiques du produit (RCP).

Ces étiquettes sont, selon les vaccins fournies par le fabricant, Dans tous les cas, elles comportent les mentions relatives au nom du vaccin et au numéro du lot

Une étiquette est apposée sur le premier volet du bon de vaccination présenté lors de la première injection ou sur le deuxième volet de ce bon, si une deuxième injection est nécessaire:

Une étiquette ou le numéro de lot manuscrit est apposé sur la fiche médicale individuelle de la personne vaccinée et sur le certificat de vaccination remis au patient.

A l'envoi des bons, le numéro de(s) lot(s) est apposé sur le bordereau d'envoi au centre national chargé de la traçabilité.

2. TRAÇABILITE DES PUBLICS VACCINES

Lorsque le schéma vaccinal prévoit l'administration de deux doses, la seconde injection est faite avec le même vaccin.

Le bon de vaccination est prévu à cet effet. Le report des informations relatives au produit (nom, numéro de lot – éventuellement, numéro du lot, par collage d'étiquettes (*cf. supra*) ou, à défaut, manuellement, constitue une opération importante.

2.1. Circuit du bon de vaccination

Le volet du bon de vaccination portant la mention « première injection » est envoyé chaque semaine au centre national chargé de la traçabilité (enveloppe T fournie).

Le volet portant la mention « deuxième injection », dûment complété, est remis à la personne vaccinée, qui devra le présenter lorsqu'elle reviendra pour l'administration de la deuxième dose.

Lors de l'injection de la deuxième dose, le volet « deuxième injection » est complété conformément à celle de la première injection et envoyé au centre national chargé de la traçabilité.

2.2. Certificat de vaccination

Le médecin remet un certificat de vaccination à la personne à l'issue de la première injection. Sur ce certificat, figurent le nom du vaccin, la date de l'injection et le numéro de lot.

Il est complété lors de la seconde injection, si nécessaire.

2.3. Conservation temporaire des fiches médicales individuelles

Les fiches médicales individuelles sont insérées au dossier médical des personnes vaccinées.