

NATIONAL GUIDELINES FOR VACCINE STORAGE AND TRANSPORTATION

Une traduction française intégrale suit cet article.

Maintaining vaccines at the appropriate temperature from the time they leave the manufacturer to the time of administration (i.e., maintaining the cold chain) is a very important aspect of proper immunization delivery programs. Lack of adherence to the cold chain may result in lack of vaccine effectiveness, undue vaccine failures and an increased rate of local reactions after vaccine administration. Damage can be done by exposure to heat or freezing of the vaccine depending on the nature of the product. Recent studies have highlighted major deficiencies in Canada with respect to the cold chain. The Childhood Immunization Division, Bureau of Communicable Disease Epidemiology, Laboratory Centre for Disease Control (LCDC), has, therefore, undertaken the initiative to develop national guidelines for vaccine storage and transportation, in collaboration with health authorities and manufacturers.

The following is a summary of the guidelines focusing on those aspects that are pertinent to practising physicians. For a copy of the complete set of guidelines, access the LCDC's FaxLink service by dialing 613 941-3900 from any fax machine and requesting volume 21, issue 11, of the *Canada Communicable Disease Report* when asked. Information about technical issues, training and educational material related to the cold chain can be obtained by contacting the Childhood Immunization Division, Bureau of Communicable Disease Epidemiology, Laboratory Centre for Disease Control, Tunney's Pasture, Ottawa ON K1A 0L2; tel. 613 957-1340 or 800 363-6456.

GENERAL RECOMMENDATIONS

1. Practices relating to the cold chain should be reviewed periodically (i.e., every 6 months to 1 year) at all levels. Where excessive cold chain failures occur, reviews should be more frequent.
2. Vaccines exposed to temperatures outside those stated in the manufacturer's insert or on the labelling should be stored in a separate, marked container in a

well-functioning, monitored refrigerator until clear instructions have been received on what to do with them. Because the potency of different vaccines varies depending on the type of temperature exposure, each incident must be evaluated individually.

3. Records should be kept of doses received, including lot numbers for each vaccine shipment, and of wastage after vaccine expiry dates have passed.

RECOMMENDATIONS ABOUT STORAGE

1. Vaccines should never be removed from the refrigerator except for the following reasons: withdrawing a dose; shipping to clients; or transporting to immunization clinics. The refrigerator door should not be opened too frequently. (The World Health Organization recommends that the door not be opened more than four times a day.)
2. Vaccines should be stored in the refrigerator as soon as they are received.
3. All people responsible for handling vaccines should know the correct storage temperatures for the various vaccines.
4. A refrigerator dedicated to vaccine storage should be identified and used only for this purpose. Vaccine refrigerators should not be used to store staff lunches or specimens.
5. If there is an accumulation of more than 1 cm of ice in the freezer compartment of a refrigerator, defrosting is required. Vaccines should be transferred to a vaccine carrier box or another refrigerator while this is being done. The temperature should be monitored during this contingency period.
6. One person should be identified as being responsible for vaccine management. Another individual should be trained for when the first person is absent.
7. All vaccine refrigerators should have a maximum-minimum thermometer or, if large quantities of vaccines are stored, a continuous temperature recording

device. All monitoring devices should be certified or calibrated routinely.

8. Two daily temperature readings for the vaccine refrigerator should be taken and recorded — one on arrival in the morning and one at the end of the day — to ensure that temperatures remain between 2°C and 8°C. A chart-recording thermometer should be checked for temperature fluctuations, which may occur between readings. The designated staff person should record and sign off readouts in a log book daily. The designated staff person should ensure that all staff handling vaccines know how to read and interpret maximum–minimum thermometers.
9. All staff handling vaccines should have training about the importance of good vaccine storage and transportation techniques.
10. Vaccines should never be stored in the refrigerator door because temperatures are warmer there than on the shelves of the refrigerator.
11. Space should be left between the products in the refrigerator to allow air to circulate. For freeze-dried products, for which diluent is provided in separate packages, the diluent should be stored at room temperature to conserve refrigerator space (unless the manufacturer's insert specifies that the diluent must be refrigerated).
12. Keep all adsorbed vaccines that should not be frozen away from the freezing element and away from direct contact with ice.
13. Store water bottles at the bottom, the top and in the door of the vaccine refrigerator and keep ice packs in the freezer compartment to maintain a more constant temperature if there is a power failure.
14. Keep a sign near the electric plug outlet for the vaccine refrigerator and the power-breaker box indicating that the power cannot be turned off. Refrigerator plugs should be in a protected area where they cannot be knocked out accidentally. Vaccine refrigerators should have a designated plug outlet that is not required for other appliances.
15. Make sure that the refrigerator door is closed when not in use.
16. Vaccine inventory security must be considered when choosing a refrigerator location. If possible, the vaccine refrigerator should be placed in a room with a lockable door to prevent unauthorized handling or refrigerator entry after office hours. If this is not possible, a low-traffic area should be considered. Refrigerators with lockable doors should be secured after hours.

17. Procedures in the event of vaccine-refrigerator failure should be posted on or near all such refrigerators.
18. If a power outage occurs, the person responsible for vaccine storage or the delegate should put all vaccines into a thermal cold box or a container with ice packs and a thermometer until the vaccines can be transferred to another refrigerator. Large inventory storage units should be equipped with an alarm for quick response to minimize vaccine loss. If a short power outage (less than 1 hour) is anticipated, the storage unit should not be opened. If a longer power outage is anticipated, then plans for transfer are warranted.
19. Educational material on the cold chain should be available in all centres storing vaccines.
20. If a product is known to have been exposed to temperatures outside of the recommended range, the exposed product should be put in a box marked "DO NOT USE" and placed in a functioning refrigerator. The types of products exposed should be recorded, as well as the duration and temperature of exposure, and advice on whether these products may be used or returned should be sought immediately.
21. Regular maintenance of refrigerators (e.g., cleaning coils, replacing door seals) should be performed and records kept.

RECOMMENDATIONS ABOUT TRANSPORTATION

1. If evidence of freezing (e.g., results of temperature measurements) is present when vaccines sensitive to freezing are received, the vaccine must not be used.
2. Oral polio vaccine should preferably arrive with some dry ice still present. If this vaccine arrives with no ice remaining but is still cold, it may be used; however, if the vaccine is warm, it should not be used.

Information on protecting vaccines from freezing in extremely cold environments and on the effects of freezing on adsorbed diphtheria toxoid–pertussis vaccine–tetanus toxoid (DPT) and DPT–inactivated poliovirus vaccines can be found in Canada Communicable Disease Report (CCDR 1995, 21: 97–103). For a copy of this information access the Laboratory Centre for Disease Control's FaxLink service by dialing 613 941-3900 from any fax machine and requesting volume 21, issue 11, of the CCDR when asked.

LIGNES DIRECTRICES NATIONALES POUR LA CONSERVATION ET LE TRANSPORT DES VACCINS

The English version precedes this article.

Le maintien des vaccins à la température appropriée à partir du moment où ils quittent les locaux du fabricant jusqu'au moment où ils sont administrés — c'est-à-dire le maintien de la chaîne du froid — constitue un aspect primordial d'un programme de vaccination efficace. Toute rupture de la chaîne du froid peut entraîner une diminution de l'efficacité du vaccin, un échec vaccinal indu et un taux accru d'effets secondaires. L'exposition à la chaleur et au gel peut endommager les vaccins, selon la nature du produit. Des études récentes ont mis en lumière un certain nombre de problèmes importants au Canada en ce qui concerne la chaîne du froid. La Division de l'immunisation des enfants, Bureau de l'épidémiologie des maladies transmissibles, Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) a donc pris l'initiative d'élaborer des lignes directrices nationales concernant la conservation et le transport des vaccins, en collaboration avec les autorités sanitaires et les fabricants.

Le texte qui suit résume les lignes directrices en mettant l'accent spécialement sur les aspects pertinents pour les médecins en exercice. Pour obtenir la version intégrale des lignes directrices, communiquer par télécopieur avec le service FaxLink du LLCM, au 613 941-3900, et demander le volume 21, numéro 11 du *Relevé des maladies transmissibles au Canada*. Les personnes intéressées peuvent se procurer de l'information sur certains aspects techniques, de la formation ainsi que du matériel éducatif en communiquant avec la Division de l'immunisation des enfants, Bureau de l'épidémiologie des maladies transmissibles, Laboratoire de lutte contre la maladie, Pré Tunney, Ottawa ON K1A 0L2; tél. 613 957-1340 ou 800 363-6456.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

1. Les pratiques relatives à la chaîne du froid devraient être revues périodiquement à tous les niveaux (c'est-à-dire tous les 6 mois ou tous les ans). Dans les cas où

les incidents (rupture de la chaîne du froid) sont très nombreux, cet intervalle devrait être plus court.

2. Les vaccins qui sont exposés à des températures inférieures ou supérieures à celles qui sont indiquées sur la notice ou l'étiquette du fabricant devraient être conservés dans un contenant distinct, clairement identifié, dans un réfrigérateur en bon état de marche et dont la température est surveillée, jusqu'à ce que des instructions claires aient été reçues concernant les mesures à suivre. Étant donné que l'efficacité de différents vaccins varie selon les températures auxquelles ils sont exposés, chaque incident doit être évalué individuellement.
3. Il y aurait lieu de tenir des registres des doses reçues, notamment des numéros de lots, pour chaque envoi de vaccins, ainsi que des pertes dues au fait que la date de péremption est passée.

RECOMMANDATIONS RELATIVES À LA CONSERVATION

1. Il ne faudrait jamais retirer les vaccins du réfrigérateur, sauf pour les raisons suivantes : utilisation d'une ou de plusieurs doses, expédition à des clients ou transport aux cliniques de vaccination. Il faut ouvrir la porte du réfrigérateur le moins souvent possible. (L'Organisation mondiale de la Santé recommande de ne pas ouvrir la porte plus de quatre fois par jour).
2. Les vaccins devraient être placés au réfrigérateur dès leur réception.
3. Toutes les personnes qui sont appelées à manipuler des vaccins devraient connaître les températures de conservation recommandées pour les divers vaccins.
4. Il faudrait dédier un réfrigérateur à la conservation des vaccins et l'utiliser uniquement à cette fin. Ces réfrigérateurs ne devraient jamais être utilisés pour des aliments ou des spécimens.
5. S'il y a une accumulation de plus de 1 cm de givre

dans le congélateur d'un réfrigérateur, il faut procéder au dégivrage. Il convient de placer les vaccins dans un contenant de transport ou dans un autre réfrigérateur pendant cette opération et de surveiller la température.

6. Il faudrait désigner un responsable de la gestion des vaccins. Il y aurait également lieu de former une seconde personne qui pourrait prendre la relève en cas d'absence du responsable.
7. Tous les réfrigérateurs utilisés pour la conservation des vaccins devraient être munis d'un thermomètre à maxima et minima ou, si des quantités importantes de vaccins sont conservées, d'un dispositif d'enregistrement continu de la température. Tous les appareils de surveillance devraient être homologués ou calibrés régulièrement.
8. Il faudrait prendre deux lectures quotidiennes de la température du réfrigérateur à vaccins et consigner ces données — soit une lecture le matin à l'arrivée et une autre à la fin de la journée — afin de veiller à ce que la température se maintienne entre 2°C et 8°C. Il faudrait également vérifier les fluctuations de température, qui peuvent se produire entre deux lectures, à l'aide d'un thermomètre à enregistrement graphique. La personne désignée devrait noter les lectures d'instruments dans un registre chaque jour et apposer sa signature. Elle devrait également veiller à ce que toutes les personnes qui sont appelées à manipuler des vaccins sachent lire un thermomètre à maxima et minima et interpréter ces lectures.
9. Tous les membres du personnel qui sont appelés à manipuler des vaccins devraient recevoir une formation concernant les bonnes techniques de conservation et de transport des vaccins.
10. Il ne faut jamais placer les vaccins dans la porte du réfrigérateur, étant donné que les températures y sont plus élevées que sur les tablettes.
11. Il faut éviter d'entasser les produits dans le réfrigérateur afin de permettre une bonne circulation d'air. Dans le cas des produits lyophilisés pour lesquels le diluant est fourni dans un emballage distinct, il faut conserver le diluant à la température ambiante afin de ne pas encombrer le réfrigérateur (à moins que la notice du fabricant ne précise que le diluant doit aussi être réfrigéré).
12. Tous les vaccins adsorbés qui ne doivent pas être congelés doivent être tenus loin de l'élément réfrigérant et protégés contre tout contact direct avec la glace.
13. Il est recommandé de placer des bouteilles d'eau dans le bas et le haut du réfrigérateur ainsi que dans la porte et de conserver des contenants réfrigérants (*ice packs*) dans le congélateur afin de maintenir une température plus constante en cas de panne d'électricité.
14. Il faudrait placer une affiche près de la prise de courant du réfrigérateur à vaccins et une autre près du panneau de commande électrique indiquant qu'il ne faut pas couper le courant. Les fiches de connexion des réfrigérateurs devraient se trouver dans un endroit protégé afin que personne ne puisse les débrancher accidentellement. Il faudrait réserver une prise de courant pour le réfrigérateur à vaccin et n'y brancher aucun autre appareil.
15. Il faut veiller à ce que la porte du réfrigérateur soit toujours bien fermée.
16. Il faut penser à protéger les stocks de vaccins lorsqu'on choisit l'emplacement du réfrigérateur. Si possible, il faudrait placer celui-ci dans une pièce munie d'une porte qui peut être verrouillée afin de prévenir toute manipulation non autorisée des vaccins et l'ouverture du réfrigérateur en dehors des heures de bureau. Si cela est impossible, il faut envisager de placer le réfrigérateur dans un lieu peu fréquenté. Les réfrigérateurs munis d'une porte verrouillable doivent être fermés à clef en dehors des heures de travail.
17. La marche à suivre en cas de panne du réfrigérateur doit être affichée sur le réfrigérateur ou à proximité de celui-ci.
18. En cas de panne d'électricité, la personne qui est responsable des vaccins ou son remplaçant doit placer tous les vaccins dans une glacière ou une boîte thermos avec des contenants réfrigérants et un thermomètre jusqu'à ce que les vaccins puissent être transférés dans un autre réfrigérateur. Les appareils qui servent à conserver d'importantes quantités de vaccins doivent être équipés d'un dispositif d'alarme de manière à permettre une intervention rapide et à réduire au minimum les pertes de vaccins. Si l'on prévoit que la panne sera de courte durée (moins d'une heure), il est préférable de ne pas ouvrir le réfrigérateur, mais s'il y a lieu de croire qu'elle sera longue, il faut procéder au transfert des vaccins.
19. Tous les centres qui conservent des vaccins devraient avoir des documents sur la chaîne du froid à la portée de la main.
20. Lorsqu'on sait qu'un produit a été exposé à des températures qui sont en dehors de la plage des valeurs recommandées, ce produit doit être transféré dans un contenant portant l'inscription «NE PAS UTILISER» et placé dans un réfrigérateur en bon état de marche. Il faut noter les types de produits en cause, la température à laquelle ils ont été exposés et la durée de l'exposition, et se renseigner immédiatement pour savoir si les produits peuvent être utilisés ou s'il faut les retourner.
21. Il faut procéder à l'entretien préventif régulier des réfrigérateurs (nettoyage des serpentins, remplace-

ment de la garniture d'étanchéité de la porte, etc.) et tenir un registre de ces travaux.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

1. Lorsqu'il y a lieu de croire que des vaccins sensibles au gel ont été exposés à des températures trop basses pendant le transport (par exemple, lorsque la température a été enregistrée pendant le transport), ces vaccins ne doivent pas être utilisés.
2. Un contenant renfermant des doses de vaccin oral contre la poliomyélite devrait encore contenir de la glace sèche au moment de la livraison chez le desti-

nataire. S'il n'y a plus de glace mais que le produit est froid, le vaccin peut quand même être utilisé. Par contre, si le vaccin est tiède, il ne doit pas être utilisé.

On trouvera dans le Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC 1995; 21 : 97-103) des renseignements au sujet de la protection des vaccins dans les environnements extrêmement froids et au sujet des effets du gel sur le vaccin adsorbé antidiph-térique, antioquelucheux et antitétanique (DCT) et le vaccin DCT-polio trivalent inactivé. Pour obtenir un exemplaire de ce document, communiquer par télécopieur avec le service FaxLink du Laboratoire de lutte contre la maladie, au 613 941-3900 et demander le volume 21, numéro 11 du RMTC.

Conferences continued from page 336

Apr. 29-30, 1996: 4th Canadian Pharmacoe- pidemiology Forum (sponsored by the Cana- dian Association for Population Therapeu- tics)

Saskatoon

Ms. Kathryn Gaebel, executive secretary, Fa-
ther Sean O'Sullivan Research Center, 6th floor,
143 James St. S, Hamilton ON L8P 3A1; tel 905
522-1155, ext. 4901; fax 905 521-6129

Les 29 et 30 avr. 1996 : 4^e Forum canadien sur la pharmacopidémie (commandité par l'Association canadienne pour la thérapeutique des populations)

Saskatoon

M^{me} Kathryn Gaebel, secrétaire exécutif, Fa-
ther Sean O'Sullivan Research Center, 6^e étage,
143, rue James s, Hamilton ON L8P 3A1; tél
905 522-1155, poste 4901; fax 905 521-6129

May 1-2, 1996: Business and Health Care: a Work and Health Perspective (joint health poli- cy conference)

Toronto

Centre for Health Economics and Policy
Analysis, McMaster University, Rm. 3H26, 1200
Main St. W, Hamilton ON L8N 3Z5; tel 905
525-9140, ext. 22135 or 24658; fax 905
546-5211; bhatiav@fhs.mcmaster.ca

Institute for Work and Health, 702-250 Bloor
St. E, Toronto ON M4W 1E6; tel 416 927-2027,
ext. 2131 or 2114; fax 416 927-4167; gpallou
@iwh.on.ca

May 2-3, 1996: Crossing the River: Chil- dren's Mental Health Issues and the Com- munity (sponsored by the Children's Outpa-

tient Department, Royal Ottawa Hospital)

Ottawa

Presenter: Dr. David Schwartz, Pennsylvania
Disabilities Council

Carolyn Cashman and Associates Inc., 37
Four Seasons Dr., Nepean ON K2E 7P9; tel 613
228-2883, fax 613 228-0825

May 3-4, 1996: Alberta Poison and Drug Infor- mation Service (PADIS) 10th Anniversary Sym- posium on Poisoning and Drug Information

Calgary

Barb Stolee, Isabel Clark or Loran McVittie,
Alberta Poison and Drug Information Service,
Foothills Hospital, 1403-29 St. NW, Calgary AB
T2N 2T9; tel 403 670-1059, fax 403 670-1472

May 3-4, 1996: Quebec Scoliosis Society 26th Annual Meeting

Montreal

Dr. Guy Grimard, secretary, Quebec Scoliosis
Society, Rm. 7903, 3175 Côte Sainte-Catherine
Rd., Montreal QC H3T 1C5; tel 514 345-4875,
fax 514 345-4755

Les 3 et 4 mai 1996 : 26^e Réunion annuelle de la Société de la scoliose du Québec

Montréal

D^r Guy Grimard, secrétaire, Société de la sco-
liose du Québec, Pièce 7903, 3175, ch. Côte
Sainte-Catherine, Montréal QC H3T 1C5; tél
514 345-4875, fax 514 345-4755

May 3-5, 1996: Managed Health Care in Canada 1996

Whistler, BC

Managed Health Care in Canada Secretariat,
504-68 Water St., Vancouver BC V6B 1A4; tel
800 563-6252 or 604 689-3446, fax 604
689-5245; mhcc96@med.com; website:
http://www.med.com/mhcc96

May 3-5, 1996: 2nd Conference on Healing and the Creative Arts

Vancouver

Continuing Studies, Simon Fraser University
at Harbour Centre, 515 W Hastings St., Vancou-
ver BC V6B 5K3; tel 604 291-5077, fax 604
291-5098; cs_hc@sfu.ca

May 10, 1996: Inter-Urban Stroke Academic Association 17th Annual Meeting — Stroke Rehabilitation: Current Trends

Ottawa

Carolyn Cashman and Associates Inc., 37
Four Seasons Dr., Nepean ON K2E 7P9; tel 613
228-2883, fax 613 228-0825

May 15-18, 1996: Canadian Association of Speech-Language Pathologists and Audiolo- gists Annual Conference

Kelowna, BC

Nora Woodhurst, CASLPA Conference '96,
Shuswap School District no. 89, 220 Shuswap
St., PO Box 129, Salmon Arm BC V1E 4N2; tel
604 832-9198, fax 604 832-9428

May 19-23, 1996: International Health Eco- nomics Association Inaugural Conference: Quality and Inequality — What Care, Whose Costs, Whither Health? (cosponsored by the Centre for Health Services and Policy Re- search, University of British Columbia)

Vancouver

International Conference Services, 604-850
W Hastings St., Vancouver BC V6C 1E1; tel 604
681-2153, fax 604 681-1049; 74161.347
@compuserve.com

continued on page 368