

# CCDR RMTC

1 January 2007 • Volume 33 • Number 1

le 1<sup>er</sup> janvier 2007 • Volume 33 • Numéro 1

ISSN 1188-4169

**Contained in this issue:**

- Overview of the immunization product quality control practices of vaccinators in Montérégie . . . . . 1

**Contenu du présent numéro :**

- Coup d'œil montréalais sur le contrôle de la qualité des produits immunisants chez les vaccinateurs . . . . . 1

**OVERVIEW OF THE IMMUNIZATION PRODUCT QUALITY CONTROL PRACTICES OF VACCINATORS IN MONTRÉGIE**

Blackburn M, MD, MSc, FRCPC (1, 2), Bellemare S, Medical student (2), Gagné G, Medical student (2), Gagnon J, Medical student (2), Gagnon-Gervais K, Medical student (2), Gaudet C, Medical student (2), Messier Fugère L, BSc inf (1)

1 Agence de la Santé et des Services sociaux de la Montérégie, Direction de la santé publique (Québec)  
2 Faculté de médecine, Université de Sherbrooke (Québec)

**Introduction**

In order to ensure optimum vaccine efficacy, a number of standards must be met. Vaccines must be maintained at a temperature between 2° C and 8° C, in accordance with the cold chain system. Any break in the cold chain can have multiple consequences. Some individuals who are given a product exposed to a break in the cold chain may remain susceptible to contracting the infection in question<sup>(1,2)</sup>, while being lulled into believing that they are protected. Moreover, breaks in the cold chain generate additional costs, including the cost of caring for vaccine recipients who subsequently become infected, as well as the costs associated with withdrawing and replacing compromised immunization products.

Good practices with respect to immunization product storage and transportation are set out in the *Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)* and the *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*, two documents distributed to all vaccinators in Québec<sup>(1,3)</sup>. Vaccinators can also consult the Canadian immunization guide<sup>(2)</sup>. Here, in brief, are the key recommendations set out in these documents:

- All refrigerators containing vaccines should be serviced annually (door seal checks, coil cleaning, thermostat checks).
- Refrigerators should be used exclusively to store vaccines. No food, drink or laboratory specimens should ever be stored with immunization products, in order to minimize the frequency with which refrigerator doors are opened.

**COUP D'ŒIL MONTRÉGIEEN SUR LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS IMMUNISANTS CHEZ LES VACCINATEURS**

Blackburn M, MD, MSc, FRCPC (1, 2), Bellemare S, étudiante au diplôme de MD (2), Gagné G, étudiante au diplôme de MD (2), Gagnon J, étudiante au diplôme de MD (2), Gagnon-Gervais K, étudiante au diplôme de MD (2), Gaudet C, étudiante au diplôme de MD (2), Messier Fugère L, BSc inf (1)

1 Agence de la Santé et des Services sociaux de la Montérégie, Direction de la santé publique (Québec)  
2 Faculté de médecine, Université de Sherbrooke (Québec)

**Introduction**

Afin d'assurer l'efficacité maximale des vaccins, plusieurs normes doivent être respectées. Les vaccins doivent en tout temps être conservés entre 2 °C et 8 °C, c'est ce qu'on appelle la chaîne de froid. Les conséquences d'un bris de la chaîne de froid sont multiples. Une certaine proportion des personnes ayant reçu un produit exposé à un bris de la chaîne de froid demeurera susceptible de contracter l'infection<sup>(1,2)</sup>. Ces personnes seront faussement rassurées en croyant être protégées contre certaines maladies. De plus, tous les bris de la chaîne de froid engendrent des coûts supplémentaires, notamment pour la prise en charge des vaccinés qui contractent la maladie ainsi que les coûts associés au retrait et au remplacement des produits immunisants ayant subi un bris de la chaîne de froid.

Les bonnes pratiques en matière d'entreposage et de transport des produits immunisants sont présentées dans le *Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)* et dans le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*, deux documents remis aux vaccinateurs québécois<sup>(1,3)</sup>. Les vaccinateurs peuvent également consulter le Guide canadien d'immunisation<sup>(2)</sup>. Brièvement, voici les principaux éléments de ces recommandations :

- Tous les réfrigérateurs contenant des vaccins doivent être vérifiés annuellement (étanchéité de la porte, nettoyage des serpentins, vérification du thermostat).
- Les réfrigérateurs doivent être réservés exclusivement à l'entreposage de vaccins. Aucun aliment, boisson ou spécimen de laboratoire ne doit y être rangé afin de réduire la fréquence de l'ouverture de la porte.

- A “DO NOT UNPLUG” sign should be posted next to every wall outlet to which a refrigerator is connected.
- Vaccines must be stored in the original boxes provided by the manufacturer.
- There should be sufficient space around the vaccines to allow air to circulate.
- Vaccines should be stored in the middle of the refrigerator. They should never be placed on the door shelves.
- There should be water bottles or unfrozen cold accumulators (ice packs) in the upper and lower sections of the refrigerator, as well as in the door compartments, in order to stabilize the temperature.
- Vaccines should only be removed from the refrigerator immediately before administration.
- Every refrigerator must be equipped with a maximum-minimum thermometer.
- The thermometer probe should be placed in the middle of the refrigerator, where the vaccine bottles are grouped together.
- Maximum and minimum refrigerator temperatures should be read twice daily and recorded onto a temperature chart.
- These charts should be retained for at least 4 years.
- After each reading, thermometers must be reset to zero.
- Products exposed to temperatures below 2° C or above 8° C should be quarantined and labelled “DO NOT USE.” They should not be discarded. The *Direction régionale de la santé publique* should be contacted so that it can assess the situation and make appropriate recommendations.

The primary goal of the study was to develop an overview of how quality control standards for immunization products are enforced by vaccinators in private medical clinics and in CHSLDs (residential and long-term care facilities) in Montérégie, a region in southwestern Quebec that is home to 1.3 million inhabitants. Vaccines are administered in Montérégie by physicians in private medical clinics and by nurses and physicians in health facilities. In February 2006, the region had 211 vaccinators in private clinics and 34 vaccinators in CHSLDs. This article reviews the results of our survey of these 245 vaccinators.

## Method

Of the 245 vaccinators in the region, 24 were excluded from the study because they had stopped practising or could not be reached by fax. The survey of the remaining 221 eligible vaccinators was carried out with the aid of a self-administered questionnaire, which was sent to every vaccinator by fax. Vaccinators were also asked to forward a copy of their temperature charts for the month of February for every refrigerator in which vaccines were stored during that period. Vaccinators had 48 hours to return their completed questionnaire and the requested charts. Within 2 days of the questionnaires being sent out, the response rate had reached 31%. Telephone follow-up of non-respondents ultimately produced a response rate of 57% (127 respondents).

- Une affiche «NE PAS DÉBRANCHER» doit être placée à proximité de la fiche d'alimentation électrique de chaque réfrigérateur.
- Les vaccins doivent être entreposés dans leur boîte d'origine fournie par le fabricant.
- Il doit y avoir suffisamment d'espace entre les vaccins afin que l'air y circule.
- Les vaccins doivent être placés dans l'aire centrale du réfrigérateur. Ils ne doivent jamais être placés dans les compartiments de la porte du réfrigérateur.
- Il doit y avoir des bouteilles d'eau ou accumulateurs de froid (« ice packs ») non congelés au haut, au bas du réfrigérateur ainsi que les compartiments de la porte afin de stabiliser la température.
- Les vaccins doivent être sortis du réfrigérateur quelques instants seulement avant leur administration.
- Chaque réfrigérateur doit posséder un thermomètre minima-maxima.
- La sonde du thermomètre doit être placée au centre de l'aire du réfrigérateur où sont regroupées les fioles de vaccins.
- Deux fois par jour, les températures minimale et maximale des réfrigérateurs doivent être lues et notées sur une grille de température.
- Cette grille doit être conservée pour une durée minimale de 4 ans.
- Après chaque lecture, on doit remettre à zéro chaque thermomètre (i.e. appuyer sur le bouton « Reset »).
- Les produits exposés à une température inférieure à 2 °C ou supérieure à 8 °C doivent être mis en quarantaine et porter la mention « NE PAS UTILISER ». Ils ne doivent pas être jetés. La Direction régionale de la santé publique doit être contactée afin d'obtenir ses recommandations suite à l'évaluation de la situation.

L'objectif principal de l'étude consistait à dresser le portrait de l'application des normes de contrôle de la qualité des produits immunisants par les vaccinateurs exerçant en cliniques médicales privées ou en CHSLD (Centre d'hébergement et de soins de longue durée) dans la région de la Montérégie. Cette région, située au sud-Ouest du Québec, compte 1,3 million d'habitants. Les services de vaccination y sont dispensés à la fois par les médecins exerçant en cliniques médicales privées et par des infirmières et médecins dans les établissements de santé. En février 2006, on dénombrait en Montérégie 211 vaccinateurs en cliniques médicales privées et 34 en CHSLD. Cet article présente les résultats d'une enquête réalisée auprès de ces 245 vaccinateurs.

## Méthode

Parmi les 245 vaccinateurs recensés, 24 ont été exclus de l'étude car ils avaient cessé leurs activités ou ils ne pouvaient pas être rejoints par télécopieur. L'enquête auprès des 221 vaccinateurs éligibles a été effectuée à l'aide d'un questionnaire auto-administré envoyé par télécopieur à chaque vaccinateur. On demandait également au vaccinateur d'acheminer une copie de la grille d'enregistrement des températures du mois de février pour chaque réfrigérateur contenant des vaccins à ce moment. Le vaccinateur disposait de 48 heures pour retourner par télécopieur son questionnaire complété et la grille précédemment mentionnée. Deux jours après l'envoi du questionnaire, le taux de réponse était de 31 %. Une relance téléphonique auprès des non répondants a permis d'atteindre un taux de réponse de 57%, correspondant à 127 répondants.

Following the data-gathering process, four private clinic vaccinators from among those who had agreed to receive the visit of two medical students were visited for on-site validation of questionnaire information. Finally, all the forwarded temperature charts were examined. Detected cold chain breaks were compared with those previously reported to the *Direction régionale de la santé publique* in order to estimate the number of cold chain breaks that had gone undetected or unreported.

For the purposes of data analysis, frequency tables were established for each questionnaire variable. Four composite variables were created by combining several questionnaire elements. These variables were used to establish the percentage of respondents whose practices could be deemed compliant with a set of standards, based on the four definitions developed for this study (Table 1). The main differences among the four definitions had to do with the presence or absence of other pharmaceutical products in refrigerators, the frequency of temperature readings and the retention or non-retention of temperature charts for  $\geq 4$  years.

Chi-square or Fisher tests were carried out to determine whether the number of refrigerators was associated with compliance with quality standards. Data compilation and analysis were performed using SPSS 13.0 software.

Suite à la collecte des données, quatre vaccinateurs exerçant en cliniques médicales privées, parmi ceux ayant accepté de recevoir la visite de deux étudiantes en médecine, ont été visités afin de valider sur place les informations recueillies par le questionnaire. Enfin, toutes les grilles de températures acheminées ont été examinées. Les bris de la chaîne de froid ayant été détectés ont été comparés à ceux précédemment signalés à la *Direction régionale de la santé publique* afin d'estimer la proportion de bris de la chaîne de froid non reconnus ou non déclarés.

Pour l'analyse des données, des tableaux de fréquence ont été réalisés pour chacune des variables du questionnaire. Quatre variables composites, intégrant plusieurs éléments du questionnaire, ont été créées. Ces variables ont permis d'estimer la proportion de répondants dont les pratiques seraient considérées conformes à un ensemble de normes, selon quatre définitions élaborées pour cette étude (tableau 1). Les principales différences entre les quatre définitions résidaient dans la présence ou non d'autres produits pharmaceutiques dans les réfrigérateurs, la fréquence de lecture de la température des réfrigérateurs et la conservation ou non des grilles d'enregistrement des températures pendant  $\geq 4$  ans.

Des tests de khi carré ou de Fisher ont été effectués pour vérifier si le nombre de réfrigérateurs était associé au respect des normes de qualité. La compilation et l'analyse des données ont été effectuées avec le logiciel SPSS 13.0.

**Table 1. Description of the elements included in the four definitions of compliance**

**Tableau 1. Description des éléments inclus dans les quatre définitions de la conformité**

Standard	Definition A	Definition B	Definition C	Definition D
Norme	Définition A	Définition B	Définition C	Définition D
Use of refrigerators to store immunization products	Refrigerators used to store immunization products only	Refrigerators used to store immunization products only	Refrigerators used to store pharmaceutical products only †	Refrigerators used to store pharmaceutical products only †
Utilisation des réfrigérateurs contenant des produits immunisants	Réfrigérateurs réservés exclusivement aux produits immunisants	Réfrigérateurs réservés exclusivement aux produits immunisants	Réfrigérateurs réservés exclusivement aux produits pharmaceutiques †	Réfrigérateurs réservés exclusivement aux produits pharmaceutiques †
Thermometer in every refrigerator	YES	YES	YES	YES
Présence de thermomètres dans tous les réfrigérateurs	OUI	OUI	OUI	OUI
Adequate reading of thermometers §	YES	YES	YES	YES
Lecture adéquate des thermomètres §	OUI	OUI	OUI	OUI
Frequency of refrigerator temperature readings	Twice daily	Twice daily	Once a day	Once a day
Fréquence de lecture de la température des réfrigérateurs	2 fois / jour	2 fois / jour	1 fois / jour	1 fois / jour
Temperatures recorded onto a monthly chart	YES	YES	YES	YES
Températures enregistrées sur la grille mensuelle	OUI	OUI	OUI	OUI
Monthly charts retained for $\geq 4$ years	YES	Not considered	YES	Not considered
Conservation de grilles mensuelles pendant $\geq 4$ ans	OUI	Non considéré	OUI	Non considéré
Thermometers reset to zero after every reading	YES	YES	YES	YES
Remise à zéro du thermomètre (« Reset ») après chaque lecture	OUI	OUI	OUI	OUI

†Including immunization products

§Reported-reading maximum and minimum temperatures indicated on the maximum-minimum thermometer display.

†Incluant les produits immunisants

§Avoir déclaré lire les températures minimale et maximale telles que situées sur l'afficheur du thermomètre minima-maxima.

## Results

Of the 127 respondents, 84% were from private medical clinics ( $n = 107$ ) and 16% were from CHSLDs ( $n = 20$ ). Some 80% of respondents stated that they used only one refrigerator to store immunization products. Table 2 shows the results with respect to the reported practices of respondents. Most perform daily (21%) or twice daily (71%) readings of maximum and minimum thermometer temperatures. Moreover, 84% of respondents systematically (72%) or frequently (12%) record these temperatures on charts provided for this purpose. Among respondents, 85% retain these charts, with 52% retaining them for  $\geq 4$  years and one third (32%) retaining them for  $< 2$  years. Thirty-one percent of respondents indicated that they did not possess a guide on the management of immunization products.

## Résultats

Parmi les 127 répondants, 84 % provenaient de cliniques médicales privées ( $n = 107$ ) tandis que 16 % concernaient des CHSLD ( $n = 20$ ). Près de 80 % des répondants ont déclaré n'utiliser qu'un seul réfrigérateur pour entreposer les produits immunisants. Le tableau 2 présente les résultats sur les pratiques déclarées par les répondants. La majorité effectuent une lecture quotidienne (21 %) ou biquotidienne (71 %) des températures minimale et maximale du thermomètre. De plus, 84 % des répondants inscrivent toujours (72 %) ou souvent (12 %) les températures observées sur la grille prévue à cet effet. Parmi les répondants, 85 % conservent cette grille. Seulement 52 % des répondants déclarent conserver ces grilles pendant  $\geq 4$  ans, alors que le tiers (32 %) les conserve pendant 2 ans. Trente et un pourcent des répondants déclarent n'avoir aucun guide portant sur la gestion des produits immunisants.

**Table 2. Percentage of respondents who enforce the various quality control standards for immunization products ( $n = 127$ )**

**Tableau 2. Proportion des répondants selon l'application de chaque norme du contrôle de la qualité des produits immunisants ( $n = 127$ )**

Standard	Norme	Standard enforced according to respondent		
		YES n (%)	NO n (%)	DON'T KNOW n (%)
		Application de la norme selon le répondant		
		OUI n (%)	NON n (%)	INCONNU n (%)
Condition of refrigerators checked annually	État des réfrigérateurs vérifié annuellement	51 (40)	48 (38)	28 (22)
A "DO NOT UNPLUG" sign is posted next to every wall outlet to which a refrigerator is connected	Présence d'une affiche « NE PAS DÉBRANCHER » près de la fiche d'alimentation électrique de chaque réfrigérateur	61 (48)	61 (48)	5 (4)
Immunization products stored on the centre shelf of the refrigerator	Produits immunisants situés sur la tablette du centre du réfrigérateur	51 (40)	75 (59)	1 (1)
Immunization products stored in the middle of the refrigerator ¶	Produits immunisants situés dans la partie centrale du réfrigérateur ¶	118 (93)	9 (7)	0 (0)
Immunization products always stored in the box provided by the manufacturer *	Produits immunisants toujours entreposés dans la boîte fournie par le fabricant *	124 (98)	3 (2)	0 (0)
Space left between immunization product boxes	Présence d'espace entre les boîtes de produits immunisants	111 (87)	14 (11)	2 (2)
Refrigerators used exclusively to store immunization products	Réfrigérateurs réservés à l'entreposage exclusif des produits immunisants	19 (15)	82 (65)	26 (20)
Refrigerators used exclusively to store pharmaceutical products †	Réfrigérateurs réservés à l'entreposage exclusif de produits pharmaceutiques †	59 (47)	66 (52)	2 (1)
Presence of water bottles or cold accumulators (ice packs) in refrigerator	Présence de bouteilles d'eau ou d'accumulateur de froid (« ice packs ») dans le réfrigérateur	66 (52)	60 (47)	1 (1)
Thermometer in every refrigerator	Présence d'un thermomètre dans chaque réfrigérateur	123 (96)	2 (2)	2 (2)
Maximum-minimum thermometer probe located in the right place ‡	Sonde du thermomètre minima-maxima située au bon endroit ‡	90 (71)	34 (27)	3 (2)
Adequate reading of thermometers §	Lecture adéquate du thermomètre §	98 (77)	14 (11)	15 (12)
Thermometers reset to zero after every reading	Remise à zéro du thermomètre (« Reset ») après chaque lecture	103 (81)	20 (16)	4 (3)

¶Immunization products located at the centre of either refrigerator shelf, but not pressed against the sides of the refrigerator.

\*Always or often

†Including immunization products

‡Probe located at the centre of the cluster of immunization product bottles

§Reported-reading maximum and minimum temperatures indicated on the maximum-minimum thermometer display.

¶Produits immunisants situés au centre de l'une ou l'autre des tablettes du réfrigérateur, sans être collés à la paroi de celui-ci.

\*Toujours ou souvent

†Incluant les produits immunisants

‡Sonde située au centre du regroupement de fioles de produits immunisants

§Avoir déclaré lire les températures minimale et maximale telles que situées sur l'afficheur du thermomètre minima-maxima.

According to the definitions developed for this study, between 5% and 28% of respondents have practices that are consistent with the entire range of quality control standards for immunization products (Table 3). No statistically significant difference was observed between the number of refrigerators used to store immunization products and the quality control practices in place for these products.

**Table 3: Percentage of respondents who reported having compliant practices, based on the various definitions of compliance (n = 127)**

Definition §	Compliant n (%)	Non-compliant n (%)
Definition A	6 (5)	121 (95)
Definition B	11 (9)	116 (91)
Definition C	22 (17)	105 (83)
Definition D	36 (28)	91 (72)

§See Table 1 for a description of the definitions developed for this study.

Respondents forwarded 99 monthly temperature charts. An analysis of these charts revealed that 13 cold chain breaks had occurred during the first 3 weeks of February 2006. None of these breaks had been previously reported to the *Direction régionale de la santé publique*.

Visits were made to four private medical clinics a few days after data collection had been completed. Observations made at these times showed that the information provided in the questionnaires had been accurate.

## Discussion

When each standard is considered on its own, Table 2 reveals that they are being applied by more than 40% of vaccinators. However, when several standards need to be applied simultaneously, according to six or seven criteria, very few vaccinators demonstrate practices that can be deemed compliant. Still, a number of biases may have influenced these results. Most notably, a selection bias is probably present in this study. Although the response rate may seem low, it is in fact relatively satisfactory given the short amount of time provided to participate (48 hours), as well as the target population, which was primarily composed of physicians and nurses in private practice. However, it is also highly likely that the respondents were not representative of the targeted vaccinator population. We must consider the possibility that vaccinators who were less compliant in their practices were also less likely to participate. An information bias is also present, since the information was based on statements made by the respondents themselves. Although subsequent observation served to corroborate the statements of four of the respondents, this level of validation is fragmentary at best. Respondents' self-reported practices may well be more in line with recommendations than are their actual practices. In fall 2005, a letter was sent to the CHSLDs offering to provide them with a free thermometer if one was needed. This may have helped to improve the practices of these centres, but it may also have increased the desirability bias mentioned earlier. Given these biases, the number of vaccinators whose practices are consistent with the recommendations may in fact be lower than our estimates suggest.

Selon les définitions élaborées pour cette étude, de 5 % à 28 % des répondants auraient une pratique conforme à un ensemble de normes en matière de contrôle de la qualité des produits immunisants (tableau 3). Aucune différence statistique significative n'a été observée entre le nombre de réfrigérateurs contenant des produits immunisants et les pratiques de contrôle de la qualité de ces produits.

**Tableau 3 : Proportion des répondants ayant déclaré des pratiques conformes selon différentes définitions de la conformité (n = 127)**

Définition §	Conformes n (%)	Non conformes n (%)
Définition A	6 (5)	121 (95)
Définition B	11 (9)	116 (91)
Définition C	22 (17)	105 (83)
Définition D	36 (28)	91 (72)

§Voir le tableau 1 pour la description de définitions élaborées dans le cadre de cette étude.

Quatre vingt dix neuf grilles mensuelles de températures ont été acheminées par les répondants. L'analyse de ces grilles a révélé la présence de 13 bris de la chaîne de froid durant les 3 premières semaines de février 2006. Aucun de ces bris n'avait été précédemment déclaré à la *Direction régionale de la santé publique*.

Quatre cliniques médicales privées ont été visitées quelques jours après la fin de la collecte de données. L'observation a révélé que les informations fournies dans le questionnaire étaient fidèles à la réalité.

## Discussion

Si on considère isolément chaque norme, le tableau 2 révèle que celles-ci sont appliquées par plus de 40 % des vaccinateurs. Par contre, lorsqu'on considère l'application simultanée de plusieurs normes selon six ou sept critères, très peu de vaccinateurs démontrent des pratiques présumées conformes. Divers biais peuvent toutefois avoir influencé les résultats obtenus. Un biais de sélection est probablement présent dans cette étude. Bien que le taux de réponse puisse paraître faible, celui-ci est relativement satisfaisant considérant les délais très courts pour participer à l'étude (48 heures) ainsi que la population ciblée, principalement composée de médecins ou infirmières exerçant en cliniques privées. Il est toutefois fort probable que les répondants ne soient pas représentatifs de l'ensemble des vaccinateurs ciblés. En effet, il faut envisager la possibilité que les vaccinateurs ayant des pratiques moins conformes n'aient pas été incités à participer. Un biais d'information est également présent, puisque les informations étaient basées sur la déclaration des répondants. Bien que les observations chez quatre répondants aient corroboré les éléments déclarés dans leurs questionnaires, cette validation demeure très parcellaire. Les pratiques auto-déclarées par l'ensemble des répondants pourraient être davantage conformes aux recommandations que celles réellement appliquées. Enfin, à l'automne 2005 une lettre avait été envoyée aux CHSLD pour leur proposer de leur envoyer gratuitement un thermomètre au besoin, ce qui a pu contribuer à améliorer leurs pratiques mais également à augmenter le biais de désirabilité précédemment évoqué. Ces biais incitent à croire que la proportion réelle de vaccinateurs conformes à un ensemble de recommandations est peut-être encore plus faible que celles estimées.



The large number of monthly temperature charts forwarded by respondents constitutes an interesting result in itself. For one thing, vaccinators appear to be receptive to such an approach. These charts provide information that is less vulnerable to various biases by virtue of the fact that it was collected before the survey and was not self-reported, although the decision to forward the charts was clearly voluntary. The number of cold chain breaks detected in this study - 13 breaks among 127 respondents - seems quite high. None of these breaks had been reported to the *Direction régionale de la santé publique*; moreover, the study does not provide the means to determine the extent to which these breaks were actually identified as such by the vaccinators prior to the survey. These results suggest that regional and provincial statistics on immunization products that are subjected to inadequate temperatures - statistics that are based on the statements of vaccinators - may in fact underestimate the scale of the problem. In Montérégie, it is estimated that a little less than 2% of immunization product doses were lost as a result of breaks in the cold chain in 2004-2005 (Messier Fugère L., Immunization product officer, Direction de la santé publique de la Montérégie, personal communication, 2006).

It is difficult to estimate the extent to which the results of this study can be generalized to all vaccinators in Quebec or Canada. Several factors can influence local or regional practices, including the dissemination of clear recommendations by a recognized organization, the availability of the guides and tools needed to effectively monitor immunization products, the availability of training, or the practice profiles of vaccinators. Several facilitating factors were already present in the environment of Montérégie vaccinators prior to the study. Between 1999 and 2001, for example, the *Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec* pursued an initiative designed to assist local and regional custodians of immunization products in the implementation of provincial standards on the handling of these products<sup>(4)</sup>. As part of this initiative, a concise vaccinator's reference guide on immunization product quality control procedures was produced in partnership with the firm Aventis Pasteur<sup>(3)</sup>. The guide was distributed for free to all vaccinators in Montérégie, along with a maximum-minimum thermometer, a supply of monthly refrigerator temperature charts, a refrigerator magnet reminder, a "DO NOT UNPLUG" sticker, and all the materials needed to properly transport immunization products. A subsequent evaluation of this initiative showed that marked improvements had taken place across the province in terms of the number of refrigerators equipped with a thermometer, as well as temperature-reading practices, and the retention of temperature charts<sup>(4)</sup>. It should be stated, however, that the initiative was still underway in Montérégie when the evaluation was performed, and that only 46% of medical clinics had received the material by that time (Messier Fugère L., Immunization product officer, Direction de la santé publique de la Montérégie, personal communication, 2006). Of the 188 private clinic vaccinators who took part in our study, 70% ultimately received the material during an individual visit, while 30% received it by courier delivery, which was followed, in some cases, by a telephone call 1 week later. The latter method was also employed for CHSLDs.

Le nombre élevé de grilles mensuelles de températures acheminées par les répondants constitue en soi un résultat intéressant. Les vaccinateurs semblent favorables à une telle démarche. Ces grilles contiennent des informations moins vulnérables à divers biais puisqu'elles ont été colligées avant l'enquête et ne sont pas auto-déclarées, bien que le choix de les acheminer soit volontaire. Le nombre de bris de la chaîne de froid détectés dans cette étude, soit 13 bris parmi 127 répondants, apparaît très élevé. Aucun de ces bris n'avait été rapporté à la *Direction régionale de la santé publique*, mais l'étude n'est pas en mesure d'estimer dans quelle mesure ils avaient été réellement identifiés comme tel par les vaccinateurs avant l'enquête. Ce résultat permet de croire que les statistiques régionales et provinciales portant sur la proportion de produits immunisants soumis à des températures inadéquates, basées sur les déclarations des vaccinateurs, pourraient sous-estimer l'ampleur du phénomène. En 2004-2005, on avait estimé qu'en Montérégie un peu moins de 2 % des doses de produits immunisants avaient été perdues par bris de la chaîne de froid (Messier Fugère L., Responsable des produits immunisants, Direction de la santé publique de la Montérégie, communication personnelle, 2006).

Il est difficile d'estimer dans quelle mesure les résultats observés dans cette étude peuvent être généralisés à l'ensemble des vaccinateurs québécois ou canadiens. Plusieurs facteurs peuvent influencer les pratiques locales ou régionales, qu'il s'agisse par exemple de la diffusion de recommandations claires par un organisme reconnu, de la disponibilité de guides et d'outils nécessaires au contrôle des produits immunisants, de la formation ou des différents profils de pratiques des vaccinateurs. Plusieurs facteurs facilitants étaient toutefois déjà présents dans l'environnement des vaccinateurs de la Montérégie avant le déroulement de l'étude. En effet, le *Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec* avait réalisé entre 1999 et 2001 une intervention afin de soutenir les dépositaires locaux et régionaux de produits immunisants dans l'implantation des normes provinciales de gestion<sup>(4)</sup>. Un court guide pratique sur le contrôle de la qualité des produits immunisants, destiné à tous les vaccinateurs, avait été développé en partenariat avec la firme Aventis Pasteur<sup>(3)</sup>. Ce guide a été remis gratuitement à tous les vaccinateurs de la Montérégie, accompagné d'un thermomètre minima-maxima, d'une tablette de grilles mensuelles pour noter la température des réfrigérateurs, d'une affiche de rappel aimantée à installer sur le réfrigérateur, d'un autocollant « NE PAS DÉBRANCHER » ainsi que tout le matériel requis pour assurer le transport adéquat des produits immunisants. L'évaluation de cette intervention avait montré une amélioration notable au niveau provincial à l'égard notamment de la proportion de réfrigérateurs équipés de thermomètre, de la lecture de la température des réfrigérateurs et de la conservation des grilles de température<sup>(4)</sup>. Mentionnons toutefois qu'au moment du l'évaluation, l'intervention n'était pas terminée en Montérégie puisque seulement 46 % des cliniques médicales avaient reçu le matériel (Messier Fugère L., Responsable des produits immunisants, Direction de la santé publique de la Montérégie, communication personnelle, 2006). Parmi les 188 vaccinateurs en cliniques privées de notre étude, 70 % ont finalement reçu ce matériel à l'occasion d'une visite personnalisée tandis que 30 % l'ont reçu par un service de courrier suivi ou non d'un appel téléphonique de contrôle 1 semaine plus tard. Cette dernière méthode a aussi été privilégiée pour les CHSLD.

Despite the effort that went into this initiative, a variety of factors may lessen the benefits that can be derived from it in the long term. Indeed, staff rotation and the assignment of duties in medical clinics and facilities can result in individuals assuming responsibility for immunization products without having received appropriate training. What is more, this kind of initiative does not provide an opportunity to follow up with vaccinators in order to review the enforcement of standards with them. Such follow-up contact can be most effective when practices are modified through the addition of new vaccines or when medical clinics welcome new clientele<sup>(5)</sup>.

The identification of a cold chain break can provide a useful opportunity to review work methods with vaccinators, as well as to identify problems and potential solutions. Given the consequences of cold chain breaks (patient recalls, return of exposed products, etc.), vaccinators may be more receptive to advice at these times and more motivated to implement the necessary corrective measures. In order for such follow-up to take place, however, it is important that the vast majority of vaccinators complete their monthly temperature charts. The results of this study suggest that it may also be necessary to forward these charts to the *Direction régionale de la santé publique* in order to improve the detection of cold chain breaks. The *Direction de la santé publique de la Montérégie* is currently examining the feasibility of such an approach.

## Conclusion

Although modest in scope, this study showed that a significant number of vaccinators were not in compliance with certain quality control standards for immunization products. The efficacy of vaccination programs is dependent upon the administration of an immunization product to the largest possible number of persons within a target population. Access (geographic, financial, cultural) to vaccines constitutes an important determinant of vaccination coverage<sup>(2)</sup>. Therefore, it is important to be able to offer vaccination in a variety of contexts and through a variety of care providers in order to protect the largest possible number of people<sup>(2)</sup>. Increasing the number of vaccination opportunities also means that an increasing number of sites will need to maintain the highest quality control standards for immunization products. Efforts to make immunization products more accessible must not result in a loss of efficacy in the products being administered. The study reviewed in these pages suggests that we must remain vigilant with regard to the quality of immunization products, in order to ensure that the effectiveness of vaccination programs is maintained.

## Acknowledgements

The authors wish to thank all those who participated in the study, as well as the following individuals for their expertise and contribution to the survey: A-M. Clouâtre, Direction de la santé publique de la Montérégie, Longueuil (Quebec), M. Villeneuve, Direction de la santé publique de la Montérégie, Longueuil (Quebec).

Malgré les efforts déployés dans le cadre d'une telle intervention, divers facteurs peuvent contribuer à en réduire les bénéfices à long terme. En effet, la rotation du personnel et de la répartition des tâches dans une clinique médicale ou un établissement peut amener une personne à assumer le contrôle des produits immunisants sans avoir bénéficié d'une formation adéquate. De plus, ce type d'intervention ne procure pas d'opportunité d'effectuer des rappels auprès des vaccinateurs et de réviser avec eux l'application des normes. De telles opportunités peuvent se révéler plus efficaces, notamment lorsque la pratique est modifiée par l'ajout d'un nouveau vaccin ou d'un changement des clientèles desservies par la clinique médicale<sup>(5)</sup>.

L'identification d'un bris de la chaîne de froid pourrait constituer une opportunité intéressante pour réviser avec le vaccinateur ses méthodes, d'identifier les éléments problématiques ainsi que les solutions à envisager. Face aux conséquences d'un bris de la chaîne de froid (rappels de patients, réacheminement des produits exposés, etc.), le vaccinateur pourrait être davantage réceptif aux conseils prodigués et motivé à prendre les mesures correctrices nécessaires. Une telle intervention nécessite toutefois que la vaste majorité des vaccinateurs complètent leurs grilles mensuelles de températures. Les résultats de cette étude suggère qu'il pourrait également s'avérer nécessaire que ces grilles soient acheminées à la Direction régionale de la santé publique afin d'améliorer la détection de ces bris. La Direction de la santé publique de la Montérégie examine actuellement la faisabilité d'une telle activité.

## Conclusion

Bien que modeste, cette étude révèle qu'une proportion importante de vaccinateurs ne respecterait pas l'ensemble des normes concernant le contrôle de la qualité des produits immunisants. L'efficacité d'un programme de vaccination repose sur l'administration d'un produit immunogène au plus grand nombre de personnes ciblées. L'accessibilité (géographique, financière, culturelle) des vaccins constitue un déterminant important de la couverture vaccinale<sup>(2)</sup>. Ainsi, il est avantageux de pouvoir offrir la vaccination dans divers contextes et par divers prestataires de soins afin de rejoindre le maximum de personnes ciblées<sup>(2)</sup>. Par ailleurs, cette multiplication des occasions de vaccination signifie qu'un nombre croissant de lieux doivent maintenir de hauts standards de pratique en matière de contrôle de la qualité des produits immunisants. Les efforts pour rendre les produits immunisants plus accessibles ne doivent pas nécessairement être associés à une perte de l'efficacité des produits administrés. Cette étude suggère toutefois qu'il faut demeurer sans cesse vigilant à l'égard de la qualité des produits immunisants pour assurer l'efficacité de programmes de vaccination.

## Remerciements

Les auteures tiennent à remercier les personnes ayant participé à l'étude de même que les personnes suivantes pour leur expertise et leur contribution à la réalisation de l'enquête : A-M. Clouâtre, Direction de la santé publique de la Montérégie, Longueuil (Qc), M. Villeneuve, Direction de la santé publique de la Montérégie, Longueuil (Qc).

## References

1. Comité sur l'immunisation du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. *Protocole d'immunisation*. Québec: Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 2004;69-77.
2. National Advisory Committee on Immunization (NACI). *National guidelines for childhood immunization practices*. CDRR 1997;23(ACS-6):1-6.
3. Alain L. *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs médecins et infirmières*. Québec: Direction générale de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 1999.
4. St-Onge L. *Contrôle de la qualité des produits immunisants distribués dans le cadre du programme québécois d'immunisation*. Québec: Direction de la protection de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 2003.
5. Koutsavlis T. *Disseminating practice guidelines*. Institut national de santé publique du Québec, 2001.

## Références

1. Comité sur l'immunisation du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. *Protocole d'immunisation*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 2004;69-77.
2. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). *Lignes directrices relatives à l'immunisation des enfants*. RMTC 1997;23(DCC-6):1-6.
3. Alain L. *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs médecins et infirmières*. Québec : Direction générale de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 1999.
4. St-Onge L. *Contrôle de la qualité des produits immunisants distribués dans le cadre du programme québécois d'immunisation*. Québec : Direction de la protection de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, 2003.
5. Koutsavlis T. *Dissémination des guides de pratiques chez les médecins*. Institut national de santé publique du Québec, 2001.

The Canada Communicable Disease Report (CCDR) presents current information on infectious and other diseases for surveillance purposes and is available through subscription. Many of the articles contain preliminary information and further confirmation may be obtained from the sources quoted. The Public Health Agency of Canada does not assume responsibility for accuracy or authenticity. Contributions are welcome (in the official language of your choice) from anyone working in the health field and will not preclude publication elsewhere. Copies of the report or supplements to the CCDR can be purchased through the Member Service Centre of the Canadian Medical Association.

Nicole Beaudoin  
Editor-in-Chief  
(613) 957-0841

Kim Hopkinson  
Desktop Publishing

Submissions to the CCDR should be sent to the Editor-in-Chief  
Public Health Agency of Canada  
Scientific Publication and Multimedia Services  
120 Colonnade Rd, A.L. 6702A  
Ottawa, Ontario K1A 0K9

To subscribe to this publication, please contact:  
Canadian Medical Association  
Member Service Centre  
1867 Alta Vista Drive, Ottawa, ON Canada K1G 3Y6  
Tel. No.: (613) 731-8610 Ext. 2307 or (888) 855-2555  
FAX: (613) 236-8864

Annual subscription: \$122 (plus applicable taxes) in Canada; \$162 (U.S.) outside Canada.

This publication can also be accessed electronically via Internet using a Web browser at  
<<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc>>.

(On-line) ISSN 1481-8531

Publications Mail Agreement No. 41190522

© Minister of Health 2007

Pour recevoir le Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC), qui présente des données pertinentes sur les maladies infectieuses et les autres maladies dans le but de faciliter leur surveillance, il suffit de s'y abonner. Un grand nombre des articles qui y sont publiés ne contiennent que des données sommaires, mais des renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès des sources mentionnées. L'Agence de santé publique du Canada ne peut être tenue responsable de l'exactitude, ni de l'authenticité des articles. Toute personne travaillant dans le domaine de la santé est invitée à collaborer (dans la langue officielle de son choix); la publication d'un article dans le RMTC n'en empêche pas la publication ailleurs. Pour acheter des copies du RMTC ou des suppléments au rapport, veuillez communiquer avec le Centre des services aux membres de l'Association médicale canadienne.

Nicole Beaudoin  
Rédactrice en chef  
(613) 957-0841

Kim Hopkinson  
Éditique

Pour soumettre un article, veuillez vous adresser à  
Rédactrice en chef  
Agence de santé publique du Canada  
Section des publications scientifiques et services  
multimédias, 120, chemin Colonnade, 1A, 6702A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour vous abonner à cette publication, veuillez contacter :  
Association médicale canadienne  
Centre des services aux membres  
1867 promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario), Canada K1G 3Y6  
N° de tél. : (613) 731-8610 Poste 2307 ou (888) 855-2555  
FAX : (613) 236-8864

Abonnement annuel : 122 \$ (et frais connexes) au Canada; 162 \$ US à l'étranger.

On peut aussi avoir accès électroniquement à cette publication par Internet en utilisant un explorateur Web, à  
<<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc>>.

(En direct) ISSN 1481-8531

Poste-publications n° de la convention 41190522

© Ministre de la Santé 2007