



Réfrigérateurs et congélateurs Thermo Scientific Guide de stockage des vaccins

Plus de deux milliards d'échantillons sont conservés par les chercheurs du monde entier dans les équipements de stockage frigorifique Thermo Scientific

Guide de l'équipement Thermo Scientific pour le stockage des vaccins

Le choix de l'équipement réfrigéré revêt une importance capitale pour le stockage des vaccins

Les problèmes de réfrigération sont reconnus comme étant responsable de la perte de 20 millions de dollars de vaccins chaque année aux États Unis dans le cadre du programme fédéral de vaccination infantile.¹

En outre, les congélations accidentelles de vaccins thermosensibles se multiplient. Une étude publiée a révélé que 14 à 35% des dispositifs de réfrigération ou de transports réfrigérés sont à l'origine de l'exposition des vaccins à des températures de congélation.² Les pharmacies et les cliniques font désormais la différence entre les réfrigérateurs et les congélateurs ordinaires et les équipements spécialement conçus pour protéger les vaccins.

Votre laboratoire est-il prêt ?

Aux États-Unis, le Programme de vaccination infantile (VFC) recommande de nouvelles dispositions pour le stockage correct des vaccins qu'il fournit, dans des laboratoires correctement dimensionnés pour stocker le nombre de doses recommandées. Les nouvelles directives visent également à prévenir les risques liés à l'administration de vaccins stockés dans de mauvaises conditions.

Les réfrigérateurs et congélateurs Thermo Scientific sont spécialement conçus pour le stockage des vaccins

Contrairement aux modèles ménagers classiques, les réfrigérateurs et congélateurs Thermo Scientific sont spécialement conçus pour le stockage d'échantillons, réactifs, enzymes, vaccins et cellules de grande valeur. Les fluctuations de température, courantes dans les modèles qui ne sont pas spécialement destinés au stockage en laboratoire, peuvent mettre en péril des produits sensibles comme les vaccins. Il faut savoir que, pour les échantillons sensibles, un cycle de dégivrage automatique basé sur la durée ET la température est essentiel pour limiter les fluctuations thermiques de faible amplitude. Pour plus de tranquillité, les réfrigérateurs et congélateurs Thermo Scientific sont équipés de serrures à clés, de dispositifs de surveillance à distance et d'un enregistreur de température, en option.

Quelles sont les contraintes de conservation ?

Une bonne conservation du produit sensible doit se conformer à certaines obligations. La conformité de votre réfrigérateur ou congélateur sera basée sur les paramètres suivants :

01 Nombre annuel de doses de vaccin commandées par votre équipe

02 Quantité maximale de vaccins que votre cabinet est susceptible de stocker

03 Spécifications requises

Ce guide est destiné à faciliter votre préparation en rapport avec ces contraintes. Il est suivi de détails sur les produits ainsi que d'informations de commande relatifs aux réfrigérateurs et freezers Thermo Scientific.

1. Welte, Melanie. 2007. Vaccines ruined by poor refrigeration. USA Today. http://www.usatoday.com/news/health/2007-12-04-spoiled-vaccines_N.htm (consulté en avril 2008).
2. Matthias Dipika M., Robertson Joanie, Garrison Michelle M, Newland Sophie, Nelson Carib. Températures de congélation dans la chaîne du froid des vaccins : Une revue systématique des documents de référence : Vaccine 25 2007: 3980-3986.

VACCIN	TEMPÉRATURE DE STOCKAGE CONSEILLÉE (F)	TEMPÉRATURE DE STOCKAGE CONSEILLÉE (C)	
DT DTP DTP/HepB/IPV H1N1 HBIG Vaccins contre l'hépatite : Hépatite A Hépatite A/B Hib IPV MMR MCV4 PCV	Vaccin rotavirus Td DTP/Hib Tdap 40°F	4°C	Ne pas congeler ni exposer à des températures de congélation
LAIV Vaccin contre la varicelle Vaccin contre le zona	MMRV 0°F	-18°C	Ce vaccin ne supporte pas de cycle de congélation/décongélation

Première partie

Nombre annuel de doses de vaccin commandées par votre équipe

Volume d'activité (doses par an)	Équipement de stockage réfrigéré nécessaire
Très grand volume (10 000 doses par an) seulement	Appareil de qualité pharmaceutique ou réfrigérateur congélateur autonome.
Grand volume (2 000 à 10 000 doses par an)	Réfrigérateur de laboratoire/pharmacie seulement (11 cu. ft. minimum) ; congélateur autonome.
Volume moyen (500 à 2 000 doses par an)	Réfrigérateur de laboratoire/pharmacie seulement (11 cu. ft. minimum) ; congélateur autonome. Ou appareil de qualité pharmaceutique ou sous comptoir.
Faible volume (500 doses par an ou moins)	Réfrigérateur de laboratoire/pharmacie seulement (11 cu. ft. minimum) ; congélateur autonome. Ou appareil de qualité pharmaceutique ou sous comptoir.

Exigences relatives au réfrigérateur

- Le(s) réfrigérateur(s) doit (doivent) être utilisé(s) exclusivement pour le stockage des vaccins. D'autres médicaments peuvent être stockés dans les mêmes appareils, dans la limite de l'espace disponible et dans un isolement strictement étanche.
- Maintenir la température de stockage requise pour les vaccins entre 35°F et 46°F (2°C et 8°C) toute l'année.
- Posséder une fonction de dégivrage automatique (durée et température) afin que l'appareil soit exempt d'eau, de glace, de givre ou de fuite de réfrigérant.
- Les réfrigérateurs à dégivrage manuel équipés de plaques/serpentin de réfrigération visibles sur la paroi arrière sont à éviter
- Exception faite de la grippe, un espace suffisant doit être disponible pour stocker le nombre maximal de doses prévues à tout moment. Le stockage des vaccins doit être éloigné de 5 à 8 cm de toutes les parois, portes, boîtes et aérateurs.
- Le réfrigérateur doit être fiable et ne pas nécessiter de réparations fréquentes. (Nous conseillons vivement de privilégier un réfrigérateur de laboratoire de haute performance associé à un contrat de maintenance préventive annuel.
- Les portes, équipées de joints en bon état, doivent fermer correctement. Des portes à fermeture assistée sont conseillées.
- Un contrôleur de température à micro-processeur est nécessaire.
- Interdire toute modification technique sur le matériel.
- Un thermomètre étalonné doit être placé au centre du réfrigérateur.
- L'utilisation de bouteilles d'eau ou de briques thermiques doit être évitée pour des garanties de stérilité de l'appareil.
- Les réfrigérateurs ménagers classiques sont déconseillés car ils présentent de grandes variations de température.

Exigences relatives au congélateur

- Le(s) congélateur(s) doit (doivent) offrir suffisamment d'espace pour stocker les vaccins ainsi qu'une quantité suffisante de blocs de congélation (utilisés pour le transport).
- Maintenir les températures de stockage requises pour les vaccins de 0°F (-18°C) ou inférieures toute l'année.
- Posséder une fonction de dégivrage automatique (asservie à la durée et la température). Afin que l'appareil soit exempt d'eau, de glace, de givre ou de fuite de réfrigérant.
- Les congélateurs requièrent la disponibilité d'un appareil de stockage temporaire qui sera utilisé pendant le dégivrage.

Deuxième partie

Quantité maximale de vaccins stockés dans votre laboratoire

Comme exemple de calcul, nous proposons d'estimer le nombre maximal de vaccins que vous êtes susceptibles de stocker ainsi que le type de réfrigérateur et de congélateur de laboratoire conseillé, dans le cadre d'une simulation des conditions du VFC (Programme de vaccination infantile).



• RÉFRIGÉRATEUR

Ajoutez le nombre de doses en votre possession ou figurant sur votre dernier bon de commande.

Vaccin VFC	
Vaccin VFC grippe	+
Vaccin privé	+
Vaccin H1N1	=
Nombre total de doses	=
Multipliez le stock maximal par 1,25	
Nombre maximal de doses	=

• CONGÉLATEUR

Ajoutez le nombre de doses en votre possession ou figurant sur votre dernier bon de commande.

Vaccin VFC MMR et varicelle	
MMR et varicelle privés	+
Nombre total de doses	=
Multipliez le stock maximal par 1,25	
Nombre maximal de doses	=



Troisième partie

Spécifications requises

03



Faites maintenant correspondre votre nombre maximal de doses avec le réfrigérateur ou le congélateur haute performance Thermo Scientific nécessaire au stockage sûr de vos vaccins.

RÉFRIGÉRATEURS

Doses Capacité	Cu. ft. (litres)	Modèle	Thermo Scientific Réfrigérateur haute performance	Dégivrage	Ave Stabilité °C	Ave Uniformité °C
901-2000	40 (1133)	REL4504*	Revco haute performance Réfrigérateur de laboratoire 45,8 cu. ft. (1 297 l)	Auto	4,2	2,6
701-900	21-23 (595-651)	REL3004*	Revco haute performance Réfrigérateur de laboratoire 29,2 cu. ft. (826 l)	Auto	3,3	1,2
		RPR3004*	Revco haute performance Réfrigérateur pharmaceutique 29,2 cu. ft. (826 l)	Auto	3,3	1,2
		REB3004*	Revco haute performance Réfrigérateur pour banques de sang 29,2 cu. ft. (826 l)	Auto	3,3	1,2
		REL2304*	Revco haute performance Réfrigérateur de laboratoire 23,3 cu. ft. (659 l)	Auto	3,3	1,2
		RPR2304*	Revco haute performance Réfrigérateur pharmaceutique 23,3 cu. ft. (659 l)	Auto	3,3	1,2
		REB2304*	Revco haute performance Réfrigérateur pour banques de sang 23,3 cu. ft. (659 l)	Auto	3,3	1,2
		400-700	11-16,7 (311-473)	REL1204*	Revco haute performance Réfrigérateur de laboratoire 11,5 cu. ft. (326 l)	Auto
RPR1204*	Revco haute performance Réfrigérateur pharmaceutique 11,5 cu. ft. (326 l)			Auto	4,1	1,1
REB1204*	Revco haute performance Réfrigérateur pour banques de sang 11,5 cu. ft. (326 l)			Auto	4,1	1,1
100-399	4,9-6,1 (139-173)	REL404*	Revco haute performance Réfrigérateur de laboratoire 4,9 cu. ft. (133 l)	Auto	3,6	1,1
		REB404*	Revco haute performance Réfrigérateur pour banques de sang 4,9 cu. ft. (133 l)	Auto	3,6	1,1

CONGÉLATEURS

Doses Capacité	Cu. ft. (litres)	Modèle	Thermo Scientific Congélateur haute performance	Dégivrage	Ave Stabilité °C	Ave Uniformité °C
201-6000	7-14,8	ULT1230*	Revco haute performance Congélateur de laboratoire 11,5 cu. ft.	Auto	10,4	4,1
0-200	3,5-4,9	ULT430*	Revco haute performance Congélateur de laboratoire 4,9 cu. ft.	Auto	7,9	1

ACCESSOIRES

Modèle	Désignation
6224	Sensaphone®*** Système d'alarme téléphonique à distance, surveillance jusqu'à quatre valeurs, nécessite une ligne téléphonique dédiée
400134	Sensaphone** Système d'alarme téléphonique à distance, surveillance jusqu'à huit valeurs, nécessite une ligne téléphonique dédiée
6183-7	Enregistreur graphique de température pour les appareils de > 11,5 cu.ft. (326 l) (Non disponible sur les modèles de 4,9 cu.ft. unités); les réfrigérateurs pour banques de sang sont équipés d'enregistreurs graphiques en standard.
4706	émetteur 4 à 20 milliampères pour congélateurs***
6907	émetteur 4 à 20 milliampères pour réfrigérateurs***

* Indique la qualité pharmaceutique

** Le système s'interface avec tous les téléphones à fréquence vocale standards pour signaler les conditions d'alarme. Vous pouvez également appeler le laboratoire ou le bureau de tout lieu.

Le système secouru par batterie indique l'état de tous les paramètres courants.

Le système Sensaphone n'est pas approuvé pour les ventes exigeant le marquage CE.

*** Inclut la sonde et l'émetteur installé avec un signal de courant proportionnel à la température

Liste de contrôle préalable à l'achat de votre réfrigérateur ou congélateur de laboratoire haute performance Thermo Scientific

- L'appareil doit être placé dans une zone bien aérée, sans exposition directe au soleil
- Un espace suffisant doit être ménagé autour de l'appareil pour permettre une libre circulation de l'air
- Une prise électrique exclusivement réservée à l'appareil doit être installée
- La prise électrique de l'appareil ne doit pas être asservie à un commutateur d'éclairage
- Prévoyez dans votre commande l'enregistreur graphique de température pour archiver la traçabilité de température

À réception de votre réfrigérateur ou de votre congélateur haute performance Thermo Scientific :

- Branchez l'appareil à la prise (qui doit lui être exclusivement réservée)
- Placez le thermomètre traçable NIST (vendu séparément) au centre de l'appareil
- Réglez la température du congélateur de laboratoire sur 0°F (-18°C)
- Réglez la température du réfrigérateur de laboratoire sur 40°F (4°C)
- Enregistrez les températures deux fois par jour dans un journal



Contactez votre représentant commercial pour toute information relative aux garanties, options d'extension d'entretien et mise au rebut des anciens appareils.

© 2010 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Sensaphone est une marque déposée de Phonetics Inc. et de ses filiales. Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc et de ses filiales. Les caractéristiques, conditions et tarifs sont susceptibles d'être modifiés. Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour tout renseignement, veuillez vous adresser à votre distributeur local.

www.thermoscientific.com/cold

Amérique du Nord : États-Unis/Canada +1 866 984 3766 (866-9-THERMO)

Europe : Autriche +43 1 801 40 0, Belgique +32 53 73 42 41, France +33 2 2803 2180, Allemagne (numéro gratuit national) 08001-536 376, Allemagne (international) +49 6184 90 6940, Italie +39 02 02 95059 434-254-375, Pays-Bas +31 76 571 4440, Pays Nordiques/Baltiques +358 9 329 100, Russie/CEI +7 (812) 703 42 15, Espagne/Portugal +34 93 223 09 18, Suisse +41 44 454 12 12, GB/Irlande +44 870 609 9203

Asie : Chine +86 21 6865 4588 ou +86 10 8419 3588, Inde (numéro vert) 1800 22 8374, Inde +91 22 6716 2200, Japon +81 45 453 9220, autres pays asiatiques +852 2885 4613 **Pays non répertoriés :** +49 6184 90 6940 ou +33 2 2803 2180