Photo : UNICEF

POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

Exigences en gestion de la chaine du froid et des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2

EVERY LAST CHILD

Contexte

Les pays confrontés à la détection de la poliomyélite de type 2 ou à des flambées épidémiques de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc2), ou les pays cherchant à se prémunir contre un événement lié à la poliomyélite de type 2, ont désormais la possibilité d'utiliser le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2), qui est actuellement disponible dans le cadre d'une procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).[1]

Dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence, le nVPO2 a été approuvé pour une utilisation ciblée au cours d'une urgence de santé publique de portée internationale, que constitue la poliomyélite depuis 2014. Compte tenu de la menace croissante de flambées épidémiques de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2 pour les populations vulnérables, sous-vaccinées et à haut risque, la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence permet un déploiement accéléré du nVPO2.

En vertu de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence et des exigences de confinement de type 2, chaque flacon de nVPO2 doit être parfaitement comptabilisé tout au long de son cycle de vie dans le pays : de la réception à l'élimination, en passant par la distribution, le transport et le stockage, la

Pour avoir accès au stock mondial denVPO2, les pays doivent d'abord satisfaire aux exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence. Le nouveau vaccin ne sera mis à disposition que dans le cadre d'un protocole strict, et les pays doivent soumettre des documents de préparation, des évaluations des risques et des données épidémiologiques qui seront vérifiés par l'OMS.

Pour démontrer qu'ils sont prêts à utiliser le nVPO2, les pays doivent fournir des plans détaillés pour la logistique de la chaîne du froid et les procédures de gestion des vaccins afin d'assurer la traçabilité et la déclaration de tous les vaccins, utilisés ou non, pendant et après les campagnes de vaccination.

En outre, étant donné la certification mondiale de l'éradication du poliovirus sauvage de type 2 en 2015, le nVPO2 est considéré comme du matériel potentiellement infectieux, et des procédures de confinement s'appliquent à son utilisation. Tous les flacons de nVPO2 doivent être inclus dans les enquêtes et les inventaires réalisés lors des phases préparatoires du confinement du plan d'action de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication des poliovirus sauvages par type et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (GAPIII).[2] Le confinement du nVPO2 fait référence à la mise en circulation contrôlée et surveillée du vaccin, au suivi et à la comptabilisation de tous les flacons de nVPO2 avec les documents de destruction, à la surveillance renforcée et à la communication immédiate des connaissances sur la réversion potentielle et des rapports de données cliniques de phase III au Groupe consultatif sur le confinement. L'établissement de rapports au niveau des pays doit également

[1] Conformément à une décision du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) selon laquelle le VPOn2 devrait devenir le vaccin de choix après la période d'utilisation initiale. Voir le résumé de la réunion du SAGE d'octobre 2020 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf).

[2] GAPIII : Plan d'action de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication des poliovirus sauvages par type et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral, troisième édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 ([2]http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

impliquer l'autorité nationale de confinement, le coordinateur national du confinement du poliovirus ou un organe similaire, et le comité national de certification.

En raison du confinement du nVPO2, un mécanisme de demande similaire à celui utilisé pour le vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2 Sabin) sera appliqué aux demandes de nVPO2, et une logistique inverse sera nécessaire pour s'assurer que les flacons et les compte-gouttes non utilisés sont récupérés pour être stockés au niveau du magasin central et que les flacons utilisés sont déposés dans un point d'élimination et, si nécessaire, inactivés ou détruits.

Le nVPO2 n'étant pas enregistré dans les pays qui l'utilisent, mais plutôt par l'OMS, l'autorisation d'importation et d'utilisation du produit doit être obtenue auprès du gouvernement destinataire avant la mise en circulation des doses issues du stock. Les pays doivent faire appel à leur autorité nationale de confinement, à leur Ministère de la santé et à l'autorité nationale de réglementation (ANR) ou à tout autre organe directeur, ainsi qu'à d'autres ministères, institutions, comités ou organismes professionnels concernés.

Objectif

Le présent document vise à aider les pays dans la préparation du contrôle dont ils feront l'objet en vue de l'utilisation du nVPO2 dans le cadre des engagements relatifs à la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence. Bien que plusieurs ressources aient été mises au point pour soutenir l'utilisation du nVPO2 (voir les ressources sur la gestion des vaccins à la fin de ce document), ces orientations décrivent les étapes à suivre pour remplir et mettre en œuvre les critères de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence pour la logistique de la chaîne du froid et la gestion des vaccins. Une liste complète de toutes les exigences en matière de préparation, par catégorie, est disponible à **l'annexe A**.

*L'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a élaboré ce document afin de mettre en exergue les éléments **requis** de tous les pays utilisant le nVPO2 dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence. Ce document doit être lu conjointement avec celui intitulé Preparing for nVPO2 Use : An overview on requirements for countries (Comment se préparer à l'utilisation du nVPO2 : aperçu des exigences à respecter par les pays).*[3]

Étapes menant vers l'utilisation du nVPO2 dans un pays

Une fois qu'un pays a confirmé son intérêt pour l'utilisation du VnVPO2 dans le cadre de la riposte à une flambée épidémique de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2, il doit suivre les étapes ci-après, qui décrivent les activités à mettre en place pour se préparer à l'utilisation du nVPO2 sur son territoire (voir **figure 1**).

Étape 1 : **Se préparer à l'utilisation du nVPO2** – Pour que les pays puissent utiliser le nVPO2, ils doivent répondre aux exigences établies en matière de préparation. Pour la gestion des vaccins, ces exigences sont axées sur la mise à jour du plan logistique national afin d'y inclure : a) un inventaire du matériel de la chaîne du froid et une analyse des lacunes, b) des instruments de gestion des vaccins mis à jour pour le nVPO2, et c) des plans de gestion des vaccins décrivant comment seront gérés le suivi et l'élimination des flacons.

[3] Global Polio Eradication Initiative. Preparing for nOPV2 Use: An overview on requirements for countries. October 2021 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nOPV2-Requirements-Overview-for-Countries.pdf).

Étape 2 : **Mener les campagnes nVPO2**– Avant de lancer une réponse nVPO2, chaque pays doit passer en revue une liste de contrôle des activités pour s'assurer que toutes les exigences sont remplies et que tous les systèmes et processus qui ont été créés pour soutenir la préparation nVPO2sont suivis, mis en œuvre et maintenus.

Étape 3 : **Mettre en œuvre les activités prévues après l'utilisation -** Une fois que le nVPO2 a été utilisé dans un pays, tous les flacons de nVPO2 doivent être comptabilisés, suivis, récupérés et éliminés suivant des directives rigoureuses. L'enregistrement, la notification et le suivi des activités faisant suite à l'utilisation du nVPO2 sont essentiels à la fois pour garantir la transparence à propos du vaccin et pour soutenir la validation du retrait du nVPO2 après la fin de la campagne.

Figure 1. Étapes menant vers la vérification de l'état de préparation, l'utilisation et la mise en œuvre du nVPO2

Étape 1 : Se préparer à l'utilisation du nVPO2

Le plan logistique national est une feuille de route centrale pour la logistique de la chaîne du froid et la gestion des vaccins au niveau du pays. À ce titre, le plan logistique national est une ressource essentielle pour l'éradication de la poliomyélite - et au-delà. Les pays peuvent utiliser le plan logistique national comme modèle pour d'autres campagnes de vaccination, que ce soit pour le vaccin antipoliomyélitique inactivé, le vaccin antirougeoleux ou le vaccin contre la COVID-19.

La documentation nécessaire pour répondre à l'exigence de gestion de la logistique de la chaîne du froid et des vaccins est résumée ci-dessous (voir **tableau 1**).

Tableau 1. Résumé des exigences en matière de gestion des vaccins pour l'utilisation du nVPO2

N°	Exigence	Éléments à soumettre
C1	Le plan logistique national est mis à jour afin d'y inclure : a. l'inventaire du matériel de la chaîne du froid et l'analyse des lacunes ; b. les instruments de gestion du vaccin mis à jour pour le nVPO2 (flacon de 50 doses) ; et c. les plans de gestion des vaccins, qui décrivent comment seront effectués le suivi et l'élimination des flacons.	Plan logistique national pour l'utilisation du nVPO2 qui traite ou inclut les éléments suivants : 1. l'inventaire de la chaîne du froid active (datant de moins d'un an) ; 2. l'inventaire de la chaîne du froid passive (datant moins d'un an) ; 3. l'analyse des lacunes en matière de capacité de la chaîne du froid, étant donné que le nVPO2 utilise des plans et des vaccins pour la vaccination systématique et d'autres campagnes de vaccination supplémentaires (par exemple, contre la COVID-19 ou la rougeole) ; 4. un plan visant à combler les lacunes en matière de capacité, le cas échéant ; 5. la confirmation de la mise à jour des instruments de gestion des vaccins pour l'utilisation du nVPO2 – soit au moyen de captures d'écran des instruments de gestion utilisés pour les activités de vaccination supplémentaire, soit au moyen de copies desdits instruments (si l'on utilise des tableurs ou des supports papier) ; 6. des plans pour la formation ou le renforcement des capacités du personnel chargé de la logistique de la chaîne du froid et des équipes de campagne sur la gestion des flacons de nVPO2 ; 7. une description des processus visant à garantir le suivi et la comptabilisation des flacons, ainsi que leur élimination après la campagne.

Pour préparer un plan logistique national, les pays doivent commencer par recenser le matériel (actif et passif) qui sera nécessaire pour maintenir la chaîne du froid des flacons de vaccin - de la réception et du stockage à la vaccination, en passant par la récupération sur le terrain et l'élimination. Ensuite, les pays doivent définir les procédures de distribution, de transport, de stockage, de récupération et d'élimination du vaccin, compte tenu des caractéristiques particulières du nVPO2. Enfin, le plan logistique national présente les outils qui seront utilisés au niveau national pour suivre tous les vaccins, utilisés et non utilisés, afin de garantir une totale transparence en matière de vaccins.

C1(a) - Inventaire du matériel de la chaîne du froid et analyse des lacunes

Le nVPO2 exige des pratiques strictes de gestion de la température, et la gestion de la température doit être tenue à jour en permanence durant le stockage du stock de nVPO2. Le plan logistique national pour le nVPO2doit enquêter sur le réseau national de chambres froides, chambres d'entreposage pour produits congelés, de congélateurs, de réfrigérateurs, de boîtes isothermes et de

porte-vaccins qui permettront de conserver les flacons de nVPO2 à la bonne température (-25°C à -15°C).

Les inventaires devraient comprendre les éléments suivants :

- ❒ Capacité d'entreposage frigorifique
- ❒ Capacité de congélation pour briquettes de glace
- ❒ Porte-vaccins
- ❒ Briquettes de glace
- ❒ Transport de boîtes isothermes avec briquettes de glace
- ❒ Dispositifs de contrôle de la température

Une fois que la capacité d'entreposage frigorifique a été inventorié, les pays doivent évaluer les éventuelles lacunes relatives au matériel et créer des plans pour combler ces lacunes afin de soutenir la logistique de la chaîne du froid tout au long de l'utilisation du nVPO2.

Ces analyses des lacunes peuvent entraîner des besoins supplémentaires en matériel, mais elles peuvent également permettre d'identifier des plans d'urgence qui peuvent être utilisés le cas échéant - par exemple, en identifiant d'autres sites d'entreposage frigorifique (pour les vaccins et les briquettes de glace) qui peuvent être utilisés pour maintenir la chaîne du froid en amont et en aval en cas de perturbation de l'accès au matériel ou de dysfonctionnement de celui-ci.

Ressources pour appuyer les pays

Quatre outils sont disponibles pour soutenir les inventaires de matériel et les analyses de lacunes.

1. Inventaire du matériel de la chaîne du froid et outil d'analyse des lacunes
2. Outil de dimensionnement du matériel de la chaîne du froid
3. Outil de prévision logistique du programme élargi de vaccination (PEV)
4. Évaluation de la gestion efficace des vaccins et plan d'amélioration continue

Ces ressources étant régulièrement actualisées, les

Requis

1. ***L'inventaire de la chaîne du froid active est terminé et date de moins d'un an.***
2. ***L'inventaire de la chaîne du froid passive est terminé et date de moins d'un an.***
3. ***Une analyse des lacunes dans la capacité de la chaîne du froid a été réalisée, compte tenu des plans d'utilisation du nVPO2, des vaccins pour la vaccination systématique et d'autres campagnes de vaccination supplémentaires (par exemple, contre la COVID-19 ou la rougeole).***
4. ***Il existe un plan en vue de combler les lacunes identifiées en matière de capacité.***

C1(b) - Instruments de gestion des vaccins mis à jour pour le nVPO2

Pour répondre aux exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence en matière de gestion de la chaîne du froid et des vaccins, les pays devront mettre à jour leurs instruments de gestion des vaccins existants pour tenir compte de l'impact du nVPO2sur la gestion nationale des vaccins, ainsi que sur la planification et la mise en œuvre des campagnes.

Bien que le nVPO2 partage les exigences de confinement et de logistique inverse du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2, il existe des caractéristiques spécifiques au nVPO2 qui doivent être prises en compte dans les instruments et la formation pour la gestion des vaccins et les activités de vaccination supplémentaires.

- ***Taux de perte du nVPO2 = 1,25***
  Après la phase d'utilisation initiale du nVPO2, le taux de perte a été révisé à 1,25 (au lieu de 1,33). Ce taux peut être révisé à nouveau au fur et à mesure que les pays continuent à utiliser le nVPO2dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence. Pour estimer les besoins de la campagne d'utilisation du nVPO2, la formule à utiliser est la suivante :
  Doses de nVPO2 à utiliser = population cible x 1,25
  Si les chiffres de la population cible ne sont pas fiables, un stock tampon allant jusqu'à 10 % peut être appliqué pour la première tournée.

- ***Flacons de 50 doses***
  Les populations cibles par vaccinateur et par jour (dans les microplans d'AVS) doivent être alignées sur 50 doses par flacon pour minimiser les pertes de flacons ouverts. Cependant, on devrait indiquer aux vaccinateurs de ne jamais manqué une occasion de vacciner un enfant et d'ouvrir un nouveau flacon chaque fois que cela est nécessaire.

Voir le **tableau 2** pour une comparaison complète du nVPO2avec le VPOb et le VPOm2.

Requis — ***Confirmation de la mise à jour des instruments de gestion des vaccins pour l'utilisation du nVPO2 – soit au moyen de captures d'écran des instruments de gestion utilisés pour les AVS, soit au moyen de copies desdits instruments (si l'on utilise des tableurs ou des supports papier)***

Tableau 2. Comparaison du VPOn2 avec le VPOb et le VPOm2

	VPOb	VPOm2	nVPO2
Doses par flacon	20	20	50
Contenance du flacon	2 ml	2 ml	5 ml
Volume emballé par dose*	0,55 cm³	0,55 cm³	0,55 cm³
PCV	Oui - type 2	Oui - type 2	Oui - type 2
Flacons multi-doses lors des campagnes de porte-à-porte	Oui	Non recommandé	Non recommandé
Sensibilité à la chaleur	Similaire au VPOm2	Similaire au VPOb	Similaire au VPOb et au VPOm2
Facteur de perte vaccinale	1,18	1,15	1,25 à ajuster selon les besoins
Matériel de la chaîne du froid passive	Boîte isotherme et porte-vaccins standards	Boîte isotherme et porte-vaccins standards	Boîte isotherme et porte-vaccins standards
Contrôle de la température sur le terrain	PCV uniquement	PCV uniquement	PCV uniquement
Confinement	Non requis	Requis	Requis
Logistique inverse	Non requis	Requis pour tous les flacons (utilisables et inutilisables) après chaque tournée	Requis pour tous les flacons (utilisables et inutilisables) après chaque tournée
Élimination des flacons vides	Locale (conformément aux lignes directrices nationales)	Nationale ou régionale (conformément aux lignes directrices nationales)	Nationale ou régionale (conformément aux lignes directrices nationales)
Élimination des flacons non ouverts	Non requise, peuvent être utilisés pour la	Décision de l'ORPG	Décision de l'ORPG

	vaccination systématique		
Vérification de la récupération des flacons	Sans objet	Oui, par des superviseurs à chaque niveau	Oui, par des superviseurs à chaque niveau
Validation de la collecte des flacons	Sans objet	L'ORPG décidera après la fin de la flambée épidémie	L'ORPG décidera après la fin de la flambée épidémie

* Le volume emballé est basé sur les produits du vaccin antipoliomyélitique buccal de Bio Farma.

C1(c) - Plans de gestion des vaccins

L'utilisation du nVPO2 dans les pays exige une exactitude et une précision totales dans la comptabilisation des vaccins. Des pratiques strictes de gestion des stocks et des registres précis de stockage et de transaction à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement seront requises.

Dans le cadre des procédures d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence, la gestion des stocks de nVPO2 comprend :

- la séparation et la récupération des flacons de nVPO2 entre les tournées d'AVS ;
- l'élimination de tous les flacons au niveau national ou régional selon les exigences locales ; et
- le retrait total de toutes les structures de santé à la fin de la riposte à la flambée épidémique.

Pour satisfaire aux exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence, les pays doivent élaborer un plan d'élimination des flacons de vaccins (dans le cadre du plan logistique national) qui décrit les processus permettant d'assurer le suivi et la traçabilité des flacons, ainsi que leur élimination après la campagne.

Le plan d'élimination des flacons de vaccin devrait détailler la distribution et le transport vers les sites d'élimination, les quantités reçues pour l'élimination (utilisables et inutilisables), la vérification de la collecte, la méthode d'élimination, les membres du comité d'élimination et les délais.

Comme pour le VPOm2, la gestion ou l'élimination des flacons de nVPO2 encore utilisables suit les recommandations du Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques (ORPG).

Pour assurer une bonne gestion du nVPO2 dans le pays, il sera également nécessaire de mettre en place un système de suivi parallèle pour couvrir la logistique du nVPO2en amont et en aval. Ce système parallèle devrait être utilisé par les membres les plus récents de l'équipe de vaccination - les contrôleurs de la comptabilité des vaccins - qui surveilleront les schémas d'utilisation quotidiens, les soldes des stocks et les flacons introuvables, ainsi que les données d'enregistrement des températures.

Ressources pour appuyer les pays

L'**annexe B** présente des modèles de formulaires :

- ✓ Formulaire A- Rapport de fin de tournée sur la distributions et l'utilisation du nVPO2
- ✓ Rapport d'élimination des flacons
- ✓ Fiche de suivi du vaccin

Requis

Description des processus permettant d'assurer le suivi et la traçabilité des flacons, ainsi que leur élimination après la campagne

Formation et renforcement des capacités

Dans le cadre du respect des exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence en matière de gestion de la logistique de la chaîne du froid et des vaccins, les pays devraient élaborer un plan de formation de tout le personnel de la logistique de la chaîne du froid et de la campagne sur les règles de gestion, d'enregistrement et de notification du nVPO2. Dans le cadre du plan logistique national, le plan de formation contribue à renforcer les capacités sur le terrain en matière de gestion des flacons du nVPO2.

Bien que la formation ne doive pas nécessairement être achevée avant la vérification de l'état de préparation à l'utilisation nVPO2, les pays peuvent fournir des plans pour mettre en œuvre la formation des responsables de la chaîne du froid, des superviseurs d'équipe, des vaccinateurs, des contrôleurs de la comptabilité des vaccins et des superviseurs de contrôleurs de la comptabilité des vaccins au niveau du district. De simples supports de travail écrits peuvent être préparés, et l'on peut envisager de mettre des copies imprimées à la disposition de tout le personnel de la campagne.

Ressources pour appuyer les pays

Modules de formation et webinaires

Avant une campagne nVPO2, l'IMEP apportera un appui direct aux pays pour la formation du personnel.

Des canevas sont également disponibles. Ces outils étant régulièrement actualisés, veuillez écrire à l'adresse nOPV2@who.int

Requis

Plans de formation et de renforcement des capacités du personnel de la logistique de la chaîne du froid et de la campagne sur la gestion des flacons de nVPO2

Étape 2 : Organisation des campagnes d'utilisation du nVPO2

Les activités de gestion du vaccin nVPO2dans le cadre de la riposte à une flambée épidémique de poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale de type 2 sont similaires à celles de la gestion des vaccins pour d'autres types de flambées épidémiques : de la demande de mise en circulation du vaccin à l'estimation des besoins en vaccins, en passant par la préparation de la réception, du stockage, de la distribution, du transport, de la gestion, de la récupération et de l'élimination des vaccins.

Pour les campagnes de nVPO2, les activités suivantes sont recommandées :

- ❒ Confirmer une capacité de stockage suffisante à -20°C pour le nVPO2 avant l'arrivée de l'expédition. Avant une campagne, confirmer la disponibilité des changements d'espace de la chaîne du froid en fonction des expéditions et de l'utilisation des vaccins (en particulier avec le vaccin contre la COVID-19).
- ❒ S'assurer que les lacunes identifiées dans le cadre de la vérification ont été comblées. Cela peut nécessiter l'achat ou la location de matériel ou l'impression d'instruments de gestion des stocks ou des vaccins.
- ❒ S'assurer que le plan logistique budgétisé est en place et qu'il comprend les activités de distribution, de transport et de logistique inverse, sur la base des microplans disponibles.
- ❒ Formation complète de tout le personnel de la logistique de la chaîne du froid et de la campagne sur la gestion du nVPO2, la logistique inverse, les exigences en matière d'enregistrement et d'établissement de rapports.
- ❒ Veiller à ce que toutes les institutions ou personnes chargées de vérifier et d'accepter les vaccins à l'arrivée sachent que le nVPO2 n'est pas enregistré dans le pays et qu'il doit être accepté conformément à la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence de l'OMS ou à la dérogation fournie par l'autorité nationale de réglementation ou le Ministère de la santé.
- ❒ Veiller à ce que le formulaire d'arrivée du vaccin soit dûment rempli, signé et envoyé au bureau de pays de l'UNICEF dans les 24 heures suivant l'arrivée du vaccin.
- ❒ Inspecter, compter et vérifier les quantités de vaccin avec les documents d'expédition à la réception.
- ❒ Confirmer qu'il ne reste pas de VPOm2 dans le pays ; ou, si des doses sont en attente de destruction, s'assurer qu'elles sont retirées de la chaîne du froid, comptées et stockées séparément dans un entrepôt central.

Plus de détails sur les activités à organiser avant une campagne sont fournis dans les orientations techniques sur la gestion, la surveillance, le retrait et l'élimination du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral (nVPO2) (en flacons de 50 doses avec PCV de type 2) : *Orientations techniques*.[4] Une liste de contrôle complète d'activités à mener avant la campagne et couvrant toutes les catégories de préparation à l'utilisation nVPO2 est disponible en ligne.[5]

[4] Novel Oral Polio Vaccine (nOPV2) Management, Monitoring, Removal and Disposal (in 50-dose vials with VVM type 2): Technical Guidance. Genève: World Health Organization; 2021. (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nOPV2-Vaccine-Handling.pdf). Tous les documents et orientations concernant le VPOn2 peuvent être consultés sur le site .

[5] Liste de contrôle des activités à mener avant l'utilisation du VPOn2 : activités à réaliser avant le lancement de la riposte à l'aide du nVPO2. (liste-de-contrôle-avant-campagne-nVPO2).

Étape3:Mise en œuvre des activités à mener après l'utilisation

Les activités à mener après l'utilisation sont essentielles pour maintenir le confinement du nVPO2 et la traçabilité du vaccin jusqu'à la fin des tournées de la campagne du nVPO2, ainsi que pour partager les rapports de la campagne elle-même, de manière à répondre aux exigences de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence en matière de surveillance de l'utilisation du nVPO2.

Le **tableau 3** résume les activités à mener après une campagne pour la gestion des vaccins. Plus de détails sur les activités à mener après une campagne sont fournis dans les orientations techniques relatives au nVPO2.[4] Une liste de contrôle complète des activités à mener après la campagne couvrant toutes les catégories de préparation à l'utilisation du nVPO2est disponible en ligne.[6]

[6] Liste de contrôle des activités à mener après l'utilisation du VPOn2 : Activités à réaliser après une riposte à l'aide du nVPO2 (liste-de-contrôle-après-campagne-nVPO2).

Tableau 3. Activités de gestion et de confinement des vaccins après la campagne

Quand commencer	Activités
Dans un intervalle de deux jours suivant la fin de chaque tournée	Les unités de stockage présentes au niveau des districts devraient récupérer tous les flacons de nVPO2 après chaque tournée
Dans un intervalle de sept jours suivant la fin de chaque tournée	Tous les flacons de nVPO2devraient être comptabilisés dans les unités de stockage des districts, et les quantités devraient être communiquées au niveau national dans un délai de sept jours, à l'aide du formulaire A standard (voir annexe B). Tous les flacons ouverts et partiellement utilisés, ainsi que les flacons endommagés par la chaleur, doivent être retirés de la chaîne du froid et ajoutés aux flacons vides pour élimination. Les flacons de nVPO2 restants, non ouverts et encore exploitables, devraient être conservés dans une unité de stockage désignée au niveau régional (ou à un niveau plus élevé), à une température négative (- 25°C à - 15°C) jusqu'à la prochaine tournée prévue dans le cadre de la riposte.
Dans un intervalle de 14 jours suivant la fin de chaque tournée	Le groupe de travail national sur la logistique doit rassembler tous les formulaires A des niveaux inférieurs et les résumer dans le formulaire A national. Le coordinateur de l'IMEP ou le gestionnaire des incidents doit travailler en étroite collaboration pour s'assurer que ces documents sont soumis au gestionnaire national du Programme élargi de Vaccination, au Ministère de la santé et au bureau de pays de l'UNICEF. Les documents pertinents pour le formulaire A doivent être soumis aux bureaux régionaux de l'UNICEF et de l'OMS, à l'équipe d'intervention rapide et au secrétariat de l'ORPG dans les 14 jours suivant la campagne.
À la fin de la dernière tournée	Flacons ouverts ou endommagés : Les flacons de nVPO2 restants, ouverts (partiellement ou totalement utilisés), périmés, endommagés et dont la pastille de contrôle a atteint le point limite d'utilisation (stade où le produit est inutilisable), doivent être retirés de la chaîne du froid et détruits avec les autres déchets médicaux au niveau régional ou national, conformément aux directives nationales en la matière. Ce processus doit être notifié à l'aide du rapport d'élimination des flacons. Flacons non ouverts ou encore exploitables : Au cas où un pays dispose de stocks restants à l'issue des activités de vaccination supplémentaires, l'équipe de pays devrait en aviser l'autorité régionale compétente, ainsi que le groupe de préparation et de riposte en cas d'épidémie. L'équipe de pays devrait avoir à disposition le rapport indiquant le solde des stocks, y compris les dates d'expiration et l'état des pastilles de contrôle des vaccins. L'équipe de pays devrait également être en mesure de justifier la présence de stocks restants. Tous les flacons non ouverts doivent être inactivés et détruits, en toute sécurité, dans les unités de stockage indiquées, suivant la recommandation de l'équipe d'évaluation des interventions de riposte aux flambées ou du groupe de préparation et de riposte en cas d'épidémie, et ce, dans le respect des normes nationales concernant la mise au rebut de déchets médicaux.
Une fois flambée épidémique terminée	Surveiller et certifier le retrait du nVPO2 en désignant un comité national de certification ou un autre organisme national indépendant qui sera chargé de confirmer l'absence de stocks de nVPO2 à la fin des campagnes. Sélectionner et former des contrôleurs indépendants qui auront pour mission d'inspecter tous les entrepôts frigorifiques, y compris les entrepôts privés, aux niveaux national, provincial ou étatique et des districts, et dans quelques points de prestations de services (établissements de santé) choisi en dessous du niveau des districts. Prendre des mesures correctives pour retirer tous les stocks de vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 présents dans les chaînes du froid, et les marquer en vue de leur destruction Obtenir la validation du comité national de certification ou de l'organe national indépendant désigné à cet effet quant à l'absence de stocks de nVPO2 sur la base les rapports des contrôleurs.

Annexe A : Exigences en matière de préparation

Pour plus de conseils et de détails, voir :*Comment Préparer l'utilisation du nOPV2 : Aperçu des exigences à respecter les pays :*

Catégorie	N° de réf. :	Exigence
Coordination	A1	Confirmation de la création d'un mécanisme ou d'un organisme national de coordination et de la mise en place de comités techniques pour superviser la préparation à l'utilisation du nVPO2 dans les domaines clés suivants : a) gestion de la chaîne du froid, de la logistique et des vaccins ; b) innocuité/causalité ; c) plaidoyer, communication et mobilisation sociale ; d) surveillance ; et e) laboratoire.
Autorisations	B1	Documents officiels (lettre, procès-verbal de réunion) confirmant la décision nationale de l'organisme national de vaccination concerné d'utiliser le nVPO2 pour la riposte aux flambées épidémiques.
	B2	Documents de l'autorité nationale de réglementation confirmant l'autorisation de l'importation et de l'utilisation du nVPO2.
chaîne du froid/ gestion des vaccins	C1	Actualisation du plan logistique national pour y inclure : a) l'inventaire du matériel de la chaîne du froid et l'analyse des lacunes, b) l'actualisation des instruments de gestion des vaccins pour le nVPO2 (flacon de 50 doses), et c) les plans de gestion des vaccins, décrivant comment seront gérés le suivi et l'élimination des flacons.
Surveillance	D1	Les lignes directrices nationales pour la surveillance et les documents pertinents sont mis à jour pour y inclure : a) des plans de recherche active des cas dans les sites prioritaires ; b) des plans confirmant un suivi post-thérapeutique de 60 jours pour tous les cas de paralysie flasque aiguë avec nVPO2 détecté dans des échantillons de selles ; et c) un plan de collecte des données sur la couverture vaccinale auprès des membres de la communauté sur les cas de paralysie flasque aiguë dus aux PVDV2.
	D2	Fournir la preuve que le CIF a été adapté (si nécessaire) et enregistre les doses reçues dans le cadre de la vaccination antipoliomyélitique systématique et des activités de vaccination supplémentaire en soumettant 3 CIF remplis.
	D3	Une liste de contrôle de la capacité de diagnostic du trouble d'immunodéficience primaire (TIP) a été dressée.
Innocuité	F1	Confirmation des activités de suivi de la surveillance de l'innocuité du nVPO2, parmi lesquelles un manuel national de surveillance des MAPI ou un guide abrégé et des formulaires clés.
	F2	Un plan opérationnel pour la mise en œuvre de la surveillance de l'innocuité du nVPO2 est élaboré. Ce plan comprend des plans pour la mise en œuvre de la surveillance des MAPI, ainsi que des plans pour la gestion d'une manifestation liée au vaccin et la confirmation des processus et des calendriers de partage des données.
	F3	Des formations clés sur l'innocuité du nVPO2 ont été organisées ou sont prévues.
	F4	Le comité d'évaluation du lien de causalité reçoit des orientations concernant le VPOn2 et est outillé pour réaliser des évaluations du lien de causalité des MAPI/MIIP, comme le démontrent : a) le mandat et la liste des membres (précisant leur spécialité), b) les plans de formation et c), le cas échéant, les procès-verbaux des réunions précédentes.
Plaidoyer, communication et mobilisation sociale	G1	Stratégie finalisée de sensibilisation des principaux acteurs présents dans le pays (par exemple, les médecins, les responsables religieux et communautaires)
	G2	Plan d'action de communication pour le développement comprenant les éléments suivants : a) une communication et des messages sur le nVPO2 adaptés au contexte local ; b) les acteurs clés, notamment les travailleurs de première ligne, formés ou des plans de formation détaillés à cet effet ; c) toutes les parties prenantes ont été recensées et les plans de sensibilisation ont eté établis ; d) des plans concrets ont été élaborés pour les plateformes numériques ; e) tous les messages, outils et produits nécessaires et f) la description de la manière dont le pays respectera les engagements spécifiques en matière

Catégorie	N° de réf. :	Exigence
		de communication dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence.
	G3	Élaboration d'un plan de communication de crise pour faire face à d'éventuelles manifestations liées aux vaccins et aux controverses publiques. Une description détaillée du plan de communication numérique et de gestion des fausses informations et de la structure de mise en œuvre. Le plan doit comprendre des approches d'écoute sociale adaptées, du contenu pour répondre à la désinformation en ligne et hors ligne, et un plan sur la façon dont la formation à la communication de crise a été ou sera menée.
Laboratoire	H1	Un plan a été élaboré pour préparer le laboratoire national à l'utilisation du nVPO2, notamment en mettant à jour les algorithmes d'isolement et en assurant une formation sur les kits de dépistage de la DIT pour les cas de PFA et de SE, et en apportant des modifications au mécanisme de notification.
	H2	Préparation des laboratoires concernés à l'envoi d'échantillons au CDC ou au NIBSC pour le séquençage complet du génome.

La catégorie E, qui concernait les exigences en matière de surveillance de l'environnement lors de la phase d'utilisation initiale, est désormais une activité recommandée mais non requise pendant la période de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence. Il n'est pas nécessaire de soumettre des documents ou des données pour vérification au titre de la catégorie E.

Annexe B

Formulaire A : Rapport de fin de tournée sur la distribution et d'utilisation du nVPO2

Une version modifiable de ce formulaire est disponible en ligne : télécharger le formulaire A - Rapport de fin de tournée sur la distribution et l'utilisation du nVPO2

Formulaire A
Rapport de fin de tournée sur la distribution et d'utilisation du nVPO2

Numéro de la tournée d'AVS de l'IMEP : _____ ; date de début de la tournée ___/___/___ ; date de fin de la tournée ___/___/___
Veuillez cocher la case correspondant au type de niveau administratif (à savoir, national, régional, provincial, district, sous-district) d'où vous établissez le rapport et saisir l'adresse

☐National ; ☐ Régional ; ☐ Provincial ; ☐ District ; ☐ Sous-District :

Nom de l'entrepôt/l'établissement :
_____

Nombre d'enfants ciblés : _____ Nombre d'enfants vaccinés : _____

Nombre de doses utilisées : _____ Taux de perte réel : _____ (à utiliser pour la prochaine expédition)

Flacons de nVPO2 reçus et distribués lors de cette tournée							
Nombre de flacons en stock au début de la tournée	Nombre de flacons reçus pour effectuer la tournée d'AVS	Nombre de flacons distribués par l'entrepôt	Nombre de flacons utilisables (1) reçus du niveau inférieur	Nombre de flacons inutilisables (2) reçus du niveau inférieur	Nombre de flacons introuvables	Solde des stocks physique des flacons utilisables (1) en stock	Nombre de flacons utilisables (1) retournés au niveau supérieur
A	B	C	D	E	F	G	H

(1) Flacons utilisables : flacons qui n'ont pas été ouverts, dont la PCV n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, dont l'étiquette est lisible et dont la date de péremption n'est pas dépassée.
(2) Flacons inutilisables : flacons vides, tous les flacons ouverts (les flacons ouverts ne doivent pas être réutilisés le lendemain), flacons dont l'étiquette est illisible et/ou dont la PCV a atteint le point limite d'utilisation, et flacons dont la date de péremption est dépassée.

Titre et nom de l'agent ayant établi le rapport : _____

Signature : _____

Date d'établissement du rapport : _____

Consignes pour l'établissement de rapports d'utilisation des flacons du nVPO2 à la fin de chaque tournée d'AVS
Vaccin : *Le nVPO2 est un vaccin utilisé dans le cadre des procédures OMS d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence Il est essentiel de disposer d'un décompte très précis des flacons du vaccin nVPO2 à chaque niveau de l'infrastructure sanitaire.* • *Une fois que toutes les tournées d'AVS sont achevées, tous les flacons non ouverts doivent être retournés à l'entrepôt national de vaccins et aucun flacon de nVPO2 ne doit rester à un niveau quelconque de l'infrastructure sanitaire.* • *Rapports sur l'état des stocks : Le formulaire A devrait être utilisé pour rendre compte des niveaux de stocks de nVPO2 de toutes les zones administratives effectuant des AVS pour le nVPO2.* • *Les quantités de vaccins seront enregistrées sous forme de nombre de flacons plutôt que de nombre de doses.* • *L'agent responsable de la chaîne du froid des vaccins remplira le formulaire, qui sera ensuite relu par l'administrateur du programme de vaccination.* • *L'agent de vaccination responsable au niveau de l'établissement devrait rendre compte* au niveau du district dans un délai d'un (1) jour suivant la fin de chaque tournée d'AVS. • *L'agent de vaccination responsable au niveau du district devrait récupérer tous les flacons de nVPO2 (ouverts et non ouverts) dans un délai de deux (2) jours suivant la fin de chaque tournée d'AVS et en notifier le niveau supérieur.* • *L'agent de vaccination responsable au niveau régional devrait notifier les niveaux de stock à la fin de chaque tournée d'AVS dans un délai de sept (7) jours.* • *À la fin de chaque tournée, tous les flacons non ouverts devraient faire l'objet d'un décompte physique et d'un contrôle de l'état de leur PCV.*

Rapport d'élimination des flacons

Une version modifiable de ce formulaire est disponible en ligne : télécharger le rapport d'élimination des flacons

RAPPORT D'ÉLIMINATION DES FLACONS de nVPO2

Date :
Région :
Site d'élimination :

Numéro de la tournée (numéro IMEP) :
District :

Méthode d'élimination	
Inactivation/destruction	**Élimination**
☐ Ébullition ☐ Inactivation chimique ☐ Incinération ☐ Encapsulation ☐ Stérilisation par autoclave ☐ Autre (préciser) :	☐ Enfouissement ☐ Transfert vers une installation de traitement des déchets médicaux ☐ Autres : fours, fonderies, etc. (Veuillez expliquer).

Flacons reçus pour destruction		
N°	**Structures de santé**	**Quantités (nombre de flacons)**
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
Total :		

Nombre total de flacons éliminés :	

Membres de l'équipe d'élimination			
N°	**Nom**	**Poste**	**Signature**
1			
2			
3			
4			
5			

Observations complémentaires :

Fiche de suivi du vaccin

Une version modifiable de ce formulaire est disponible : télécharger la fiche de suivi du vaccin

FICHE DE SUIVI DU VACCIN AU NIVEAU DU DISTRICT

Nom du district : …… Nom de la province : ……

Date : …….. Jour de campagne n° : ……..

Vaccins reçus par les établissements de santé						Vaccins retournés par les établissements de santé					
N° d'ordre	Nom de l'établissement de santé	Nombre de flacons reçus par l'établissement de santé	Numéro de lot	Nom du responsable de la chaîne du froid de l'établissement de santé (RCF)	Signature du RCF de l'établissement de santé	Nombre de flacons utilisables (*) retournés par les établissements de santé	Nombre de flacons inutilisables (**) retournés par les établissements de santé	Nombre total de flacons retournés par les établissements de santé	Nombre de flacons introuvables	Numéro de lot	Signature du responsable de l'équipe
A	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I = G+H**	**J = C-I**	**K**	**L**
	Total										

(*) Flacons utilisables : flacons qui n'ont pas été ouverts, dont la PCV n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, dont l'étiquette est lisible et dont la date de péremption n'est pas dépassée.
(**) Flacons inutilisables : flacons vides, tous les flacons ouverts (les flacons ouverts ne doivent pas être réutilisés le lendemain), flacons dont l'étiquette est illisible et/ou dont la PCV a dépassé le point limite d'utilisation, et flacons dont la date de péremption est dépassée.

Signature du responsable de l'entrepôt……. Nom……

Date…….

Ressources pour la gestion des vaccins

Ressource	Description	Pour en savoir plus
Gestion, suivi, retrait et élimination du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral VPO2 (nVPO2) (en flacons de 50 doses avec PCV de type 2) : Technical Guidance.	Les orientations techniques fournissent des conseils détaillés sur la gestion des vaccins pour le nVPO2 : son développement pour soutenir l'éradication de la poliomyélite, ses exigences réglementaires et programmatiques dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence, ses risques potentiels liés à la gestion, ses protocoles pour la mise en circulation du stock mondial, et son impact sur l'estimation des besoins en vaccins, ainsi que la réception, le stockage, le transport, la distribution, la gestion et la comptabilité de tous les flacons de nVPO2. Les rôles et responsabilités de tout le personnel de gestion des vaccins sont inclus, ainsi qu'un aperçu des principales activités de gestion. Les orientations techniques comprennent également des formulaires pour l'utilisation et l'élimination du nVPO2	Lien
Formulaire de demande du nVPO2	Formulaire de demande qui doit être utilisé par les pays pour la mise en circulation du nVPO2 à partir du stock mondial. La révision du formulaire est assurée par le Directeur général de l'OMS.	En ligne ici, à la rubrique « Vaccins et logistique ».
Liste de contrôle des activités à mener avant la campagne	Présente de façon détaillée les activités qui doivent être réalisées dans toutes les catégories d'exigences ou domaines d'activité de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence avant l'utilisation du nVPO2.	Liste de contrôle des activités à mener avant l'utilisation du nVPO2
Liste de contrôle des activités à mener après la campagne	Présente de façon détaillée les activités qui doivent être réalisées dans toutes les catégories d'exigences ou domaines d'activité de la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence après l'utilisation du nVPO2.	Liste de contrôle des activités à mener après l'utilisation du nVPO2
Outil de gestion des vaccins	Documentation complète pour soutenir la gestion du vaccin nVPO2. Elle comprend : un formulaire d'inventaire physique, une feuille de pointage générique, des feuilles de synthèse quotidiennes, des formulaires de suivi des flacons de vaccin, des bordereaux de transfert pour les flacons utilisables et utilisables, un rapport d'élimination, un formulaire de supervision pour vérifier les meilleures pratiques dans les établissements de santé, un outil de collecte de données pour vérifier de manière ponctuelle l'absence de vaccin de type 2, et un formulaire de notification afin que le comité national de certification certifie l'absence de vaccin de type 2.	Écrire à l'adresse nOPV2@who.int pour obtenir la version la plus récente.
Boîte à outils électronique	Fournit des ressources électroniques, en accès libre, pour les pays qui ont la capacité d'utiliser des outils numériques. Comprend un questionnaire pour le formulaire A, un questionnaire pour le contrôle des stocks de vaccins et des tableaux de bord en ligne en temps réel sur la gestion des vaccins, les soldes des stocks et les flacons introuvables.	Écrire à l'adresse nOPV2@who.int pour obtenir la version la plus récente.

Note d'orientation sur la gestion de la logistique de la chaîne du froid et des vaccins pendant les activités de vaccination supplémentaires	Aide les programmes nationaux de vaccination à planifier et à gérer leurs approvisionnements en vaccins dans le pays. Sert de cadre pour guider et renforcer les activités de gestion de la logistique de la chaîne du froid et des vaccins au niveau des pays.	Lien
Directives OMS/UNICEF pour la gestion efficace des vaccins	Outil permettant d'évaluer et de hiérarchiser les améliorations de la chaîne d'approvisionnement en vaccins. EVM2 fournit aux pays une solution plus large, agile et durable pour améliorer les systèmes de la chaîne d'approvisionnement en vaccins.	Site extranet d'EVM2