



# Bulletin d'immunisation

Organisation panaméricaine de la Santé

VOLUME XXXI, NUMÉRO 1 ► FÉVRIER 2009

- 1 Atelier internationaux sur la sécurité des injections
- 1 Réseau de laboratoires pour la rougeole et la rubéole
- 3 Introduction du vaccin anti-VPH au Panama
- 4 Fonds renouvelable de l'OPS: prix pour 2009
- 7 Messages clés de formation à la sécurité des injections
- 7 Liste de vérification des ressources pour un plan d'urgence de récupération et de stockage de vaccins
- 8 Un nouveau visage pour *Rubella Watch*

## Ateliers internationaux sur la sécurité des injections

Afin de renforcer le plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues,<sup>(1)</sup> l'OPS a organisé deux ateliers internationaux sur la sécurité des injections en 2008, l'un au Nicaragua (juillet) et l'autre au Honduras (novembre).

Les objectifs des ateliers consistaient à former les professionnels de la santé et les responsables du Programme élargi de vaccination (PEV) aux bonnes pratiques de stockage (BPS), à l'élimination et la destruction finale des déchets perforants, à la sécurité des injections et à l'usage approprié des instruments médicaux. Des sessions sur l'usage des seringues autobloquantes (AB)<sup>(2)</sup> et sur le plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues<sup>(1)</sup> ont également été tenues. De plus, les ateliers ont cherché à promouvoir l'utilisation du système régional de notification des incidents concernant les seringues (<https://portal.paho.org/sites/fch/IM/SRI/default.aspx>).

### Bonnes pratiques de stockage

Les BPS sont des directives formulées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les BPS découlent des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Un des objectifs des BPS est la réduction des risques de contamination et de la confusion, par exemple dus à l'étiquetage incorrect d'un produit. Ces pratiques s'appliquent au stockage des fournitures de vaccination, comme dans les entrepôts centraux et régionaux de stockage et les pharmacies des hôpitaux et des communautés. Les objectifs des BPS sont de garantir la qualité, l'efficacité et la performance des fournitures.

Les BPS couvrent le flux de fournitures et de personnel, les conditions de stockage, les normes d'hygiène, la réception et le renvoi de fournitures et les rappels du marché. Les directives des BPS soulignent l'importance de la surveillance de la température et de l'humidité (mappage technique) des réfrigérateurs, congélateurs et chambres froides. Dans ce but, tous les instruments de mesure doivent être calibrés. Le personnel travaillant dans les lieux de stockage doit avoir des rôles et des responsabilités bien définis et écrits, et bénéficier d'une éducation continue.

Le personnel formé doit vérifier que les produits reçus correspondent bien à ce qui a été commandé, vérifier la qualité des produits et conserver des relevés écrits de toutes les transactions. La zone de réception doit être sécurisée de façon à ne pas compromettre la qualité du produit. Chaque installation de stockage doit disposer de son équipement propre pour le transport, le pesage et la mesure du matériel.

Les recommandations des BPS englobent la gestion de l'inventaire, la rotation des stocks et l'identification des produits. Alors que les produits sont expédiés de l'unité centrale de stockage aux installations régionales de stockage, l'information accompagnant les produits doit permettre la traçabilité des quantités d'un lot spécifique ou de tout numéro de lot. Ceci facilitera le rappel des produits en cas de problèmes de qualité ou de non-conformité.

Au cours de la discussion sur les BPS, il a été observé qu'il existe des faiblesses au niveau des pays concernant les pratiques de stockage. Toutes les parties concernées doivent s'engager à avoir des installations de stockage impeccables, en dépit des contraintes financières. Cette question doit être traitée en coordination avec les autorités nationales de réglementation. Des directives sont en cours de formulation.

### Élimination et destruction finale des déchets perforants

La destruction finale des déchets perforants et solides demeure un défi pour le PEV. Plusieurs critères pour la gestion et le traitement des déchets dangereux, allant de l'acquisition des produits à la destruction finale, ont été établis. Certaines des technologies plus communément utilisées pour l'élimination des déchets solides sont les destructeurs d'aiguilles, l'équipement de stérilisation (chaleur sèche, vapeur, gaz, micro-ondes), équipement de broyage, incinérateurs, désinfection chimique et encapsulation.<sup>(3)</sup>

La pratique la plus couramment utilisée pour l'élimination finale des déchets produits par les injections dans les pays d'Amérique latine et des Caraïbes est l'enfouissement « *sur site* », que ce soit dans une fosse d'enfouissement

## Réseau de laboratoires pour la rougeole et la rubéole aux Amériques

Lors de la phase de vérification de l'interruption de la transmission endémique des virus de la rougeole et de la rubéole, il est essentiel de maintenir une surveillance de qualité élevée des laboratoires. Le rôle du laboratoire est de fournir les données essentielles pour classer les cas présumés et de donner l'information épidémiologique moléculaire sur les virus circulant dans la Région des Amériques. L'information doit être analysée et notifiée d'une manière effective et ponctuelle pour permettre la mise en place de mesures appropriées de santé publique.

Le réseau de laboratoires pour la rougeole et la rubéole aux Amériques a été établi en 1995 et fait partie du Réseau mondial de laboratoires pour la rougeole et la rubéole de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le réseau a mis en œuvre des méthodes normalisées de diagnostic et de tests, ainsi qu'un programme complet d'assurance de qualité, qui comprend le contrôle de la compétence, le contrôle de la confirmation, un processus d'accréditation et une notification hebdomadaire des indicateurs de performance des laboratoires. Les résultats des laboratoires sont notifiés à l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) d'une manière ponctuelle.

Les directives de surveillance des laboratoires ont été examinées par un groupe de représentants du Laboratoire spécialisé mondial (LSM), du Laboratoire régional de référence (LRR) et de laboratoires nationaux lors d'une réunion au siège de l'OPS le 27 août 2008. Le groupe a proposé qu'un protocole de laboratoire soit utilisé pour documenter et vérifier l'interruption de la transmission endémique de la rougeole et de la rubéole.

**LABORATOIRES** suite de la page 1

Les participants ont souligné que les autorités de santé publique tout comme les laboratoires ont un rôle dans l'assurance de la performance optimale des laboratoires.

**Recommandations**

**1. Contrôle de qualité:** La documentation de l'élimination de la rougeole et de la rubéole exige que chaque laboratoire participant produise des données de surveillance de laboratoire de la meilleure qualité possible. Chaque pays doit notifier des résultats provenant d'un laboratoire dûment accrédité conformément aux normes actuelles du réseau LabNet de l'OMS en utilisant la liste de vérification modifiée de l'OPS. L'accréditation comporte:

- l'évaluation de l'aptitude en matière de test d'IgM, des résultats des tests systématiques et des tests de confirmation pour les essais sérologiques;
- l'examen des mesures internes de contrôle de qualité;
- l'examen des procédures opérationnelles standards de laboratoire (POS) y compris les protocoles pour la biosécurité et le confinement de matériel infectieux;
- la formation et les qualifications du personnel de laboratoire;
- la ponctualité des tests;
- l'intégration du laboratoire avec l'épidémiologie;
- la ponctualité et le degré d'exhaustivité de la notification des résultats à l'OPS;
- la ponctualité de l'envoi d'échantillons pour isolement du virus au LRR;
- le maintien d'inventaires de tous les échantillons et du matériel potentiellement infectieux.

Les points spécifiques sont les suivants:

- a. Participation au programme mondial de contrôle de compétence pour les essais sérologiques: Les panels sont fournis pour évaluer la compétence des laboratoires pour détecter les IgM de la rougeole et de la rubéole par méthode immunoenzymatique (EIA). Tous les laboratoires du réseau LabNet de l'OMS reçoivent des panels de compétence préparés par le *Victorian Infectious Disease Laboratory* (VIDRL) à Melbourne en Australie. La distribution des panels est assurée par les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC), aux États-Unis, et exige une coordination avec les représentants du programme des pays, les responsables de laboratoires et le Coordinateur de laboratoires (CL) de l'OPS. Les tests et la notification des résultats (y compris les lectures de densité optique) doivent adhérer aux conditions de ponctualité décrites dans les documents d'accréditation. Sur soumission des résultats, le laboratoire recevra un rapport dans les 10 jours qui suivent. Les résultats seront transmis au siège de l'OMS et au VIDRL pour inclusion dans le rapport mondial.

- b. Envoi de sérum pour les tests systématiques au laboratoire central désigné pour les tests de confirmation: Pour assurer la confiance dans la qualité des tests sérologiques du réseau pour la détection des IgM de la rougeole et de la rubéole, le CL choisira au hasard un laboratoire national (LN) qui enverra des échantillons de sérum pour tests de confirmation une fois par an au LRR correspondant conformément au plan élaboré précédemment par le CL et les laboratoires de référence. Les critères pour la sélection des échantillons pour test de confirmation sont les suivants : 10 échantillons avec des résultats négatifs, 10 échantillons avec des résultats positifs pour la rougeole, 10 échantillons avec des résultats positifs pour la rubéole, 10 échantillons équivoques pour la rougeole et 10 échantillons équivoques pour la rubéole. Un formulaire, fourni par le CL ou par le LSM ou le LRR devrait accompagner les échantillons de sérum de sorte que les deux séries de résultats puissent être examinées. Les résultats seront évalués par le LSM ou le LRR et communiqués au CL. Si des résultats discordants se produisent, des tests supplémentaires ou une consultation avec les laboratoires seront initiés par le CL pour résoudre tous les problèmes potentiels. En coordination avec le laboratoire central, le LSM ou le LRR, préparera un calendrier pour l'expédition des échantillons au laboratoire de référence et, au besoin, déterminera la meilleure méthode d'expédition et si des protocoles différents d'échantillons (par ex. papier filtre) sont appropriés.

- c. Documentation des données produites dans l'ensemble du réseau de laboratoires pour l'assurance de la qualité: Les rapports avec toutes les données de performance des laboratoires, y compris le statut de l'accréditation, les résultats des panels de compétence et des tests de confirmation, doivent être documentés.

- d. Il faut s'attendre à des cas sporadiques d'IgM positifs, qui témoignent d'une bonne surveillance, lorsque la prévalence de la maladie est faible: L'enregistrement de ces cas sous un format normalisé permettra l'évaluation agrégée de ces cas au titre de l'examen de la surveillance globale des laboratoires et aidera à documenter l'élimination de ces maladies.

**2. Classification des cas et tests de laboratoire:** Dans un contexte d'élimination, la classification des cas peut parfois être difficile et requiert souvent des tests et des spécimens cliniques supplémentaires. À cet égard, il est impératif que les pays renforcent la surveillance virologique. Un spécimen approprié pour l'isolement du virus peut améliorer la sensibilité de la sérologie dans les premiers jours de la maladie quand les résultats de la sérologie peuvent être indéterminés. Il permet la caractérisation génétique du virus, qui est fondamentale pour un programme d'élimination dans la Région. Un résultat négatif d'isolement du virus n'exclut pas l'infection par la rougeole ou la rubéole parce

que le test est très affecté par le choix du moment du prélèvement du spécimen et par la qualité du spécimen, qui peut être affectée quant à elle par le stockage et le transport. Dans cette situation, un second spécimen de sérum (phase de convalescence) est indiqué pour vérifier la séroconversion.

Les pays doivent être conscients des limitations des tests de laboratoire. Pour détecter les IgM de la rougeole et la rubéole, tous les laboratoires utilisent les essais commerciaux EIA qui ont été pleinement validés et dont la sensibilité et la spécificité sont excellentes. Cependant, aucun test sérologique ne sera suffisant pour tous les cas. Le prélèvement d'échantillons supplémentaires pour la détection virale offre un autre moyen de confirmer un cas et l'information génétique offre une information précieuse sur les voies de transmission du virus. Même si ces échantillons sont requis, ils sont difficiles à obtenir dans de nombreux cas, en raison des problèmes associés au prélèvement, au transport et au stockage des spécimens. Un deuxième échantillon de sérum peut également aider à améliorer la capacité du laboratoire à classer les cas, mais de nombreux cas sont malheureusement perdus pour tout suivi.

Une classification rigoureuse des cas dépend de l'examen attentif de tous les résultats de laboratoire et des données épidémiologiques.

- a. Les cas doivent être classés après que les équipes de laboratoire et épidémiologiques ont examiné toutes les données de laboratoire et épidémiologiques.

- b. Les équipes de laboratoire et épidémiologiques de chaque pays doivent développer un algorithme de test spécifique au pays pour la classification des cas. Les composantes de laboratoire de l'algorithme doivent comporter des mesures supplémentaires de tests devant être utilisés pour classer les cas sporadiques (cas isolé sans histoire de voyage ou liens épidémiologiques connus) pour exclure les résultats des tests IgM faux positifs ou faux négatifs. L'algorithme doit comprendre :

- Un protocole pour confirmer un résultat de test IgM;
- Un échantillon approprié pour l'isolement du virus d'un nombre aussi grand que possible de cas présumés; de plus, les laboratoires doivent obtenir des données génétiques de toutes les flambées;
- Des orientations pour déterminer le moment de tenter le prélèvement d'un second spécimen de sérum;
- Des instructions pour l'usage de tests sérologiques supplémentaires: augmentation des titres IgG et tests d'avidité;
- Des orientations sur l'opportunité de tester d'autres agents étiologiques au laboratoire national ou au LRR, tenant compte de la capacité et des ressources disponibles.

- c. Le laboratoire doit donner des orientations au personnel sur le terrain pour le prélèvement, le stockage et le transport appropriés des spécimens.
- d. L'algorithme de test de laboratoire doit inclure une disposition pour les laboratoires qui n'isolent pas les virus de transmettre des spécimens cliniques de cas confirmés au laboratoire de référence régional désigné pour isolement des virus et tests génétiques. L'expédition doit avoir lieu dans les 15 jours qui suivent le prélèvement des spécimens, la confirmation des cas et l'obtention de tous les permis et autorisations nécessaires.
- e. L'algorithme de test de laboratoire doit inclure une disposition pour les laboratoires qui isolent les virus, mais qui ne pratiquent pas le séquençage, de transmettre le spécimen original et les isolats des tests génétiques au LRR désigné

dans les 15 jours qui suivent la confirmation de l'isolement réussi de la rougeole et de la rubéole et l'obtention de tous les permis et autorisations nécessaires.

- f. Les pays peuvent élaborer un plan pour utiliser des échantillons différents (sang séché ou fluide oral) pour élargir la surveillance.

**3. Rapports sur les données et soumissions des souches à la banque:** La ponctualité des rapports de données de séquence et de génotypes viraux est critique. L'établissement de bases de données régionales de matériel infectieux contribuera également aux futurs programmes de confinement.

- a. Les laboratoires qui effectuent le séquençage doivent notifier le CL de l'OPS dans les meilleurs délais après avoir obtenu l'information du génotype.

b. Les laboratoires doivent soumettre l'information du génotype à la base de données SharePoint au siège de l'OMS et au CL de l'OPS dans les deux mois qui suivent la fin du séquençage. Les laboratoires sont fortement encouragés à soumettre les données de séquence virale à GenBank et aux bases de données de séquence désignées.

c. Les laboratoires devraient transmettre des isolats viraux représentatifs à la banque de souches de l'OMS, aux CDC, après consultation avec le CL de l'OPS, et la banque de souches de l'OMS.

**4. Recommandations supplémentaires:** La détermination des références génétiques obtenues en utilisant des échantillons de sérum archivés et des spécimens oraux/nasopharyngés et de tissus doit être utilisée dans les pays et/ou sous-régions où l'information de référence n'existe pas. ■

## Introduction du vaccin contre le VPH au Panama

Le 27 octobre 2008, le Président et le Ministre de la Santé du Panama ont présidé une cérémonie célébrant l'introduction du vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) dans le programme de vaccination du pays pour les filles âgées de 10 ans. Il s'agissait d'un moment historique, car le Panama devenait le premier pays en Amérique latine à introduire le vaccin anti-VPH dans les activités de vaccination systématique. Un nouveau chapitre dans l'histoire de la prévention des maladies chroniques est en train de s'écrire. Il y a quelques années seulement, peu nombreux étaient ceux qui auraient pu imaginer la possibilité de prévenir le cancer du col de l'utérus avec un vaccin.

Un petit nombre de types de VPH sont responsables de pratiquement tous les cas de cancer du col, qui est l'une des principales causes de mortalité chez les femmes en Amérique latine et aux Caraïbes (ALC).<sup>(1)</sup> Chaque année, la maladie est la cause du décès d'environ 33 000 femmes dans les pays d'ALC (figure 1). Selon les estimations, le nombre de décès pourrait doubler d'ici 2030. Le cancer du col frappe principalement les populations vulnérables, telles que les femmes pauvres ou autochtones. Les autorités sanitaires dans l'ensemble des pays d'ALC sont très préoccupées par le fardeau élevé de la maladie, par les taux de mortalité par cancer du col les plus élevés au monde et par l'impact économique que la maladie aura sur leur pays. Toutefois, l'espoir est présent grâce à la disponibilité de vaccins qui préviennent 70% des infections par le VPH.

Il est prévu que l'introduction du vaccin anti-VPH au Panama apportera de nombreux enseignements pour d'autres pays d'ALC, qui à leur tour introduiront le vaccin dans leurs programmes d'immunisation et offriront à leurs populations des

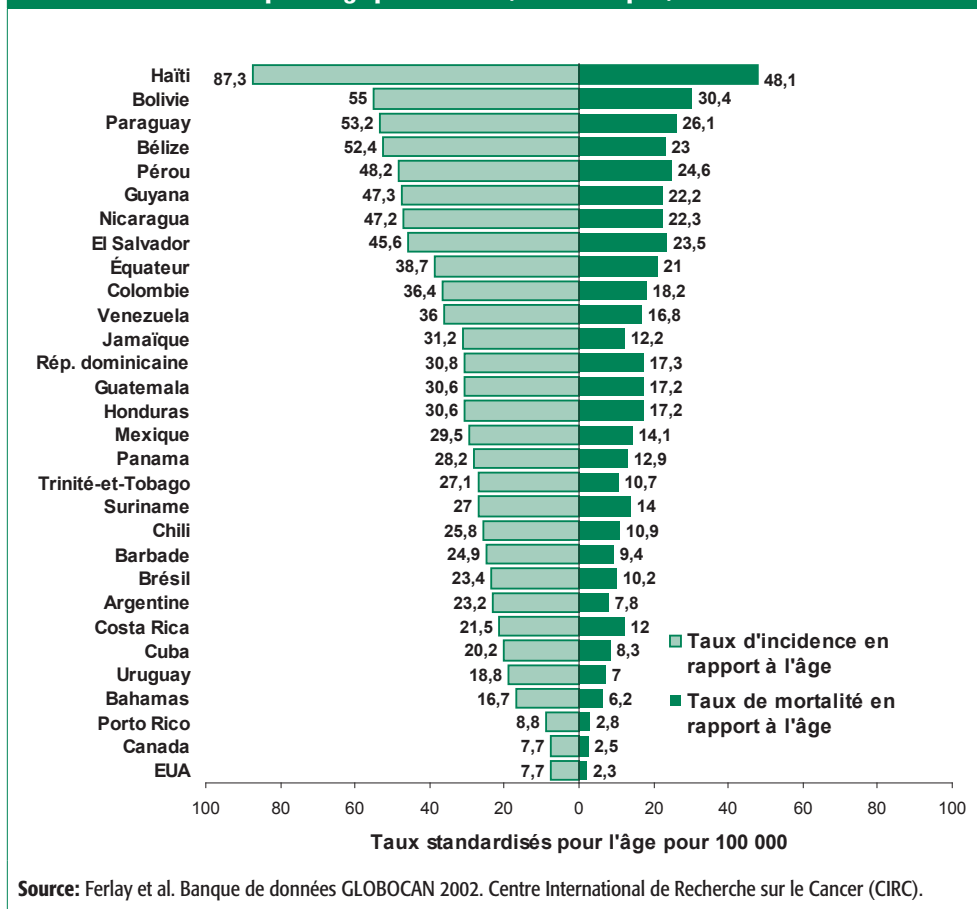
opportunités accrues de prévention de la maladie et d'une meilleure santé. Pour la prévention et la lutte contre le cancer du col, l'OPS recommande une stratégie complète qui comporte l'intégration programmatique de l'immunisation, de la préven-

tion et la lutte contre le cancer, de la santé des adolescents et de la santé reproductive.<sup>(2)</sup> ■

### Références:

1. *Bulletin du PEV.* Évolution de la vaccination contre le virus du papillome humain. Vol.27, n°2, avril 2005.
2. *Bulletin d'immunisation.* Sur la voie de la prévention et du contrôle intégrés du cancer du col de l'utérus: la Déclaration de Mexico. Vol.30, n° 4, août 2008.

**Figure 1. Taux d'incidence et de mortalité du cancer du col de l'utérus standardisés pour l'âge pour 100 000, les Amériques, 2002**



Source: Ferlay et al. Banque de données GLOBOCAN 2002. Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC).



## Fonds renouvelable de l'OPS: Prix des vaccins et des seringues pour 2009

En 2009, le Fonds renouvelable de l'OPS (FR) offre un total de 46 présentations de vaccins aux pays participants. Cette année, le Fonds a ajouté le vaccin antipneumococcique heptavalent et le vaccin antirotavirique liquide (cycle de trois doses). De même, et conformément au principe du Fonds visant à promouvoir l'équité, de nouveaux fournisseurs ayant reçu le statut de préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé ont participé à la demande d'offres.

Le tableau 1 indique les prix pour 2009 des vaccins offerts par l'entremise du Fonds. Par rapport à 2008, le prix moyen de 24 présentations de vaccins a diminué: le BCG multidose (-4,0%); le DTC multidose (-4,2%); le Td adulte multidose (-6,4%); le DT pédiatrique multidose (-8,1%); le pentavalent (DTC-hépatite B-Hib) liquide à dose unique (-10,1%) et lyophilisé à dose unique (-8,2%); le Tdac triple acellulaire adolescent/adulte à dose unique (-21,3%); l'antipneumococcique 23-valent adulte (-19,1%); l'antihépatite A pédiatrique à dose unique (-2,0%); l'antipneumococcique heptavalent pédiatrique (-17,5%); l'anti-Hib lyophilisé à dose unique (-3,0%); l'antihépatite B recombinant adulte à dose unique (-2,5%) et multidose (-15,0%); le vaccin contre la rougeole et la rubéole multidose (-2,3%); l'antirabique d'origine indienne à usage humain à dose unique (-4,4%); le vaccin antigrippal hémisphère sud adulte avec seringue préremplie (-7,5%), adulte multidose (-10,2%), pédiatrique multidose (-5,9%) et pédiatrique avec seringue préremplie (-10,5%); l'anti-amaril de 10 doses (-19,4%); et l'antigrippal hémisphère nord pédiatrique avec seringue préremplie (-22,9%), pédiatrique multidose (-20,0%), adulte à dose unique (-32,5%) et adulte multidose (-19,7%).

Les réductions de prix ont été facilitées par les nouvelles sources d'approvisionnement et les relations de travail efficaces entre les États membres, l'OPS et les fournisseurs pour gérer les changements dans les prévisions de la demande et le processus de production pendant 2008.

Toutefois, des augmentations de prix se sont également produites en 2009 pour six présentations de vaccins: le vaccin recombinant antihépatite B pédiatrique à dose unique (+6,4%), le ROR souche Zagreb multidose (+2,2%), contre la polio 20 doses avec ampoule plastique (+6,7%), l'antirabique d'origine française à usage humain multidose (+6,7%), contre la varicelle à dose unique (+7,6%) et contre la polio inactivé à dose unique (+20,6%).

Le tableau 2 indique les prix pour 2009 des seringues offertes par l'entremise du Fonds renouvelable. ■

**Tableau 1. Prix des vaccins achetés par l'entremise du Fonds renouvelable de l'OPS, 2009 (prix en dollars américains)**

Vaccin		Dose par ampoule	Coût moyen
Antirabique à usage humain/culture de cellules inactivées purifiées	origine française	5	\$12,0000
	origine indienne	1	\$11,0000
DT pédiatrique		10	\$0,08500
DTC		10	\$0,15800
DTC-Hépatite B-Hib	lyophilisé	1	\$3,60000
	liquide	1	\$3,55080
DTC-Hib	lyophilisé	1	\$3,50000
	liquide	10	\$3,45000
Fièvre jaune		10	\$2,90000
		5	\$0,69000
Grippe hémisphère sud	adulte (avec seringue pré-remplie)	10	\$0,68520
	adulte (avec seringue pré-remplie)	1	\$2,95910
	pédiatrique	1	\$2,65000
	pédiatrique	10/20	\$3,00000
Grippe hémisphère nord	adulte	10/20	\$1,40000
	adulte	1	\$2,7000
	adulte	10	\$2,5700
	pédiatrique	1	\$2,7000
Hépatite A pédiatrique (avec seringue et/ou seringue pré-remplie)		10/20	\$1,2800
		1	\$7,39630
Hépatite B recombinant	adulte	1	\$0,39990
	adulte	10	\$0,23000
Hib	pédiatrique	1	\$0,26790
	lyophilisé	1	\$3,45000
Rougeole/Rubéole	liquide	1	\$3,20000
		1	\$1,35000
Méningocoque conjugué C		10	\$0,51000
		1	\$14,00000
Pneumocoque 23-valent adulte		1	\$7,00000
		5	\$7,00000
Pneumocoque heptavalent pédiatrique (avec seringue et aiguille)		1	\$21,7500
Polio (verre)		10	\$0,17000
		20	\$0,16000
Polio (plastique)		10	\$0,17000
		20	\$0,16000
Polio inactivé (avec seringue)		1	\$4,10000
Rotavirus	présentation de 10 ampoules lyophilisé	1	\$7,9000
	liquide	1	\$5,5000
Rougeole /Oreillons (souche Zagreb)/Rubéole		1	\$1,55000
		10	\$0,92000
Rougeole /Oreillons (souche Urabe)/Rubéole		1	\$2,65000
		10	\$1,55000
Rougeole /Oreillons (souche Jeryl Lynn)/Rubéole		1	\$5,75000
Td adulte		10	\$0,07720
Tdac triple acellulaire adolescent/adulte		1	\$9,4500
Varicelle		1	\$9,36500

**Tableau 2. Prix des seringues achetées par l'entremise du Fonds renouvelable de l'OPS, 2009 (prix en dollars américains)**

Seringues jetables, plastiques avec aiguille		
Taille	Par boîte	Coût unitaire*
0,5cc 23G x 1"	3000	\$0,052
	2400	\$0,054
	1300	\$0,054
0,5cc 25G x 5/8"	3000	\$0,052
	1300	\$0,054
0,5cc 26G x 3/8"	3000	\$0,052
	1300	\$0,054
0,1cc 27G x 3/8"	1300	\$0,068

\* Prix FCA pour chaque seringue.

Seringues autodestructibles, plastiques avec aiguille		
Taille	Par boîte	Coût unitaire*
1cc 22G x 1-1/2"	3600	\$0,0405
1cc 23G x 1"	3600	\$0,0395
	2000	\$0,033
1cc 25G x 5/8"	3600	\$0,0385
1cc 26G x 3/8"	3600	\$0,045
	800	\$0,0575
1cc 27G x 3/8"	3600	\$0,049
5cc 22G x 1-1/2"	1000	\$0,034
	1600	\$0,0595

\* Prix FCA pour chaque seringue.

**INJECTIONS** suite de la page 1

protégée ou dans une fosse cimentée. Les fosses cimentées sont souvent préférées dans les petites communautés.

Il faut établir une distinction importante sur la différence technique entre incinération et brûlage. L'incinération est un processus qui transforme quelque chose en cendres, en obtenant des températures supérieures à 1200°C. À des températures plus faibles, les déchets sont seulement brûlés, avec le risque de dégager des substances toxiques telles que furans et dioxines. Pendant les ateliers, il a été conseillé aux pays d'analyser le coût des différentes options et de choisir les technologies les plus adaptées à leurs besoins.



Photo 1: seringue du vaccin antipneumococcique.

Dans le cas particulier de la seringue du vaccin antipneumococcique (faite de plastique, de verre, de papier et de caoutchouc, voir photo 1), les options actuelles d'élimination comprennent l'incinération, l'enfouissement dans des fosses protégées, l'encapsulation, l'autoclave et le broyage.

Au cours de la discussion, il a été noté qu'il est essentiel de considérer les ampoules contenant des résidus biologiques, telles que les ampoules de

vaccins, comme matériel dangereux qu'il faut éliminer. Le recyclage des ampoules de verre n'est approprié que lorsque les ampoules sont inactivées au moyen d'une stérilisation à haute température.

**Sécurité des injections**

L'OMS définit une injection comme sûre lorsqu'elle ne nuit pas à celui qui la reçoit, à l'agent de santé ou à la communauté. Alors que 90% des injections administrées dans le monde le sont à des fins thérapeutiques, 5 à 10% seulement le sont pour des services préventifs, y compris l'immunisation.

Deux orateurs ont présenté l'épidémiologie des accidents de piqûres d'aiguille et de l'exposition professionnelle aux pathogènes transmis par le sang, et l'efficacité des mesures pour prévenir ces accidents. En ce qui concerne l'exposition professionnelle des agents de santé aux pathogènes transmis par le sang, les injections administrées dans de mauvaises conditions de sécurité sont responsables de 39% des infections par le nouveau virus de l'hépatite B (VHB), de 37% des infections par le virus de l'hépatite C (VHC) et de 4,4% des infections par le VIH.

Le risque d'infection à la suite d'une blessure percutanée chez un agent de santé est de 6–30 pour 100 personnes pour le VHB, de 3–10 pour 100 personnes pour le VHC, et de 1 pour 300 personnes pour le VIH.

Les mesures préventives pour les blessures par piqûres d'aiguilles comprennent : 1) élimination du risque (systèmes IV sans aiguille, élimination du matériel perforant et élimination des injections inutiles), 2) solutions techniques (aiguilles rétractables, aiguilles détachables et réceptacles spéciaux pour l'élimination du matériel perforant), 3) contrôles administratifs et bonnes pratiques de travail et 4) équipement de protection personnelle. Une diminution des blessures par piqûres d'aiguilles sera obtenue en réduisant les procédures nécessitant du matériel perforant, en assurant l'éducation, en utilisant des équipements plus sûrs et des réceptacles rigides convenablement situés, en utilisant des précautions standards et en favorisant un environnement de travail positif.

Enfin, l'importance de la notification d'accidents par piqûres d'aiguilles a été mise en relief parce que la notification ponctuelle assure le traitement et le sui-

**Accroître la sensibilisation aux risques posés par des pratiques d'injection à risque**

Il a été établi que la manœuvre la plus hasardeuse pendant les activités d'injection est le recapuchonnage des aiguilles après usage, et que jusqu'à deux tiers des accidents dus à un usage inapproprié des seringues pourraient être évités si les aiguilles usagées n'étaient pas recapuchonnées.

Les participants à l'atelier ont pu visionner le témoignage de deux personnes victimes d'accidents professionnels par piqûre d'aiguille alors qu'elles utilisaient des seringues. Ces personnes racontent leur expérience, en indiquant leurs erreurs alors qu'elles employaient des pratiques à risque et en décrivant les événements qui ont suivi l'accident. La vidéo se termine en soulignant que 60 à 80% des blessures par piqûre d'aiguille ne sont pas notifiées. Le contenu émotionnel fort a été utile pour motiver et mobiliser l'audience.

vi appropriés, garantit une compensation financière selon qu'il convient et encourage des changements de procédures ou des modifications techniques. Il existe des obstacles à la notification de blessures par piqûres d'aiguilles, tels que le manque de formation appropriée aux procédures de notification, la peur d'être puni ou licencié, le manque de sensibilisation concernant le risque des infections par VIH, VHB ou VHC, le manque de confidentialité garantie et, dans certains cas, un manque de traitement ou de prophylaxie après exposition.

## Instruments médicaux

Les aspects techniques des instruments médicaux ont été discutés en détail, en particulier leurs implications de coûts pour le secteur de la santé. L'importance pour les pays de considérer des mécanismes réglementaires pour assurer l'efficacité, la sécurité et la qualité des instruments médicaux a également été soulignée. Les aspects devant être réglementés doivent comprendre l'introduction sur le marché, la surveillance post-commercialisation, les systèmes d'assurance de qualité, y compris les BPF, et le suivi de la fabrication et de la distribution. De plus, il faut harmoniser les conditions réglementaires. D'autres aspects essentiels comportent la réglementation concernant les instruments usagés et donnés et la pratique de réutiliser des instruments médicaux conçus pour usage unique (devant être éliminés et non réutilisés), qui est courante et qui représente un risque pour les patients.

Enfin, une présentation a abordé les activités entamées par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF; pour d'autres informations, consulter [www.ghtf.org](http://www.ghtf.org)). Le Groupe de travail fournit des directives et des normes pour les instruments médicaux. Les instruments médicaux sont classés selon leur risque et l'endroit où ils seront utilisés. Les participants aux ateliers ont fait part de leurs préoccupations concernant les prix élevés de ces technologies.

Les participants des pays se sont engagés à appliquer les connaissances acquises dans leur pays et à partager l'information reçue avec leur PEV national.

## Prochaines étapes pour l'OPS

- Assurer le suivi des recommandations des ateliers concernant l'évaluation des résultats et des pratiques de sécurité des injections.
- Renforcer l'échange des expériences et des enseignements tirés entre les pays concernant les bonnes pratiques sur la sécurité des injections

### Références :

1. *Bulletin d'immunisation*. Plan régional pour le contrôle de la qualité et la sécurité des seringues. Vol.30, n°3 (juin 2008).
2. *Bulletin d'immunisation*. Conception et utilisation des seringues AB. Vol.30, n°3 (juin 2008).
3. *Bulletin d'immunisation*. Gestion des déchets produits par les injections. Vol. 30, n° 3 (juin 2008).

Un **instrument médical** désigne tout instrument, appareil, outil, machine, dispositif, implant, réactif ou calibre *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté :

a) destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en combinaison, pour les êtres humains pour l'un ou plusieurs du/des but(s) spécifique(s) de :

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou soulagement de la maladie;
- diagnostic, surveillance, traitement, soulagement d'une blessure ou compensation pour une blessure;
- investigation, remplacement, modification ou soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- soutien vital ou maintien de la vie;
- contrôle de la conception;
- désinfection des équipements médicaux;
- fourniture d'information à des fins médicales ou de diagnostic au moyen d'examen *in vitro* de spécimens provenant du corps humain.

b) qui ne réalise pas son action principale prévue dans ou sur le corps humain par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être assisté dans sa fonction prévue par ces moyens.

**Source** : Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale. Document d'information concernant la définition du terme « instrument médical ». GHTF/SG1/N29R16:2005.

## Sécurité des injections : Principaux commentaires des présentateurs

- Préparation de la peau, usage d'eau savonneuse avant l'administration du vaccin, et pratiques concernant l'usage de gants et de masques pendant les injections:
  - Si la peau n'est pas sale à l'œil nu, l'eau propre est suffisante.
  - Si la peau ne semble pas propre, on peut utiliser de l'eau savonneuse.
  - Les gants et masques ne sont pas nécessaires lors de l'administration des injections.
  - Les gants sont nécessaires lorsque l'on procède à une phlébotomie ou lors de la pose d'une IV en raison du risque d'exposition au sang.
  - L'OMS prépare des directives décrivant l'usage des gants et des masques et couvrant la question de la préparation de la peau.
- À quoi nous rapportons-nous lorsque nous parlons d'injections inutiles?
  - Une injection inutile inclut le fait d'administrer une injection quand le même médicament peut être administré oralement. Elle a lieu parce que certains patients estiment qu'ils ne sont pas traités convenablement si aucune injection n'est prescrite. L'OMS a utilisé des groupes d'opinion de patients et de médecins au Pakistan pour plaider contre cette pratique, ayant pour résultat une réduction de 33% des injections inutiles.
- Tout type d'injection peut-il être administré avec des injecteurs sans aiguille?
  - Les injecteurs sans aiguille peuvent être calibrés à différentes profondeurs de la peau et même permettre des injections intramusculaires. L'OMS évalue actuellement leur utilisation.

et les mécanismes pour la destruction finale des déchets perforants.

- Continuer les ateliers de formation à la sécurité des injections.
- Étendre l'utilisation des seringues autobloquantes dans les Amériques.
- Renforcer l'utilisation du système de notification d'incidents dus aux seringues au niveau national. ■





Photo 2: Élimination finale appropriée dans les réceptacles de sécurité des seringues et des aiguilles usagées.



Photo 3: Réceptacles de sécurité scellés en attente de transport.

## Messages clés de formation à la sécurité des injections

- Utiliser une seringue autobloquante stérile ou une seringue et une aiguille jetables pour vacciner chaque personne.
- Utiliser une seringue et une aiguille jetable pour reconstituer chaque vaccin.
- Empêcher la contamination du matériel d'injections et des vaccins.
- Préparer chaque injection dans un endroit désigné et propre, où la contamination par le sang ou les liquides organiques du corps est improbable.
- Toujours percer le septum des ampoules multi-doses avec une aiguille stérile.
- Ne pas laisser une aiguille dans le capuchon.
- Protéger les doigts avec un petit tampon de gaze lors de l'ouverture d'ampoules.
- Jeter une aiguille qui a touché une surface non stérile (mains, surfaces environnementales).
- Prévoir et prendre des mesures pour empêcher tout mouvement brusque du patient pendant et après les injections.
- Empêcher les blessures par piqûre d'aiguille en ne recapuchonnant pas les aiguilles, et en plaçant les aiguilles usagées attachées aux seringues directement dans les réceptacles de sécurité placés dans un endroit pratique (photo 2).
- Assurer que les réceptacles de sécurité ne soient qu'aux trois quarts pleins et qu'ils soient scellés après avoir atteint ce niveau. Ne jamais trop remplir un réceptacle de sécurité et ne jamais transférer le contenu des réceptacles de sécurité dans d'autres réceptacles.
- Sceller les réceptacles de sécurité pour les transporter dans un endroit sécurisé. Ne pas les ouvrir, les vider ou les réutiliser (photo 3).
- Gérer les déchets des injections d'une manière efficace et qui tienne compte de l'environnement.
- Prévenir les accidents du personnel chargé de l'élimination des déchets.
- Ne pas mettre d'ampoules vides dans le réceptacle de sécurité car elles peuvent exploser en brûlant.
- Mettre seulement l'équipement d'injection potentiellement contaminé dans les réceptacles de sécurité. Ne pas mettre d'ampoules de vaccins vides, de tampons d'ouate, de compresses, etc. dans les réceptacles de sécurité.

**Adapté de** World Health Organization. "Avant tout, ne pas nuire" Sécurité des injections: introduction de la seringue autobloquante par les systèmes de vaccination des pays en développement. WHO/V&B/02.26.

## Liste de vérification des ressources pour un plan d'urgence de récupération et de stockage de vaccins

- Coordinateurs principaux et remplaçants désignés avec l'information nécessaire disponible pour pouvoir les contacter en cas d'urgence.
- Liste pour pouvoir contacter le personnel par ordre de priorité en cas d'urgence.
- Spécifications des unités de stockage des vaccins (type, marque, numéro de modèle, numéro de série).
- Entrepôt ou entrepôts de remplacement pour le stockage des vaccins.
- Protocoles écrits, véhicules et chauffeurs pour le transport de vaccins depuis et vers l'entrepôt de remplacement.
- Instructions écrites pour entrer dans votre entrepôt et dans les espaces de stockage de vaccins en cas d'urgence si le bâtiment est fermé ou après les heures de travail habituelles. Ces instructions doivent comprendre la procédure de sécurité/accès au bâtiment après les heures de travail, un diagramme du lieu et les emplacements des éléments suivants:
  - portes
  - lampes de poche
  - piles de rechange
  - interrupteurs
  - clés
  - verrous
  - alarmes (y compris instructions pour usage)
  - disjoncteurs
  - matériaux d'emballage
- Matériaux d'emballage appropriés pour le transport sûr ou un stockage temporaire des vaccins.
- Liste d'emballage des vaccins par ordre de priorité.
- Protocole écrit pour l'emballage des vaccins.
- Protocole écrit pour le stockage correct des vaccins dans l'entrepôt de remplacement.
- Liste actualisée des numéros de téléphone du bureau de contrôle de qualité du fabricant.

**Source:** Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Emergency Vaccine Retrieval and Storage Plan. Disponible à [http://www2a.cdc.gov/vaccines/ed/shtoolkit/pages/SH\\_plans.htm#EmergencyRetrievalandStoragePlan](http://www2a.cdc.gov/vaccines/ed/shtoolkit/pages/SH_plans.htm#EmergencyRetrievalandStoragePlan).

## Un nouveau visage pour *Rubella Watch*

Grâce à *Rubella Watch*, les lecteurs de la Région des Amériques ont été les témoins des progrès remarquables accomplis en vue de l'élimination de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale (SRC). Aujourd'hui, la Région est sur le point d'atteindre l'objectif d'élimination, alors qu'elle doit encore faire face à de nombreux défis pour protéger les accomplissements des pays et maintenir l'élimination de la rougeole.

C'est dans ce contexte que *Rubella Watch* présente un visage nouveau, en adoptant un graphisme plus clair et plus épuré qui reflète la veille permanente que les pays de la Région et du monde mènent vis-à-vis de la rougeole et de la rubéole. *Rubella Watch* continuera à publier des rapports sur les efforts nationaux entrepris dans tous les pays des Amériques en vue d'une riposte rapide face aux importations continues. *Rubella Watch* rendra également compte des efforts en cours pour mettre en œuvre les stratégies visant à maintenir l'élimination des virus de la rubéole et de la rougeole. ■



*Measles, Rubella & CRS*

# Rubella Watch

Le *Bulletin d'immunisation* est publié tous les deux mois en anglais, espagnol et français par l'Unité d'immunisation de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), le Bureau régional pour les Amériques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Son objet est de faciliter l'échange des idées et de l'information concernant les programmes de vaccination dans la Région afin de permettre une connaissance accrue des problèmes auxquels la Région est confrontée et de trouver des solutions éventuelles.

Les références faites à des produits commerciaux et la publication d'articles signés dans ce Bulletin ne signifient en aucun cas qu'ils sont sanctionnés par l'OPS/OMS et ne représentent pas forcément la politique de l'organisation.

ISSN 1814-6260

Année XXXI, Numéro 1 • Février 2009

Éditeur: Jon Andrus

Éditeurs-adjoints: Béatrice Carpano et Carolina Danovaro



**Organisation  
panaméricaine  
de la Santé**



Bureau régional de l'  
Organisation mondiale de la Santé

**Unité d'immunisation**

525 Twenty-third Street, N.W.

Washington, D.C. 20037 U.S.A.

<http://www.paho.org>