La chaîne à température contrôlée (CTC) : foire aux questions

Dernier mis à jour octobre 2023

Ce document présente un aperçu de la part du Département de l'immunisation, des vaccins et des produits biologiques (IVB) de l'Organisation de Santé Mondiale (OMS) de la « chaîne à température contrôlée » (CTC) en répondant aux questions suivantes :

1. Qu'est-ce qu'une chaîne à température contrôlée (CTC) ? 1
2. Qu'est-ce qu'un indicateur de seuil de température ? 1
3. Quel est l'origine de l'approche CTC et quels vaccins ont déjà été homologuée pour une utilisation de cette façon ? 1
4. En quoi la CTC est-elle différente d'un usage « hors de la chaîne du froid » ? 3
5. Quel rôle joue la CTC au niveau global ? 4
6. La CTC est-elle encore à un stade expérimental ? 5
7. Quels sont les avantages de la CTC ? Qu'est-ce que doit-on prendre en compte lors de sa mise en œuvre ? 5
8. Quand et comment utiliser les vaccins en CTC ? 7
9. Comment la CTC est-elle compatible avec l'investissement de la chaîne d'approvisionnement ? 8
10. Les pays sont-ils obligés de suivre une stratégie CTC ? 8
11. Faut-il suivre une stratégie CTC dans toute la zone de la campagne de vaccination ? 8
12. Pourquoi davantage de vaccins ne sont-ils pas autorisés pour une utilisation en CTC ? 8
13. Quelle est la différence entre la CCT et ECTC ? 9
14. Où trouver davantage d'informations sur la CTC ? 9

1. Qu'est-ce qu'une chaîne à température contrôlée (CTC) ?

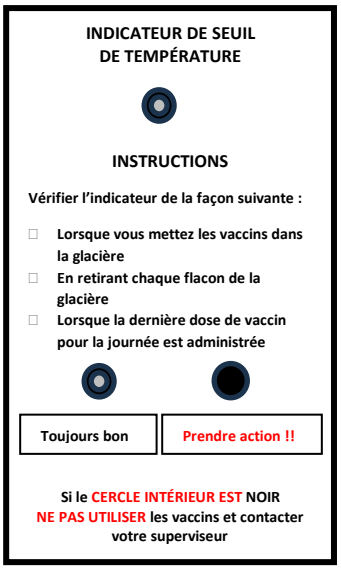
La « chaîne à température contrôlée », ou CTC, est une approche à court terme de gestion des vaccins qui tire parti du profil de la thermostabilité d'un produit vaccinal spécifique afin de faciliter la distribution sans les diverses contraintes de la chaîne du froid. Lors de l'application des conditions CTC, les vaccins peuvent être conservés à des températures autres que la plage habituelle de +2°C à +8°C utilisée dans la chaîne du froid standard, pendant une période limitée, dans des conditions contrôlées et surveillées, et en fonction de la stabilité de l'antigène. La CTC suppose généralement une seule sortie du vaccin dans des températures ambiantes ne dépassant pas une température maximale précise, pendant un nombre de jours donné, juste avant l'administration.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a établi les critères programmatiques suivants pour l'utilisation d'un vaccin en CTC et l'étiquetage correspondant :

1. Le vaccin ne doit être utilisé que seul ou en co-administration avec d'autres vaccins dont l'utilisation est également autorisée dans un CTC.
2. Le vaccin doit pouvoir tolérer des températures ambiantes d'au moins +40°C pendant 3 jours au minimum et être assorti :
    a. D'une pastille de contrôle des vaccins (PCV) sur chaque flacon, et
    b. D'un indicateur de seuil de température sur chaque porte-vaccins (voir la question 2).
3. Les autorités règlementaires compétentes doivent autoriser l'utilisation du vaccin en CTC, assorti d'une étiquette précisant alors les conditions applicables.

2. Qu'est-ce qu'un indicateur de seuil de température ?

Pour s'assurer que les vaccins qualifiés en CTC n'ont pas été exposés à des températures supérieures à +40°C, ils doivent être assortis d'un « indicateur de seuil de température » pendant toute la durée de leur présence en CTC afin de surveiller l'exposition thermique. Cet indicateur est une carte comportant une pastille dont la couleur passe du gris clair au noir dès que l'exposition thermique dépasse +40°C. Si ce seuil est franchi, tous les vaccins dans le porte-vaccins doivent être éliminés après une enquête appropriée et la documentation de l'évènement.



Les indicateurs de seuil de température ne remplacent pas les pastilles de contrôle des vaccins, car ils mesurent l'exposition au seuil maximal tandis que les PCV mesurent l'exposition thermique cumulative. Ces dernières ne seront pas suffisantes pour surveiller les expositions brèves à des températures supérieures aux critères acceptés en CTC. Les deux outils de contrôle de la température sont donc complémentaires.

3. Quel est l'origine de l'approche CTC et quels vaccins ont déjà été homologuée pour une utilisation de cette façon ?

Constatant qu'un nombre croissant de vaccins peuvent tolérer des températures bien supérieures à celles officiellement indiquées sur les étiquettes ou les notices d'information (+2°C à +8°C), l'OMS appuie les efforts destinés à évaluer la stabilité thermique réelle des vaccins et à en tirer parti. En amont, un dialogue est noué avec les fabricants afin que les nouvelles étiquettes indiquent, lorsque possible, une stabilité thermique maximale conforme à la définition que l'OMS donne d'une CTC, et afin que les vaccins existants soient évalués pour mieux apprécier leur stabilité thermique effective et

déterminer les possibilités de nouvelle homologation et de préqualification en vue d'une utilisation en CTC.

Les documents Assessing the Programmatic Suitability of Vaccine Candidates for WHO Prequalification (PSPQ) [1] (OMS) et Generic Preferred Product Profile for Vaccines [2] [groupe consultatif sur la présentation et l'emballage des vaccins] (VPPAG) ont été mis à jour en 2015 afin de refléter les préférences de thermostabilité (en anglais). Les deux documents recommandent désormais vivement de tester et d'homologuer les vaccins à la lumière des critères de la CTC, lorsque cela est faisable.

En février 2017, les quatre vaccins prioritaires suivants ont été proposés par le groupe de travail du CTC, qui opère en tant que sous-groupe du Comité consultatif de l'OMS sur les pratiques de vaccination (IPAC), et acceptés par l'IPAC pour la première phase des travaux du CTC de 2017 à 2020 :

1. Le vaccin contre le virus du papillome humaine
2. Le vaccin oral contre le choléra
3. Les vaccins contenant de l'anatoxine tétanique (TT)
4. Le vaccin de dose à la naissance contre l'hépatite B

Ces vaccins ont été sélectionnés sur la base de trois critères :

- Leur potentiel en termes de stabilité thermique adéquate
- Une stratégie d'administration qui bénéficierait de l'utilisation de la CTC
- La faisabilité technique de l'autorisation d'utilisation de la CTC

En 2020, la feuille de route stratégique pour les vaccins prioritaires de la CTC[3] a été revue par le groupe de travail de la CTC (CTC-WG). Le vaccin conjugué contre la typhoïde (VTC) a été ajouté en tant que vaccin prioritaire supplémentaire et le groupe de travail de la CTC a confirmé que les engagements énoncés dans la feuille de route étaient toujours pertinents et valables pour une période prolongée jusqu'en 2024, compte tenu des nombreux objectifs qui n'ont toujours pas été atteints.

En octobre 2023, quatre vaccins auront été homologués et étiquetés pour être utilisés dans le cadre de la CTC :

Maladie	Vaccin	Critères de stockage	Jours
Méningite A	MenAfriVac®	40°C	3 jours
VPH	Gardasil®	40°C	4 jours
		42°C	3 jours
	Gardasil 9	40°C	4 jours
Choléra	Shanchol™	40°C	14 jours
Typhoïde	Typbar	40°C	7 jours
		55°C	3 jours

En outre, pour la dose à la naissance de l'hépatite B, en 2017, le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS a mis à jour sa recommandation comme suit :

[1] Assessing the Programmatic Suitability of Vaccine Candidates for WHO Prequalification - Revision 2014. (WHO/IVB/14.10) http://www.who.int/iris/bitstream/10665/148168/1/WHO_IVB_14.10_eng.pdf

[2] Generic Preferred Product Profile for Vaccines Version 2.1. https://www.who.int/publications/m/item/generic-preferred-productprofile-for-vaccines---recommendations

[3] Controlled temperature chain: Strategic Roadmap for Priority Vaccines 2017-2020. (WHO/IVB/17.20) https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-17.20

« Dans les endroits où l'administration de la dose à la naissance est limitée par les capacités de stockage au froid, un stockage en dehors de la chaîne du froid du vaccin anti-hépatite B monovalent et une exposition à des températures ambiantes pendant une période limitée au point de distribution pourraient améliorer la couverture par la dose à la naissance. Si une politique de stockage en dehors de la chaîne du froid du vaccin anti-hépatite B est adoptée, ce qui constitue une utilisation hors indication du vaccin, il est fortement recommandé de respecter les recommandations de l'OMS relatives à l'utilisation des vaccins en dehors de la chaîne du froid et dans la chaîne à température contrôlée. »
Extrait du Relevé épidémiologique hebdomadaire WER9227.pdf (who.int) - sur la page 390.[4]

Une recommandation provisoire similaire pour l'utilisation en dehors de chaîne du froid (OCC) a été émise pour le vaccin oral contre le choléra (VOC) d'EuBiologics, Euvichol, en septembre 2023, à considérer comme valide jusqu'à ce qu'une décision soit émise sur la préqualification par la CTC de la reformulation à venir d'Euvichol (c'est-à-dire Euvichol-S) :

« Sur la base d'une évaluation des preuves, le SAGE a reconnu le bénéfice pour la santé publique de l'utilisation du vaccin bivalent à cellules entières tuées (O1, O139) OCV (EuBiologics) dans des conditions de chaîne de température contrôlée (CTC) ne dépassant pas 10 jours à des températures ambiantes n'excédant pas 40°C. »[5]

Des efforts sont en cours dans le cadre de la stratégie de hiérarchisation des priorités en matière d'innovation vaccinale (VIPS)[6] pour réétiqueter d'autres vaccins en vue d'une utilisation en CTC, notamment les vaccins contre le Covid-19, le choléra, l'hépatite B, d'autres produits contre le virus du papillome humain, la méningite, le rotavirus et le tétanos.

Toute mise en œuvre d'une stratégie de CTC ou de type OCC/CTC pour les vaccins éligibles susmentionnés doit être menée avec les outils d'orientation et de suivi approprié. Les programmes de vaccination sont invités à ne pas adopter une approche de CTC de manière ponctuelle, sans planification, formation et suivi appropriés.

4. En quoi la CTC est-elle différente d'un usage « hors de la chaîne du froid » ?

Les conditions dans lesquelles le vaccin peut être utilisé dans une CTC sont très clairement précisées (voir la définition OMS ci-dessus). Pour qu'un vaccin soit étiqueté en vue d'un tel usage, il doit être enregistré par les autorités règlementaires compétentes et pré-qualifié par l'OMS. Cela signifie que le vaccin est sûr et complètement validé pour cette nouvelle forme d'utilisation. Lorsqu'un produit est approuvé pour un usage en CTC, les conditions applicables sont détaillées dans la notice d'information.

Le terme « hors de chaîne du froid (OCC) » implique une sortie des réglementations établies et approuvées par le PEV et des recommandations de gestion de vaccins établies par les fabricants de vaccins. OCC est ainsi considéré comme une utilisation du vaccin non-mentionnée sur l'étiquette. Contrairement à la CTC, l'OCC n'a pas de définition claire ni de réglementation concernant le suivi. OCC comprend toute pratique impliquant la sortie de la chaîne du froid d'un vaccin, basé sur des indications sur sa thermostabilité, mais sans approbation réglementaire de stockage dans ces

[4] Extrait du Relevé épidémiologique hebdomadaire WER9227.pdf (who.int) – page 390
[5] Extrait du "Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization , 25-29 September 2023. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2023/september/sage_sept2023_meeting_highlights.pdf?sfvrsn=5ac08c01_4
[6] Vaccine Innovation Prioritisation Strategy (VIPS). https://www.gavi.org/our-alliance/market-shaping/vaccine-innovation-prioritisation-strategy

conditions par les autorités de réglementation nationales et sans préqualification ultérieure par l'OMS d'une indication sur l'étiquette pour un tel stockage.

5. Quel rôle joue la CTC au niveau global ?

Afin de faire avancer l'agenda de la CTC les parties prenantes sont obligés de travailler en étroite collaboration pour plaider en faveur de cette nouvelle approche et de fournir une assistance technique d'une manière alignée et cohérente. Afin d'impliquer les partenaires dans un agenda partagé et réaliste, et de veiller à ce que la CTC maintienne l'attention appropriée ainsi qu'une direction stratégique, le groupe de travail de la CTC (CTC-WG) a été mis en place sous l'autorité du Comité consultatif de l'OMS sur les pratiques vaccinales (IPAC) avec en vue d'éclaircir et d'articuler les priorités et d'obtenir les connaissances techniques et l'orientation nécessaire. La mission du CTC-WG a été de réunir les parties prenantes clés de la CTC pour définir une vision commune et une stratégie pour la CTC et à augmenter la sensibilisation au sein des fabricants de vaccin, ainsi qu'avec les pays qui potentiellement adoptent cette approche novatrice. Le groupe de travail a servi de plate-forme pour engager un dialogue constructif avec les pays, les fabricants et les autorités de réglementation nationale pour identifier la demande et les priorités, d'augmenter le nombre de produits homologués pour l'usage en CTC, et de faciliter leur mise en œuvre. Les organisations suivantes étaient représentées dans le CTC-WG : l'OMS, l'UNICEF, Gavi, PATH, MSF, DCVMN et IFPMA.

À partir de 2021, la mission du CTC-WG a été transférée au groupe de travail VIPS, qui comprend des représentants de L'Alliance VIPS.

La position de l'OMS concernant OCC et la CTC a été publié par IPAC et validé par SAGE comme suit :

> Le Comité consultatif de l'OMS sur les pratiques vaccinales (IPAC) recommande que les pays stockent, transportent et distribuent les vaccins à des températures supérieures à 8°C seulement si ces produits ont été homologués pour une utilisation dans une chaîne à température contrôlée (CTC). IPAC appelle en outre l'accélération de l'homologation des vaccins et de l'étiquetage conforme à l'usage de la CTC. Le comité reconnaît que les fabricants, les autorités de réglementation, les programmes nationaux et des partenaires de vaccination considèrent que l'indication sur l'étiquette des conditions de stockage de température permettra d'améliorer la communication sur la gestion correcte et le maintien de la qualité des vaccins au-dessus de 8 °C.
>
> Néanmoins, l'IPAC reconnaît que dans des circonstances particulières telles que des situations d'urgence, les pays puissent envisager l'utilisation de certains vaccins hors chaîne du froid (OCC) au bénéfice de la santé publique en particulier pour les populations autrement inaccessibles. Si un pays choisit d'utiliser un vaccin OCC, ce ne devrait être qu'une étape intermédiaire à court terme en attendant l'homologation de ce vaccin pour l'usage en CTC. En outre, l'IPAC recommande que ces pays observent les cinq conditions suivantes :
>
> 1. Comprendre que toute responsabilité liée à l'utilisation OCC (off-label) doit être portée par le pays, indépendamment de réglementations de l'OMS ;

2. Comprendre que toute responsabilité liée à l'utilisation OCC (off-label) doit être portée par le pays, indépendamment de réglementations de l'OMS ;
3. Appliquer la stratégie OCC seulement :
    a. À un produit vaccinal spécifique, et non pas à une classe de produits vaccinaux, où les données de stabilité suggèrent une thermostabilité appropriée au climat du pays. Il est indispensable d'être particulièrement prudent avec les vaccins atténués en particulier et une disposition adéquate de la gestion de la chaîne du froid des vaccins reconstitués au niveau des sites de vaccination est essentielle.
    b. À un produit vaccinal équipé d'un moniteur de flacon de vaccin (VVM) ;
4. Définir et contrôler explicitement le temps et le seuil de température pour l'utilisation du produit spécifique hors de chaîne du froid ;
5. Assurer une formation adéquate des agents de santé en gestion du vaccin ; et
6. Utiliser des outils appropriés de surveillance de température, en plus du VVM, tels que les indicateurs de seuil de température maximale.

Pour plus d'informations voir : https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/ipac/ipac_statement_occ_ctc_october_2016.pdf?sfvrsn=fe1e7d9e_6

6. La CTC est-elle encore à un stade expérimental ?

La CTC n'est pas une expérience. L'application de l'approche CTC à un vaccin suppose une stratégie pleinement validée impliquant l'utilisation homologuée d'un vaccin qui est approuvé par le fabricant, les autorités règlementaires concernées et l'équipe de pré-qualification de l'OMS. Un vaccin étiqueté CTC est semblable à tout autre vaccin sur le marché. Il est autorisé pour un usage en CTC sur la base de données scientifiques démontrant qu'il reste aussi sûr et actif en CTC que s'il était conservé entre +2°C et +8°C. La CTC élargit les critères figurant sur l'étiquette, donnant plus de flexibilité pour un usage en conditions extrêmes et facilitant ainsi les programmes de vaccination.

7. Quels sont les avantages de la CTC ? Qu'est-ce que doit-on prendre en compte lors de sa mise en œuvre ?

Avantages de la CTC	Considération lors de la mise en œuvre
Infrastructure	
Diminution des besoins liés à la chaîne du froid : le retrait du vaccin de la chaîne du froid pour un usage en CTC réduit l'espace nécessaire au sein de la chaîne du froid, ainsi que les charges et les coûts liés au maintien de la chaîne du froid.	La CTC étant souvent une nouvelle pratique pour les vaccinateurs, qui d'écarte de leurs approches habituelles, l'inquiétude d'un risque de confusion parmi les agents de santé a été soulevée, notamment pour les campagnes ultérieures menées avec des vaccins qui ne remplissent pas les conditions requises pour la CTC. Néanmoins, l'expérience a montré que les agents de santé sont capables de distinguer entre les vaccins qui remplissent ou non les conditions CTC, et rien n'indique à ce jour que des erreurs opérationnelles aient été commises en raison de la confusion créée par la mise en œuvre de la CTC.

Avantages de la CTC	Considération lors de la mise en œuvre
Inutilité des briquette gel : aucune capacité de congélation supplémentaire n'est nécessaire pour préparer les briquettes conditionnées, et l'on peut transporter davantage de vaccins dans un même porte-vaccins. Le conditionnement des briquette gel n'est plus nécessaire non plus.	Il faudra un indicateur de seuil de température par porte-vaccins ou dispositif équivalent. Il s'agit de cartes assorties d'un autocollant thermosensible, d'un coût bien inférieur à US$ 1 pièce selon les quantités nécessaires.
Gaspillage	
Moins de problèmes liés à l'humidité : il faut souvent jeter les flacons de vaccin ouverts qui ont passé la journée dans un porte-vaccins humide, les étiquettes s'étant détachées ou étant devenues illisibles. La CTC supprime ce problème : comme il est inutile d'utiliser de la glace ou des briquettes congelées conditionnées, le porte-vaccins reste sec.	Le gaspillage des flacons de vaccin fermés risquent d'être plus élevés en CTC car il faut jeter les vaccins quand ils ont été exposés à des températures au-dessus du seuil autorisé (normalement +40°C) ou quand la limite de temps (nombre de jours) a été dépassée. Cela signifie qu'il faut être très attentif lorsque l'on prévoit la quantité de flacons nécessaires. La gestion et le suivi des flacons de vaccins utilisés dans un CTC doivent également faire l'objet d'une attention particulière, afin de garantir leur utilisation dans les délais impartis et d'éviter tout gaspillage inutile. Il convient de noter qu'une fois introduits dans un CTC, les vaccins doivent être utilisés et ne peuvent pas être réintégrés dans la chaîne du froid. La CTC ne peut pas être interrompue.
Opérations	
Économies en temps de travail. En particulier, les besoins sont moindres pour la planification et la gestion de la chaîne du froid (par exemple conditionner des briquettes congelées et questions logistiques). Le temps alloué à la planification des besoins en espace réfrigéré, le conditionnement des briquettes congelées et la gestion du matériel de transport réfrigéré peut être réaffecté aux activités de supervision et aux activités de terrain.	Au départ, du temps et des ressources supplémentaires pourraient être nécessaires pour familiariser les vaccinateurs et les superviseurs avec cette nouvelle approche.
Transport facilité des vaccins : les porte-vaccins peuvent être utilisés sans briquettes congelées conditionnées, ce qui réduit le volume et le poids à transporter par les agents de santé.	

Avantages de la CTC	Considération lors de la mise en œuvre
Réduction des coûts de transport : les agents de santé n'ont plus à se rendre si fréquemment au niveau de district pour y retirer les vaccins et/ou les briquettes congelées, car davantage de vaccins peuvent être transportés par voyage et car il est inutile de stocker les briquettes congelées pour le lendemain.	
Changement climatique :	
La réduction de la dépendance à l'égard de la chaîne du froid se traduit par une diminution de l'empreinte carbone et une augmentation de l'efficacité énergétique, ce qui fait de la CTC une approche plus écologique de l'administration des vaccins.	

8. Quand et comment utiliser les vaccins en CTC ?

Un vaccin homologué pour une utilisation en CTC et libellé à cette fin peut être utilisé en CTC si les conditions suivantes sont remplies :

1. L'utilisation du vaccin est strictement limitée aux plages de temps et de températures spécifiées sur le libellé et/ou dans la notice.
2. Le vaccin est utilisé dans le cadre d'une campagne ou d'une stratégie spéciale de vaccination avancée (la CTC n'est actuellement pas recommandée pour la vaccination de routine, car il est moins probable qu'elle soit administrée de manière intégrée avec d'autres vaccins nécessitant encore de la chaîne du froid) où les températures ambiantes ne dépassent en principe pas +40°C.
3. Le vaccin est conservé en CTC pendant une période donnée qui ne doit pas dépasser la période maximale spécifiée pour la CTC, immédiatement avant usage.
4. Dès qu'ils sont utilisés en CTC, les vaccins doivent être constamment assortis d'indicateurs de seuil de température et contrôlées régulièrement.
5. Avant la campagne, les agents de santé sont formés aux conditions dans lesquelles la CTC peut être utilisée et aux précautions traditionnelles à prendre en matière de chaîne du froid jusqu'à ce que le vaccin entre en CTC suivi de la surveillance nécessaire pendant la durée du CTC, jusqu'à l'administration du vaccin et l'élimination du flacon.

L'OMS recommande d'adopter une CTC seulement lorsque les ressources et le temps nécessaires sont disponibles pour assurer une planification, une formation, une supervision et un suivi appropriés. La CTC doit être envisagée seulement pour les zones géographiques où la flexibilité liée à cette innovation permettra d'améliorer la logistique de l'activité de vaccination, par exemple quand des contraintes perturbent la chaîne du froid et qu'il est difficile d'accéder aux populations.

Toutes les conditions déterminant l'homologation en CTC d'un vaccin lyophilisé doivent également s'appliquer au diluant correspondant. Concernant MenAfriVac®, même s'il est indiqué que le diluant doit être stocké à des températures inférieures à +25°C, l'utilisation du vaccin comme sa reconstitution avec le diluant ont été validées à 40°C.

Note : des lignes directrices à l'intention des décideurs et des gestionnaires, ainsi que des orientations sur la formation et l'utilisation sur le terrain, sont disponibles pour tous les vaccins homologués pour un usage en CTC.

9. Comment la CTC est-elle compatible avec l'investissement de la chaîne d'approvisionnement ?

Un objectif clé de la CTC est de compléter les investissements de la chaîne d'approvisionnement et d'aider à surmonter les charges et les contraintes liées à l'administration des vaccins dans une chaîne de froid traditionnelle. L'investissement dans la CTC sera un complément important aux investissements dans la chaîne d'approvisionnement, puisque ces derniers ne peuvent pas toujours atteindre les populations les plus vulnérables. Par exemple, le maintien de la chaîne du froid lors des épidémies dans des zones rurales ou lors de la livraison des vaccins aux maisons des mères et des nouveau-nés obligerait toujours les agents de la santé à utiliser des briquettes congelées conditionnées, ce qui est lourd, coûteux et pas toujours faisable.

10. Les pays sont-ils obligés de suivre une stratégie CTC ?

L'homologation en CTC donne une souplesse supplémentaire aux pays, mais ils ne sont pas obligés d'en faire usage. Si le programme de vaccination est solide et si la conduite des campagnes de vaccination et les activités de vaccination avancée ne présente pas de difficultés logistiques, il sera probablement inutile de tirer parti de la flexibilité supplémentaire offerte par la CTC. Les avantages et les inconvénients de la CTC doivent être évalués à chaque fois.

11. Faut-il suivre une stratégie CTC dans toute la zone de la campagne de vaccination ?

L'approche CTC peut être appliquée sur le plan national, ou seulement dans des zones ciblées. Elle sera la plus efficace dans les zones ciblées où les capacités ou performances en matière de chaîne du froid sont insuffisantes ou infra-optimales et où la capacité de conditionnement des briquettes congelées conditionnées n'existe pas d'une façon fiable, ou est limitée ou coûteuse. Néanmoins, il sera sans doute préférable d'appliquer la CTC dans un district ou zone administrative entier plutôt que dans des zones ou centres de santé spécifiques de cette zone, ce qui pourrait s'avérer économiquement inefficace et risquerait de semer la confusion parmi le personnel de santé.

12. Pourquoi davantage de vaccins ne sont-ils pas autorisés pour une utilisation en CTC ?

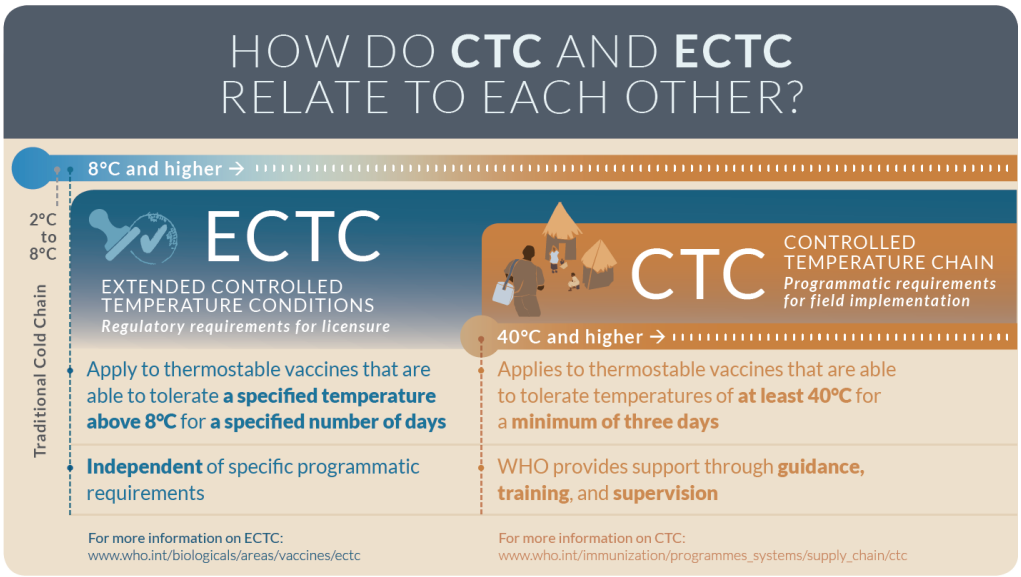
La production des données nécessaires pour confirmer la compatibilité d'un vaccin avec la CTC peut s'avérer longue et coûteuse. Les fabricants doivent être convaincus que cet investissement vaut la peine. Une difficulté supplémentaire est que la procédure réglementaire pour l'approbation d'un vaccin en vue d'un usage en CTC est complexe et varie d'un produit à l'autre. Cette approche est nouvelle pour les autorités de réglementation nationales, et il faut les guider sur la manière de passer en revue ces demandes d'homologation ou de réclassification. Afin de clarifier les voies réglementaires requises pour la CTC, l'équipe chargée des politiques et des normes en matière de produits de santé de l'OMS, responsable des questions de réglementation des vaccins, a élaboré des lignes directrices sur l'évaluation de la stabilité des vaccins à usage sous « conditions de température étendue contrôlées », communément appelée « lignes directrices ECTC »[7] et approuvées par le ECBS (*WHO Expert Committee on Biological Standardization*) en 2015.

[7] Guidelines on the stability evaluation of vaccines for use under extended controlled temperature conditions, Annex 5, TRS No 999. https://www.who.int/publications/m/item/ectc-annex-5-trs-no-999

13. Quelle est la différence entre la CCT et ECTC ?

Les conditions de température étendue contrôlée (ECTC) se réfèrent aux exigences réglementaires pour un vaccin à utiliser en dehors de la chaîne du froid traditionnelle. Elles ne reflètent pas les exigences ou les préférences programmatiques et peuvent être appliquées à toute température spécifiée supérieure à 8°C pour un nombre de jours spécifié. La CTC est une approche programmatique spécifique de la gestion des vaccins en prenant les conditions dans la plupart des pays à faible revenu en considération. Du point de vue programmatique, pour les vaccins fournis par l'OMS / UNICEF, les fabricants ont été informés que pour la livraison programmée en vertu de la CTC, une homologation pour la stabilité d'au moins trois jours tolérant au moins 40°C est préférée. L'infographie ci-dessous illustre la façon dont la CTC et ECTC sont liés l'un à l'autre.

Pour plus d'informations sur les ECTC voir : https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/vaccine-standardization/extended-controlled-temperature-conditions



14. Où trouver davantage d'informations sur la CTC ?

Vous trouverez de plus amples informations dans les publications suivantes relatives à la CTC, y inclut un film de trois épisodes sur la CTC ici : https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/supply-chain/controlled-temperature-chain-(ctc)

Vidéos

Part 1 – CTC: Delivering vaccines more easily
Part 2 – CTC: Implementing in the field
Part 3 – CTC: Future Development

Publications :
De nombreuses publications scientifiques ont été consacrées au CTC. Une large sélection est disponible sur le site web de l'OMS en cliquant sur le lien suivant :

https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/supply-chain/controlled-temperature-chain-(ctc)/publications-and-guidance

En outre, on pourra consulter des discussions sur la CTC dans le forum en ligne de TechNet-21.org : https://www.technet-21.org/en/topics/supply-chain-and-logistics/controlled-temperature-chain-technical-resources

Pour plus d'informations sur la CTC et les activités de l'OMS dans ce domaine, vous pouvez également contacter : vaccines@who.int.