

# Évaluation des vaccins à la suite d'un bris de chaîne de froid grâce au test d'agitation

Inasse Loumany<sup>1</sup>, Marie-Soleil Boudreau<sup>2</sup>, Jean-Marc Forest<sup>3</sup>, Suzanne Atkinson<sup>4</sup>

1-Étudiante BSPB UdeM, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

2-Assistante-technique senior en pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

3-Pharmacien secteur fabrication, département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

4-Pharmacienne chef adjointe aux services pharmaceutiques, département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada

## Introduction

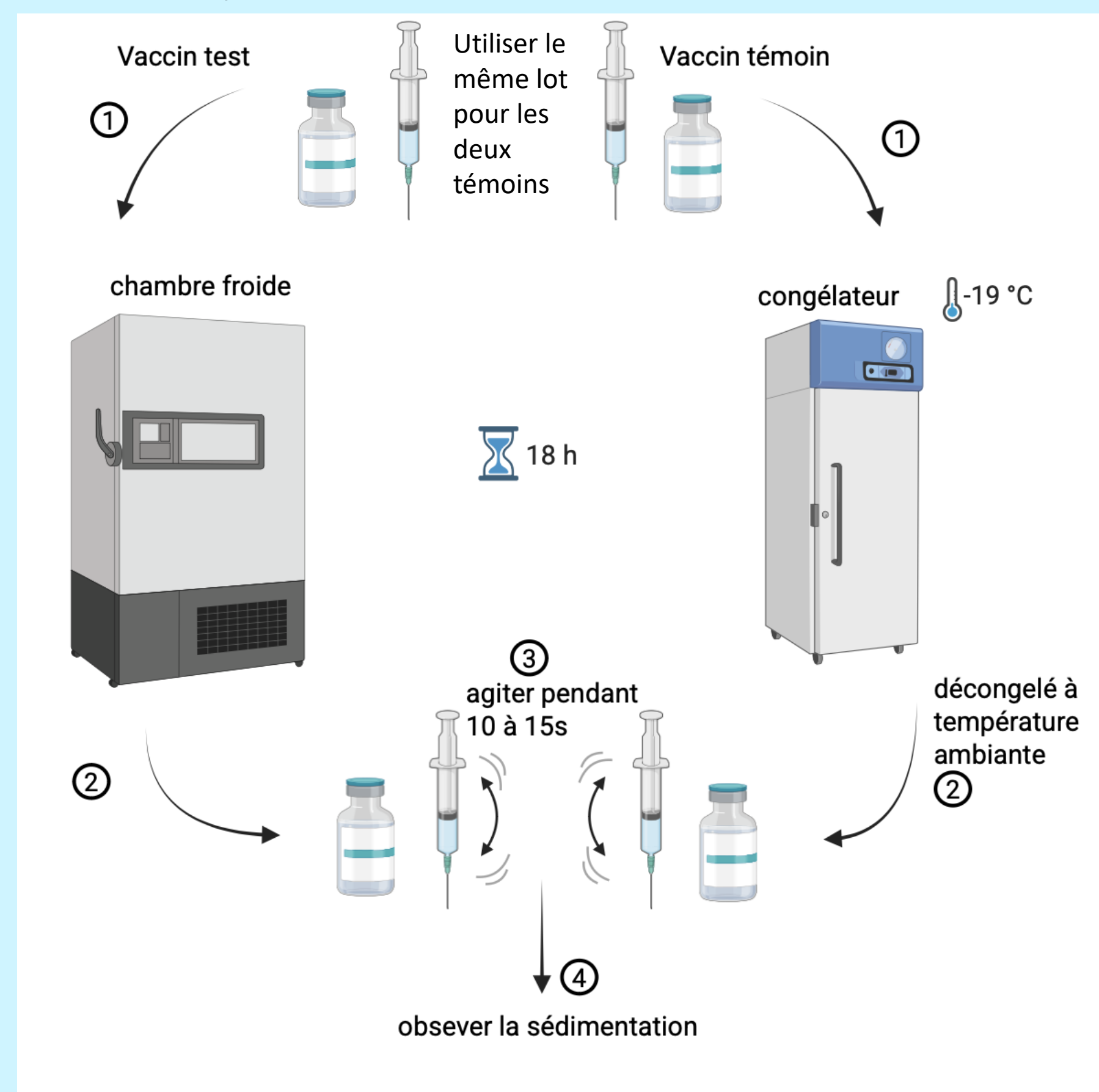
- Un bris de chaîne de froid (BCF) est survenu au CHU Sainte-Justine à la suite d'un problème de compresseur.
- Plusieurs vaccins ont été exposés à une température sous zéro degré Celsius pendant environ 30 minutes.
- Les vaccins adsorbés sont sensibles à la congélation.
- La congélation peut:
  - Altérer les vaccins adsorbés sur sels d'aluminium
  - Compromettre l'efficacité et l'innocuité
  - Diminuer l'immunogénicité
- À la demande de la santé publique → réalisation d'un test d'agitation

## Objectif

- Vérifier si les vaccins exposés à une température inférieure à 0°C demeurent utilisables par la méthode du test d'agitation.

## Méthodologie

Comparaison de deux échantillons: un vaccin exposé au BCF (test) et un vaccin non exposé (témoin)



### Conditions nécessaires pour effectuer le test:

- Présence d'une exposition à 0°C ou moins
- Vaccins ne présentent aucun signe de gel lors de leur découverte, sinon le dommage par le gel est déjà établi
- Vaccins adsorbés sur sels d'aluminium. Cette condition exclut, entre autres, les vaccins lyophilisés
- Quantité de vaccin exposés à moins de 0°C est suffisante pour justifier l'opération
- On dispose d'un exemplaire témoin n'ayant jamais été exposé sous 0°C pour chacun des lots à tester

## Résultats

- BCF 21 février. Test d'agitation 26 février 2026.
- 26 types de vaccin dont 18 adsorbés sur aluminium (n= 479 doses)
- Interprétation
  - Succès du test
    - Sédimentation plus lente du vaccin test vs vaccin témoin
    - Lot considéré utilisable
  - Échec du test
    - sédimentation égale ou plus rapide du vaccin test vs vaccin témoin
    - Lot considéré endommagé

**Tableau 1: Résultats du test d'agitation pour les 6 lots testés**

Vaccin	Conclusion du test	commentaire
Adacel	Réussi	Utilisable
Menjugate	Réussi	Utilisable
Twinrix JR	Réussi	Utilisable
Adacel Polio	Réussi	Utilisable
Infanrix Hexa	Réussi	Utilisable
Tubersol	Échec	Endommagé

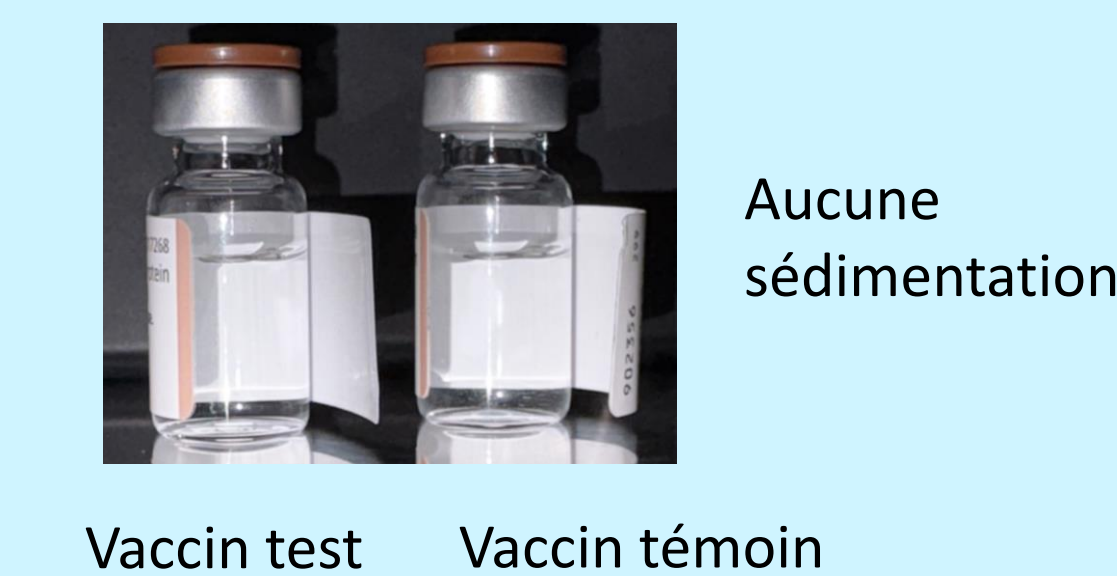
**Tableau 2: Quantité pré/post-bris de chaîne de froid et suite au test d'agitation.**

Vaccin	Adsorbé sur aluminium	Nombre de doses exposées au BCF	Nombre de lots exposés	Nombre de doses éligibles au test	Nombre de lot testé	Nombre de doses conforme suite au test
Adacel	oui	74	3	33	1	23
Adacel Polio	oui	42	2	38	1	38
Bexsero	oui	1	1	0	0	0
Engerix B 20+	oui	20	1	0	0	0
Gardasil	oui	22	1	0	0	0
Imovax Polio	oui	3	1	0	0	0
Infanrix Hexa	oui	30	1	29	1	29
Menjugate	oui	11	1	10	1	10
Pentacel	oui	58	1	0	0	0
Recombivax	oui	5	1	0	0	0
Tubersol	non	13	1	13	1	0
Twinrix Adulte	oui	25	1	0	0	0
Twinrix JR	oui	14	1	13	1	13
Vaqa Ad	oui	16	1	0	0	0
Vaqa ped	oui	5	1	0	0	0
Vaneuvance	oui	50	1	0	0	0
Capvaxive	oui	20	1	0	0	0
Fluviral	oui	70	1	0	0	0
<b>TOTAL</b>		<b>479</b>	<b>21</b>	<b>136</b>	<b>6</b>	<b>113</b>

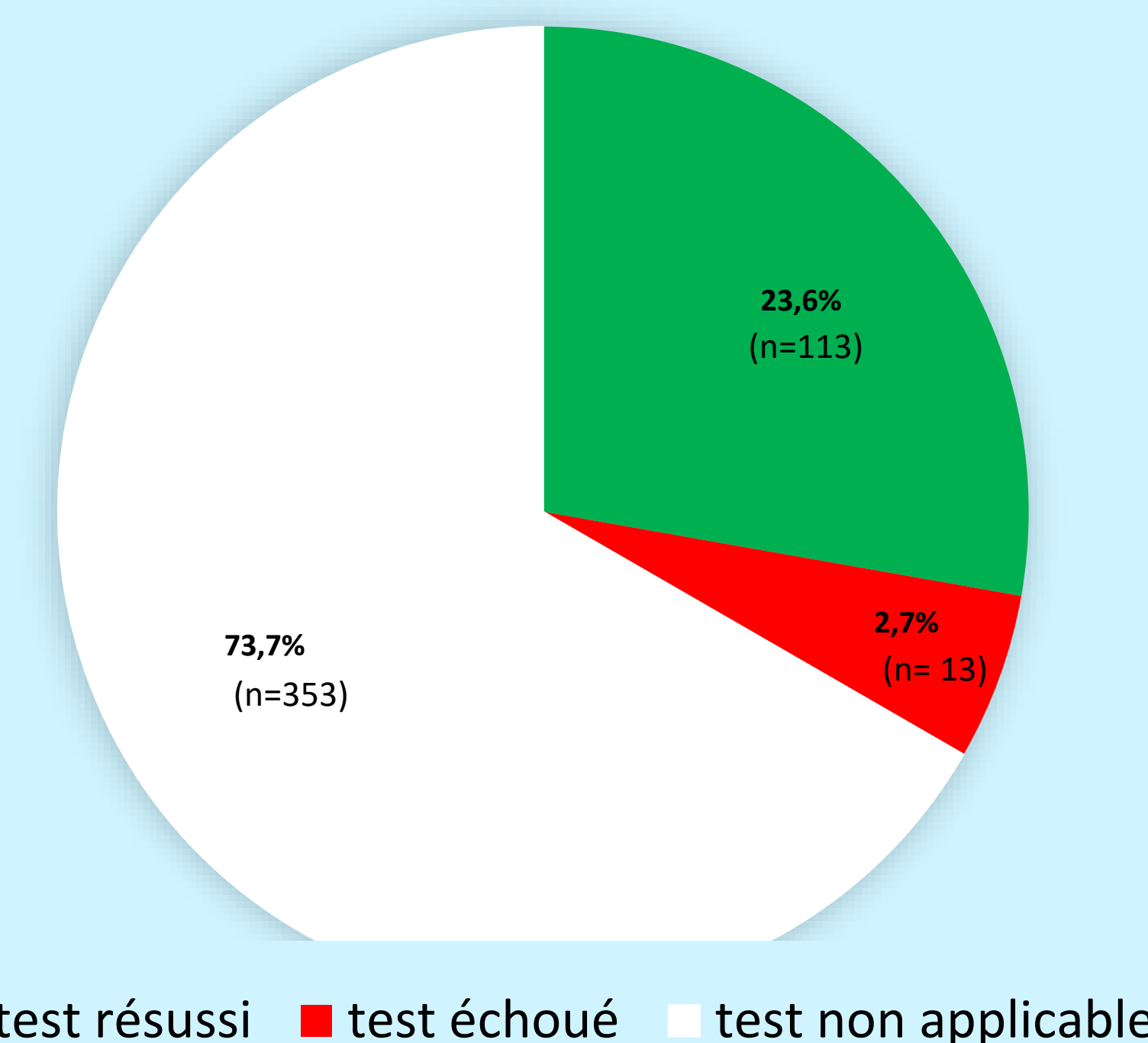
**Figure 1: Réussite du test d'agitation pour l'Infanrix Hexa**



**Figure 2: Échec du test d'agitation pour le Tubersol**



**Résultat par nombre de doses**



- 14 lots n'ont pas été inclus dans l'étude au départ car aucun vaccin témoin n'était disponible
- Un lot d'Adacel (n=10) a été exclu car le vaccin témoin n'était pas congelé après la période de 18 h au congélateur.
- Le test a pu être réalisé pour 126 doses de 6 lots de 6 types de vaccins
- Toutes les doses testées ont réussi sauf le lot de Tubersol
- Au total, 113/479 (23,6%) doses de vaccins adsorbés sur aluminium exposées au gel ont réussi le test
- Les doses utilisées comme vaccin test et vaccin témoin ont été jetées.

## Discussion

- Le test d'agitation est reconnu, validé et recommandé par l'OMS puisqu'il a une haute sensibilité, une haute spécificité et une haute valeur prédictive.
- Le test d'agitation permet d'évaluer si un vaccin exposé au gel a été endommagé ou non.
- Le comité sur l'immunisation du Québec a développé un protocole standardisé pour le test d'agitation.
  - Principe du test:
    - Le gel formé par la congélation modifie la structure cristalline des vaccins adsorbés sur sels d'aluminium ce qui augmente la taille des particules.
    - Selon la loi de Stokes, une augmentation de la taille des particules entraîne une sédimentation plus rapide.
- Permet une prise de décision objective en contexte de congélation.
- Le Tubersol n'est pas un vaccin adsorbé sur aluminium mais la Santé publique nous avait demandé d'inclure ce produit dans les lots à tester.
- Limites:
  - Seulement 6 lots de vaccins sur 21 ont pu être inclus dans l'étude en raison de l'absence d'échantillon de même lot qui n'avait pas été exposé au gel.

## Conclusion

- 5 sortes de vaccins sur 6 utilisables pour un total de 113 doses.
- Le test d'agitation a permis de récupérer 24% des doses adsorbés sur aluminium.
- Limitation des pertes économiques.
- Le test d'agitation a permis :
  - D'identifier les lots endommagés.
  - De confirmer les vaccins sécuritaires à utiliser.
- Recommandations:
  - Avoir un protocole de test d'agitation en place (à réaliser selon l'analyse et recommandations de la Direction de la Santé Publique).
  - Évaluer la pertinence de garder un vaccin échantillon pour chaque lot dans un réfrigérateur séparé pour permettre le test d'agitation au besoin.

## Référence

SmartSense. [En ligne]. SmartSense. Connected Insights Blog; 2016. Disponible: <https://blog.smartsense.co/using-the-shake-test-to-determine-vaccine-efficacy-part-2>.