



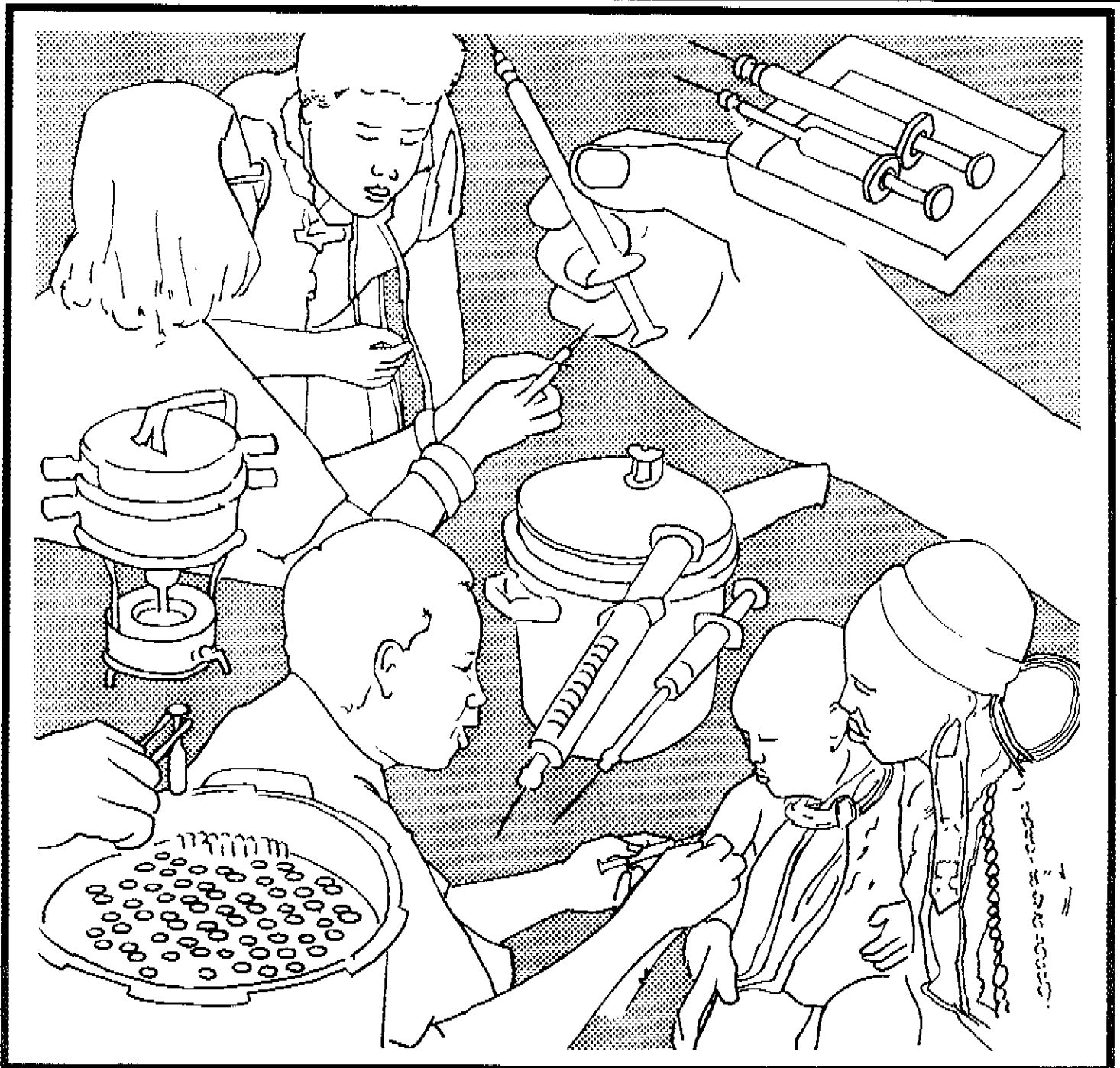
# Séries Techniques du PEV

## Choix de Matériel d'Injection



**1986**

**No.2**



PROGRAMME ELARGI DE VACCINATION



FICHES SIGNALÉTIQUES D'ARTICLES DU PEV  
Référence à mentionner: WHO/UNICEF/EPI.TS/86.2  
Imprimé en octobre 1986

SERIE DE DOCUMENTS TECHNIQUES OMS/FISE/PEV

Also available in English and Spanish  
Version espanola disponible

Documents parus dans cette série:

Référence à mentionner:

Fiches Signalétiques d'Articles du PEV.....	WHO/UNICEF/EPI.TS/86.1
Choix de matériel d'injection pour le PEV.....	WHO/UNICEF/EPI.TS/86.2
Guide des applications de l'énergie solaire dans le cadre du PEV.....	WHO/UNICEF/EPI.TS/86.3
Fiches de renseignements sur la formation au PEV.....	WHO/UNICEF/EPI.TS/86.4

Pour les obtenir, s'adresser à:

Programme Elargi de Vaccination  
Organisation Mondiale de la Santé  
1211 Genève 27

Suisse

Téléphone: 022 91 21 11

Télex: 27821 OMS 1211 GENEVE 27 SUISSE

ou

UNIPAC  
UNICEF PLADS  
Freeport  
DK 2100 Copenhagen Ø  
Danemark

Téléphone: 01-26 24 23

Télex: 19813 UNICEF COPENHAGEN

ou

FISE - Fonds des Nations Unies pour l'Enfance  
Nations Unies

New York, N.Y. 10017

Etats-Unis d'Amérique

Téléphone: 212 754 1234

Télex: 234292 UNICEF NEW YORK

PROJET DE DIRECTIVES CONJOINTES OMS/FISECHOIX DE MATERIEL D'INJECTION POUR LE PROGRAMME ELARGI DE VACCINATIONPEV/VACCINATION UNIVERSELLE DES ENFANTS D'ICI 19901. Introduction

Comme il se pourrait que des aiguilles et des seringues non stériles transmettent non seulement le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)\*, mais aussi d'autres agents infectieux, dont les virus de l'hépatite, les responsables des programmes de vaccination ont le devoir de veiller à ce que chaque injection soit effectuée avec une aiguille et une seringue stériles.

La recommandation qui précède a été formulée par le Groupe consultatif mondial en novembre 1985 (1). Des pays qui, pendant des années, ont toléré l'utilisation de techniques non stériles pour la vaccination et d'autres injections sont aujourd'hui de plus en plus préoccupés par les risques que comportent ces pratiques. Le présent document énonce des directives pour le choix de matériel à l'intention des pays qui souhaitent faire en sorte que les vaccinations et autres injections ne servent pas de véhicules pour la transmission de maladies. Il souligne l'importance d'une stérilisation efficace des seringues et des aiguilles. La fourniture du matériel nécessaire et l'organisation de la formation et du contrôle requis pour assurer la sécurité des injections effectuées à des fins de vaccination pourraient avoir des effets très positifs sur la sécurité des injections faites à d'autres fins dans les services de santé.

2. Recommandations

- 2.1 Chaque injection doit se faire avec une aiguille stérile et une seringue stérile.
- 2.2 L'emploi d'aiguilles et de seringues réutilisables est recommandé dans les pays en développement. Ces seringues et ces aiguilles doivent être stérilisées à la vapeur après chaque usage. Si l'on ne dispose pas encore de moyens de stérilisation à la vapeur, la stérilisation par ébullition constitue une solution de remplacement acceptable. Le nombre d'aiguilles et de seringues réutilisables ainsi que le nombre de stérilisateur doivent être suffisants pour que les opérations ne soient pas entravées par les nécessités de la stérilisation.
- 2.3 Les aiguilles et seringues jetables ne devront être utilisées que si l'on peut être sûr qu'elles seront effectivement détruites après avoir servi une seule fois. Dans le cas contraire, on devra se servir de matériel réutilisable en veillant scrupuleusement à sa stérilisation.
- 2.4 La transmission de maladies par les injecteurs sans aiguille est théoriquement possible, et un cas en a été documenté chez l'homme. Jusqu'à ce que de nouvelles études aient établi clairement quels sont les risques de transmission de maladies avec différents types d'injecteur sans aiguille, l'usage de ces injecteurs devra être

---

\* Responsable du SIDA.

réservé à des circonstances particulières où il n'est pas possible d'utiliser les aiguilles et seringues classiques, en raison du grand nombre de personnes à vacciner dans un court laps de temps.

### 3. Matériel d'injection actuellement disponible

Trois types de matériel sont aujourd'hui communément utilisés pour l'injection des vaccins: les seringues et aiguilles réutilisables, les seringues et aiguilles jetables et les injecteurs sans aiguille.

#### 3.1 Aiguilles et seringues réutilisables

Dans ce type d'aiguilles, la canule ou aiguille proprement dite, est en acier inoxydable et l'embase, est soit en laiton nickelé soit en matière plastique. Les seringues réutilisables sont en verre, en nylon ou en matière plastique. Des seringues en verre et métal ont été utilisées pour le BCG.

Les aiguilles à embase en laiton et les seringues en verre et en nylon (ainsi que les seringues à BCG en verre et métal) étaient autrefois les seuls types de matériel réutilisable d'usage courant. Elles ont toutefois tendance à être remplacées par des aiguilles en acier à embase en métal ou en matière plastique et des seringues en matière plastique. Ce matériel est incassable et supporte entre 50 et 200 stérilisations à la vapeur et coûtent beaucoup moins cher que les types antérieurs d'aiguille et de seringue réutilisables. La seringue réutilisable en matière plastique employée pour le BCG a une capacité de 0,1 ml, ce qui encourage son utilisation pour l'administration d'une dose unique de BCG. Pour les autres vaccinations, il existe des seringues en matière plastique réutilisables d'une capacité de 1 ml et de 2 ml. Une capacité de 0,5 ml serait suffisante pour l'utilisation dans le cadre du PEV mais une capacité de 1 ml est nécessaire pour l'usage hospitalier en général. L'utilisation de seringues de 2 ml est déconseillé (2).

#### 3.2 Aiguilles et seringues jetables

Les embases des aiguilles jetables et les seringues jetables sont faites également en matière plastique, mais en une matière plastique beaucoup moins robuste que celle employée pour le matériel réutilisable. Elle ne supporte pas une stérilisation correcte, que ce soit par ébullition ou par la vapeur, sans se déformer. Ces aiguilles et seringues existent en différents types et capacités. Par exemple, il existe une seringue à tuberculine de 1 ml qui peut être utilisée pour les vaccinations par le BCG et des seringues d'une capacité de 2 et 3 ml pouvant être employées pour d'autres vaccinations.

#### 3.3 Injecteurs sans aiguille

Il s'agit d'appareils de précision conçus pour effectuer rapidement un grand nombre d'injections. La base de l'injecteur est maintenue contre la peau et le vaccin, propulsé sous forme de jet très fin sous forte pression, pénètre dans la peau sans l'intervention d'aucun autre instrument.

### 4. Avantages et inconvénients des différents matériels

#### 4.1 Aiguilles et seringues réutilisables en matière plastique

Les nouvelles aiguilles réutilisables à embase en métal ou en matière plastique sont moins chères que les aiguilles entièrement en acier. Certaines des nouvelles seringues réutilisables en matière plastique sont également moins chères que les seringues en verre, en nylon et en verre et métal et sont incassables. En outre, les matériels réutilisables en matière plastique peuvent

être achetés en paquets stériles et sont donc immédiatement utilisables une première fois. Ensuite, ils doivent être stérilisés avant chaque usage.

La méthode de stérilisation que l'on préfère pour le PEV est la stérilisation à la vapeur à une température de 121°C (15 psi) pendant 20 minutes. L'UNIPAC propose à cet effet de nouveaux stérilisateur dérivés de la cocotte minute et spécialement conçus pour les services de vaccination des dispensaires (2). L'autre solution consiste à faire bouillir le matériel dans un récipient fermé par un couvercle. En faisant bouillir les aiguilles et les seringues dans de l'eau pendant 20 minutes on ne tue pas obligatoirement tous les micro-organismes, mais on détruit la plupart des bactéries, le VIH et les virus de l'hépatite. Cela constitue une méthode de stérilisation acceptable en attendant d'être équipé pour stériliser à la vapeur. Le nettoyage à la main des seringues et le rinçage des aiguilles restent des gestes essentiels quelle que soit la méthode utilisée. Il est illusoire de vouloir désinfecter les seringues en les faisant bouillir dans de l'eau pendant un court laps de temps ou en les trempant dans un désinfectant ou dans de l'eau stérile; ces pratiques n'assurent pas la stérilité et présentent un haut risque de transmission d'agents infectieux.

Ce nouveau matériel réutilisable convient aussi pour les journées spéciales de vaccination. Comme il est livré stérile, il peut être utilisé sur le champ. Le coût additionnel des quantités nécessaires pour disposer d'une seringue et d'une aiguille stériles par injection au cours d'une journée de vaccination est compensé par un double avantage, à savoir un coût moindre à long terme, et la possibilité de réutiliser ensuite le matériel d'injection pour le travail de routine des services de santé.

La stérilisation requiert du matériel supplémentaire, ainsi que du temps et de l'énergie, toutes choses qui accroissent les coûts. Malgré cela, des estimations faites par l'OMS (3) en tenant compte de tous ces coûts indiquent que, par enfant complètement vacciné, le matériel réutilisable en matière plastique revient moins cher que le matériel jetable (de US \$0,04 à US \$0,07 pour le matériel réutilisable contre US \$0,08 ou plus pour le matériel jetable ou les injecteurs sans aiguilles)(voir figure 1).

Dans de rares cas, et malgré un rinçage correct, il peut se produire des dépôts sur les seringues et/ou sur les aiguilles qui bloquent le fonctionnement de celles-ci après quelques stérilisations. Cela arrive dans les régions où l'eau est calcaire. Ces dépôts peuvent entraîner une fuite de vaccin et rendre les injections difficiles. En ajoutant un filtre à calcaire (sous forme d'éponges métalliques peu coûteuses) à l'eau avant de la faire bouillir, on peut minimiser le problème.

#### 4.2 Aiguilles et seringues jetables

Les pays industrialisés se sont généralement tournés vers l'emploi de matériel d'injection jetable, utilisé une seule fois et éliminé après usage, pour assurer la stérilité. Cela évite les dépenses élevées que représente le temps de personnel requis pour la stérilisation et correspond aux pratiques en usage dans d'autres secteurs de ces sociétés où l'emploi de matériels jetables est de plus en plus répandu et où il existe des moyens d'élimination adéquats. Du matériel jetable a également été utilisé dans les pays en développement, notamment à l'occasion de journées nationales de vaccination ou de campagnes de vaccination de masse. Il était avantageux, en l'occurrence, de ne pas avoir à ralentir les opérations de vaccination pour prendre le temps de stériliser les seringues et les aiguilles. Cela impliquait évidemment de disposer de

suffisamment d'aiguilles et de seringues pour effectuer toutes les injections nécessaires. Comme on l'a vu plus haut, on peut aboutir au même résultat en prévoyant un nombre suffisant de seringues et d'aiguilles réutilisables livrées stériles.

Dans beaucoup de pays en développement, toutefois, on ne peut recommander l'usage d'aiguilles et de seringues jetables car, dans la pratique, celles-ci ne sont pas détruites après usage mais réemployées. Aussi existe-t-il le même risque ou même un risque supérieur de transmission de maladies qu'avec le matériel réutilisable, et ce, pour deux raisons: 1) les matériels jetables qui sont mis au rebut mais qui ne sont pas détruits par les services de santé officiels sont volontiers récupérés par des structures de soins moins officielles où les pratiques de nettoyage et de stérilisation sont beaucoup moins satisfaisantes que dans les services officiels. et 2) une stérilisation adéquate écourte la durée de vie de la plupart des matériels jetables, aussi est-il fréquent que les agents de santé ne stérilisent pas ces matériels de manière adéquate.

L'utilisation de matériel jetable suppose aussi un important soutien logistique. Il faut 50 à 200 fois plus d'aiguilles et de seringues jetables que d'aiguilles et de seringues réutilisables, ce qui multiplie en proportion les besoins de transport et de stockage. Il faut aussi avoir en réserve un système permettant de recourir à la stérilisation de matériel réutilisable, en cas de défaillance de l'approvisionnement en matériel jetable.

Certains pays ont opté pour une solution mixte consistant à employer des aiguilles jetables avec des seringues réutilisables. Les aiguilles sont changées après chaque injection, mais la même seringue sert successivement pour plusieurs personnes. On ne peut que condamner cette pratique, car elle n'assure aucune sécurité contre la transmission d'agents infectieux. La même seringue et la même aiguille sont souvent utilisées pour administrer le BCG, mais la seule pratique acceptable en ce cas consiste à flamber l'aiguille entre les injections. La chaleur tue le vaccin dans l'aiguille et son embase, aussi doit-on chasser le vaccin qui y reste avant l'injection suivante. Une formation et un contrôle sérieux sont nécessaires pour que cette opération soit faite correctement.

#### 4.3 Injecteurs sans aiguille

Le principal avantage de l'injecteur sans aiguille est sa rapidité de fonctionnement grâce à laquelle il est possible de vacciner de grands nombres de personnes en un court laps de temps.

Les injecteurs sans aiguille ont été utilisés pour l'administration d'une vaste gamme de vaccins vivants et tués, dont le DTC, les vaccins contre la fièvre jaune, la méningite méningococcique, la rougeole, et le vaccin quadruple DTC-polio.

L'injecteur sans aiguille présente aussi des inconvénients. En effet, avec un seul injecteur on ne peut administrer qu'un seul vaccin à la fois. Il faut donc disposer d'un injecteur pour chaque vaccin à administrer. Comme les injecteurs peuvent parfois tomber en panne pendant une séance de vaccination, il faut avoir en réserve un autre injecteur ou des seringues et des aiguilles.

L'injecteur doit être stérilisé à la fin de chaque journée d'utilisation soit par la vapeur soit par ébullition comme dans le cas des seringues et des aiguilles, soit encore en utilisant de l'iode comme agent stérilisant. La stérilisation par l'iode doit être suivie d'un rinçage minutieux avec de l'eau distillée afin d'éviter l'inactivation du vaccin et le risque de réactions locales accrues.

Le coût de chaque injection pratiquée avec un injecteur sans aiguille est élevé et si l'on calcule tous les coûts par enfant vacciné on constate que l'injecteur sans aiguille revient plus cher que les aiguilles et les seringues.

Enfin, un autre problème se pose avec les injecteurs sans aiguille. Bien que ces appareils aient été utilisés depuis de nombreuses années sans que rien ne suggère qu'ils soient impliqués dans la transmission de maladies, des études récentes ont mis en évidence des cas de transmission de virus par l'intermédiaire d'un certain type d'injecteur sans aiguille (4) (5).

Sauf si le nombre de personnes à vacciner au cours d'une seule séance de vaccination dépasse la centaine, les injecteurs sans aiguille ne sont pas à utiliser couramment dans le cadre du PEV.

#### 5. Préférences concernant le choix de matériel

L'utilisation de matériel réutilisable conjointement avec l'application de méthodes et de dispositifs améliorés de stérilisation sont vivement recommandées pour la plupart des pays en développement. Du matériel éducatif sur la manière de procéder à la stérilisation existe et doit être employé après adaptation si nécessaire (6). Le contrôle doit être renforcé pour veiller à ce que les directives nationales en matière de stérilisation soient appliquées.

S'il est considéré comme indispensable d'utiliser du matériel jetable au cours de journées nationales de vaccination ou autres circonstances similaires où l'on doit immuniser un grand nombre de personnes en un temps très court, des mesures doivent être prises pour assurer que ce matériel est bien détruit après usage. Toutefois, les responsables des programmes peuvent aussi choisir d'employer du matériel réutilisable dans ces circonstances, pourvu qu'il soit fourni en quantités suffisantes pour que l'on n'ait pas besoin de stériliser avant la fin de la journée ou de la campagne de vaccination. Ce matériel réutilisable peut ensuite être distribué pour servir dans les services de vaccination de routine.

Tant que les risques de transmission de maladies par les injecteurs sans aiguilles n'auront pas été précisés par de nouvelles études, la prudence est recommandée d'une manière générale dans l'utilisation de ces appareils.

L'OMS et le FISE, avec d'autres organismes appuient activement la recherche en vue de la mise au point de nouvelles méthodes et de nouveaux matériels qui permettraient d'assurer la stérilité de chaque vaccination. Un injecteur unidose s'auto-détruisant après usage, en est actuellement à un stade avancé de mise au point, et d'autres solutions sont à l'étude. Même si ces activités permettent d'espérer une certaine amélioration des approches actuelles du problème de la stérilisation, aucune d'entre elles n'est susceptible de déboucher sur des produits qui pourraient être largement utilisés dans les pays en développement dans les deux ou trois années qui viennent. Les campagnes de vaccination ne peuvent pas être différées dans l'attente de ces progrès éventuels et tout doit être mis en oeuvre dès aujourd'hui pour introduire le plus tôt possible des pratiques de stérilisation adéquates dans tous les programmes de vaccination.

6. Coûts des matérielsTableau 1: Aiguilles et seringues réutilisables pour le PEV

Article	Dimensions	Utilisation	N° UNIPAC	Prix (US \$) 1986
Aiguille (Cône Luer)	10 mm, calibre 26	Pour le BCG	07-515-02	0,45/12
Aiguille (Cône Luer)	32 mm, calibre 22	Pour d'autres vaccins	07-505-00	0,46/12
Aiguille (Cône Luer)	76 mm, calibre 18	Pour reconstitution du vaccin	07-488-00	0,35/12
Seringue	0.1 ml	BCG, dose unique	07-822-15	5,10/10
Seringue	1.0 ml	Autres vaccins, dose unique	07-822-20	2,00/10
Seringue	5.0 ml	Pour reconstitution du vaccin	07-819-05	0,18 l'unité

La longévité des aiguilles dépend de plusieurs facteurs et notamment de leur calibre, du fait qu'elles sont ou non ré-aiguisées et de la dureté de l'eau utilisée pour la stérilisation. Les données de terrain fiables font défaut, mais en se fondant sur les résultats de l'étude OMS sur les stérilisateurs, on estime que les aiguilles de 10 mm calibre 26 peuvent être utilisées 30 à 60 fois, alors que les aiguilles de 32 mm calibre 22 peuvent être utilisées de 100 à 200 fois.

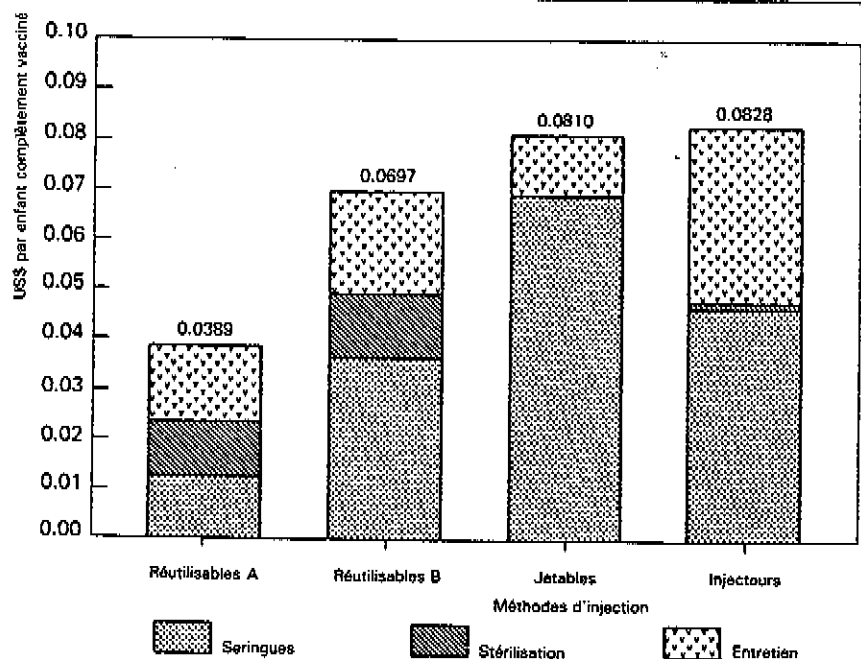
Des études menées localement sur les activités pratiques de vaccination, et portant notamment sur la longévité des aiguilles, permettront de donner des chiffres plus précis.

Les prix donnés dans le tableau 1 sont tirés de l'édition 1986 du Catalogue UNIPAC que l'on peut se procurer en écrivant à l'adresse suivante: UNICEF, UNICEF Plads, Freeport, DK 2100, Copenhague. Des ensembles aiguille/seringue jetables stériles sont aussi disponibles (N° de stock 07-822-25) au prix de 0,03 US \$ la paire. Les appareils d'injection sans aiguille coûtent environ \$ 2 500 et les séries de pièces détachées \$ 670. A l'avenir, ces injecteurs ne figureront plus au Catalogue de l'UNIPAC. Les seringues en verre et les seringues en verre et métal disparaîtront également de ce catalogue. Elles sont remplacées par des seringues réutilisables en matière plastique.



Figure 1

Coûts des méthodes d'injection (US\$ par enfant complètement vacciné)



Réutilisable A: Seringue polyvalente la moins coûteuse.

Réutilisable B: Seringue unidose du PEV.

BIBLIOGRAPHIE

1. Programme élargi de vaccination: Groupe consultatif mondial. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 61 (3): 13-16 (1986).

N. B.: Au moment où la recommandation a été formulée, en novembre 1985, le virus était appelé LAV/HTLV - III.

2. La chaîne du froid: Fiches signalétiques d'article. SUPDIR 55 AMT 5 (1985). Programme élargi de vaccination, Organisation mondiale de la Santé, Genève.
3. Programme élargi de vaccination: choix de seringues pour le PEV. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 61 (6): 41-43 (1986)
4. Brink, P. R. G. et al. Virus transmission by subcutaneous jet injection. J. Med. Microbiol. 20: 393-397 (1985)
5. Morbidity and Mortality Weekly Review (US PHS), juin 1986, Vol. 35, N° 35, N° 23 pages 373-376.
6. Vaccination en pratique: Guide à l'usage des agents de santé qui administrent les vaccins, Organisation mondiale de la Santé, Genève.