



AVIS DE SANTÉ PUBLIQUE DE LA FIP

**MALADIE A VIRUS EBOLA :
INFORMATION ET DIRECTIVES AUX
PHARMACIENS ET AU PERSONNEL
PHARMACEUTIQUE**

Fédération Internationale Pharmaceutique

MALADIE A VIRUS EBOLA : INFORMATION ET DIRECTIVES AUX PHARMACIENS ET AU PERSONNEL PHARMACEUTIQUE

Table des matières

Objet de ce document.....	3
Objectif du FIP	3
Responsabilités et le rôle de la pharmacie d'officine.....	3
Maladie à virus Ebola (EVD)	3
Qu'est-ce que la maladie à virus Ebola ?.....	3
La maladie est transmise par :.....	3
Le virus Ebola n'est pas transmis.....	4
Information clinique de la maladie	4
Phase d'incubation	4
Symptômes de la maladie	4
Traitement.....	5
Prévention	5
Les activités relatives à la maladie à virus Ebola pouvant être conduites en pharmacie	6
Prévention	6
Dépistage.....	6
Orientation	7
La pharmacie comme centre ressource d'informations	7
Contrôle des infections par le lavage et le friction hydro-alcoolique des mains	8
Comment préparer les désinfectants à base d'alcool et les solutions chlorées	9
Contrôle de l'infection : autres précautions	9
Précautions concernant les voyages	10
Personnel pharmaceutique	10
Des ressources supplémentaires et informations.....	11
Références utilisées pour ce document	11
Autres ressources et informations	12
Validité.....	13
ANNEXE 1 : Guide de l'OMS à la production locale de formulations de produits désinfectants des mains	12
ANNEXE 2 : Guide OMS sur la façon de préparer des solutions chlorées pour la désinfection de l'environnement.....	16
Remerciements	17

Objet de ce document

Ce document a pour but de fournir d'une part des informations et des lignes directrices pertinentes sur la maladie à virus Ebola pour les pharmacies dans un contexte de soins primaires (pharmacies d'officine et établissements de soins de santé primaire), et d'autre part un ensemble de références qui peuvent être consultées pour plus d'informations.

Objectif du FIP

La maladie à virus Ebola peut être prévenue et une épidémie peut être stoppée à travers la participation active des décideurs, des professionnels de la santé, des médias et de la communauté, comme cela a été montré à la fois au Sénégal et au Nigeria, l'OMS ayant officiellement déclaré la fin de l'épidémie Ebola dans ces deux pays en Octobre 2014. Ce document vise à aider les pharmaciens et le personnel pharmaceutique à prévenir la propagation de la maladie et contribuer à sa gestion efficace dans le système de soins de santé.

Responsabilités et le rôle de la pharmacie d'officine

Les pharmacies d'officine dans les pays affectés et non affectés par la maladie à virus Ebola sont souvent les premiers points de contact avec le système de santé pour ceux qui ont des préoccupations liées à leur santé ou qui tout simplement sont dans le besoin d'informations et de conseils fiables.

Les pharmaciens communautaires ont la responsabilité partagée :

- d'informer
- de donner des conseils
- d'orienter vers les structures de soins appropriées
- de promouvoir la prévention de la maladie
- de promouvoir le contrôle de l'infection

Maladie à virus Ebola (EVD)

Qu'est-ce que la maladie à virus Ebola ?

La maladie à virus Ebola est une maladie grave, très infectieuse et souvent mortelle. C'est une fièvre hémorragique virale causée par un virus du genre Ebola, de la famille des Filoviridae (filovirus). Le virus Ebola *Zaire* est l'espèce la plus dangereuse de ce genre et a été responsable de la plupart des foyers à ce jour, y compris celui de 2014. La maladie à Virus Ebola a un taux de mortalité moyen d'environ 50%, mais ce taux variait entre 25% et 90% dans les derniers foyers enregistrés.

La maladie est transmise par :

Le virus est transmis par :

- a. contact direct des muqueuses (yeux, nez ou bouche) ou de la peau lésée (coupures, blessures ou écorchures) avec le sang, les tissus ou les fluides

corporels (tels que la salive, le mucus, les vomissements, les urines, les selles, le sperme, les sécrétions vaginales, la sueur, les larmes, le lait maternel, la bile et la lymphe) d'une personne symptomatique infectée ;

- b.** contact direct avec des environnements ou des objets contaminés par des liquides d'une personne infectée (vêtements, draps et aiguilles) ;
- c.** le sperme des personnes qui ont guéri de la maladie (jusqu'à sept semaines après la guérison) ;
- d.** contact direct avec une personne qui a succombé à la maladie d'Ebola (par exemple lors des funérailles ou les rites mortuaires).

Le virus Ebola n'est pas transmis

- a.** Par les particules de virus en suspension dans l'air, par exemple après qu'une personne infectée tousse ou éternue ;
- b.** À travers la peau intacte ;
- c.** Par l'eau ou la nourriture (sauf pour la viande de certains animaux sauvages, y compris les chauves-souris et les singes, en particulier dans les pays africains touchés par Ebola) ;
- d.** Par les contacts sociaux habituels, avec des individus asymptomatiques, tels que se serrer la main, s'étreindre ou s'asseoir à côté de quelqu'un (toutefois, dans les zones présentant une épidémie de maladie à virus Ebola, il est prudent de limiter autant que possible les formes de contacts sociaux étroits).

Information clinique de la maladie

Phase d'incubation

Le virus Ebola a une période d'incubation de 2 à 21 jours avant l'apparition des symptômes. Le plus souvent, la période d'incubation dure de 4 à 10 jours.

Remarque : Si une personne a été exposée au virus mais n'a pas développé les symptômes dans les 21 jours, il peut être considéré comme non infecté.

Symptômes de la maladie

Début : Habituellement, la maladie commence soudainement avec des douleurs, de la fièvre, des céphalées, des douleurs articulaires et musculaires, des maux de gorge et de la fatigue intense. Des crampes d'estomac, de la diarrhée et des vomissements peuvent aussi survenir.

Progression : Environ une semaine après l'apparition des premiers symptômes, certaines personnes peuvent développer une éruption cutanée, avoir les yeux rouges, du hoquet et des saignements (par exemple, du nez ou de la bouche, ainsi que du sang dans les diarrhées ou les vomissements).

Complications : Dans les cas graves, les patients développent une insuffisance hépatique et rénale. La maladie à virus Ebola peut

éventuellement conduire à la mort des patients du fait d'hémorragie massive et/ou de défaillance de plusieurs organes. A travers les analyses biologiques, on détecte un faible nombre de globules blancs et de plaquettes, et une élévation des enzymes hépatiques.

Traitement

À ce jour, il n'y a ni médicament ni vaccin autorisé pour traiter la maladie à virus Ebola et aucun médicament n'a été testé en profondeur quant à leur sécurité et efficacité. Plusieurs produits sont en cours de développement et certains médicaments expérimentaux ont été utilisés pour certains patients.

Les patients gravement malades ont besoin de traitements intensifs des symptômes. Ils sont souvent déshydratés et nécessitent des solutés intraveineux ou une réhydratation orale par des solutions qui contiennent des électrolytes. Le choix de la solution de réhydratation (par exemple Ringer lactate ou solution saline) doit être fondé sur le statut d'hydro électrolytique des patients. L'hydrocortisone peut être administrée à des patients présentant une déficience dans la synthèse des stéroïdes qui s'explique par la perturbation virale de glandes surrénales.

Il est également important de maintenir l'état d'oxygénation et de la pression artérielle et de traiter les infections autres qui pourraient apparaître. La fièvre et la douleur légère doivent être traités avec du paracétamol (acétaminophène) si nécessaire. Les opioïdes devraient être utilisés pour la douleur modérée à sévère.

Remarque : l'aspirine, le diclofénac, l'ibuprofène et les autres AINS ou tout autre médicament pouvant avoir un effet anticoagulant sont contre-indiqués compte tenu des problèmes de saignements associés à la maladie.

Prévention

Pour aider à contrôler la propagation du virus, les personnes soupçonnées ou confirmées d'avoir la maladie doivent être isolées des autres patients et traitées par les professionnels de la santé utilisant les strictes mesures de contrôle d'infections.

Les personnes qui ont eu un contact social avec les personnes présentant des symptômes doivent être suivies par les équipes locales de soins.

L'utilisation des préservatifs pour toute activité sexuelle est nécessaire durant les 7 semaines qui suivent la guérison.

Les activités relatives à la maladie à virus Ebola pouvant être conduites en pharmacie

Prévention

Les pharmaciens et le personnel pharmaceutique peuvent jouer un rôle clé dans la prévention de la propagation du virus Ebola en :

- Comprenant la nature de la maladie, sa transmission et comment prévenir sa propagation ;
- Connaissant les programmes pour lutter contre la maladie à virus Ebola développés au niveau national (y compris le centre de référence le plus proche) ;
- Informant, conseillant et éduquant la société ;
- Dépistant les cas suspects et les orientant en temps opportun et en toute sécurité vers des établissements de santé et des autorités sanitaires appropriés ;
- Fournissant des produits appropriés ;
- Encourageant les individus et les familles pour lesquels on suspecte des cas de maladie à virus Ebola à rechercher un traitement auprès des établissements de santé qui possèdent un environnement et les équipements appropriés pour gérer les patients atteints par le virus Ebola.

Les centres de soins primaires, les pharmacies ou d'autres établissements de santé (y compris ceux de la médecine traditionnelle) qui ne sont pas équipés d'un tel environnement et des équipements nécessaire peuvent ainsi jouer un rôle clé dans la prévention

de la maladie, mais ils ne sont pas les structures adéquates pour traiter les patients présentant la maladie à virus Ebola.

Attention, persister à traiter les patients dans des environnements inadéquats peut mettre à en danger les professionnels et autres soins de santé.

Dépistage

Les pharmacies peuvent jouer un rôle important en matière de santé publique en dépistant et orientant des cas réels présumés en temps opportun et en toute sécurité aux établissements de santé et autorités sanitaires appropriés. Comme les symptômes initiaux de la maladie à virus Ebola ne sont pas spécifiques à cette maladie et peuvent être confondus avec ceux d'autres maladies comme la grippe, les pharmaciens peuvent aider à dissiper les doutes en demandant à la personne si :

- elle a visité une zone affectée dans les 21 jours précédents, ou
- elle a été en contact avec une personne malade ou soupçonnée d'être infectée.

En règle générale, Ebola doit être suspectée chez les patients qui :

- présentent une fièvre > 38°C (100,4°F) ou ayant eu de la fièvre au cours des dernières 24 heures et
- ont récemment visité des zones affectées (dans les 21 jours précédents)

Ou

- présentent une fièvre > 38°C (100,4°F) ou ayant eu de la fièvre au cours des dernières 24 heures et
- ont soigné ou sont entrées en contact avec les fluides corporels ou ont manipulé les échantillons biologiques (sang, urine, fèces, tissus, cultures de laboratoire) d'un individu ou d'un animal de laboratoire connu ou fortement soupçonné d'avoir la maladie à virus Ebola.

Orientation

Si vous soupçonnez quelqu'un d'avoir la maladie à virus Ebola, encouragez immédiatement et aider cette personne à rechercher le traitement médical adéquat dans un établissement de santé approprié.

L'OMS ne recommande pas aux familles ou communautés de prendre en charge à domicile les personnes présentant des symptômes de la maladie à virus Ebola.

Vos autorités sanitaires locales, régionales ou nationales peuvent avoir développé des protocoles guidant l'orientation des cas suspects. Il est important de vous familiariser avec ces procédures, de les suivre et de collaborer à leur mise en œuvre. Cela peut inclure l'isolement, à chaque fois que possible, des cas suspects dans une pièce séparée et l'appel immédiat des services d'urgence appropriés, qui doivent envoyer une équipe de professionnels dûment formés et protégés pour transporter la personne vers l'établissement de santé désigné.

Cette pièce d'isolement à la pharmacie devrait idéalement avoir une salle de bains privée ; des meubles et objets minimum nécessaire pour le confort de la personne en attendant l'arrivée de l'équipe spécialisée, afin d'éviter la contamination potentielle de tels articles et la nécessité de décontaminer plus d'éléments que nécessaire. Une fois que le cas suspect a été transféré vers un établissement de soins de santé, la pièce dans laquelle le patient a été isolé ou toutes les zones potentiellement contaminées telles que les toilettes ne doivent pas être utilisées jusqu'à ce que le diagnostic exclu. Si le diagnostic est confirmé, la salle devrait être décontaminée par le personnel approprié, en suivant les protocoles établis par les autorités sanitaires.

La pharmacie comme centre

Les pharmaciens et leurs associations peuvent également développer du matériel d'informations (affiches, brochures, sites Web, messages texte, alertes

d'applications, etc.) pour la communauté, y compris les informations contenues dans ces lignes directrices et toute autre information qui peut être adaptée aux besoins locaux.

Ils peuvent également organiser des séances de questions-réponses au sein de la communauté (écoles, centres communautaires, etc.).

Le contenu de ce guide peut être utilisé comme source pour tout matériel de sensibilisation, mais la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) a également développé un certain nombre de fiches synthétiques mettant en évidence les principaux aspects liés à la transmission et le contrôle de la maladie, les rôles que peuvent jouer les pharmaciens, comment gérer et contrôler la maladie, et les procédures que les pharmaciens peuvent suivre pour le dépistage et l'orientation des patients suspects. Ces fiches de synthèse sont conçues dans un format simple et facile à imprimer afin qu'elles puissent être imprimées par les pharmaciens et utilisées comme des affiches dans les pharmacies et/ou le back-office, afin de que l'ensemble du personnel pharmaceutique en ait connaissance.

La FIP a également développé un site web où peuvent être consultés ces outils et d'autres ressources à cet effet. N'hésitez pas à visiter www.fip.org/ebola ; ce site sera périodiquement mis à jour. Outre les documents préparés par la FIP, vous pouvez trouver une vaste compilation internationale des moyens de communication sur le site internet du Centre de Contrôle et de prévention des maladies des Etats-Unis d'Amérique (CDC) :

- des vidéos (en anglais et en français)
- des spots audio en anglais, français, Fullar, Kissi, Kono, Krio, Limba, Loko, Madingo, Mende, Susu, Themne et le wolof
- des infographies et illustrations
- des fiches
- des affiches
- des bannières
- des brochures
- des graphiques

Ces matériaux sont accessibles à l'adresse :

<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/resources/index.html>

alcoolique des mains

des mains. L'hygiène des mains est essentielle pour prévenir la propagation du virus, et devrait être effectuée en appliquant la technique correcte recommandée par l'OMS en utilisant un savon et de l'eau ou un désinfectant à base d'alcool pour les mains. L'OMS recommande que les formulations hydro-alcooliques aient une teneur en alcool de 80% (éthanol) ou 75% (alcool isopropylique).

Comment préparer les désinfectants à base d'alcool et les solutions chlorées

Pour des informations détaillées sur la façon de fabriquer ces préparations de désinfectants à base d'alcool et les solutions chlorées, y compris le calcul et les méthodes de formulation, ainsi qu'un guide à l'attention des producteurs locaux présentant les différentes étapes, veuillez vous référer à la publication suivante : *Prévention et contrôle OMS des infections intermédiaires : Orientation pour les soins des patients suspects ou confirmés au Filovirus hémorragique, Fièvre dans les établissements de santé, zoom sur le virus Ebola*, pages 23 à 25, que nous reproduisons dans ces lignes directrices pour faciliter la consultation (annexes 1 et 2). Cette publication comprend également des instructions sur la façon de se laver les mains (pages 20 et 21). Ce document est disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/132784/1/WHO_HIS_SDS_2014.4_fre.pdf

Contrôle de l'infection : autres précautions

Le virus Ebola virus n'est pas un virus résistant et peut être éliminé assez facilement par :

- La chaleur (1 heure à 60°C ou 5 minutes à 100°C) ;
- Les rayons Ultra-violet ou le rayonnement gamma ;
- Le savon et l'eau ;
- Les produits à base d'alcool contenant 80% d'éthanol (v/v) ou 75% d'alcool isopropylique (v/v) ;
- L'hypochlorite de sodium (eau de Javel) ou l'hypochlorite de calcium (poudre de blanchiment) à des concentrations appropriées (0,5% pour la désinfection de surfaces et des objets).

Comme le virus Ebola est sensible au chlore, l'eau de Javel est un désinfectant approprié pour le nettoyage. Les concentrations de l'eau de Javel peuvent varier considérablement, mais le produit habituellement doit être dilué avant utilisation. Pour une méthode de calcul simple pour obtenir les solutions d'hypochlorite de sodium de concentrations efficaces et sûres, veuillez consulter l'annexe 2.

Remarque : la réfrigération ou la congélation n'inactive pas le virus.

Parmi les autres précautions de contrôle des infections pertinentes que les pharmacies peuvent partager avec les personnes et leur communauté, on peut citer ;

- L'utilisation des procédures d'injections et de transfusions assurant la sécurité, y compris la gestion des objets tranchants ;
- Le nettoyage régulier et rigoureux de l'environnement ;
- La décontamination des surfaces et des équipements ;
- La gestion des objets souillés et des déchets.

Précautions concernant les voyages

Les personnes peuvent être inquiètes de voyager dans le même avion, bateau, autobus ou autre véhicule qu'une personne infectée par la maladie à virus Ebola ; elles peuvent contacter leur pharmacie pour en discuter. Il est utile de leur rappeler que la maladie n'est pas transmise par les particules du virus en suspension dans de petites gouttelettes dans l'air (après que la personne infectée ait toussée ou éternuée) et que la transmission nécessite un contact direct avec le sang ou les fluides corporels d'une personne malade d'Ebola. Si la personne n'a pas développé de symptômes, elle ne peut pas transmettre le virus Ebola à ceux qui l'entourent.

Personnel pharmaceutique

Bien qu'il soit important que tout le personnel de la pharmacie soit familier avec ces lignes directrices et conseils, l'évaluation du risque d'Ebola d'un patient doit être effectuée par les pharmaciens, qui sont également responsables d'orienter les cas suspects vers les établissements et autorités de soins de santé adéquats

Des ressources supplémentaires et informations

Références utilisées pour ce document

1. Organisation mondiale de la santé : Frequently asked questions on Ebola virus disease
<http://www.who.int/csr/disease/ebola/faq-ebola/>
mise à jour le 8 Août 2014
2. Organisation mondiale de la santé : Prévention et contrôle de l'infection pour les soins aux cas suspects ou confirmés de Fièvre Hémorragique à Filovirus dans les établissements de santé, avec un accent particulier sur le virus Ebola (Guide provisoire)
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/132784/1/WHO_HIS_SDS_2014.4_fre.pdf
Septembre 2014
3. Centers for Disease Control and Prevention (USA) :
<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/>
Octobre 2014
4. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (Centro de Información del Medicamento) Información para la Farmacia: Enfermedad por Virus del Ébola (EVE).
http://www.cofm.es/recursos/doc/37692_710710201414028.pdf
Octobre 2014
5. Public Health England: Information for Primary Care: Managing patients who require assessment for Ebola virus disease
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/364858/PHE_Ebola_guidance_for_primary_care_v3_October_17_2014.pdf
17 Octobre 2014
6. The Pharmaceutical Journal: Ebola: What Pharmacists Need to Know
<http://www.pharmaceutical-journal.com/learning/learning-article/ebola-what-pharmacists-need-to-know/20066261.article>
27 août 2014
7. American Hospital Association / Jonathan B. Perlin, MD, PhD / ACCME
Ebola facts: Clinical progression of Ebola
<http://www.accme.org/news-publications/publications/public-health-resources/ebola-facts>
20 Octobre 2014

Autres ressources et informations

Éléments clés du contenu	Publié par	titre ou description avec lien hypertexte (cliquez pour consulter)	Langue (s)
Informations générales	Organisation Mondiale de la Santé	<u>Foire aux questions sur maladie à virus Ebola</u>	arabe chinois anglais français russe espagnol
Prévention et de contrôle; directives pratiques	Organisation Mondiale de la Santé	<u>Prévention et de contrôle d'orientation des infections intermédiaires pour les soins des patients atteints de Filovirus suspects ou confirmés de la fièvre hémorragique dans les établissements de santé avec un accent particulier sur le virus Ebola</u>	anglais français
Informations générales, centre de ressources	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies	<u>Données mises à jour sur les maladies, informations pour les professionnels de la santé et le public, algorithmes d'évaluation, etc.</u>	anglais
Informations générales, centre de ressources	Centers for Disease Control and Prevention	<u>Données mises à jour des maladies, informations pour les professionnels de la santé et le public, algorithmes d'évaluation, etc.</u>	anglais espagnol
Traitement expérimental options et vaccins	Centers for Disease Control and Prevention	<u>Questions et réponses sur traitements expérimentaux et vaccins pour le virus Ebola</u>	anglais
Lignes directrices pour les pharmaciens hospitaliers	American Society of Health System Pharmacists	<u>Liste de contrôle Pharmacie: Ebola et état de préparation à une pandémie</u>	anglais
Orientation professionnelle pour les pharmacies communautaires, Affiches	Ordre National des Pharmaciens et le ministère de la Santé, France	<u>Prise en charge d'un cas de patients suspect de maladie à virus Ebola - fiche professionnelle</u>	français
Informations générales et centre de ressources; orientation professionnelle pour les pharmaciens communautaires	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Espagne	<u>Enfermedad del Virus del Ébola (EVE)</u>	espagnol

Orientation professionnelle pour les pharmacies communautaires, Affiches	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Espagne	<u>Información para la Farmacia: Enfermedad por Virus del Ébola (EVE)</u>	espagnol
Informations générales, centre de ressources	Ministère de la Santé, Pérou	<u>Ébola: Lo que Debes saber</u>	espagnol
Gestion de la santé publique	Ministère de la santé publique de l'Angleterre / Royaume-Uni	<u>Ebola virus maladie: gestion clinique et orientation</u>	anglais
Traitements potentiels ; options de vaccins et de médicaments cibles	The Pharmaceutical Journal, Royaume-Uni	<u>Epidémie d'Ebola</u>	anglais
Traitement potentiel et Modes de vaccins	Urgence de santé publique, (USA)	<u>Ebola Traitements expérimentaux et vaccins</u>	anglais
Etat de préparation Pharmacies hospitalières	American Society of Health System Pharmacists	<u>Liste de contrôle Pharmacie: Ebola et état de préparation à une pandémie</u>	anglais
Lignes directrices pour pharmaciens titulaires et le personnel en pharmacie	Rx Réponse	<u>Ressources sur Ebola (affiches)</u>	anglais

Validité

Ce document a été préparé sur la base de preuves communément admises au 30 Octobre 2014.

ANNEXE 1 : Guide de l'OMS à la production locale de formulations de produits désinfectants des mains

GUIDE DE PRODUCTION LOCALE

Ce guide est destiné aux unités de production locale chargées de la préparation des solutions.

Equipements et matériels nécessaires (production de petits volumes)

SOLUTION 1: RÉACTIFS

- Ethanol 96%
- Peroxyde d'hydrogène 3%
- Glycérol 98%
- Eau distillée ou eau bouillie refroidie

SOLUTION 2: RÉACTIFS

- Isopropanol alcool 99.8%
- Peroxyde d'hydrogène 3%
- Glycérol 98%
- Eau distillée ou eau bouillie refroidie

- Bouteille de 10 litres, en verre ou en plastique, munie d'un bouchon à vis (1), ou
- Réservoir de 50 litres en plastique (de préférence en polypropylène ou en polyéthylène de haute densité, translucide permettant de voir le niveau de liquide) (2), ou
- Récipients en acier inoxydable avec couvercle d'une capacité de 80 à 100 litres (permettant les opérations de mélange sans débordement) (3, 4),
- Spatules en bois, plastique ou métal, pour le mélange des composants (5),
- Cylindres ou béchers ou berlins gradués (6),
- Entonnoir en plastique ou en métal,
- Flacons de 100 ml et de 500 ml en plastique, munis de bouchons étanches (7),
- Alcoomètre: échelle de température et concentration en éthanol (pourcentage v/v) situées respectivement en bas et en haut de l'alcoomètre (8).

NOTE

- Glycérol: utilisé comme humectant; d'autres produits émoullissants peuvent être utilisés pour la protection de la peau à condition qu'ils soient peu onéreux, facilement disponibles, miscibles dans l'eau et l'alcool, et non toxiques ou allergéniques.
- Peroxyde d'hydrogène: utilisé pour l'inactivation de spores bactériennes potentiellement présentes dans le produit. Le peroxyde d'hydrogène n'est pas un principe actif de l'antiseptie des mains.
- Tout additif aux formulations recommandées par l'OMS doit être clairement indiqué sur l'étiquetage des flacons et autres récipients et ne pas être toxique en cas d'ingestion accidentelle.
- Un colorant peut être ajouté aidant à différencier les produits hydro-alcooliques des autres solutions ou produits. Ce colorant ne doit ni être toxique ou allergénique, ni compromettre les propriétés antimicrobiennes du produit. L'ajout de parfums ou de teintures est déconseillé en raison des risques de réactions allergiques.

Informations générales

L'étiquetage des flacons doit être conforme aux réglementations nationales et doit comporter les mentions suivantes:

- Nom de l'établissement, • Solution hydro-alcoolique recommandée par l'OMS pour l'antiseptie des mains, • Pour usage externe uniquement, • Eviter tout contact avec les yeux,
- Maintenir hors de portée des enfants,
- Date de fabrication et numéro de lot,
- Mode d'emploi: Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.
- Composition: éthanol ou isopropanol, glycérol et peroxyde d'hydrogène.
- Liquide inflammable: tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme.



Production et stockage

- Les locaux de production et de stockage doivent être équipés de systèmes de climatisation ou de chambres froides. **Il est strictement interdit de fumer ou d'utiliser une flamme nue dans ces locaux.**
- Les solutions hydro-alcooliques recommandées par l'OMS ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres, dans des locaux ou pharmacies centrales dépourvus de systèmes spécifiques et appropriés de climatisation ou de ventilation.
- Etant donné que l'éthanol pur est hautement inflammable à une température de 10°C, les unités de production doivent directement diluer l'éthanol à la concentration recommandée ci-dessus. Les points d'éclair de l'éthanol 80% (v/v) et de l'alcool isopropylique 75% (v/v) sont respectivement de 17,5°C et de 19°C.
- Les réglementations nationales et locales pour le stockage des matières premières et des produits finis doivent être respectées.

PRODUCTION DE 10 LITRES DE PRODUIT: METHODE

Les produits peuvent être préparés en volumes de 10 litres, conditionnés en flacons en verre ou en plastique munis de bouchons à vis.

Quantités recommandées pour chaque composant

SOLUTION 1:	SOLUTION 2:
• Ethanol 96%: 8333 ml	• Isopropanol 99.8%: 7515 ml
• Peroxyde d'hydrogène 3%: 417 ml	• Peroxyde d'hydrogène 3%: 417 ml
• Glycérol 98%: 145 ml	• Glycérol 98%: 145 ml

Produits finis:

SOLUTION 1:	SOLUTION 2:
Concentrations finales:	Concentrations finales:
• Ethanol 80% (v/v)	• Isopropanol 75% (v/v)
• Glycérol 1.45% (v/v)	• Glycérol 1.45% (v/v)
• Peroxyde d'hydrogène 0.125% (v/v)	• Peroxyde d'hydrogène 0.125% (v/v)

Etapes de production:



1. Verser la quantité d'alcool nécessaire à la préparation du produit dans la bouteille, le réservoir ou le récipient servant au mélange, en utilisant un bécber ou berlin gradué.



3. Ajouter le glycérol en utilisant un cylindre gradué. Le glycérol étant une substance visqueuse adhérent aux parois, rincer le cylindre avec un peu d'eau distillée ou d'eau bouillie refroidie, et verser le contenu dans la bouteille, le réservoir ou le récipient servant au mélange.



6. Mélanger la préparation en agitant délicatement le récipient ou à l'aide d'une spatule.



2. Ajouter le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) en utilisant un cylindre gradué.



4. Ajouter l'eau distillée ou l'eau bouillie refroidie jusqu'au repère gradué indiquant 10 litres.
5. Afin d'éviter toute évaporation; fermer rapidement le récipient à l'aide du bouchon à vis ou du couvercle prévus à cet effet.



7. Répartir immédiatement la préparation dans les flacons de distribution (100ml ou 500ml). Placer les flacons remplis en quarantaine pendant 72 heures, délai permettant la destruction des spores bactériennes potentiellement présentes dans l'alcool ou dans les flacons (neufs ou réutilisés).

Contrôle de qualité

1. Les contrôles préalables à la production doivent être effectués chaque fois que le certificat garantissant le titrage de l'alcool n'est pas disponible (en cas de production locale). Vérifier la concentration en alcool à l'aide de l'alcoomètre et procéder aux ajustements en volume nécessaires pour obtenir la concentration finale recommandée.



2. Les contrôles des produits finis sont obligatoires lorsque de l'éthanol ou une solution d'isopropanol sont utilisés. Contrôler la concentration finale de la solution à l'aide d'un alcoomètre. Les limites d'acceptabilité sont égales à $\pm 5\%$ de la concentration finale (75-85% pour l'éthanol).



3. L'alcoomètre présenté dans ce document est utilisé pour mesurer la concentration en éthanol. S'il devait être utilisé pour mesurer la concentration en isopropanol, une solution à 75% indiquera 77% ($\pm 1\%$) sur l'échelle, à une température de 25°C.

Sources : Lignes directrices à la production locale, recommandation de l'OMS pour la formulation de produit hydro-alcoolique; http://www.who.int/gpsc/5may/tools/system_change/fr/

ANNEXE 2 : Guide OMS sur la façon de préparer des solutions chlorées pour la désinfection de l'environnement

Exemple I – Eau de Javel liquide

Dans l'eau de Javel liquide, le chlore peut être à différentes concentrations. Toutes les concentrations peuvent servir à préparer une solution diluée en appliquant la formule suivante:

$$\left[\frac{\% \text{ chlore dans la Javel liquide}}{\% \text{ chlore souhaité}} \right] - 1 = \text{Nombre total de parties d'eau pour chaque partie de Javel}$$

Exemple: Pour préparer une solution de chlore à 0,5% à partir de Javel à 3,5%:

$$\left[\frac{3,5\%}{0,5\%} \right] - 1 = 7 - 1 = 6 \text{ parties d'eau pour une partie de Javel}$$

Il faut donc ajouter 6 parties d'eau à 1 partie de Javel pour obtenir une solution à 0,5% de chlore.

† «Partie» remplace ici n'importe quelle unité de mesure (litre, décilitre, gallon) ou n'importe quel récipient utilisé pour faire le dosage, par exemple un pot à eau.

‡ Dans les pays où l'on trouve des produits français, la teneur en chlore actif est généralement exprimée en degrés chlorométriques. Un degré chlorométrique équivaut à une concentration de 0,3% en chlore actif.

Exemple II – Hypochlorite en poudre

Si vous utilisez ce produit, † calculez la proportion de poudre par rapport à l'eau en appliquant la formule suivante:

$$\left[\frac{\% \text{ chlore souhaité}}{\% \text{ chlore dans la poudre}} \right] \times 1000 = \text{Nombre de grammes de poudre par litre d'eau}$$

Exemple: Pour préparer une solution de chlore à 0,5% de chlore à partir d'une poudre d'hypochlorite de calcium contenant 35% de chlore actif:

$$\left[\frac{0,5\%}{35\%} \right] \times 1000 = 0,0143 \times 1000 = 14,3 \text{ grammes}$$

Vous devez donc dissoudre 14,3 grammes d'hypochlorite de calcium en poudre par litre d'eau pour obtenir une solution de chlore à 0,5%.

† Lorsqu'on utilise de la poudre, la solution obtenue sera probablement trouble (laiteuse).

Exemple III – Formule pour préparer une solution diluée à partir d'une solution concentrée

$$\text{Parties totales d'eau} = \left[\frac{\% \text{ concentrée}}{\% \text{ diluée}} \right] - 1$$

Exemple: Pour préparer une solution diluée à 0,1% à partir d'une solution concentrée à 5%,

$$1. \text{ Calculer les parties d'eau} = \left[\frac{5,0\%}{0,1\%} \right] - 1 = 50 - 1 = 49$$

2. Prendre 1 partie de solution concentrée et y ajouter 49 parties d'eau bouillie (et filtrée, si nécessaire).

Formule pour préparer une solution de chlore actif à partir d'une poudre

$$\text{Grammes/litre} = \left[\frac{\% \text{ diluée}}{\% \text{ concentrée}} \right] \times 1000 = 0,0143 \times 1000 = 1$$

Source: "AVSC International (1999). Infection Prevention Curriculum. Teacher's Manual." New York, p. 267.

Remerciements

Lors de la préparation de ce document, la Fédération Internationale Pharmaceutique voudrait remercier la contribution de :

Mr Aldo Avarés-Risco, Directeur des services de soins pharmaceutiques, ministère de la santé du Pérou

Mr Mohammed Conteh-Barrat, *Pharmacy Board* de Sierra Leone

Mrs Jane Dawson, FPS, Section de la pharmacie militaire et d'urgence de la FIP

Mr Luis Lorenço, Section de la pharmacie d'officine de FIP

Coordination

Mr Gonçalo Sousa Pinto, Coordinateur du projet ad-hoc pour la FIP

Mr Luc Besançon, Secrétaire général et directeur exécutif de la FIP

Ms Lin- Nam Wang, Responsable de la communication de la FIP

Traduction en français : African Pharmaceutical Forum / FIP

Mr Didier Mouliom (Cameroun), Liaison Officer

Ms Nawal Raimi, (Benin) Quality specialist, Assistant Liaison Officer



Fédération Internationale Pharmaceutique

Andries Bickerweg 5,

2517 JP La Haye, Pays-Bas

Téléphone : +31 70 302 1970

Fax : +31 70 302 1999

Email : fip@fip.org

www.fip.org/ebola

Novembre 2014