



EPI

POLIO GLOBAL
ERADICATION
INITIATIVE

GESTION, SUIVI, RETRAIT ET ÉLIMINATION DU VPOm2

Guide Technique

Version 2 - Mai 2020

Table des matières

Introduction.....	5
Activités préalables à la campagne	8
Estimation des besoins en VPOM2 de la campagne.....	8
Protocole de prélèvement du VPOM2.....	8
Réception, stockage, distribution et transport du VPOM2	9
Activités à mener pendant la campagne	12
Politique relative aux flacons multidoses (PFMD) pendant les campagnes de VPOM2.....	12
Activités à mener après la campagne.....	17
Retrait et destruction des VPOM2.....	17
Vérification, suivi et correction des données.....	17
Enregistrement, notification et suivi	18
Gestion des flacons de VPOM2 cassés (ou de tout VPO contenant un virus de type 2) après le passage du tOPV au bOPV (switch)	19
Points essentiels concernant la manipulation du VPOM2 en riposte à une flambée due au poliovirus de type 2.....	19
A la fin de l'épidémie, OBRA informera, le groupe technique de confinement (GTC) ou les autres autorités compétentes, d'approuver le retrait du VPOM2 du pays.	20
Suivi et validation du retrait du VPO de type 2	20
Annexe 1 : Destruction sécurisée et élimination du VPOM2	23
Mises en garde :	24
Annexe 2 : Rapports d'utilisation et d'élimination du VPOM2.....	27
Annexe 3 : Présentation des principaux postes, activités et responsabilités en lien avec la gestion du VPOM2.....	33

Abréviations

ANR	Autorité nationale de réglementation
AVS	Activités de vaccination supplémentaire
CNCEP	Comité national de certification de l'éradication de la poliomyélite
DMFS	Responsable du suivi de la comptabilisation des vaccins à l'échelle du district
EOC	Centre d'opération d'urgence
EOMG	Groupe d'éradication et de gestion des flambées (Eradication and Outbreak Management Group)
GTL	Groupe de travail logistique
GTLN	Groupe de travail logistique national
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
PON	Procédures opératoires normalisés
NAC	Autorité nationale compétente pour le confinement des poliovirus
OBRA	Évaluation de la riposte aux flambées
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
OPRTT	Équipe pour la préparation et la riposte aux flambées
PCV	Pastille de contrôle du vaccin
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	Paralysie flasque aiguë
PVDV	Poliovirus dérivé d'une souche vaccinale
PVDVc	Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale
PVS	Poliovirus sauvage
RCF	Responsable de la chaîne du froid
RR	Riposte rapide
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts de la vaccination
SI	Suivi indépendant
SR	Riposte renforcée
STOP	Stop Transmission of Polio
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
MF	Responsable de la comptabilisation des vaccins
VPI	Vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral
VPOb	VPO bivalent (contient les souches Sabin de types 1 et 3)
VPOm2	VPO monovalent de type 2 (contient la souche Sabin de type 2)
VPOt	VPO trivalent (contient les souches Sabin de types 1, 2 et 3)
VS	Vaccination systématique

The background features a large, stylized white number '1' on the left side. To its right, there are several overlapping circles in various shades of blue, ranging from light to dark. The overall design is clean and modern, with a focus on geometric shapes and a cool color palette.

1

Introduction

Introduction

À la suite du dernier cas d'infection par le poliovirus sauvage de type 2 dans le nord de l'Inde en 1999 et de la certification de l'éradication mondiale du poliovirus sauvage (PVS) de type 2 en 2015, les vaccins antipoliomyélitiques oraux correspondants ont été retirés des programmes de vaccination systématique dans le monde entier (passage du VPOt au VPOb) en avril 2016 afin de prévenir l'apparition de poliovirus dérivés de la souche vaccinale (PVDV).

Le risque de propagation rapide du virus augmente avec la baisse de l'immunité de la muqueuse intestinale au poliovirus de type 2 dans le monde. Toute nouvelle détection d'un poliovirus de type 2, chez des personnes comme dans l'environnement, constitue donc une urgence de santé publique.

Les critères d'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 (VPOm2) après détection d'un poliovirus de type 2 sont décrits dans les Procédures [Opératoires Normalisées \(PON\) de l'IMEP pour la riposte aux événements liés au poliovirus et aux épidémies s'y rapportant](#).

Lorsque le recours au VPOm2 s'impose pour protéger les enfants d'une paralysie et mettre fin à la transmission du virus, les pays doivent impérativement riposter rapidement en mettant en place des campagnes de qualité. Ils doivent en outre garantir une gestion optimale des vaccins afin de minimiser les risques associés à la réintroduction du vaccin Sabin de type 2 dans l'environnement. Une gestion inadéquate du VPOm2 pourrait contribuer à la réinfection par le poliovirus de type 2 des enfants non protégés.

Risques associés à la gestion du VPOm2:

- Gestion inadéquate du VPOm2 entraînant une perte de flacons.
- Introduction accidentelle du VPOm2 dans les programmes de vaccination systématique.

Le VPOm2 et le VPOb présentent de nombreuses ressemblances : taille du flacon, conditions de stockage, sensibilité à la chaleur et posologie. L'éradication du PVS de type 2 ayant été certifiée, plusieurs mesures de restriction doivent être prises à titre préventif concernant l'accès au VPOm2, son stockage, son retrait et son élimination.

Caractéristiques propres au VPOm2:

- Non homologué dans les pays qui utilisent le vaccin, mais autorisé dans le pays d'origine et préqualifié par l'OMS.
- Accessible uniquement sur demande, selon un mécanisme particulier, à partir du stock mondial géré par l'OMS. Il ne peut être acheté directement auprès des fabricants.
- Sa durée de conservation restante peut être très courte (2-6 mois) après son arrivée dans les pays.
- Impose une gestion stricte du stock et un remplissage précis des registres de stockage/transactions à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement.
- Influe sur l'état de l'inventaire du vaccin antipoliomyélitique de type 2 après changement de stratégie dans les pays concernés. Cet inventaire devra donc être repris dans le cadre du confinement relevant de la phase I du GAP III. Par conséquent.
 - Il nécessite un confinement entre les tournées d'AVS¹.

¹ Dans ce contexte, le confinement consiste à placer tous les flacons de VPOm2 dans du matériel ou des conteneurs stockés à part et à étiqueter les flacons utilisables avec la mention « réservé à la campagne de VPOm2 » et les flacons inutilisables, avec la mention « mOPV2 à détruire ».

- Il doit être entièrement retiré de toutes les structures sanitaires à la fin de la riposte aux épidémies. La gestion ou l'élimination des flacons utilisables restants de VPOM2 doivent respecter les résultats de l'évaluation de la riposte aux épidémies (OBRA) ou les recommandations de l'OPRTT.
- Il nécessite la confirmation de l'absence de VPOM2 à la fin des tournées d'AVS.

Le VPOM2 n'est pas une matière dangereuse et ne doit donc jamais être désigné comme tel. Il s'agit d'un vaccin sûr et efficace qui impose des précautions particulières afin de limiter le risque de remise en circulation d'un virus vaccinal de type 2.

Objectif

Ce document a pour objet de donner des orientations sur les procédures de quantification, de commande, de stockage, de suivi, de retrait, de désactivation, et d'élimination applicables au VPOM2, qui diffèrent de celles du VPOb standard. Pour obtenir des recommandations concernant la logistique de la chaîne du froid et la gestion des vaccins, les lecteurs doivent se reporter au document [Guidance Note on Cold Chain Logistics and Vaccine Management during SIAs](#) et aux [lignes directrices pour une gestion efficace des vaccins](#) de l'OMS/UNICEF.

The background features a large, stylized white number '2' on the left side. To the right of the '2', there are several overlapping circles in various shades of blue, ranging from light to dark. The overall design is clean and modern, with a focus on geometric shapes and a cool color palette.

2

**Activités à mener
avant la
campagne**

Activités préalables à la campagne

Estimation des besoins en VPOM2 de la campagne

L'IMEP a adopté une stratégie de vaccination en quatre étapes qui s'applique en cas de risque élevé d'épidémies et d'événements, quel que soit le type de poliovirus responsable. La stratégie de vaccination de l'IMEP repose sur une riposte rapide (RR, ou R0) qui cible les enfants situés à l'épicentre de la zone touchée par l'épidémie, suivie de deux tournées d'AVS (R1 et R2) ciblant une population nettement plus large, et enfin d'une tournée de ratissage.

Si la qualité de la riposte s'avère manifestement insuffisante dans une vaste zone géographique, que des poches de rupture sont identifiées ou que l'épidémie continue à se propager vers des zones non couvertes par la stratégie de vaccination, d'autres AVS doivent être envisagées et planifiées.

Les populations cibles peuvent être déterminées sur la base des données de recensement, du nombre d'enfants vaccinés lors des précédentes AVS, ou sur la base d'une microplanification de qualité si les délais le permettent. Cette dernière méthode est recommandée, car elle fournit des informations actualisées sur la taille des populations et inclut les enfants qui ont échappé aux AVS précédentes. Le formulaire de demande de VPOM2 tient compte d'un facteur de perte de 1,15 pour l'estimation des besoins en vaccins. Ainsi, l'équation permettant d'estimer la consommation de VPOM2 pendant la campagne est la suivante:

$$\text{Besoins en VPOM2} = \text{population cible} \times 1,15$$

Si le pays dispose d'un stock restant de VPOM2 après les tournées de vaccination précédentes, le nombre de doses utilisables de ce stock restant doit être déduit des besoins estimés.

Si l'estimation des populations cibles n'est pas fiable, un stock de sécurité de 10-15 % peut être demandé pour la riposte rapide (R0). Voir le récapitulatif des principales tâches, des personnes responsables et des délais associés en annexe 3.

Protocole de prélèvement du VPOM2

L'utilisation du *stock mondial* de VPOM2 pour riposter à un événement à haut risque ou à une épidémie est soumis à un **protocole strict**.

Les PON de l'IMEP pour la riposte à une épidémie ou à des événements liés au poliovirus définit le Jour 0 comme celui où le Siège de l'OMS reçoit les résultats de séquençage du laboratoire. Le pays doit présenter une évaluation des risques et un [formulaire de demande de VPOM2](#) signé au Comité Consultatif VPOM2 pour toute épidémie ou tout événement à haut risque lié au poliovirus de type 2 et susceptible- d'exiger l'administration de vaccins. Le Comité Consultatif du VPOM2, examinera rapidement l'évaluation des risques et conseillera le Directeur Général de l'OMS sur les mesures à prendre. Dès que celui-ci aura donné son accord, la Division des Approvisionnements de l'UNICEF prélèvera sur le stock mondial le VPOM2 dont la durée de conservation est la plus courte.

Les pays producteurs de VPOM2 sont *soumis au même protocole*.

Une tournée de riposte rapide doit être mise en place dans les 14 jours qui suivent la confirmation de l'épidémie.

Par conséquent, les procédures d'arrivée du vaccin et de transport doivent donc être accélérées pour distribuer toutes les doses nécessaires de VPOM2 au moins deux jours avant le début de la tournée.

Le formulaire de demande de VPOM2 est disponible sur le [site Web de l'IMEP](#).

Réception, stockage, distribution et transport du VPOM2

Dès leur arrivée, il est conseillé de placer les vaccins au congélateur ou en chambre froide négative dans les locaux du Ministère de la Santé (MS) afin de permettre leur suivi régulier jusqu'à la fin des procédures d'arrivée du vaccin. Si cela est impossible, les vaccins doivent être maintenus dans les entrepôts frigorifiques de l'aéroport, jusqu'à la fin de toutes les procédures d'arrivée et de douane ; le personnel du MS doit avoir accès aux vaccins pour effectuer leur suivi régulier.

Les responsables de la riposte aux épidémies doivent s'assurer que l'ensemble des établissements/personnes responsables du contrôle et de l'acceptation des vaccins à leur arrivée sont informés que ce vaccin n'est pas enregistré dans le pays et qu'il doit être accepté en application des règles de préqualification de l'OMS ou de la dérogation fournie par l'ANR/MS.

L'inspection physique et la vérification de l'expédition de VPOM2 seront effectuées par le destinataire désigné dans le formulaire de demande et/ou son représentant autorisé désigné, à l'aide du rapport d'arrivée du vaccin (RAV) accompagnant l'expédition.

Si le destinataire estime que tout ou partie de l'arrivage de vaccins n'est pas conforme aux exigences indiquées dans le RAV, il DOIT en avvertir immédiatement l'OMS et l'UNICEF. Il est important de noter que le VPOM2 n'étant plus produit en grande quantité, les pays demandeurs recevront les vaccins dont la date de péremption est la plus proche, ce qui pourrait être considérablement plus court que les autres produits expédiés pour la vaccination (essentielle) de routine.

Ceci ne doit pas constituer un argument de non-conformité. Cela s'applique également pour le contrôle à l'arrivée, du stade indiqué par la PCV. Étant donné que le vaccin est expédié pour une tournée de vaccination à très courte échéance, une PCV proche du point de rejet ne doit pas déclencher de procédures de rejet.

Le Rapport d'Arrivée des Vaccins (VAR) doit être rempli, signé et envoyé au bureau de pays de l'UNICEF dans les 24 heures qui suivent l'arrivée du vaccin. Le MS et ses partenaires doivent s'assurer que toutes les procédures d'arrivée ont été respectées, en particulier l'inspection et le contrôle numérique des quantités reçues, et que les registres sont tenus avec précision.

Les principales actions de distribution et de gestion du VPOM2 à mener dans les pays sont les suivantes:

Préparation

- Elaborer un plan logistique budgétisé pour la campagne, incluant les activités de distribution, de transport, de logistique des retours et d'élimination, en s'appuyant sur les microplans disponibles.
- Mettre à jour l'inventaire du matériel chaîne du froid.
- Identifier les solutions et mesures alternatives de réfrigération pour le stockage/conservation des vaccins et de congélation (accumulateurs de froid) en précisant les exigences et les périodes possibles de

collaboration. Communiquer les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence et instaurer un suivi continu.

- Former tout le personnel intervenant dans la campagne (vaccinateurs, chefs d'équipe, superviseurs, responsables de la chaîne du froid, etc.) aux exigences en matière de gestion, d'enregistrement et de rapportage applicables au VPOM2.
- Rédiger des aide-mémoires simples.
- Informer le personnel que tous les flacons reçus doivent être retournés aux structures de santé de niveau supérieur, qui se chargeront soit de leur élimination soit de leur stockage en vue des prochaines campagnes.
- Estimer, budgétiser et fournir tout le matériel d'emballage et de transport requis pour la collecte des flacons avant le lancement de la campagne.
- Élaborer un plan d'élimination des flacons de vaccin VPOM2 qui précise la méthode, le site d'inactivation, les modalités de transport vers les centres d'élimination ; ensuite valider les quantités reçues à éliminer, la méthode utilisée, les membres du comité responsable et le chronogramme.

Stockage et gestion des stocks

- S'assurer qu'un système d'information de gestion de la logistique adéquat existe pour les stocks de VPOM2. Enregistrer toutes les transactions sur les outils nationaux standards (outils de gestion informatisée des stocks, registres manuels de gestion des stocks, bordereaux de livraison/distribution/réception, fiches de stock et d'inventaire, etc.) signés par les autorités compétentes.
- Séparer les boîtes de VPOM2 des autres vaccins et les identifier clairement au moyen d'étiquettes, de ruban adhésif coloré ou de marqueurs indélébiles. Répéter cette procédure à chaque niveau de stockage : – région, district ou centre de santé impliquant un changement de conditionnement dans la chaîne du froid.
- Veiller à fournir du matériel (congélateurs/réfrigérateurs) dédié au stockage du VPOM2 à chaque niveau, en l'identifiant explicitement avec la mention « RÉSERVÉ AU VPOM2 – destiné aux AVS ».
- Si des districts/établissements de santé voisins qui ne participent pas aux activités de riposte sont utilisés pour le stockage temporaire, tout stock restant de VPOM2 doit être retiré dès que ces activités sont terminées.
- Une surveillance et une analyse continues de la température s'imposent. Elles permettront de prendre les mesures correctives nécessaires pour maintenir le VPOM2 dans la plage de température appropriée afin de préserver son efficacité (entre -25 °C et -15 °C au niveau national ou régional et entre +2 °C et +8 °C aux niveaux inférieurs).
- Identifier clairement tout le matériel de la chaîne du froid (réfrigérateurs, glacières, porte-vaccins) contenant le VPOM2 à chaque niveau.

The background features a large, stylized white number '3' on the left side. To its right, there are several overlapping circles in various shades of blue, ranging from light to dark. The overall design is clean and modern.

3

**Activités à mener
pendant la
campagne**

Activités à mener pendant la campagne

Au début de chaque journée de campagne, les vaccinateurs doivent recevoir les vaccins emballés dans des sacs en plastique transparents de petite taille (12 cm x 15 cm), refermables hermétiquement ou disponibles localement, ainsi qu'un stock supplémentaire de sacs vides. À la fin de la journée de campagne, les vaccinateurs doivent retourner tous les flacons (non-ouverts, totalement ou partiellement utilisés) placés séparément dans des sacs en plastique refermables, à l'établissement de santé ou au point de distribution de sous-district où les flacons leur ont été remis le matin.

Les établissements de santé/points de distribution de sous-district doivent alors garder les flacons utilisables dans la chaîne du froid afin qu'ils puissent être utilisés le lendemain. Tous les flacons inutilisables doivent être conservés dans des sacs en plastique épais et retournés au niveau supérieur pour élimination à la fin de la campagne.

Pour garantir la mise en œuvre du cadre de redevabilité dans la gestion du VPOM2 dans le pays, un système de monitoring parallèle au système existant de gestion des vaccins doit être mis en place et prendre en compte à la fois la logistique de distribution et la logistique de retour. Ce système parallèle doit permettre aux Moniteurs des Flacons (MF) de surveiller les consommations quotidiennes, les stocks restants ainsi que les flacons non comptabilisés.

Politique relative aux flacons multidoses (PFMD) pendant les campagnes de VPOM2

La révision 2014 de la PFMD (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/135973>) définit diverses conditions dans lesquelles les flacons de vaccin multidoses entamés peuvent être gardés pendant une période prolongée dans le cadre du travail sur le terrain et des campagnes de vaccination. Il faut souligner que la PFMD a été révisée bien avant le passage du VPOT au VPOB et l'introduction du VPOM2 qui est le premier vaccin du PEV à être utilisé en conditions de confinement.

L'application de la PFMD aux campagnes de VPOM2 n'est pas recommandée pour diverses raisons. Tout d'abord, il est difficile de garantir que les flacons de VPOM2 soient maintenus dans la plage de température recommandée après ouverture, en raison de la présence possible de porte-vaccins de qualité inférieure utilisés dans les campagnes et de l'incapacité des PCV à refléter des expositions courtes à des températures élevées. Ensuite, il est quasiment impossible d'éviter la contamination des flacons ouverts dans les conditions de terrain. Enfin, l'utilisation du VPOM2 impose une tenue parfaite des registres de comptabilisation des vaccins.

Étant donné qu'il est impossible de comptabiliser les doses restantes dans les flacons entamés à la fin de la journée, la mise en œuvre de la PFMD entraîne une perte de précision des rapports de gestion.

Les données provenant de six pays qui ont fréquemment recours au VPOM2 montrent que la différence de taux de pertes de vaccins dans les pays qui appliquent la PFMD (RDC, Niger) et les autres pays qui ne l'appliquent pas (Nigéria, Somalie, Kenya, Mozambique) ne dépasse pas 1,1 %.

Bien qu'il soit important de limiter les pertes en vaccins, il est impératif pour l'IMEP de maintenir une comptabilité exhaustive pour un vaccin sous confinement, comme le VPOM2.

Points de distribution de plus bas niveau (dépôts de district/de sous-district/d'établissements de santé)

- Veiller à ce que le formulaire de suivi des flacons (ou registre des stocks) soit signé par le superviseur au moment de la réception des flacons de vaccin par l'équipe.
- À la fin de la journée de campagne, réceptionner et comptabiliser tous les flacons ouverts (totalement ou partiellement utilisés). Vérifier que le numéro de lot des flacons retournés correspond à celui des flacons remis le matin.
- Mettre à jour le formulaire de suivi des flacons à la fin de chaque journée de vaccination et le faire contresigner par les superviseurs d'équipe.

Superviseurs d'équipe

- Remettre quotidiennement aux vaccinateurs des flacons de vaccin non-ouverts et de bonne qualité (date de péremption non dépassée, PCV n'ayant pas atteint le point de rejet et étiquettes intactes), placés dans des sacs en plastique transparents.
- Si nécessaire, distribuer des sacs en plastique supplémentaires aux vaccinateurs, qu'ils utiliseront pendant les activités de vaccination et pour retourner tous les flacons à la fin de la journée.
- À la fin de la journée, réceptionner, compter et vérifier tous les flacons ouverts (totalement ou partiellement utilisés) et les flacons non-ouverts, mettre à jour et signer la feuille de pointage, et la faire signer par les vaccinateurs.
- Retourner tous les flacons à l'établissement de santé ou au point de distribution de sous-district et participer au remplissage fiche de suivi journalier des flacons VPOm2.

Vaccinateur

Réceptionner les flacons non-ouverts (date de péremption non dépassée, PCV n'ayant pas atteint le point de rejet et étiquettes intactes) remis par le superviseur, noter leur nombre sur la feuille de pointage et la signer. Si des flacons supplémentaires sont à nouveau fournis pendant la journée, veiller à les ajouter sur la feuille de pointage.

- Placer les flacons de vaccin non ouverts dans des sacs en plastique refermables pour protéger les étiquettes de l'humidité et les conserver dans le porte-vaccins avec des accumulateurs de froid pour préserver la chaîne du froid.
- Après ouverture, placer le flacon dans un autre sac en plastique refermable destiné aux flacons ouverts (entièrement ou partiellement utilisés) et le laisser dans le porte-vaccins.
- À la fin de chaque journée, retourner tous les flacons ouverts et non-ouverts, dans des sacs distincts, au superviseur ou à l'établissement de santé, noter le nombre de flacons retournés sur la feuille de pointage et signer le formulaire de suivi des flacons.

Moniteurs des Flacons (MF)

Les Moniteurs des Flacons (MF) ont été intégrés aux équipes de vaccination dans le cadre des campagnes VPOm2. Il est recommandé d'affecter un MF pour 2 à 5 équipes de vaccination travaillant dans le même sous-district (structure de santé où les vaccinateurs collectent le vaccin pour la journée).

Les enseignants et les étudiants ou diplômés d'études supérieures résidant dans le même district sont susceptibles d'endosser ce rôle.

Les MF sont formés au processus de comptabilisation du VPOM2 et à l'utilisation des formulaires de suivi des flacons dans le cadre des formations dispensées à l'échelle du district.

Les MF doivent mener les activités suivantes pendant les campagnes VPOM2 :

- Le MF travaille en étroite collaboration avec le responsable du dépôt (ou responsable de la campagne locale) pour avoir une vision claire du plan de distribution quotidien des vaccins.
- Au début de chaque journée, le MF consigne les détails relatifs aux flacons remis à chaque équipe (nombre de flacons, numéro de lot de chaque flacon, numéro d'équipe, et nom et numéro de téléphone du superviseur de l'équipe) dans la fiche de synthèse des vaccins et la fiche de pointage. Le MF et le responsable du dépôt gardent une fiche de synthèse distincte.
- Pendant la journée, chaque MF rend visite à 2 à 5 des équipes de vaccination qui lui sont assignées et il remplit la liste récapitulative de supervision (fournie en annexe 2).
- À la fin de la journée, les superviseurs d'équipe retournent tous les flacons utilisés et non utilisés, au MF et au responsable du dépôt.
- Le responsable du dépôt et le MF vérifient et comparent tous les flacons retournés avec les détails consignés. Si les détails correspondent, le superviseur de l'équipe valide les données pour la journée, et le MF rapproche les données avec le responsable du dépôt.
- Le récapitulatif est ensuite renvoyé au district et présenté à la réunion de synthèse du soir.
- Le responsable du dépôt et le MF doivent en outre rapprocher le nombre d'enfants vaccinés et le nombre de doses/flacons utilisés avant la transmission des données au district.
- Si des flacons manquent, le vaccinateur et le superviseur de l'équipe DOIVENT IMPÉRATIVEMENT les rechercher ensemble.
- Le MF doit vérifier qu'aucun flacon de VPOM2 (ou de VPOt) ne subsiste au niveau du sous-district à la fin de la tournée et en rendre compte au district (en utilisant le formulaire de déclaration fourni dans l'annexe 2). La découverte de flacons de VPOM2 ou d'autres flacons contenant un vaccin de type 2 doit également être signalée sans délai au superviseur de district, qui prendra des mesures immédiates, par exemple une recherche dans l'ensemble du district.

Superviseurs des Moniteurs des Flacons au niveau du district (SMF)

Pour améliorer la mise en œuvre du cadre de redevabilité pour le VPOM2, le programme recrutera des Superviseurs des Moniteurs des Flacons au niveau du district. Un SMF est recommandé par district. Les SMF coordonneront les activités de gestion du VPOM2 au niveau du district, en collaboration avec l'équipe de district, et plus particulièrement le responsable de la chaîne du froid du district. Le SMF sera formé au processus de redevabilité, au monitoring et à l'encadrement des MF au sein du district, à la concertation avec l'équipe de district, à la gestion et à la déclaration quotidienne des stocks de vaccins pendant la mise en œuvre et à la fin des activités. Son rôle inclura notamment:

- Vérification de la quantité de flacons de VPOM2 reçus dans le district au moyen d'un inventaire physique.
- Participation à la distribution des vaccins dans les points de distribution de sous-district, en s'assurant que les formulaires de gestion des vaccins dans le district sont correctement et complètement remplis.
- Visites quotidiennes de certains points de distribution de sous-district pour vérifier le respect des PON de gestion du VPOM2.

- Visites quotidiennes de certaines équipes de vaccination pour vérifier le respect des PON de gestion du VPOM2.
- À la fin de la campagne, vérification du retour et de la comptabilisation de tous les flacons de VPOM2 au moyen des formulaires de gestion des vaccins dans le district (annexe 2).
- Contrôle de tout le matériel dans la chaîne du froid et à l'extérieur au niveau du district et du sous-district pour vérifier qu'aucun flacon de VPOM2 ou de VPOT ne subsiste dans le système.
- Préparation d'un rapport attestant l'absence de flacons contenant un vaccin de type 2 dans le district et transmission de ce rapport aux équipes de district et de province (annexe 2).

The background features several overlapping circles in various shades of blue. A large, bold white number '4' is positioned on the left side of the page.

4

**Activités à mener
après la
campagne**

Activités à mener après la campagne

Retrait et destruction des VPOM2

À l'issue de chaque tournée de vaccination, les dépôts centraux/régionaux doivent récupérer tous les flacons de VPOM2 dans un délai de 5 jours. Tous les flacons de VPOM2 doivent être comptabilisés et les quantités doivent être rapportées au niveau national dans un délai de 7 jours, au moyen du formulaire A standard (voir l'annexe 2). Le GTLN doit rassembler tous les formulaires A provenant des niveaux inférieurs et rédiger une synthèse en utilisant le formulaire A national. Le responsable national du PEV transmet alors le formulaire A national au bureau de pays de l'UNICEF, qui le transférera au siège de l'UNICEF dans les 14 jours qui suivent la fin de la tournée de vaccination.

- Les flacons ouverts (partiellement ou totalement utilisés), **périmés ou endommagés ou avec une PCV ayant dépassé le point de rejet** doivent être retirés de la chaîne du froid et transportés vers le niveau régional ou provincial pour inactivation et destruction sécurisée (voir l'annexe 1). Ce processus doit être notifié par l'intermédiaire du rapport d'élimination des flacons (voir l'annexe 2).
- La décision d'éliminer les flacons de VPOM2 périmés ou endommagés, ou dont la PCV a atteint le point de rejet, relève de l'équipe nationale de riposte aux épidémies.
- **Les flacons de VPOM2 non-ouverts et utilisables doivent être conservés dans un dépôt de niveau supérieur permettant le stockage à température négative (entre -25 °C et -15 °C) jusqu'à la prochaine campagne de vaccination, mission OBRA ou OPRTT. Une surveillance et une gestion continues de la température sont OBLIGATOIRES en permanence durant le stockage du VPOM2. Si l'OBRA ou l'OPRTT le recommande, tous les flacons non ouverts restants** doivent être inactivés et détruits de manière sécurisée au niveau national, conformément à la réglementation nationale sur l'élimination des déchets médicaux (voir l'annexe 1).
- Le Comité national de certification doit être informé des modalités d'élimination définitive du VPOM2 lorsque tous les flacons restants ont été détruits. Ces informations doivent être reportées dans la section relative au confinement du rapport annuel envoyé à la Commission Régionale de Certification de l'Éradication de la Poliomyélite.

Vérification, suivi et correction des données

Un **système de suivi** doit être instauré à chaque niveau (groupes de travail logistique nationaux et fédéraux/provinciaux, responsables de la chaîne du froid au niveau du district/coordonnateurs du PEV, chefs d'équipe des AVS au niveau du sous-district) pour:

- Gérer le déploiement **en temps opportuns** du VPOM2 **uniquement dans la zone touchée par l'épidémie**.
- S'assurer que le circuit d'approvisionnement permet de distribuer correctement tous les flacons de VPOM2 depuis le dépôt central jusqu'aux points de vaccination.
- S'assurer que les équipes de vaccination retournent tous les flacons ouverts (totalement ou partiellement utilisés ou endommagés) aux établissements de santé ou au niveau du district, puis au niveau régional, provincial ou national.
- S'assurer que tous les flacons ouverts sont inactivés et éliminés de manière sécurisée à la fin des tournées, conformément aux lignes directrices de l'IMEP ou aux directives nationales et à la réglementation nationale en matière de gestion des déchets médicaux.
- Effectuer le suivi du stock de VPOM2 au niveau régional et national dans l'attente des recommandations de l'OBRA ou de l'OPRTT sur l'utilisation ou la destruction.
- Élaborer un rapport final dans les 2 semaines qui suivent chaque tournée d'AVS, en s'appuyant sur le formulaire A, qui détaille l'état du stock de VPOM2 à chaque niveau, notamment les doses reçues qui ont été utilisées, perdues ou retournées en bon état. Ce rapport servira à la validation par l'OBRA.

- S'assurer d'une comptabilité totale, dans 100 % des points de stockage, de distribution et au niveau de l'équipe.
- Tout le personnel qui manipule le VPOM2 doit rendre compte du nombre total de flacons reçus à la fin de chaque journée ou à la fin de la campagne. Le MS et ses partenaires doivent garantir la mise en œuvre du cadre de redevabilité à chaque niveau.

Enregistrement, notification et suivi

Pour faciliter la gestion des vaccins par les autorités nationales dans le cadre des campagnes VPOM2 et obtenir une meilleure vue d'ensemble de l'utilisation, des pertes et stocks restants de vaccins, les pays doivent utiliser les formulaires et rapports fournis en annexe 2.

Les pays peuvent faire traduire les formulaires décrits ci-dessous, mais en aucun cas **y apporter des modifications**.

Feuille de pointage : la partie du haut est propre au pays. Cependant, la partie du bas, qui sert à la gestion des vaccins, doit impérativement reprendre le modèle suivant :

Etat de la PCV				Flacons reçus			Flacons retournés à la fin de la journée			
PCV OK = PEUT ÊTRE UTILISÉ		PCV NON OK = A NE PAS UTILISER		Début de la journée	Réapprovisionnement 1	Réapprovisionnement 2	Nbre total de flacons reçus	Flacons utilisables (1)	Flacons inutilisables (2)	Nbre total de flacons retournés
										

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

- Le nombre de flacons reçus est consigné le matin, avant le début des activités de vaccination.
- La feuille doit être signée par les vaccinateurs et le superviseur.
- Ne pas raturer ou effacer de données.
- Le nombre de flacons à la fin de la journée ne peut pas être supérieur à la somme du nombre de flacons reçus le matin et lors des réapprovisionnements.
- Le nombre de flacons reçus pendant la journée (2^e réception) doit également être porté sur la feuille de pointage, dans les colonnes « Réapprovisionnement ».

Rapport de monitoring des flacons : le comptage physique des VPOM2 est essentielle. Dans le cadre de la gestion du VPOM2, chaque membre de l'équipe qui manipule le vaccin doit rendre compte de tous les flacons de vaccin reçus ou sous sa garde, consigner les informations correspondantes et retourner tous les flacons au niveau immédiatement supérieur à la fin de la campagne.

Chaque MF doit produire un rapport après le cycle de la campagne à l'aide du formulaire en annexe 2.

Formulaire A : ce formulaire permet de rendre compte des stocks de VPOM2 au responsable du PEV, aux partenaires nationaux prenant part à la lutte contre la poliomyélite et à l'UNICEF à la fin de chaque tournée d'AVS. Ce formulaire peut être utilisé à chaque niveau : central, région/district et sous-district. Un exemplaire de ce formulaire est fourni en annexe 2.

- À l'issue de toutes les tournées d'AVS, les dépôts infranationaux – au niveau de la province et du district – et le dépôt central doivent soumettre un rapport au responsable national du PEV **dans un délai de 7 jours**.
- Le responsable national du PEV doit transmettre un exemplaire signé du formulaire A **récapitulatif** au bureau pays de l'UNICEF dans un délai maximal de **2 semaines** à l'issue de chaque tournée d'AVS.

Rapport de destruction des flacons de VPOM2 : pour garantir la comptabilisation et la destruction adéquates de tous les flacons de VPOM2, un rapport de destruction doit être élaboré et envoyé par le comité responsable une fois les activités de destruction achevées. Ce rapport doit préciser le **nombre de flacons** reçus pour la destruction et le nombre réel de flacons éliminés. Tous les membres du comité doivent signer le rapport pour attester du respect des procédures recommandées et des quantités détruites. L'annexe 2 fournit un exemple de rapport de destruction des flacons de VPOM2 ouverts/non ouverts. L'équipe chargée de la destruction doit remplir et signer ce rapport à la fin du processus. La direction du PEV doit communiquer immédiatement ce rapport aux bureaux régionaux et au siège de l'UNICEF.

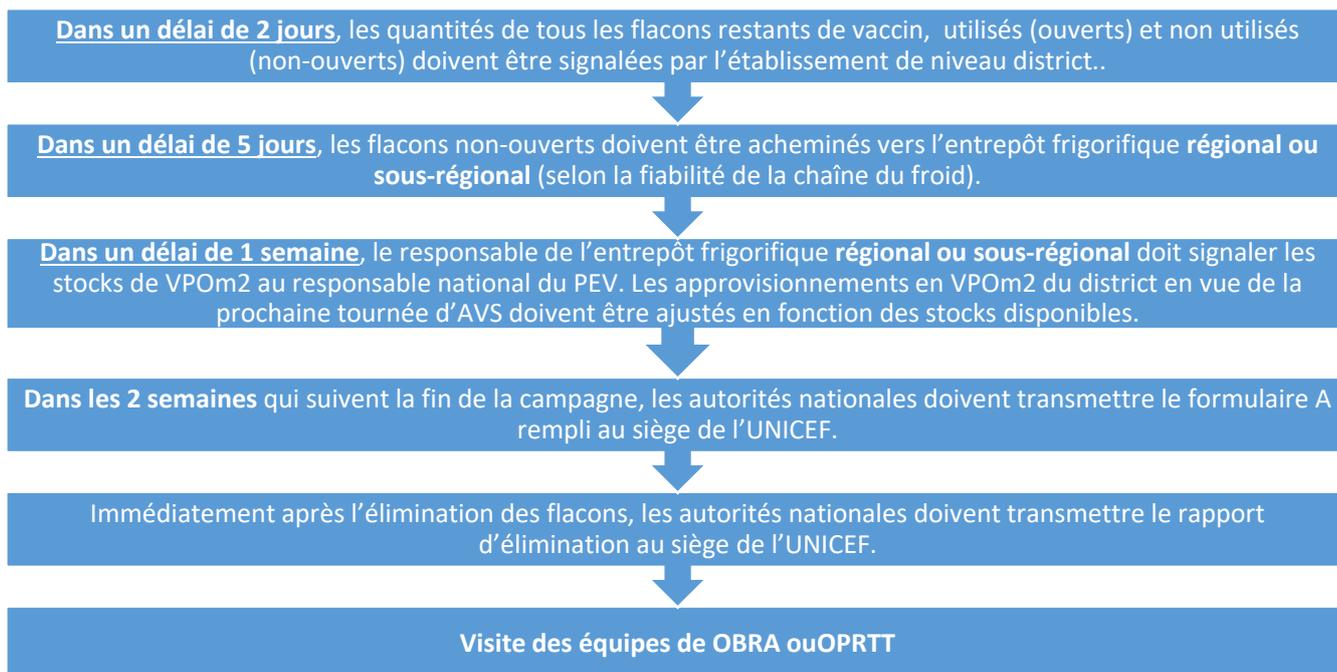


Figure 1 : Délais de collecte et de déclaration des stocks et des excédents de VPOM2 à l'issue d'une tournée d'AVS.

Gestion des flacons de VPOM2 cassés (ou de tout VPO contenant un virus de type 2) après le passage du tOPV au bOPV (switch)

Des casses peuvent survenir lors de la manipulation des flacons de VPOM2 et de VPO contenant un virus de type 2. Des mesures doivent être prises pour éviter la contamination de l'environnement par le contenu des flacons. Tout le matériel de la chaîne du froid concerné doit être désinfecté immédiatement à l'aide d'une solution chlorée à 0,5 % (eau de Javel – une part d'eau de Javel à usage domestique pour neuf parts d'eau potable). En cas de déversement sur le sol ou dans une chambre froide, nettoyer abondamment avec cette solution pour écarter tout risque de contamination. Les véhicules utilisés pour le transport des flacons vides ou entamés doivent être désinfectés avec une solution chlorée à 0,5 %. Cela s'applique également en cas de suspicion de fuite du vaccin.

Points essentiels concernant la manipulation du VPOM2 en riposte à une flambée due au poliovirus de type 2

- Remplir le **rapport d'arrivée de vaccin** (RAV) et l'envoyer au bureau de pays de l'UNICEF dans les 24 heures qui suivent l'arrivage du vaccin.
- **Étiqueter le vaccin** pour qu'il soit facilement identifiable et qu'il puisse être distingué du VPOb. Veiller à ré-étiqueter le vaccin s'il a été conditionné à des niveaux supranationaux. **Le stocker et le transporter séparément** des autres vaccins dans la chaîne du froid.
- Ne pas distribuer et utiliser le VPOM2 **en dehors des zones** concernées par la riposte aux épidémies selon le plan de riposte national.
- À la fin de chaque tournée d'AVS, *retourner* tous les flacons – **ouverts (totalement ou partiellement) et non ouverts** – au dépôt central. Dans ce dépôt, procéder rapidement à *l'inactivation et à la destruction sécurisée* tous les flacons **ouverts (totalement ou partiellement) et non ouverts**. Voir les notes d'orientation en annexe 1 concernant l'inactivation et la destruction sécurisée du VPOM2.

- À la fin de chaque tournée d'AVS, *retourner* tous les **flacons non-ouverts utilisables de VPOM2** clairement étiquetés à *l'entrepôt frigorifique central*.
- Suivre les conseils de l'OBRA² ou de l'OPRTT en matière de destruction des flacons restants de VPOM2 ou de stockage approprié en vue d'une utilisation ultérieure. Si la destruction est recommandée, **inactiver et détruire avec précaution** tous les flacons non ouverts pour remettre à zéro le stock du pays.
- **Fournir une description détaillée du nombre de flacons de VPOM2 utilisés**, retournés, perdus et du stock final de flacons utilisables restant, ainsi que les rapports d'élimination, à aafsar@unicef.org à des fins de suivi.
- **S'assurer** que tous les flacons de VPOM2 auparavant à disposition des équipes de vaccination et des établissements de santé et stockés dans les dépôts de niveau inférieur ont été récupérés après la dernière tournée d'AVS, et suivant les recommandations de l'OBRA de détruire les flacons de VPOM2 non ouverts restants.

A la fin de l'épidémie, OBRA informera, le groupe technique de confinement (GTC) ou les autres autorités compétentes, d'approuver le retrait du VPOM2 du pays.

Suivi et validation du retrait du VPO de type 2

Pour éviter autant que possible que des flacons VPO de type 2 demeurent dans le pays après la fin de l'épidémie, l'absence de VPOM2 (et de VPOT) doit être confirmée. Cette validation ne porte ni sur l'inactivation ou la destruction des VPO de type 2, ni sur la présence de poliovirus de type 2 dans les laboratoires ou chez les fabricants.

De nombreux aspects du processus de validation, notamment la formation, la microplanification et la sélection du personnel, reprennent le processus de suivi déjà appliqué lors du passage du VPOT au VPOB.

Principales étapes de la stratégie de validation:

- Mobiliser le Comité National de Certification de l'Éradication de la Poliomyélite ou, à défaut, nommer l'Autorité Nationale pour le Confinement du poliovirus ou tout autre organisme national indépendant, pour valider l'absence de stocks de VPOM2 à l'issue des campagnes de riposte.
- Mettre au point un plan national détaillant les zones concernées par le suivi, les périodes de suivi et les mesures à prendre en cas de détection de VPOM2, etc.
- Recruter et former des moniteurs indépendants.
- Réaliser des visites sur le terrain de tous les entrepôts de la chaîne du froid, même privés, du niveau national au niveau de la région et du district, ainsi que de certains points de prestation de services (établissements de santé et points de distribution de sous-district utilisés dans les campagnes de VPOM2)
- Prendre des mesures correctives pour retirer tous les stocks de VPOM2 identifiés dans la chaîne du froid et les étiqueter en vue de leur destruction

² Une évaluation de la riposte aux épidémies (OBRA) est réalisée par des membres de plusieurs institutions 3 mois après la date à laquelle la présence de poliovirus sauvage ou de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale (PVDVc) a été confirmée dans les selles d'un malade atteint de PFA ou dans un échantillon environnemental, dans le but de conseiller le MS sur le déroulement des activités de riposte aux épidémies. Lorsque le dernier cas de PVS ou de PVDVc est résolu, l'OBRA permet de conseiller le bureau régional sur la fin de l'épidémie. L'équipe responsable de l'OBRA conseille le MS et ses partenaires sur l'utilisation des VPOM2 restants en cas d'épidémie de PVDVc2.

- Faire valider l'absence de stocks de vaccin de type 2 par l'Autorité Nationale pour le Confinement du poliovirus ou l'organisme national indépendant nommé, sur la base des rapports envoyés par les moniteurs

Les lignes directrices relatives à la validation et les outils de suivi nécessaires sont disponibles à l'adresse

<https://bit.ly/2U3XuLp>

A decorative graphic on the left side of the page. It features a large white number '5' on a blue background. To the right of the '5', there are several blue circles of varying sizes, some overlapping each other and some overlapping the '5'. The background is white with a blue gradient on the left side.

5

Annexes

Annexe 1 : Destruction sécurisée et élimination du VPOM2

Ces lignes directrices relatives à la destruction et à l'élimination du VPOM2 sont adaptées des lignes directrices utilisées à l'échelle mondiale lors du passage du VPOT au VPOb.

Destruction du VPOM2

Si le VPOM2 est utilisé dans un pays, les présentes lignes directrices doivent être appliquées lors de l'inactivation puis de la destruction des flacons de VPOM2 utilisés ou partiellement utilisés entre les tournées d'AVS, ainsi que lors de l'inactivation et la destruction consécutive des flacons de mOPV2 utilisés, partiellement utilisés et non ouverts après la dernière tournée d'AVS.

Diverses modalités d'inactivation et de destruction des stocks de VPOM2 résiduels sont décrites ci-dessous. Les pays doivent adapter ces lignes directrices à leur réglementation en matière d'élimination et de confinement des déchets médicaux.

Principes de base

- Le plan de riposte aux épidémies ou aux événements dus au PVDV2 doit inclure une stratégie détaillée de collecte et de destruction du VPOM2 entre les différentes tournées d'AVS et après les dernières AVS au niveau national.
- La destruction des VPOM2 doit respecter la réglementation nationale. Si celle-ci ne fournit pas de recommandations claires, se reporter aux méthodes de destruction décrites ci-dessous.
- Le VPOM2 doit être inactivé préalablement à la destruction. Les méthodes suivantes ont été recommandées pour l'inactivation, la destruction puis l'élimination du VPOM2 :
 - Inactivation/destruction par ébullition dans des tambours, inactivation chimique, encapsulage ou incinération au niveau provincial 2 semaines après la fin de la tournée
 - Élimination par transport au centre d'élimination des déchets ou enfouissement

Étapes d'inactivation/de destruction/d'élimination

La procédure d'inactivation/de destruction et d'élimination du VPOM2 peut être synthétisée comme suit :

- Étape 1 : Évaluation du volume total de flacons de VPOM2 à détruire.
- Étape 2 : Choix d'une méthode appropriée d'inactivation du VPOM2.
- Étape 3 : Élimination des flacons de VPOM2 inactivé/détruit.

Étape 1 : Évaluation du volume total de flacons de VPOM2 à détruire

Pour estimer le volume de flacons de VPOM2 à détruire, utiliser la formule ci-dessous :

*Volume de VPOM2 à détruire (en litres) = (nombre de flacons de VPOM2 * 15) / 1000*

Hypothèse : le VPOM2 sera fourni en flacons de 20 doses. D'après l'expérience sur le terrain, le nombre suivant de flacons de VPOM2 dans leur boîte occupe les volumes ci-dessous :

- 20 flacons représentent un volume d'environ 0,3 litre
- 50 flacons représentent un volume d'environ 0,7 litre
- 100 flacons représentent un volume d'environ 1,5 litre

Étape 2 : Choix d'une méthode appropriée d'inactivation du VPOM2

Le VPOM2 peut être inactivé/détruit par ébullition, inactivation chimique, encapsulage ou incinération des déchets dérivés. Chaque méthode d'inactivation, ses avantages et ses inconvénients, sont décrits ci-dessous. La méthode appliquée à chaque niveau dépendra du pays et du contexte.

Méthodes d'inactivation/de destruction du VPOM2 et avantages et inconvénients associés :

- **Ébullition** : cette méthode consiste à immerger les flacons dans de l'eau bouillante pendant environ 30 minutes afin de détruire les microorganismes pathogènes. Les flacons en verre peuvent être soumis à cette méthode sans danger, sans ouverture préalable. Après ébullition, les flacons de vaccin inactivé doivent être éliminés conformément aux directives nationales ou locales de gestion des déchets.
- **Inactivation chimique** : consiste à immerger les flacons de VPOM2, après ouverture, dans une solution chlorée à 0,5 % pendant au moins 30 minutes. La solution doit être constituée de neuf parts d'eau potable et d'une part d'eau de Javel à usage domestique. Après ce traitement, les flacons et la solution chlorée restante doivent être éliminés conformément aux directives nationales ou locales de gestion des déchets.
- **Incinération (inactivation et destruction)** : la température d'incinération doit être ≥ 1100 °C afin d'assurer une destruction sécurisée des flacons en verre contenant le VPOM2 (par exemple, au moyen d'incinérateurs à four rotatif ou de fours industriels).
 - Il faut souligner que les températures atteintes dans la chambre primaire de l'incinérateur peuvent varier. Ainsi, la combustion à basse température (<800 °C) dans des incinérateurs couverts à chambre unique en briques ou en ciment n'est pas recommandée en raison du risque environnemental.
 - La combustion à température moyenne (800–1100 °C) dans des incinérateurs à double chambre peut entraîner l'explosion ou la fusion partielle des flacons en verre et est également déconseillée.
 - La co-incinération dans des fours industriels (tels que des fours à ciment) inactive et détruit les flacons de VPOM2 et peut être réalisée en partenariat avec un établissement industriel.
 - Les cendres obtenues et tout autre résidu d'incinération doivent être traités comme des déchets toxiques et éliminés conformément aux directives nationales ou locales de gestion des déchets.

Mises en garde :

- Les flacons en verre peuvent se briser et blesser l'opérateur, ou fondre et endommager les incinérateurs.
 - Les flacons scellés peuvent exploser lorsqu'ils sont mis sous pression (pendant l'incinération et l'autoclavage) et mettre en danger l'opérateur.
- **Encapsulation (séquestration et destruction)** : l'encapsulation détruit le VPOM2 sans inactivation immédiate (et sans ouvrir les flacons) en le rendant inaccessible et inutilisable. Cette méthode consiste à remplir des conteneurs aux trois quarts avec des flacons de VPOM2, à ajouter une matière assurant le blocage des flacons (telles que du sable, du ciment ou de l'argile) et à sceller et enfouir les conteneurs. Les déchets encapsulés doivent être éliminés conformément aux directives nationales ou locales de gestion des déchets.

Si un établissement hors site est utilisé pour l'inactivation/la destruction et l'élimination du VPOM2, les flacons doivent être conditionnés, étiquetés et transportés conformément à la réglementation locale.

Transport du VPOM2 vers un établissement hors site en vue de sa destruction

Le transport des flacons de VPOM2 en vue de leur destruction et de leur élimination hors site nécessite d'établir un contrat bien rédigé avec une société de transport compétente. Les camions transportant les déchets doivent emprunter le trajet le plus direct et le plus sûr. Le transport doit être planifié suffisamment tôt pour garantir la présence d'un responsable dans l'établissement destinataire. Le véhicule qui transporte les flacons de VPOM2 doit impérativement respecter les normes de sécurité. La charge utile doit être sécurisée afin de minimiser le risque d'accidents et de déversements. Tout véhicule utilisé pour le transport de déchets de soins médicaux doit satisfaire plusieurs critères :

- La taille de la remorque doit être suffisante et adaptée au type de véhicule.
- Une cloison solide doit séparer la cabine du conducteur de la remorque du véhicule.
- Un système adapté doit sécuriser la charge pendant le transport.
- Les angles internes doivent être arrondis afin de permettre un nettoyage plus approfondi et d'éviter tout dommage sur les conteneurs de déchets.
- Le nom et l'adresse du transporteur de déchets doivent être inscrits sur le véhicule.
- Les conteneurs doivent porter un symbole indiquant qu'ils contiennent des déchets médicaux, ainsi que le numéro de téléphone à appeler en cas d'urgence.
- Le conducteur doit être informé de la nature des déchets transportés.
- Le véhicule doit être verrouillé en permanence, en dehors des périodes de chargement et de déchargement, et bien entretenu.

Avant de transporter des flacons de VPOM2 en dehors du site, le conducteur doit remplir les documents de transport, puis les garder sur lui. Ces documents doivent être conformes au système de contrôle du transport de déchets en vigueur dans le pays.

Le bordereau d'expédition destiné à un véhicule de transport de flacons de VPOM2 doit inclure les informations suivantes, à présenter en cas d'accidents ou d'inspection officielle :

- provenance des déchets
- date d'enlèvement
- destination
- nom du conducteur
- nombre de conteneurs ou volume
- avis de réception de chargement remis par la personne responsable dans les zones d'enlèvement

Ces informations permettent l'instauration de contre-mesures rapides et efficaces en cas d'accident. Il est conseillé de consigner la quantité et le poids des flacons pour faciliter la rédaction du rapport d'élimination.

Arrivé à destination, le transporteur doit remplir le bordereau d'expédition et en renvoyer un exemplaire à l'expéditeur.

Remarque : Après le déchargement, le véhicule doit être désinfecté selon les méthodes recommandées ou les lignes directrices et réglementations nationales.

Si les flacons ne peuvent pas être détruits dès leur arrivée, l'établissement responsable doit disposer d'un lieu sûr de stockage des colis de flacons.

Étape 3 : Élimination des flacons de VPOM2 inactivé

Une fois que le VPOM2 a été inactivé, les déchets (obtenus par l'une des méthodes susmentionnées, à l'exception de l'encapsulation) doivent être éliminés selon l'une des deux méthodes recommandées suivantes :

- Transport des déchets vers un centre d'élimination (par exemple, décharge contrôlée, décharge municipale, centre de traitement des déchets industriels ou tout autre établissement respectant les directives nationales ou locales de gestion des déchets) ;
ou
- Enfouissement des déchets sur le site, dans un site d'enfouissement sécurisé et clôturé.

Pour de plus amples informations, se reporter aux documents suivants :

Précautions universelles pour les agents de santé

www.who.int/csr/resources/publications/EPR_AM2_E7.pdf

Gestion sécurisée des déchets d'activités de soins

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85349/9789241548564_eng.pdf?sequence=1

Un résumé du document est accessible en français à:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272385/WHO-FWC-WSH-17.05-fre.pdf?ua=1>

Annexe 2 : Rapports d'utilisation et d'élimination du VPOM2

FORMULAIRE A

Numéro du tour de l'IMEP :

Date du début du passage :

Date de la fin du passage :

Niveau : National Regional District

Nom du centre de santé :

Adresse :

Population cible :

Nombre d'enfants vaccinés :

Nombre des doses utilisées :

Taux de pertes :

FLACONS REÇUS ET DISTRIBUÉS POUR CE PASSAGE

# flacons en stock avant ce passage	# flacons reçus	# de flacons distribués à partir de ce dépôt	# de flacons utilisables reçus d'un niveau inférieur	# de flacons inutilisables reçus d'un niveau inférieur	Total des flacons manquants	Inventaire physique des flacons utilisables (1) en stock	# Flacons utilisables (1) retournés au niveau supérieur
A	B	C	D	E	F	G	H

Nom et Prenom du Responsable du PEV :

Signature :

Date du rapport:

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

Rapport sur l'état des stocks

- 1) 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.
- 2) Les quantités de vaccin seront enregistrées sous forme de **nombres de flacons** plutôt que de nombres de doses.
- 3) 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.
- 4) Le fonctionnaire responsable de la vaccination à l'échelle de l'établissement devra rendre compte au niveau district dans les **2 jours** suivant l'achèvement de chaque tournée.
- 5) Le fonctionnaire responsable de la vaccination au niveau district/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**.
- 6) A la fin de chaque passage, tous les flacons non ouverts devront faire l'objet d'un **décompte physique** et d'un contrôle de l'état de la PCV.

(1) Flacons utilisables: flacons dont la PCV n'a pas dépassé le point de rejet, 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 entamés ne doivent pas être réutilisés le lendemain), les flacons dont l'étiquette est illisible ou manquante, ou les flacons dont la PCV a dépassé le point de rejet.

Rapport de destruction des flacons du VPOM2

Date :

Numéro du Passage de l'IMEP :

Région :

District :

Site de destruction :

Méthode destruction

- Ebullition et enfouissage Encapsulation et enfouissage
 Inactivation Chimique Autres (à préciser):
 Incinération

Flacons reçus pour la destruction		
N°	Structures de santé	Quantités
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
Total		

Nombre total des flacons détruits :	
--	--

Membres de l'équipe de destruction			
N°	Noms et prénoms	Fonction/Service	Signature
1			
2			
3			
4			
5			

Commentaires additionnels

Liste de contrôle de la supervision, pour les superviseurs de district et les superviseurs des moniteurs VPOM2						
N°	Indicateur	Equipe 1 :	Equipe 2 :	Equipe 3 :	Equipe 4 :	Equipe 5 :
		Equipe No.				
		O/N	O/N	O/N	O/N	O/N
1	L'équipe de vaccination dispose-t-elle d'un porte-vaccins pour conserver les vaccins en bon état ? (Chaque vaccinateur doit disposer d'un porte-vaccins).					
2	Y a-t-il des accumulateurs de froid adéquats à l'intérieur des porte-vaccins ? (Vérifiez qu'il y a au moins deux blocs réfrigérants).					
3	Le vaccin VPOM2 est-il stocké uniquement dans les porte-vaccins ? (Seuls le VPOM2 et les accumulateurs de froid sont conservés dans les Porte- vaccins).					
4	Y a-t-il un flacon de VPOM2 avec une PCV au-delà du point de rejet ? (Vérifiez tous les flacons de vaccin dans le porte-vaccins et voyez s'il y en a qui sont au stade 3 ou 4 et notez. Retirez-les et placez-les dans les sachets Zippes des flacons utilisés si vous en trouvez).					
5	Les vaccinateurs vérifient-ils la PCV sur le flacon avant de vacciner les enfants ? (Observez les vaccinateurs pour voir s'ils vérifient la PCV avant d'administrer le vaccin).					
6	L'équipe de vaccination a-t-elle reçu un nombre suffisant de flacons pour la cible journalière ? (Vérifier et comparer le nombre de flacons reçus avec le nombre de flacons prévus pour la journée dans le plan de travail quotidien).					
7	L'équipe de vaccination dispose-t-elle d'un compte-gouttes pour chaque flacon de vaccin VPOM2 ? (Vérifiez si le nombre de compte-gouttes et le nombre de flacons sont les mêmes).					
8	L'équipe de vaccination dispose-t-elle de formulaires adéquats et corrects pour documenter l'activité de vaccination ? (Vérifiez si les équipes disposent des fiches de pointage du vaccinateur adéquates, avec des fournitures pour documenter le nombre de flacons de vaccins reçus).					
9	Les formulaires sont-ils remplis de manière complète et précise pour chaque transaction ? (Vérifiez si le nombre de flacons reçus a été documenté et que chaque enfant vacciné est immédiatement enregistré).					
10	Existe-t-il des sachets Zippes adéquats pour conserver les flacons de vaccins non utilisés et utilisés ou partiellement utilisés afin de réduire le gaspillage ? (Vérifiez si tous les flacons sont conservés dans des sachets Zippes - les flacons utilisables et en cours d'utilisation dans les porte-vaccins et les flacons inutilisables conservés séparément à l'extérieur du porte-vaccins).					
Total de réponses positives						
Total de réponses négatives						

RAPPORT DE MONITORAGE DES FLAcons

Instructions :

- 1 Ce formulaire doit être rempli par les Moniteurs de Flacons à la fin de chaque passage du VPOm2
- 2 Les quantités de vaccin doivent être consignées uniquement en nombre de flacons dans ce rapport.
Le Moniteur des Flacons doit rendre compte au niveau supérieur dans les 2 jours qui suivent la fin de chaque passage d'AVS en utilisant la partie du formulaire qui lui est réservée. Si un flacon de VPOm2 ou de VPOt est découvert, en informer immédiatement le responsable du PEV du district.
- 3 Le superviseur de district des Moniteurs de Flacons doit contrôler au moins 30 % des niveaux de sous-district pour s'assurer de l'absence de flacons de VPOm2 ou de VPOt et effectuer un signalement en utilisant la partie du formulaire qui lui est réservée
- 4 **S'assurer que tous les flacons (ouverts et non ouverts) de VPOm2 (ou de VPOt) sont retournés à un dépôt districte de vaccin et qu'aucun flacon de VPOm2 (ou de VPOt) ne subsiste dans les autres niveaux de l'infrastructure sanitaire au sein du district.**

Nom et titre du chargé de rapport : _____		
No tournée d'AVS : _____	Date de début: _____	Date de fin: _____
Nom du Centre de Santé: _____	Nom du District: _____	Nom de la province : _____
Nbre d'enfants vaccinés : _____	Nbre de flacons utilisés : _____	

Flacons reçus, distribués et retournés à la fin du passage

<i>Cette partie doit être remplie par le moniteur des flacons</i>				<i>Cette partie doit être remplie par le superviseur des moniteurs des flacons niveau district</i>			
Nbre de flacons de VPOm2 reçus au niveau du district*	Nbre de flacons distribués au niveau du sous-district	Nombre de flacons ouverts ou non ouverts retournés au niveau du district*.	Nbre de flacons manquants	Nbre de sites au niveau des sous-districts visités pour vérifier l'absence de flacons de type 2 (VPOm2 ou VPOt)*	Nbre de sites visités où des flacons de VPOm2 ou de VPOt ont été trouvés	Nbre de flacons de VPOm2 trouvés	Nbre de flacons de VPOt trouvés

Remarques :

Signature: _____

Date du Rapport _____

Annexe 3 : Présentation des principaux postes, activités et responsabilités en lien avec la gestion du VPOM2

Avant la campagne :

N°	Tâche	Niveau	Responsable	Délai
1	Utiliser le formulaire de demande de VPOM2 standard pour préparer la demande de vaccins (estimer les besoins en utilisant un facteur de perte de 1,15)	National	Responsable national du PEV/GTLN	Dans les 3 jours qui suivent la notification, dans le cadre de l'analyse des risques
2	Préparer le plan de logistique de la campagne, qui doit inclure les formations, les plans de distribution, l'identification des autres sites éventuels de stockage et de congélation, les plans de transport pour la logistique des sorties et des retours, la gestion des déchets et l'élimination	National	RCF national/GTLN	Dans les 3 jours qui suivent la notification
3	Informers les responsables de l'absence d'homologation du VPOM2 et de la nécessité, pour les autorités, de fournir une dérogation en s'appuyant sur la préqualification de l'OMS pour permettre l'acceptation du vaccin	National	UNICEF/OMS	Dans les 3 jours qui suivent la notification
4	Préparer la logistique et le budget de gestion des vaccins conformément au plan	National	RCF national/GTLN	Dans les 7 jours qui suivent la notification
5	Effectuer l'inventaire et analyser les lacunes en matière de matériel du chaîne du froid et élaborer des plans pour y remédier	National/infra national	GTLN/GTL de niveau inférieur	Avant chaque tournée
6	À la réception, inspecter les vaccins reçus, comptabiliser les quantités et les comparer avec les documents d'expédition	Tous les niveaux	RCF nationaux et infranationaux/SMF /MF	Sous 24 heures
7	Conserver en permanence le VPOM2 dans le congélateur, de préférence dans le dépôt national de vaccin, pendant les procédures de dédouanement	National	RCF national/responsable national du PEV	En continu

N°	Tâche	Niveau	Responsable	Délai
8	Remplir le RAV VPOM2 et le transmettre au bureau de pays de l'UNICEF	National	RCF national	Dans les 24 heures qui suivent la réception des vaccins
9	Consigner les transactions dans les registres standard nationaux (par exemple, outils de stock électronique, grands livres, fiches de stock, etc.)	Tous les niveaux	RCF nationaux et infranationaux	Dans les 24 heures qui suivent la transaction
10	Identifier tout le matériel de la chaîne du froid à utiliser pour le stockage ou le transport du VPOM2 et le marquer à l'aide d'étiquettes, de ruban adhésif ou de marqueurs indélébiles	Tous les niveaux	RCF nationaux et infranationaux	Dans les 3 jours qui précèdent la réception des livraisons
11	Former l'ensemble du personnel de la campagne aux principales procédures de gestion et de manipulation du VPOM2, y compris au besoin de logistique des retours en vue de la destruction des flacons inutilisables ou du stockage des flacons non ouverts utilisables	National et infranational	Coordonnateurs nationaux et infranationaux des AVS/GTL	Du jour 7 au jour 10
12	Mettre au point un plan de distribution du VPOM2 (s'il y a lieu, inclure les excédents de stock)	Tous les niveaux	RCF nationaux et infranationaux	Jour 7
13	Acheter des sacs refermables pour toutes les équipes de vaccination en vue du stockage des vaccins et des flacons inutilisables	National	RCF national/GTLN	Dans un délai de 7 jours
14	Préparer le plan de travail quotidien et la distribution des vaccins aux équipes en s'appuyant sur les microplans ou sur le dernier plan de travail mis en œuvre	Plus bas niveau de distribution	Coordonnateurs des AVS/GTL	Une semaine avant le lancement de la campagne
15	Distribuer le reste du matériel, notamment les outils de gestion les marqueurs indélébiles, les sacs refermables, etc.	National	RCF national	5 jours avant la campagne

Pendant la campagne :

N°	Tâche	Niveau	Responsable	Délai
1	Distribuer les vaccins requis pour la journée et le reste du matériel, conformément aux plans de travail quotidiens	Du niveau du district à celui du sous-district (ou approvisionnement en vaccins et consommables des équipes du niveau)	RCF de district/coordonnateur responsable des AVS/MF	Quotidiennement (la veille de l'activité du jour)
2	Les vaccinateurs reçoivent les flacons de VPOm2 non ouverts et notent le nombre de flacons reçus sur la feuille de décompte	Équipe	Vaccinateurs	Quotidiennement
3	Signer le formulaire de suivi des flacons après réception. S'assurer que le nombre de flacons correspond au nombre consigné et reçu.	Équipe	Vaccinateurs	Quotidiennement
4	Placer les flacons dans des sacs en plastique refermables avant de les insérer dans le porte-vaccins	Équipe	Vaccinateurs	Quotidiennement
5	Placer les flacons inutilisables et utilisables dans des sacs en plastique distincts	Équipe	Vaccinateurs	Quotidiennement
6	Avant chaque administration à un enfant, s'assurer que la PCV montre que le vaccin est utilisable	Équipe	Vaccinateurs	Quotidiennement, pendant l'activité sur le terrain
7	Effectuer des contrôles ponctuels dans les points de distribution de sous-district et auprès des équipes de vaccination	Point de distribution de sous-district/équipe	Superviseurs principaux/SMF/MF	Quotidiennement
8	Surveiller quotidiennement la disponibilité du vaccin à chaque niveau pendant la campagne et réagir aussi rapidement que possible à l'épuisement des stocks	Tous les niveaux	RCF/coordonnateurs du PEV et des AVS à tous les niveaux	Quotidiennement

N°	Tâche	Niveau	Responsable	Délai
9	À la fin de la journée, retourner tous les flacons utilisables et inutilisables aux superviseurs et mettre à jour le formulaire de suivi des flacons du superviseur	Équipe	Vaccinateurs	Quotidiennement
10	Vérifier que la fiche de synthèse des flacons a été signée par le superviseur de l'équipe	Équipe	Superviseur de l'équipe	Quotidiennement
11	Remettre tous les flacons au dépôt qui vous les avait remis et signés le formulaire de suivi des flacons	Équipe	Superviseur de l'équipe/coordonnateur du PEV/MF/SMF	Quotidiennement
12	Rapprocher le nombre de flacons retournés et le nombre de flacons collectés au niveau du point de distribution	Point de distribution de sous-district	Coordonnateur du PEV/MF	Quotidiennement
13	Rendre compte des inventaires des flacons utilisables et inutilisables au niveau supérieur			
14	Fournir un rétro information aux niveaux inférieurs sur l'analyse des inventaires en vaccins	Tous les niveaux	RCF/coordonnateurs du PEV et des AVS à tous les niveaux	Quotidiennement

Après la campagne :

N°	Tâche	Niveau	Responsable	Délai
1	Récupérer tous les flacons de VPOM2, les compter et rendre compte du résultat au niveau immédiatement supérieur	Tous les niveaux	RCF nationaux, infranationaux et de district et coordonnateur du PEV de sous-district	1 à 7 jours après la campagne
2	Conserver en permanence tous les VPOM2 utilisables dans des congélateurs à une température comprise entre -25 °C et -15 °C dans l'attente des recommandations de l'OBRA ou de l'OPRTT	Niveau de dépôt supérieur désigné pour le stockage du VPOM2	Responsable du dépôt désigné	En continu

N°	Tâche	Niveau	Responsable	Délai
3	Retirer tous les flacons ouverts et entamés de la chaîne du froid et les préparer pour l'élimination, avec les flacons vides	Tous les niveaux	RCF nationaux, infranationaux et de district et coordonnateur du PEV de sous-district	1 à 7 jours après la campagne
4	À l'issue de toutes les tournées d'AVS, les dépôts infranationaux, au niveau de la province et du district, doivent rendre compte des excédents de stock, des flacons ouverts/vides, inutilisables et non comptabilisés au responsable national du PEV au moyen du formulaire A	National et infranational	RCF de niveau national et infranational	1 semaine après la campagne
5	Le responsable national du PEV doit envoyer les rapports remplis et signés (formulaire A) au bureau de pays de l'UNICEF dans un délai maximal de 2 semaines à l'issue de chaque tournée d'AVS	National	Responsable du PEV	2 semaines après la campagne
6	Retirer de la chaîne du froid tous les flacons de VPOm2 inutilisables, les inactiver et les détruire de manière sécurisée au niveau central ou régional	National et infranational	RCF de niveau national et infranational	1 à 2 semaines après la campagne
7	Si l'OBRA ou l'OPRTT le recommande, inactiver tous les flacons non ouverts restants et les détruire de manière sécurisée au niveau national, conformément à la réglementation nationale sur l'élimination des déchets médicaux ou aux recommandations (voir l'annexe 1)	National	RCF national/responsable du PEV	2 semaines après les recommandations de l'OBRA ou de l'OPRTT
8	Immédiatement après l'élimination de tous les flacons, en rendre compte au moyen du modèle de rapport correspondant. Ce rapport doit être signé par le comité responsable et transmis au bureau régional et au siège de l'UNICEF.	National et infranational	Responsable du PEV	Immédiatement après l'élimination

N°	Tâche	Niveau	Responsable	Délai
9	Mobiliser à nouveau le CNCEP ou l'Autorité Nationale compétente pour le Confinement du poliovirus (NAC), ou tout autre organisme national indépendant, pour valider l'absence de stocks de VPOM2 à l'issue des campagnes de riposte	National	Responsable national du PEV/OMS/UNICEF	2 semaines après la dernière campagne
10	Mettre au point un plan national détaillant les zones concernées par le suivi, les périodes de suivi et les mesures à prendre en cas de détection de VPOM2	National	NAC/responsable du PEV	2 semaines après la réunion du CNCEP ou du NAC (Jour 0 de l'activité de confinement)
11	Réaliser l'exercice de validation pour confirmer l'absence de VPOM2 et de VPOt dans le système	CNCEP	NAC/CNCEP/responsable du PEV	Un mois
12	Obtenir le rapport de validation d'absence de stocks de VPOM2 de la NAC ou de l'organisme national indépendant nommé, sur la base des rapports envoyés par les moniteurs	National	Responsable du PEV	Une semaine après la fin de l'activité de validation
13	Communiquer les rapports de destruction et de vérification au Comité national de certification en vue de l'inclusion dans le rapport annuel	National	Responsable du PEV	Une semaine après la destruction
14	Rechercher la présence de flacons de VPOM2 lors de toutes les visites, sur tous les sites, en particulier les dépôts de la chaîne du froid (contrôler l'intérieur des réfrigérateurs/congérateurs ainsi que les glacières et les porte-vaccins) pour confirmer le retrait du VPOM2	Tous les niveaux	Tous les superviseurs (gouvernement et partenaires)	En continu