

Guide technique

Gestion, suivi et validation du retrait du VPOM2

Octobre 2016

Table des matières

Introduction.....	3
1. Caractéristiques du vaccin VPOM2	4
2. Protocole de libération et utilisation du VPOM2 dans les pays	4
3. Manipulation du VPOM2 en réponse à un événement ou à une flambée faisant intervenir un poliovirus de type 2.....	5
4. Dates limites importantes pour la collecte et la notification des stocks de VPOM2	6
5. Suivi de la distribution du VPOM2.....	6
6. Manutention du VPOM2 des entrepôts nationaux vers les sites de vaccination	8
7. Suivi et validation du retrait du VPOM2.....	12
7.1 Principales étapes	12
7.2 Identification des établissements devant être soumis au suivi	12
7.3 Supervision.....	14
7.4 Détermination du nombre de contrôleurs et de superviseurs	14
7.5 Mise en œuvre	14
7.6 Déroulement chronologique.....	16
7.7 Formulaire de validation	16
Annexe 1 : Destruction et élimination sans risque du VPOM2	17
Annexe 2 : Formulaire de rapport intermédiaire (Formulaire A).....	20
Annexe 3 : Résumé du processus de validation du retrait du VPOM2.....	21
Annexe 4 : Formulaire de validation	23

Liste des figures

- Figure 1 :** Flacon de VPOM2
- Figure 2 :** Dates limites pour la collecte et la notification des stocks et des soldes de stocks de VPOM2 à l'achèvement de chaque tournée d'AVS
- Figure 3 :** Infrastructures d'approvisionnement et de chaîne du froid pour le suivi de la distribution du VPOM2
- Figure 4 :** Chronologie d'utilisation et de notification des stocks du vaccin VPOM2
- Figure 5 :** Diagramme de prise de décision pour les contrôleurs du vaccin VPOM2
- Figure 6 :** Chronologie proposée pour les phases de travail sur le terrain dans le cadre du processus de validation du retrait du VPOM2

Abréviations

Se référer à la liste des abréviations figurant dans le document suivant :

http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/Responding-to-a-poliovirus-event-and-outbreak-SOPs-Part-1_FR.pdf

Introduction

Le dernier cas de poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) a été détecté dans le nord de l'Inde en 1999. En septembre 2015, la Commission mondiale pour la certification de l'éradication de la poliomyélite (GCC) a déclaré que l'éradication mondiale du poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) avait été réalisée. Néanmoins la poursuite de l'utilisation du poliovirus de type 2 Sabin atténué contenu dans le vaccin antipoliomyélitique oral trivalent représente un risque permanent de circulation de poliovirus dérivés d'une souche vaccinale (PVDV2c) et d'apparition de poliomyélites paralytiques associées au vaccin (PPAV).

Par conséquent, dans le cadre d'un mouvement coordonné à l'échelle mondiale en avril 2016, la totalité des 155 pays et territoires utilisant le VPOt sont passés au vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) pour la vaccination systématique. La surveillance a été renforcée pour détecter toute apparition de poliovirus de type 2 (sauvages, dérivés d'une souche vaccinale ou Sabin) chez un humain ou dans un échantillon environnemental. Actuellement, tout cas ou isolement de poliovirus de type 2 dérivé d'une souche vaccinale (PVDV2) est considéré comme une menace potentielle pour la santé publique mondiale, nécessitant une réponse rapide et coordonnée de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (GPEI) et des agences sanitaires de niveaux national et infranational.

Cette réponse peut inclure la mise en place sans délai d'une campagne de vaccination de masse avec le vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 monovalent (VPOm2). Cependant, un tel usage de ce vaccin amène aussi à réintroduire le poliovirus de type 2 atténué vivant dans certaines populations et dans l'environnement et comporte donc le risque de faire émerger un nouveau cas de PVDV2.

Ainsi, là où le recours au VPOm2 est essentiel pour stopper une flambée de poliovirus de type 2 ou atténuer le risque d'émergence d'un PVDV de type 2, il faut appliquer les protocoles de gestion vaccinale les plus stricts. Géographiquement, la campagne de vaccination restera confinée aux zones de flambée définies.

Les critères d'utilisation du VPOm2 suite à la détection d'un poliovirus de type 2 sont décrits dans les Procédures opérationnelles standard (POS) du GPEI pour riposter à un événement ou une flambée de poliovirus¹, et notamment dans la deuxième partie de ces POS. Avant que l'utilisation du VPOm2 ne soit recommandée par le Groupe consultatif de l'EOMG concernant la délivrance du VPOm2, les critères suivants doivent être pris en compte : rapport de résultats d'un laboratoire agréé appartenant au Réseau mondial de laboratoires sur la poliomyélite (GPLN), évaluation du risque de poursuite de la transmission du poliovirus et plan de réponse par la vaccination proposé. En dernier lieu, la décision relative à la libération des VPOm2 des stocks mondiaux ou nationaux revient au Directeur général de l'OMS.

L'objectif de cette note d'orientation est d'exposer, dans ses grandes lignes, la meilleure pratique pour :

- 1) la gestion du VPOm2 sur le terrain pendant et entre les tournées d'activités de vaccination supplémentaire (AVS), et**
- 2) la validation du retrait des stocks résiduels de VPOm2 à tous les niveaux infranationaux en vue de les entreposer sans risque au niveau central.**

À la fin de la flambée et une fois que l'équipe évaluation de la riposte à la flambée (OBRA) ° aura recommandé la destruction des vaccins VPOm2, tous les VPOm2 restants seront inactivés et éliminés sans risque et il ne devra plus demeurer aucun stock de ce vaccin à un niveau quelconque des infrastructures sanitaires du pays.

¹ <http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/>

1. Caractéristiques du vaccin VPOM2

Le VPOM2 possède **les mêmes caractéristiques opérationnelles que le VPOb²** :

- préqualifié par l'OMS,
- homologué par une autorité nationale de réglementation (ANR) dans le pays producteur ;
- administré par voie orale – 1 dose = 2 gouttes ;
- présenté en flacons de 20 doses avec une pastille de contrôle du vaccin (PCV) sur l'étiquette ;
- requiert un volume de stockage de 0,48 cm³ par dose y compris l'emballage secondaire contenant 100 flacons de 20 doses ;
- doit être maintenu à -20 °C ou entre 2 et 8 °C, si un congélateur n'est pas disponible.
- sensible à la chaleur – toujours vérifier que la PCV n'a pas atteint le point de mise au rebut avant d'utiliser le vaccin.



Figure 1 : Flacon de VPOM2

2. Protocole de libération et utilisation du VPOM2 dans les pays

Le vaccin VPOM2 utilisé en réponse à un événement ou à une flambée est libéré à partir du *stock mondial de VPOM2* selon un **protocole strict** et n'est fourni aux pays par la Division Approvisionnement de l'UNICEF qu'après autorisation de cette libération par le Directeur général de l'OMS, par le biais du Groupe consultatif sur la fourniture de vaccin VPOM2.

Les pays auto producteurs *disposant d'un stock national de VPOM2* doivent aussi obtenir l'autorisation du Directeur général de l'OMS avant de pouvoir utiliser ce vaccin parmi la population cible.

Les pays ayant besoin du vaccin VPOM2 pour répondre à un événement confirmé ou à une flambée doivent recevoir l'approbation du Groupe consultatif sur la fourniture de vaccin VPOM2 après examen de leur plan de riposte et de leurs besoins en vaccin.

Un événement est décrit comme la détection d'un poliovirus sans preuve de transmission ; une flambée s'est produite lorsqu'on a des preuves qu'une transmission est intervenue. Un événement peut être reclassé en flambée une fois qu'on a acquis des preuves de l'intervention d'une transmission. Cette classification est décrite plus en détail dans le document Procédures opérationnelles standard - Riposter à un événement ou à une épidémie de poliovirus, Partie 1 : POS générales.³

Le Groupe consultatif prendra en compte la qualité de la campagne antérieure, le solde de stocks de vaccin dans le pays et le plan de vaccination de celui-ci, qui inclut une analyse des risques, pour approuver la poursuite de la délivrance du VPOM2. L'approbation du Directeur général de l'OMS n'est requise qu'une seule fois pour la riposte, mais celle du groupe consultatif doit être obtenue pour chaque délivrance ultérieure de VPOM2.

Les pays qui disposent d'approvisionnement résiduels en VPOM2 après la riposte à une flambée ou à un événement devront obtenir l'autorisation du Groupe consultatif s'ils veulent entreprendre des activités supplémentaires ou plus étendues ou encore cibler des populations ou des régions extérieures au champ d'application de leur plan de riposte initial.

Le formulaire de demande de vaccin pour le VPOM2 est disponible sur le site Web du GPEI à l'adresse :

<http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/>

² Insert leaflet available at: https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/PreviewVaccine.aspx?nav=0&ID=234#Attachments.

³ http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/Responding-to-a-poliovirus-event-and-outbreak-SOPs-Part-1_FR.pdf

3. Manipulation du VPOM2 en réponse à un événement ou à une flambée faisant intervenir un poliovirus de type 2

Un suivi strict du stockage, de la distribution, de l'utilisation et de la destruction du VPOM2 est capital pour garantir que ce vaccin n'est pas mélangé ou confondu avec d'autres vaccins et qu'aucun flacon n'est laissé dans le pays une fois que les tournées d'AVS sont achevées et que l'OBRA recommande la destruction du VPOM2. Les points clés dans la gestion du déploiement du VPOM2 et dans le suivi de son utilisation sont exposés dans leurs grandes lignes ci-après.

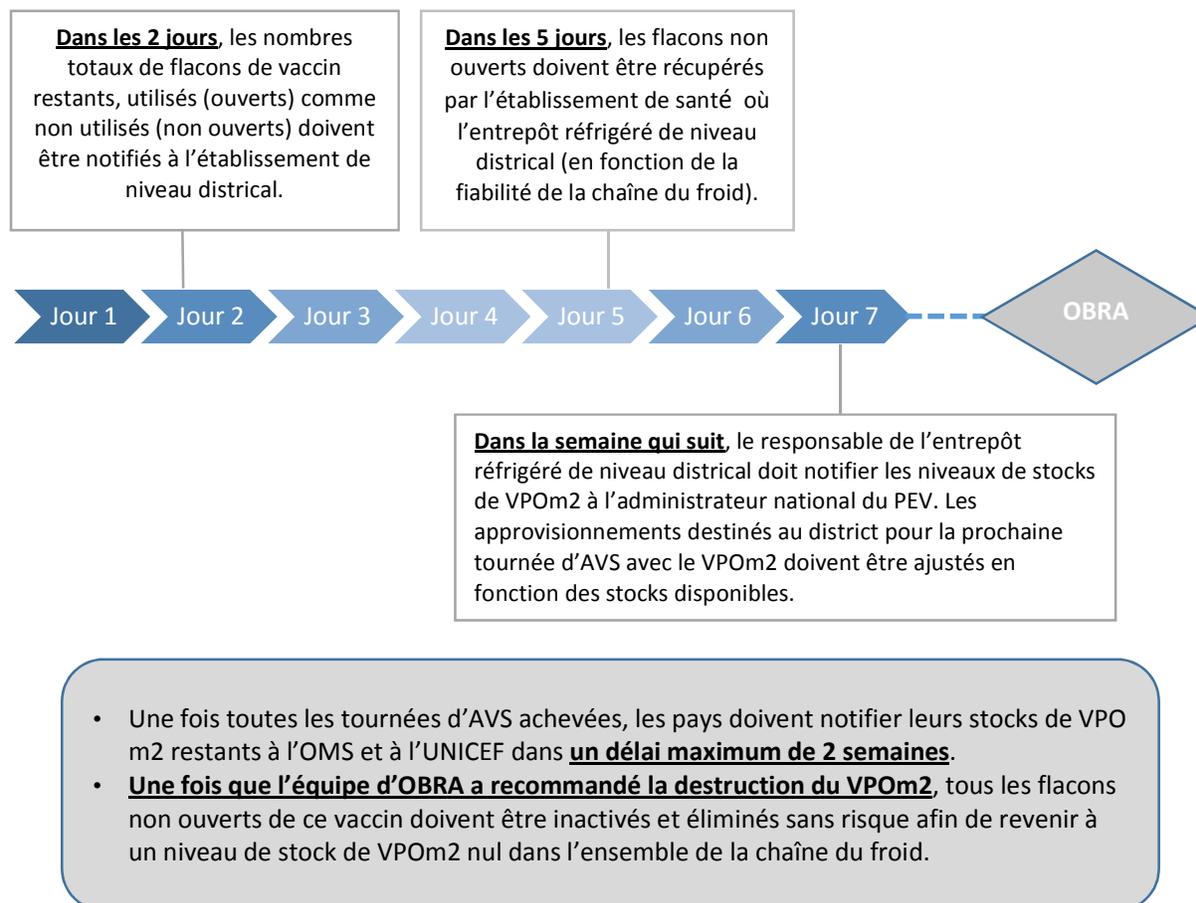
Gestion du déploiement du VPOM2 dans un pays

- Lorsqu'un événement ou une flambée faisant intervenir un PVDV2 est notifié, il n'y a **aucun stock de VPOM2** dans les pays.
- Dans la plupart des cas, **la riposte vaccinale à l'aide du VPOM2 doit débuter dans les deux semaines** suivant la confirmation en laboratoire du poliovirus de type 2.
- Rédiger le **rapport d'arrivée des vaccins (RAV)** et le faire parvenir au bureau de pays de l'UNICEF dans les 24 heures suivant l'arrivée de l'expédition de vaccins (dans les 72 heures pour les autres vaccins).
- **Étiqueter les vaccins clairement** pour qu'ils soient facilement identifiables.
- **Les entreposer et transporter** séparément des autres vaccins dans la chaîne du froid.
- Ne déployer le VPOM2 **que dans les zones touchées par la flambée, selon le plan de vaccination et selon les termes et conditions fixés dans le formulaire de demande de VPOM2.**
- **Approvisionner en VPOM2 les zones touchées par la flambée dans des containers à vaccins de la chaîne du froid clairement identifiés, préparés avec des accumulateurs de froid congelés.**
- **À la fin de chaque tournée d'AVS, retourner tous les flacons ouverts (totalement ou partiellement utilisés) et les flacons non ouverts au centre de santé**
 - **Inactiver rapidement et détruire sans risque tous les flacons ouverts (totalement ou partiellement utilisés)** dans le centre de santé et si cette opération ne peut être effectuée dans cet établissement de santé, expédier les flacons ouverts au niveau distric. Voir les notes d'orientation à l'annexe 1 pour l'inactivation et la destruction sans risque du VPOM2.
 - **Entreposer dans des conditions sûres tous les flacons non ouverts de VPOM2** dans l'établissement de santé si la chaîne du froid est fiable ou les renvoyer pour qu'ils y soient stockés dans l'établissement de niveau distric où cette chaîne est fiable.
- **À la fin de la dernière tournée d'AVS, retourner tous les flacons non ouverts de VPOM2 à l'établissement de niveau central** et s'assurer qu'ils sont conservés dans des conditions sûres, étiquetés et identifiés jusqu'à ce que le ministère de la santé en accord avec l'équipe d'OBRA envisage et recommande la poursuite de l'utilisation ou la destruction du VPOM2. Si sa destruction est recommandée, **inactiver et éliminer sans risque tous les flacons de vaccin non ouverts** afin de revenir à un niveau de stock nul dans l'ensemble de la chaîne du froid.
- **Consigner de façon complète les nombres de flacons de VPOM2 utilisés**, y compris le solde de stocks final, à l'intention du PEV/ programme de vaccination, à des fins de suivi.
- **S'assurer que la validation finale du retrait du VPOM2 du pays est approuvée par l'organisme auquel est confié cette responsabilité.**

4. Dates limites importantes pour la collecte et la notification des stocks de VPOM2

On trouvera ci-après les dates limites pour la collecte et la notification des stocks et des soldes de stocks de VPOM2 à l'achèvement d'une tournée d'AVS.

Figure 2 : Dates limites pour la collecte et la notification des stocks et des soldes de stocks de VPOM2 à l'achèvement de chaque tournée d'AVS.

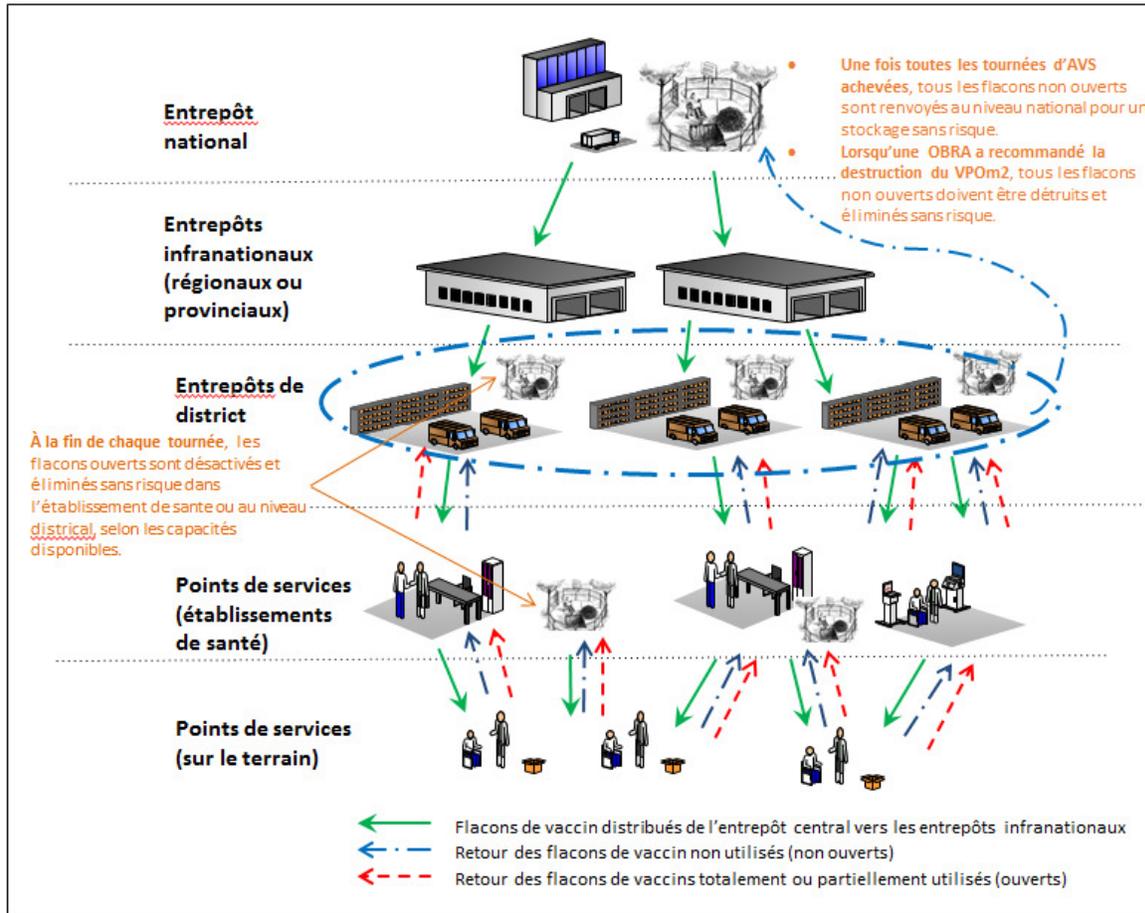


5. Suivi de la distribution du VPOM2

La plupart des pays disposent d'un système établi de distribution des vaccins et de suivi des stocks faisant appel à des cartes de lot et à des registres des stocks. Néanmoins, en raison des exigences portant sur la traçabilité des flacons de VPOM2 et des opérations spécifiques de manipulation, de destruction et d'élimination, il est nécessaire de mettre en place un système d'enregistrement/de notification très semblable à celui utilisé dans le passage du VPOT au VPOb pour faciliter et garantir une comptabilité exacte des flacons de VPOM2.

La Figure 3 décrit les infrastructures de chaîne du froid, avec les flux de flacons non ouverts et ouverts (partiellement ou totalement utilisés) du niveau national vers les entrepôts de vaccins infranationaux. Elle présente aussi le flux de flacons retournés vers la chaîne d'approvisionnement entre les tournées d'AVS et à la fin de la riposte à la flambée.

Figure 3 : Infrastructures d’approvisionnement et de chaîne du froid pour le suivi de la distribution du VPOM2



Un **système de traçabilité** doit être en place pour :

1. gérer le déploiement du VPOM2 dans la zone touchée par la flambée ;
2. s'assurer que tous les flacons de VPOM2 provenant de l'entrepôt central sont convenablement distribués, à travers la chaîne du froid, aux points de vaccination ;
3. suivre les schémas d'utilisation et les soldes des stocks à chaque niveau ;
4. s'assurer que tous les flacons ouverts (partiellement ou totalement utilisés) sont renvoyés des sites de vaccination vers les établissements de santé ou le niveau districtal ;
5. s'assurer que tous les flacons ouverts sont inactivés et détruits sans risque conformément aux réglementations nationales sur la gestion des déchets médicaux ;
6. suivre les stocks de VPOM2 aux niveaux régional et national en attendant la recommandation de la première équipe d'OBRA quant à la poursuite de leur utilisation stratégique ou à leur destruction,
7. valider le retrait de tous les flacons de VPOM2 de la chaîne du froid après l'achèvement de la totalité des tournées d'AVS et la recommandation par une OBRA de détruire tous les flacons de VPOM2 non ouverts restants.

6. Manutention du VPOM2 des entrepôts nationaux vers les sites de vaccination

Chaque pays dispose d'un ensemble de procédures à suivre pour l'importation et la distribution d'un vaccin. Les conditions ci-après sont essentielles pour une circulation correcte du VPOM2 à travers la chaîne d'approvisionnement, de son arrivée à son administration.

- **étiquetage et marquage bien visibles des boîtes de vaccins à chaque niveau de la chaîne du froid ;**
- **stockage séparé du VPOM2 des autres vaccins ; et**
- **notification et traçage clairs, à chaque niveau, de toutes les doses et de tous les flacons utilisés, les flacons non ouverts ou partiellement utilisés étant retournés au niveau districale après chaque tournée d'AVS et tous les flacons non ouverts sont retournés au niveau central à l'achèvement de la totalité de ces tournées.**

Entrepôt de vaccins national

- L'autorité douanière du pays recevant les vaccins devra être habilitée à autoriser l'importation et l'utilisation du vaccin dans les zones du pays touchées par la flambée. Le programme de vaccination devra s'assurer de la constitution de provisions suffisantes pour régler tout droit de douane éventuellement nécessaire à l'autorisation du vaccin.
- L'autorité nationale de réglementation (ANR) ou une autorité désignée doit vérifier la conformité de l'expédition avec les spécifications imposées au vaccin.
- L'administrateur national du PEV ou une autorité désignée doit établir le rapport d'arrivée des vaccins (RAV) qui sera transmis au bureau de pays de l'UNICEF dans les 24 heures qui suivent.
- Le responsable national de la chaîne du froid (ou le membre du personnel désigné) veille au transfert du vaccin à l'installation centrale de stockage (ou régionale selon qu'il convient).
- Avant l'arrivée de l'expédition de vaccins dans le pays récepteur, le responsable de la chaîne du froid national s'assurera de l'existence d'un espace de stockage suffisant.⁴
- Les boîtes de VPOM2 doivent être séparées et clairement repérées à l'aide d'étiquettes, de ruban adhésif coloré ou de marqueurs pour éviter toute confusion avec d'autres vaccins présents dans la chambre froide.
- L'étiquetage doit être renouvelé à chaque étape de la chaîne du froid, à chaque fois qu'intervient un changement d'emballage, depuis le transport dans des bacs isolés jusqu'à l'emballage secondaire (boîtes de 100 flacons), etc.
- À l'arrivée de chaque expédition de vaccin, les caractéristiques spécifiques de l'expédition, telles que quantité, numéro de lots, etc., seront consignées comme il convient dans le registre de stocks des vaccins. Néanmoins, pour le VPOM2, certaines de ces données devront aussi être enregistrées dans un formulaire séparé. **L'annexe 2** présente un exemple de formulaire de notification intermédiaire (appelé **formulaire A**), pour rendre compte à l'administrateur du PEV et aux partenaires nationaux dans la lutte contre la poliomyélite, à l'UNICEF et à l'OMS, après l'achèvement de chaque tournée d'AVS. Ce formulaire peut être utilisé à tout niveau : central, régional/districtal ou de l'établissement de santé.
- Le responsable national de la chaîne du froid ou le membre du personnel désigné devra disposer d'un plan de distribution fourni avec le formulaire de demande de vaccin ; avant l'expédition du VPOM2, il devra informer le responsable de la chaîne du froid provincial ou districtal des besoins en termes d'espace et de la date d'arrivée prévue.
- Lorsque toutes les tournées d'AVS sont achevées, tous les flacons ouverts et non ouverts de VPOM2 doivent être récupérés. Une fois que l'équipe d'OBRA a recommandé la destruction du VPOM2, les flacons non ouverts sont inactivés et détruits sans risque au niveau national,

⁴ Les vaccins sont emballés dans des bacs isolés renfermant chacun 1600 flacons de 20 doses (32 000 doses). Chaque bac isolé mesure 51 cm × 39 cm × 62 cm. Si ces bacs sont stockés dans la chambre froide, les besoins en espace doivent être calculés en utilisant un volume par dose de 3,85 cm³.

conformément aux réglementations nationales relatives à l'élimination des déchets médicaux. Se référer à l'**annexe 1** pour les procédures de destruction du VPOM2 recommandées. Le responsable de la chaîne du froid national devra rendre compte des utilisations de VPOM2 et des stocks restants de flacons non ouverts de ce vaccin à l'administrateur national du PEV, qui, à son tour, devra faire un rapport aux bureaux de pays de l'OMS et de l'UNICEF dans un délai maximum de 2 semaines après la dernière tournée d'AVS.

Entrepôts de vaccins infranationaux (régionaux et districaux)

- Au niveau infranational, les vaccins devront être extraits des bacs isolés et des cartons de vaccins⁵ et être placés de préférence dans une chambre froide ou chambre de congélation (si l'on en dispose) ou dans un réfrigérateur spécialement affecté. Les boîtes de vaccins doivent être clairement étiquetées, avec, par exemple, la mention « *VPOM2 DESTINÉ UNIQUEMENT AUX FLAMBÉES DE POLIOMYÉLITE* ». Si un élément de chaîne du froid spécialement affecté est disponible, une note similaire devra être fixée sur la porte du réfrigérateur et des mesures supplémentaires pourront être prises pour rendre les stocks de VPOM2 facilement identifiables et minimiser ainsi le risque de confusion. Dans tous les cas, le vaccin et la boîte qui contient les flacons doivent comporter de manière claire et visible le marquage suivant : « *VPOM2 DESTINÉ UNIQUEMENT AUX FLAMBÉES DE POLIOMYÉLITE* ».
- La quantité de VPOM2 et toutes les informations nécessaires au sujet de ce vaccin devront être consignées dans le registre des stocks vaccinaux aux niveaux régional et districaux, y compris la date d'expédition et de réception des vaccins, les quantités expédiées et reçues et le lieu où l'origine de l'expédition. Pour rendre compte au niveau supérieur concernant les stocks et l'utilisation des vaccins, il est possible d'utiliser le Formulaire A, proposé à l'annexe 2.
- Les entrepôts districaux/régionaux devront récupérer tous les flacons de VPOM2 dans les 5 jours suivant l'achèvement de chaque tournée d'AVS et rendre compte au niveau national dans les 7 jours qui suivent.
- À la fin de chaque tournée d'AVS, les entrepôts infranationaux – aux niveaux districaux et provinciaux – devront rendre compte dans les 7 jours qui suivent au niveau central.

Établissement de santé (site de vaccination)

- Comme les vaccins sont extraits de l'emballage du fabricant, il existe un risque plus grand d'administrer par inadvertance le VPOM2. La personne responsable des vaccins doit préparer des bacs ou des sacs en matière plastique pour conserver tous les vaccins VPOM2 ensemble dans le réfrigérateur, avec une étiquette sur le bac ou le sac plastique portant clairement la mention « *VPOM2 DESTINÉ UNIQUEMENT AUX FLAMBÉES DE POLIOMYÉLITE* ».
- La personne préparant le porte-vaccins devra consigner pour chaque vaccinateur le nombre de flacons fournis, la tournée d'AVS et la date. Les vaccinateurs doivent retourner à l'établissement de santé tous les flacons non ouverts et ceux totalement ou partiellement utilisés à la fin de chaque journée.
- Le nombre total de flacons ouverts (partiellement ou totalement utilisés) et le solde des stocks restants (flacons non ouverts) devront être notifiés au niveau districaux dans les 2 jours suivant l'achèvement de chaque tournée d'AVS. Le formulaire A fourni à l'**annexe 2**, qui est commun à l'ensemble des niveaux d'infrastructures de chaîne du froid, pourra être employé pour notifier au district le nombre de flacons utilisés et en stock.
- Après chaque tournée d'AVS, les flacons ouverts restants (partiellement ou totalement utilisés) de VPOM2 devront être retirés de la chaîne du froid, inactivés et détruits de manière sûre au niveau de l'établissement de santé, selon les directives publiées au sujet de la destruction et de l'élimination des vaccins figurant à l'**annexe 1**. Si les établissements de santé ne disposent pas des capacités pour inactiver et détruire sans risque les flacons de VPOM2 totalement ou partiellement utilisés, ils devront les envoyer au niveau districaux.

⁵ Pour estimer l'espace de stockage nécessaire à ce niveau, on utilisera un volume de 0,48 cm³ par dose. Par exemple 10 000 flacons représenteront un volume de 100 000 cm³ ou 100 l (10 000 flacons × 20 doses/flacon × 0,5 cm³/dose = 100 000 cm³ ou 100 l).

La chaîne du froid inversée

Le solde des flacons non utilisés de VPOM2 peut être utilisé pour des activités de ratissage dans les zones où la couverture est faible ou pour un autre passage d'AVS. Pour cela il est important de maintenir la qualité du vaccin.

Le stockage et le transport de VPOM2 à travers la chaîne de froid inversée, doivent respecter les mêmes normes que le VPOT ou VPOB.

Comme le VPOM2 n'est pas altéré lors de cycle répété de congélation et de décongélation, le stockage dans un congélateur allongera sa durée de vie.

Dès que le vaccin est retourné au niveau central, le responsable du magasin doit vérifier :

- Le statut de la pastille de contrôle du vaccin (PCV)
- Si l'étiquette sur le flacon est toujours lisible
- Tout signe d'altération qui aurait pu compromettre la qualité du vaccin

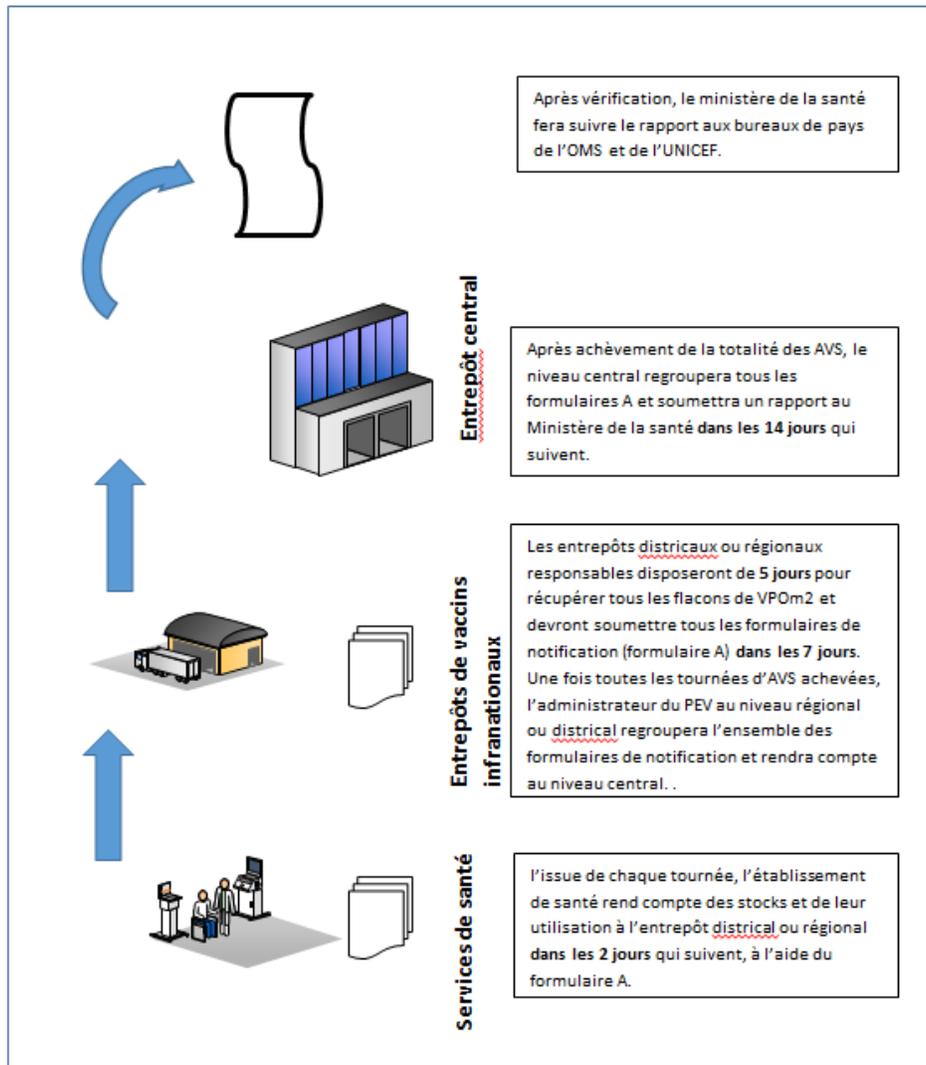
Tout flacon hors norme devra être jeté après avoir apporté les corrections dans le livre de registration des stocks.

Registre d'utilisation des vaccins (RUV)⁶ : l'utilisation de vaccins dans le cadre des tournées d'AVS devra être consignée rigoureusement. Tous les rapports d'AVS provenant de tous les niveaux de prestation de services et de la chaîne d'approvisionnement devront mentionner le nombre de doses vaccinales employées ainsi que le nombre d'enfants vaccinés. Cela permettra au programme national de compiler les chiffres du registre d'utilisation des vaccins (RUV) selon les procédures opératoires standard pour la gestion des vaccins, en conformité avec les protocoles habituels de notification de tous les vaccins dans une activité d'AVS antipoliomyélitique quelconque et en utilisant les outils de notification standard.

Les flux et la chronologie de notification sont présentés sur la Figure 4.

⁶ English Version: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/Cold_chain_logistics.pdf ; Version française: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/Cold_chain_logistics_FR.pdf ; e-learning course: <https://agora.unicef.org/course/view.php?id=1776>.

Figure 4 : Chronologie d'utilisation et de notification des stocks de vaccins VPOM2



7. Suivi et validation du retrait du VPOM2

Pour minimiser le risque qu'il subsiste des vaccins VPOM2 dans la chaîne du froid, l'absence de ces vaccins doit être validée. Cette opération n'inclut pas la validation de l'inactivation ou de la destruction, et ne couvre pas non plus la présence du VPOM2 ou du poliovirus de type 2 dans les laboratoires ou les installations de fabrication.

De nombreuses étapes du processus de validation, comme la formation, la microplanification, la sélection du personnel, etc., sont similaires aux procédures de suivi appliquées dans le passage du VPOT au VPOB ou au suivi indépendant exercé durant les passages d'AVS. Ce chapitre ne fournira donc pas de présentation exhaustive du processus de validation, mais portera principalement sur les étapes opérationnelles spécifiques au retrait du VPOM2 après une campagne de riposte.

7.1 Principales étapes

La stratégie de validation prévoit les étapes essentielles suivantes :

- 1) nommer le comité national de certification ou tout autre organisme national indépendant pour valider l'absence de stock de VPOM2 après les campagnes de riposte ;
- 2) mettre au point un plan national indiquant de manière détaillée où et quand s'exercera le suivi, et la marche à suivre au cas où l'on trouverait des vaccins VPOM2, etc. ;
- 3) sélectionner et former des contrôleurs indépendants pour exercer le suivi ;
- 4) réaliser des visites de suivi **dans tous les entrepôts de la chaîne du froid, y compris les entrepôts privés**, du niveau national aux niveaux régional et districale, et **en des points de prestation de services sélectionnés** (établissements de santé) ;
- 5) prendre des actions correctives pour retirer tout vaccin VPOM2 éventuellement trouvé dans la chaîne du froid et marquer les stocks concernés comme destinés à la destruction ; et
- 6) obtenir la validation par le Comité national de certification ou l'organisme indépendant nommé de l'absence de stocks de VPOM2 sur la base des rapports des contrôleurs.

En raison de la nécessité urgente du retrait en temps utile, de l'inactivation et de la destruction des vaccins VPOM2, les évaluations de la riposte à la flambée (OBRA)⁷ ne suivront pas, dans la plupart des cas, le même calendrier.

La première OBRA aura la responsabilité de formuler des recommandations sur ce qui doit advenir du stock restant de VPOM2 après le dernier passage d'AVS. Chacune des OBRA qui s'ensuivront mettront à jour ces recommandations sur la base des conclusions de l'analyse de la situation. Ces conclusions pourront inclure de ne pas attendre que la flambée soit déclarée terminée pour détruire les vaccins restants.

La figure précédente indique les différentes dates limites fixées pour le retrait, l'inactivation, la destruction et l'élimination de ces vaccins.

7.2 Identification des établissements devant être soumis au suivi

Si l'on s'attend, après une campagne de riposte, à la présence de plus grandes quantités de VPOM2 dans les entrepôts de niveau national, régional ou districale, le risque d'utilisation par inadvertance de ce vaccin est plus important au niveau des centres de santé. C'est pourquoi un nombre spécifique de points de services doivent être contrôlés.

⁷ La première OBRA intervient 3 mois après le premier cas de PVDV2.

La technique de sondage appliquée combine une méthode aléatoire et une méthode d'échantillonnage raisonné sur la base du risque, telles que celles utilisées lors du passage du VPOT au VPOB.

Le nombre total de points de services à visiter devra correspondre à au moins 25 % des points de services sélectionnés aléatoirement dans chaque district, plus d'autres choisis dans des districts présentant un ou plusieurs facteurs de risques spécifiques, comme indiqué ci-après.

Voici les étapes à suivre dans le processus de sondage (voir l'annexe 3 pour un résumé de l'ensemble du processus).

1. Préparation

- a. Constituer une liste des entrepôts réfrigérés nationaux, régionaux et districaux. Dans la zone subissant la flambée, les contrôleurs devront **visiter la totalité de ces entrepôts**.
- b. Dresser une liste des points de services utilisés pour distribuer le VPOM2 aux équipes de vaccination pendant la campagne. Il peut s'agir des dispensaires privés, de centres de santé ordinaires disposant d'une chaîne du froid active ou de points de distribution temporaires, approvisionnés en vaccin avec une boîte froide.
- c. Avoir à disposition les données suivantes : données de suivi indépendant pour les passages d'AVS précédents ; données de vaccination systématique ; rapports de gestion des stocks pour les AVS précédentes ; antécédents de cas de PVDV2 ; etc.
- d. Si le secteur privé a un rôle important dans la vaccination, ces institutions devront être visitées

2. Echantillonnage

- a. **À l'intérieur de la zone subissant la flambée** : sélectionner tous les entrepôts districaux et régionaux.
- b. **Au niveau régional**, identifier les districts dans lesquels il risque de subsister des stocks de vaccins VPOM2 en se fondant sur un ou plusieurs des facteurs de risque recensés ci-après. Dans ces districts, tous les points de services devront être visités.
 - i. ≥ 15 % des enfants laissés de côté lors du précédent passage d'AVS,
 - ii. couverture par le vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DPT3) < 85 %,
 - iii. rapports sur l'état des stocks lors des tournées de vaccination antérieures absents ou incomplets,
 - iv. antécédent de violation des politiques du programme de vaccination,
 - v. problèmes de gestion (faibles notes attribuées lors la dernière évaluation de la gestion des vaccins),
 - vi. possibilités d'accès variables et imprévisibles en raison de problèmes de sécurité, et
 - vii. autres caractéristiques à haut risque.
- c. Pour tous les autres districts, identifier l'ensemble des points de services présentant les caractéristiques décrites plus haut. Puis sélectionner aléatoirement 25 % des points de services restants.

Le nombre final d'établissements de l'échantillon inclura tous les entrepôts de vaccins régionaux et districaux, tous les points de services des districts à haut risque, tous les points de services à risque dans les districts à faible risque, et 25 % des points de services sélectionnés aléatoirement dans les districts restants.

7.3 Supervision

Un superviseur pour 5 contrôleurs en milieu urbain and 1 pour 3 contrôleurs en milieu rural devra être prévu. Leurs tâches consistent à :

- Faire la sélection and faciliter la formation des contrôleurs
- Faciliter le travail des contrôleurs pour leurs transports et la disponibilité des moyens (papier, crayons, etc).
- La sélection des institutions à visiter
- Préparer les résumés des rapports des contrôleurs et les faire circuler au niveaux supérieurs
- S'assurer que les besoins pour des opérations de ratissages sont bien communiqués aux autorités dans les zones concernées.

7.4 Détermination du nombre de contrôleurs et de superviseurs

La seule mission des contrôleurs sera de vérifier l'absence de VPOM2 sur les lieux qu'ils visitent. Bien qu'il puisse y avoir des exceptions, 8 visites par jour en milieu urbain et 5 en milieu rural représentent une charge de travail raisonnable pour un contrôleur.

Le nombre de contrôleurs devra être calculé comme suit :

Nombre total de contrôleurs = contrôleurs urbains + contrôleurs ruraux

$$\text{Contrôleurs urbains} = \frac{\left(\frac{\%_{\text{urban pop}} \times N}{n_d} \right)}{n_{\text{sp urban}}} \quad \text{contrôleurs ruraux} = \frac{\left(\frac{\%_{\text{rural pop}} \times N}{n_d} \right)}{n_{\text{sp rural}}}$$

N = nombre de sites visités

%_{urban or rural pop} = proportion de la population en milieu urbain ou rural

n_d = nombre de jours de suivi

n_{sp urban or rural} = nombre de points de services par jour dans une zone urbaine ou rurale

Rappel : Les superviseurs doivent planifier :

- un superviseur encadrant cinq contrôleurs en milieu urbain
- un superviseur encadrant trois contrôleurs en milieu rural

7.5 Mise en œuvre

Comme il apparaît sur la figure 5, le travail sur le terrain ou la phase de collecte des données entrant dans le processus de validation devront suivre certaines procédures pour minimiser le risque de laisser de côté des flacons de VPOM2.

Les contrôleurs sélectionnés doivent débiter leur travail immédiatement après la date d'expédition des flacons non ouverts restants vers les sites d'élimination des déchets médicaux désignés.

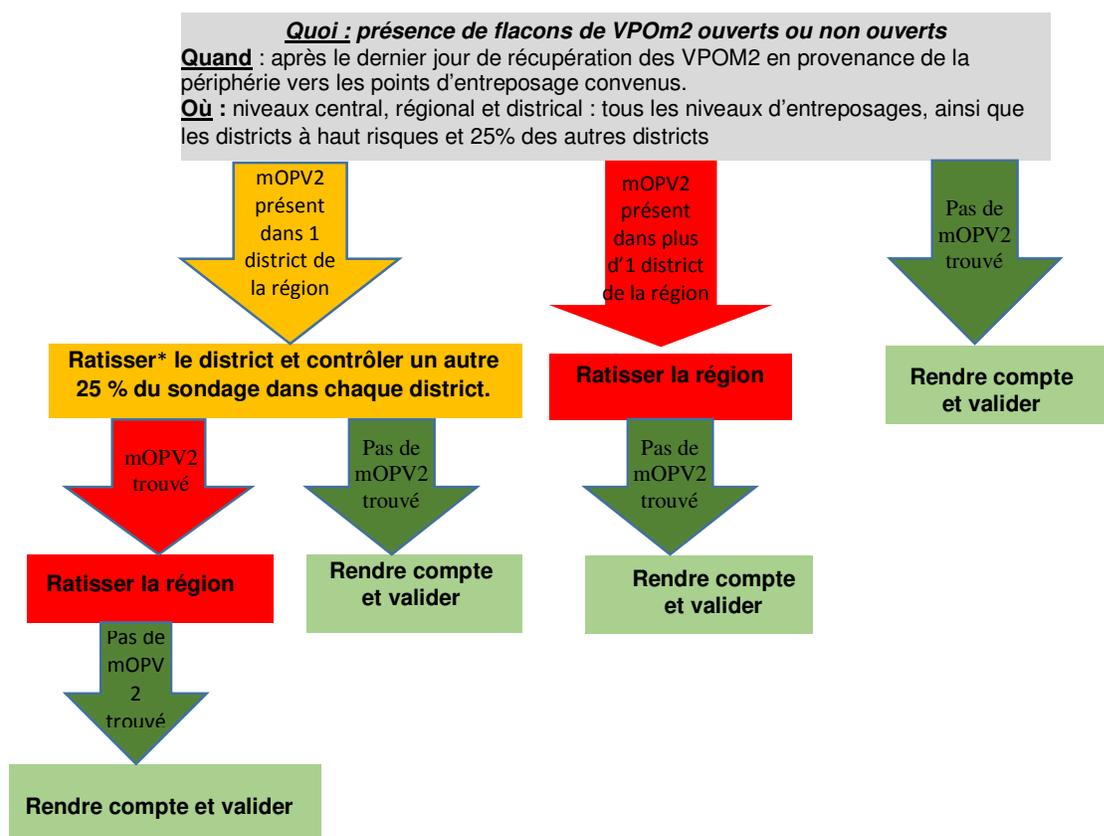
À la fin de la première phase, trois possibilités se présentent.

1. Aucun contrôleur ne signale avoir trouvé des flacons totalement ou partiellement utilisés. Le rapport est envoyé aux autorités concernées au niveau central.
2. Un des contrôleurs signale avoir trouvé des flacons de VPOM2 totalement ou partiellement utilisés dans un district. Cette découverte a les conséquences suivantes :
 - a. Le district entier doit faire l'objet d'un ratissage,⁸ ce qui signifie que tous les points de services doivent être visités ; et
 - b. d'autres districts devront être contrôlés ainsi que 10 % supplémentaires des points de services.

Si l'on détecte d'autres flacons de VPOM2 en un endroit quelconque de la région, cette dernière, dans sa totalité, devra subir un ratissage.

3. Le retour d'information des contrôleurs indique la présence de flacons de VPOM2 restants dans plusieurs districts. Dans ce cas, l'ensemble de la région devra faire l'objet d'un ratissage, y compris les entrepôts de district et les points de services.

Figure 5 : Diagramme de prise de décision pour les contrôleurs du vaccin VPOM2



*Suivi intensifié de tous les établissements de soins dans le district, avec la participation de personnel de niveau régional ou supérieur.

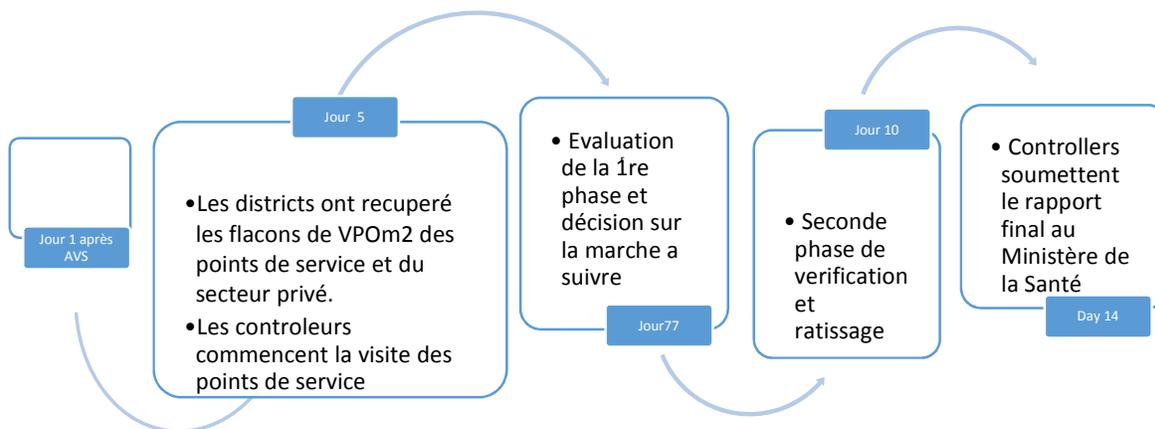
⁸ Les opérations de ratissage devront être réalisées selon les orientations des contrôleurs, mais également avec le soutien du personnel de santé ordinaire.

7.6 Déroulement chronologique

Le déroulement chronologique présenté sur la Figure 6 indique les différentes phases du travail sur le terrain au cours du processus de validation, plutôt que des points de transition précis, que le ministère de la santé communiquera le moment venu.

Cette chronologie débute après la soumission du formulaire A, 15 jours après la dernière tournée d'AVS.

Figure 6 : Chronologie proposée pour les phases de travail sur le terrain dans le cadre du processus de validation du retrait du VPOM2



7.7 Formulaires de validation

Les formulaires servant au suivi du retrait du VPOM2 sont fournis à l'annexe 4.

1. Le **formulaire 1** est destiné à collecter les données au niveau le plus bas de la chaîne du froid : les points de services (centres de santé et sites de proximité avec stockage temporaire). Il doit être rempli par le contrôleur de validation sur le site.
2. Le **formulaire 2** est destiné aux entrepôts de niveaux infrarégional, régional et central. Chaque entrepôt agrégera les données provenant du niveau ou de la structure inférieur.

Annexe 1 : Destruction et élimination sans risque du VPOM2

Les directives pour la destruction et l'élimination du VPOM2 sont adaptées à partir des directives concernant le VPOT mises en œuvre pour le remplacement à l'échelle mondiale du VPOT par le VPOb.

Destruction du VPOM2

Dans l'éventualité où l'on déploierait le VPOM2 dans un pays, ces directives devront être suivies pour la destruction et l'élimination ultérieure des flacons de VPOM2 utilisés ou partiellement utilisés entre les tournées d'AVS et pour la destruction et l'élimination ultérieure des flacons de VPOM2 utilisés, partiellement utilisés et non ouverts après la tournée d'AVS finale.

Plusieurs options d'inactivation et de destruction des stocks de VPOM2 résiduels sont exposées ci-après. Les pays devront adapter ces directives en fonction des réglementations nationales en matière d'élimination et de confinement des déchets médicaux.

Principes de base

- Le plan de riposte à un événement ou à une flambée lié à un PVDV2 devra comprendre un plan national détaillé de récupération et de destruction des vaccins VPOM2 entre les tournées d'AVS et après la tournée d'AVS finale.
- La destruction des VPOM2 devra s'effectuer conformément aux législations nationales. Si celles-ci ne fournissent pas d'orientations claires, se référer aux démarches pour la destruction de ce vaccin examinées ci-après.
- Le VPOM2 devra être inactivé avant sa destruction. On trouvera ci-après les méthodes recommandées pour l'inactivation, la destruction, puis l'élimination ultérieure de ce vaccin :
 - inactivation par autoclavage, ébullition, inactivation chimique, encapsulation ou incinération ;
 - destruction et élimination par transfert en décharge ou enfouissement.

Étapes dans la destruction du vaccin

L'inactivation et la destruction des VPOM2 peuvent se résumer comme suit :

- Étape 1 : Évaluer le volume total de flacons de VPOM2 à détruire
- Étape 2 : Déterminer la composition des flacons de VPOM2 à détruire
- Étape 3 : Choisir la méthode appropriée pour inactiver les VPOM2
- Étape 4 : Détruire et éliminer les flacons de VPOM2 inactivés.

Étape 1 : Évaluer le volume total des flacons de VPOM2 à détruire

Estimation du volume de flacons de VPOM2 à détruire : (Ces estimations devront être validées par des estimations de l'inventaire physique des stocks) :

✓ Si le nombre de flacons de VPOM2 est connu :
$$\text{volume de VPOM2 à détruire (en litres)} = (\text{flacons de VPOM2} * 10) / 1000$$

✓ Si seule la population cible est connue :
$$\text{volume de VPOM2 à détruire (en litres)} = (\text{population cible} * \text{facteur de gaspillage} * \text{nbre de tournées} * 0,5) / 1000$$

Hypothèses : le VPOM2 sera fourni sous forme de flacons de 20 doses et l'espace de stockage occupé dans la chaîne du froid sera de 0,48 cm³ lorsque les flacons sont livrés par boîtes de 100.

Étape 2 : Déterminer la composition des flacons de VPOM2 à détruire

- Actuellement, les vaccins VPOM2 préqualifiés par l'OMS et fournis par l'UNICEF sont présentés en flacons de verre.
- Dans l'idéal, une température supérieure à 1100 °C est nécessaire à la destruction sans risque des flacons en verre contenant du VPOM2 (par exemple dans des incinérateurs à four tournant ou dans des fours industriels).

Étape 3 : Choisir une méthode appropriée pour inactiver les VPOM2

Le VPOM2 peut-être être inactivé par autoclavage, ébulliantage, inactivation chimique, encapsulation ou incinération des déchets contenant ce vaccin. Chaque méthode d'inactivation est décrite ci-après, avec ses avantages et ses inconvénients. Le contexte et le pays détermineront la méthode à utiliser à chaque niveau.

Méthodes d'inactivation du VPOM2 et avantages et inconvénients associés

- **Autoclavage** : cette méthode fait appel à de la vapeur à haute température. C'est la méthode la plus respectueuse de l'environnement. Les flacons de verre non ouverts pleins de liquide devront être desserrés avant l'autoclavage pour éviter qu'ils ne se brisent, à moins que l'autoclave ne dispose d'un broyeur intégré. Néanmoins, les flacons en verre qui contiennent peu de liquide n'ont pas besoin d'être ouverts. Après l'autoclavage, les flacons seront stériles, mais devront encore être détruits selon les directives nationales ou locales de gestion des déchets domestiques.
- **Ébulliantage** : cette méthode suppose l'immersion des flacons dans de l'eau bouillante pendant environ 30 minutes, ce qui détruit les micro-organismes pathogènes. Les flacons en verre peuvent être passés à l'ébullition sans risque et n'ont pas besoin pour cela d'être ouverts. Après l'ébulliantage, les flacons inactivés devront être détruits conformément aux directives nationales ou locales de gestion des déchets.
- **Inactivation chimique** : cette méthode suppose l'ouverture des flacons de VPOM2 et leur immersion dans une solution de chlore à 0,5 % pendant au moins 30 minutes. La solution doit être composée de 9 parties d'eau claire pour une partie d'eau de javel ménagère. L'immersion de 20 flacons dans 4 litres de solution inactive de manière sûre le VPOM2. Après ce traitement, les flacons et la solution de chlore restante doivent être détruits conformément aux directives nationales ou locales de gestion des déchets.
- **Incinération (inactivation et destruction)** : l'incinération devra s'effectuer à une température de 1100 °C ou plus pour détruire sans risque les flacons de verre contenant le VPOM2 (dans des incinérateurs à four tournant ou des fours industriels, par exemple).
 - Il importe de noter que les températures atteintes dans la chambre primaire des incinérateurs peuvent être variables. Par exemple, le brûlage à basse température (<800 °C), dans des incinérateurs couverts à chambre de combustion simple en ciment ou en briques, n'est pas recommandé car cette méthode est dangereuse pour l'environnement.
 - En outre, le brûlage à température moyenne (800-1100 °C) dans des incinérateurs à chambre double peut provoquer l'explosion ou la fusion partielle des flacons en verre et n'est pas non plus recommandé.
 - La co-incinération dans des fours industriels (comme des fours pour fabriquer le ciment) réalisera à la fois l'inactivation et la destruction des flacons de VPOM2 et pourra être mise en œuvre en partenariat avec une entreprise industrielle.
 - Les cendres résultantes et tous les autres résidus postincinération devront être traités en tant que déchets toxiques et détruits conformément aux directives nationales ou locales de gestion des déchets.

- L'encapsulation (séquestration et destruction) : cette méthode détruit le VPOM2 sans inactivation immédiate (et sans ouvrir les flacons), mais le rend inaccessible et inutilisable. Elle comprend le remplissage de conteneurs aux trois quarts avec des flacons de VPOM2, l'adjonction d'un matériau immobilisant (tel que sable, ciment ou argile) et le scellement et l'enfouissement des conteneurs. Les déchets encapsulés doivent être détruits conformément aux directives nationales ou locales de gestion des déchets.

Étape 4 : Détruire les flacons de VPOM2 inactivés

Après inactivation du VPOM2, les déchets doivent être détruits (selon l'une quelconque des méthodes précédentes excepté l'encapsulation) en appliquant l'une des deux approches recommandées ci-après :

- transport des déchets dans une installation de gestion des déchets (décharge sanitaire, décharge municipale, site d'élimination des déchets industriels ou autre installation conforme aux directives nationales et locales de gestion des déchets, par exemple) ; ou
- enfouissement des déchets dans un site d'enfouissement sécurisé et clôturé.

Il convient d'appliquer les précautions particulières suivantes :

- **Considérations environnementales** en rapport avec la gestion des déchets
- **Précautions standard universelles** pour le personnel soignant.
http://www.who.int/csr/resources/publications/EPR_AM2_E7.pdf
http://www.who.int/injection_safety/toolbox/en/AM_HC_W_Safety_EN.pdf

A noter

- Les flacons de verre peuvent se briser et blesser l'opérateur ou faire fondre et endommager l'incinérateur.
- Les flacons scellés peuvent exploser sous l'effet de la pression (pendant l'incinération et l'autoclavage) et mettre en danger l'opérateur.
- Les flacons de VPOM2 ouverts ne peuvent être inactivés sans risque par l'une quelconque de ces méthodes.

Annexe 2 : Formulaire de rapport intermédiaire (Formulaire A)

Formulaire A : fin de la tournée – rapport de distribution et d'utilisation des flacons de VPOM2

Nom et titre de l'administrateur du programme de notification : _____ Signature : _____

Tournée d'AVS N° : _____ ; date de début : ____/____/____ ; date de fin : ____/____/____

Veillez cocher la case correspondant au type de niveau administratif (à savoir, national, régional, districale ou de l'établissement de soins) d'où émane le rapport et saisir l'adresse

Nom – national ; régional ; districale ; établissement de santé : _____

Adresse _____

Date de rapport : ____/____/____

Flacons de VPOM2 reçus et distribués à la fin de chaque tournée

Nbre de flacons en stock au début de la tournée *	Nbre de flacons reçus pour mener la tournée d'AVS	Nbre de flacons distribués pour la tournée d'AVS	Nbre de flacons ouverts reçus d'un niveau inférieur à la fin de la tournée d'AVS	Nbre de flacons non ouverts reçus d'un niveau inférieur à la fin de la tournée d'AVS	Nbre de flacons non ouverts retournés à un niveau supérieur à la fin de la tournée d'AVS	Inventaire physique Solde des flacons non ouverts utilisables en stock à la fin de la tournée d'AVS**

Destruction/élimination des flacons ouverts à la fin de la tournée d'AVS

Nbre de flacons partiellement ou totalement utilisés détruits sans risque sur le site de l'installation	Date de destruction des flacons	Si les flacons partiellement ou totalement utilisés ne sont pas détruits sur le site, nom et type de l'installation où ils sont expédiés	Nbre de flacons expédiés pour destruction finale	Date de l'expédition des flacons pour destruction finale

Instructions pour l'établissement des rapports concernant l'utilisation des flacons de VPOM2 à la fin de chaque tournée d'AVS

Vaccin

- Le VPOM2 est un vaccin utilisé exclusivement pour riposter à une flambée de poliovirus dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDV2). Ce vaccin ne devra pas être disponible dans le pays avant l'AVS.
- Le poliovirus de type 2 est un agent pathogène éradiqué et il est donc essentiel de disposer d'un décompte très précis des flacons de vaccin à chaque niveau des infrastructures de santé.
- Une fois que toutes les tournées d'AVS sont achevées, tous les flacons non ouverts doivent être retournés à l'entrepôt de vaccins national et aucun flacon de VPOM2 ne doit rester à un niveau quelconque des infrastructures de santé.

Rapport sur l'état des stocks

- On utilisera le formulaire A pour rendre compte de l'état des stocks de VPOM2 dans toutes les zones administratives menant des AVS avec ce vaccin.
- Les quantités de vaccin seront enregistrées sous forme de nombres de flacons plutôt que de nombres de doses.
- Le responsable de la chaîne du froid pour le vaccin devra remplir le formulaire qui sera soumis pour examen à l'administrateur du programme de vaccination.
- **Le fonctionnaire responsable de la vaccination à l'échelle de l'établissement devra rendre compte au niveau districale dans les 2 jours** suivant l'achèvement de chaque tournée.
- **Le fonctionnaire responsable de la vaccination au niveau districale/régional devra récupérer tous les flacons de VPOM2 (ouverts et non ouverts) dans les 5 jours** suivant l'achèvement de chaque tournée et rendre compte au niveau supérieur dans les 7 jours qui suivent.
- ** A la fin de chaque tournée, tous les flacons non ouverts devront faire l'objet d'un décompte physique et d'un contrôle de l'état de la PCV.

Destruction et élimination

- À la fin de chaque tournée, tous les flacons ouverts de VPOM2 (partiellement ou totalement utilisés) devront être inactivés par ébullition, inactivation chimique (trempage dans l'eau de Javel) ou autoclavage des flacons 's'il existe une autoclave spécialement affectée aux déchets hospitaliers).
- Les méthodes de destruction et d'élimination finale comprennent l'incinération, l'encapsulation, le concassage et l'enfouissement conformément aux réglementations nationales à l'élimination des déchets hospitaliers.
- Si l'établissement de santé ne dispose pas d'une capacité pour inactiver les flacons ouverts et les détruire sans risque, ceux-ci peuvent être emballés dans des sacs en matière plastique scellés et expédiés au niveau supérieur possédant de telles capacités.

Annexe 3 : Résumé du processus de validation du retrait du VPOM2

Objectifs de la validation pour le VPOM2⁹

S'assurer du retrait du VPOM2 de la chaîne du froid et confirmer ce retrait

Sites visités lors de la validation

- *Des entrepôts nationaux au niveau districale :*
 - ✓ *Des contrôleurs indépendants devront vérifier que le VPOM2 a été retiré de la chaîne du froid dans **tous** les entrepôts de vaccins de cette chaîne, du niveau national au niveau du district, dans les 2 semaines suivant le jour la dernière tournée d'AVS.*
- *Points de prestation de services*
 - ✓ *En raison du grand nombre de points de services, il est recommandé de combiner échantillonnage raisonné sur la base du risque et échantillonnage aléatoire pour réaliser un suivi indépendant.*

Destruction et élimination du VPOM2

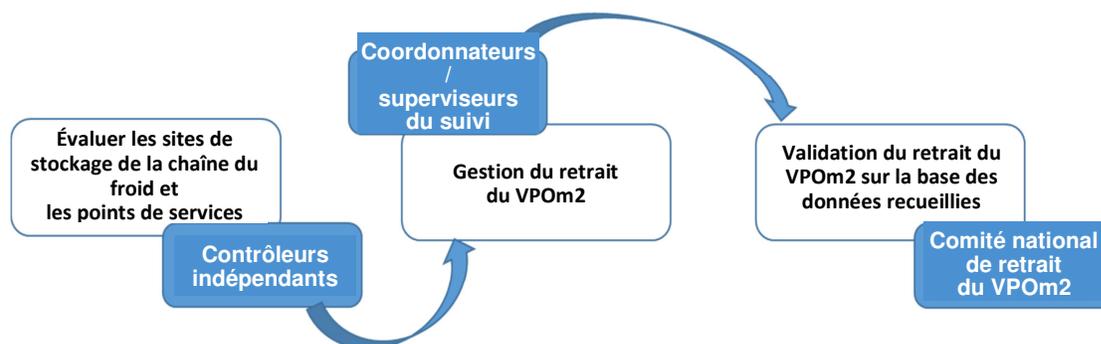
Le processus de validation du retrait du VPOM2 ne s'intéresse pas au suivi de la destruction et de l'élimination de ce vaccin. Cette élimination prendra probablement plus de temps que le retrait du vaccin de la chaîne du froid et devrait donc s'achever idéalement dans le mois suivant la dernière AVS.

Si l'on trouve des vaccins VPOM2 dans un entrepôt de distribution principal, infranational ou de niveau inférieur

- Ces vaccins VPOM2 doivent être retirés de la chaîne du froid immédiatement.
- Les flacons de VPOM2 partiellement utilisés devront être détruits dès que possible dans le centre de santé ; les flacons non ouverts devront être expédiés vers le niveau districale ou national conformément aux instructions du ministère de la santé.
- Le contrôleur devra s'assurer que le VPOM2 a été retiré de la chaîne du froid et rapporter les résultats de cette vérification à son superviseur.
- Tous les entrepôts de distribution de niveau principal, infranational et inférieur étant visités de façon systématique, trouver des vaccins VPOM2 dans l'un d'entre eux ne devrait pas affecter le suivi des autres.
- Il est de la plus haute importance de s'assurer que les entrepôts aux niveaux de distribution principal, infranational et inférieur ne conservent pas de VPOM2 dans la chaîne du froid après l'achèvement de la campagne de vaccination par ce vaccin.

⁹Opération parallèle à la certification du confinement des poliovirus de type 2 dans les laboratoires et les installations de production de vaccins, mais distincte de celle-ci.

Rapporter les résultats de la validation du retrait du VPOM2



**Le comité national de validation du retrait du VPOM2 devra être un organisme indépendant des activités de mise en œuvre. S'il existe, le comité national de certification (CNC) peut jouer ce rôle.*

Suivi du secteur privé

- Les établissements du secteur privé détenant du VPOM2 peuvent être identifiés avec l'aide : des fabricants, des grossistes, des groupes professionnels, des responsables de la réglementation et du programme national de vaccination.
- Les fabricants et les grossistes fournissant du VPOM2 devront être inclus dans le suivi, mais les prestataires de soins de santé privés peuvent habituellement être laissés de côté dans ce processus en raison de la faiblesse de leurs stocks.

Rôles des contrôleurs indépendants et des coordinateurs/superviseurs du suivi

Contrôleurs indépendants

- Évaluer les entrepôts réfrigérés et les points de prestation de services par le biais de questionnaires
- Signaler au coordinateur les VPOM2 éventuellement restants
- Retirer tout vaccin VPOM2 éventuellement trouvé (si praticable)
- Soumettre les données et signaler tout problème aux coordinateurs du suivi

Coordinateurs (et Superviseurs) du suivi

- Sélectionner les sites à visiter
- Élaborer des microplans
- Mettre au point et fournir du matériel de formation
- Faciliter la logistique de formation et de transport des contrôleurs indépendants
- Faciliter la reproduction et la distribution des questionnaires et des directives à l'intention des contrôleurs
- Décider de sélectionner des sites supplémentaires ou d'organiser un ratissage

Annexe 4 : Formulaire de validation

Formulaire 1 : Outil type de collecte des données pour le contrôle indépendant du retrait du VPOM2

Ce formulaire doit être rempli au point de services de niveau le plus bas ayant fourni le vaccin aux équipes de vaccination.

Utiliser un seul formulaire pour l'ensemble des points de services approvisionnés en vaccin par le même entrepôt, habituellement districat.

Organiser les visites après le jour planifié pour l'expédition par les points de services des flacons non ouverts vers un entrepôt de niveau supérieur et pour détruire les flacons utilisés ou partiellement utilisés.

Entrepôt de district pour le point de services ci-après	_____	Nom du contrôleur : _____	Date de soumission du rapport au superviseur _____	Signature du contrôleur _____
Région/État/Province	_____	Date du contrôle _____	_____	Signature du superviseur _____
Nom et titre de la personne responsable	_____	Nom du superviseur _____	Date de supervision _____	
La vaccination est-elle effectuée dans l'établissement pendant l'AVS (oui = 1, non = 0)	_____	<i>Dans le cas positif, utiliser la première ligne pour le vaccin utilisé dans cet établissement</i>		Nombre de points de services disposant de VPOM2 _____

	Nom du point de services	Date de la visite	Date à laquelle le point de services devra avoir éliminé ou expédié les VPOM2 restants	# Flacons de VPOM2 partiellement utilisés*** ou non ouverts trouvés dans le centre		Tous les flacons de VPOM2 sont-ils à l'extérieur de la chaîne du froid ? (Oui = 1 Non = 0)	Tous les flacons de VPOM2 sont-ils étiquetés conformément aux instructions (Oui = 1 Non = 0)	# Flacons partiellement utilisés ou éliminés au moment du contrôle	# Flacons non ouverts expédiés pour élimination	# Flacons au début de cette tournée : Solde + reçus	Méthode d'élimination plusieurs codes possibles)***	Actions correctives*** (plusieurs codes possibles)	Date de renouvellement de la visite si nécessaire	Signature de la personne responsable du centre de santé
				Nbre de flacons partiellement utilisés	Nbre de flacons non ouverts									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1														
2														
3														
4														
Total	# sites =			# flacons =	# flacons =	# flacons =	# flacons =	# flacons =	# flacons =	# flacons =	# 1 = # 3 = # 5 = # 7 =	# 2 = # 4 = # 6 = # 4 =	# 1 = # 2 = # 3 =	# dates =

* Codes correspondants aux méthodes d'élimination : (1) : Autoclavage (2) : Ébouillantage (3) : Incinération (4) : Encapsulation (5) : Enfouissement (6) : Brûlage (7) : Autre

** Codes correspondants aux actions correctives : (1) : Retrait du VPOM2 (2) : Formation sur le site (3) : Notification aux responsables de niveau administratif supérieur (4) : Autres (préciser)

*** Le terme « partiellement utilisé » ne s'applique pas aux flacons complètement utilisés, ne contenant plus que quelques gouttes.

Formulaire 2 : Outil type de collecte des données agrégées pour le retrait du VPOM2

Ce formulaire devra être rempli dans les installations de stockage des vaccins de niveau infrarégional, régional ou central.

Niveau de l'entrepôt de vaccins (encercler la catégorie)	Districtal/Infrarégional/Régional/National	Nom du contrôleur	Date de soumission du rapport au superviseur	Signature du contrôleur
		_____	_____	_____
Nom de l'entrepôt districtal/infrarégional/régional/national	_____	Date du contrôle	_____	Signature du superviseur
		_____	_____	_____
Nom et titre de la personne responsable	_____	Nom du superviseur	Date de la supervision	Nombre de districts
		_____	_____	_____
			Nombre de districts détenant des vaccins VPOM2	

Si l'on trouve des VPOM2 dans un district, procéder au ratissage de ce district.
Si l'on trouve des VPOM2 dans plus d'un district, procéder au ratissage de la région.

Total provenant du formulaire 1

	District	Nombre de points de services	# Flacons de VPOM2 partiellement utilisés*** ou non ouverts trouvés dans le centre		Tous les flacons de VPOM2 sont-ils à l'extérieur de la chaîne du froid ?	Tous les flacons de VPOM2 sont-ils étiquetés conformément aux instructions	# Flacons partiellement utilisés éliminés au moment où le contrôle est effectué	# Flacons non ouverts expédiés pour élimination	# Flacons au début de cette dernière tournée : solde + reçus	Méthode d'élimination (plusieurs codes possibles)	Actions correctives*** (plusieurs codes possibles)	Nombre de nouvelles visites	Signature de la personne responsable du centre de santé
			# Flacons partiellement utilisés	# Flacons non ouverts	Nombre de oui	Nombre de oui	# Flacons	# Flacons	# Flacons	# Flacons par type de méthode			
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
Total			# Oui =	# Oui =	# Oui =	# Flacons =	# Flacons =	# Flacons =	# 1 =	# 2 =	# 1 =	# Dates =	
									# 3 =	# 4 =	# 2 =		
									# 5 =	# 2 =	# 3 =		
									# 7 =	# 4 =	# 4 =		

* Codes correspondants aux méthodes d'élimination : (1) : Autoclavage (2) : Ébouillantage (3) : Incinération (4) : Encapsulation (5) : Enfouissement (6) : Brûlage (7) : Autre
 ** Codes correspondants aux actions correctives : (1) : Retrait du VPOM2 (2) : Formation sur le site (3) : Notification aux responsables de niveau administratif supérieur (4) : Autres (préciser)
 *** Le terme « partiellement utilisé » ne s'applique pas aux flacons complètement utilisés, ne contenant plus que quelques gouttes.