



**Gestion, suivi, retrait et élimination
du nouveau vaccin antipoliomyélitique
oral (nVPO2)
(en flacons de 50 doses avec PCV de
type 2)**

Orientations techniques

Sigles

VPOb	Vaccin polio oral bivalent (contient les types 1 et 3 de Sabin)
CAG	Groupe consultatif sur le confinement
CCO	Responsable de la chaîne du froid
PVDVc	Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale
PVDVc2	Poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2
DG	Directeur général (OMS)
DVAMS	Superviseur de district pour le suivi de la redevabilité en matière de vaccins
PEV	Programme élargi de vaccination
EUL	Autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole Emergency Use Listing de l'OMS
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
VPI	Vaccin antipoliomyélitique inactivé
LWG	Groupe de travail sur la logistique
MDVP	Politique relative aux flacons multidoses entamés
VPOm2	Vaccin antipoliomyélitique oral monovalent (contient le type 2 de Sabin)
ANC	Autorité nationale chargée du confinement
CNC	Comité national de certification pour l'éradication de la poliomyélite
NLWG	Groupe de travail national sur la logistique
nVPO2	Nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2
CNCP	Coordonnateur national des activités de confinement des poliovirus
ANR	Autorité nationale de réglementation
OBRA	Evaluation des interventions de riposte aux flambées de poliomyélite
ODK	Kit de données ouvertes
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral
ORPG	Groupe de préparation et de riposte aux flambées épidémiques
USPPI	Urgence de santé publique de portée internationale
RCC	Commission régionale de certification pour l'éradication de la poliomyélite
RI	Vaccination systématique
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS sur la vaccination
AVS	Activités de vaccination supplémentaires
POS	Procédures opérationnelles standard
VPOt	Vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (contient les types 1, 2 et 3 de Sabin)
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VAM	Responsable de la redevabilité en matière de vaccins
VAR	Rapport d'arrivée des vaccins
PVDV	Poliovirus dérivé d'une souche vaccinale
PCV	Pastille de contrôle du vaccin
PCV2	Pastille de contrôle du vaccin de type 2
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PVS	Poliovirus sauvage
PVS2	Poliovirus sauvage de type 2

Table des matières

Sigles	1
Introduction.....	3
Objectif	4
Utilisation du nVPO2 pour la riposte aux événements et flambées de poliovirus de type 2.....	4
Sécurité, immunogénicité et effets secondaires.....	4
Utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL	4
Le nVPO2 et les exigences en matière de confinement.....	5
Comparaison entre le VPOb, le VPOm2 et le nVPO2	5
Risques liés à la gestion du nVPO2	6
Approbation des autorités réglementaires pour l'importation et l'utilisation du nVPO2.....	6
Activités à organiser avant la campagne.....	7
Protocole pour la mise en circulation du nVPO2.....	7
Estimation des besoins de la campagne d'administration du nVPO2	7
Réception, stockage, distribution et transport du nVPO2	8
Préparation en vue de la distribution et de la gestion du nVPO2.....	8
Activités à organiser au cours de la campagne.....	12
Rôles et responsabilités	14
Responsables de la chaîne du froid (CCO).....	14
Superviseurs d'équipes	14
Vaccinateurs.....	14
Contrôleurs de la redevabilité en matière de vaccins.....	14
Superviseur de district pour le suivi de la redevabilité en matière de vaccins (DVAMS)	15
Activités à organiser après la campagne.....	16
Récupération et élimination du nVPO2	16
Vérification, contrôle et correction des données.....	16
Enregistrement, établissement de rapports et suivi	17
Feuilles de comptage	17
Rapport sur la redevabilité en matière de vaccins	17
Formulaire A (rapport de distribution et d'utilisation du nVPO2)	17
Rapport sur l'élimination des flacons de nVPO2	17
Gestion des flacons cassés de nVPO2 (ou de tout autre VPO de type 2) après le passage à un autre type de vaccin.....	18
Contrôle et validation du retrait du VPO de type 2.....	19
ANNEXES	20
Annexe 1: Rapports sur l'utilisation et l'élimination du nVPO2.....	20
Annexe 2 : Vue d'ensemble des principales activités, rôles et responsabilités liés à la gestion du nVPO2	27

Introduction

Après le dernier cas de poliovirus sauvage de type 2 (PVS2) constaté dans le nord de l'Inde en 1999 et la certification mondiale de l'éradication du PVS2 en septembre 2015, les vaccins antipoliomyélitiques oraux (VPO) de type 2 ont été retirés des programmes nationaux de vaccination partout dans le monde en avril 2016 afin de prévenir l'incidence des poliovirus dérivés de la souche vaccinale (PVDV) causés par le vaccin contenant le virus de type 2. Le retrait du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) et son remplacement par le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb) ont été qualifiés de «changement mondial».

À l'heure actuelle, plus de cinq ans après le changement mondial, le monde est confronté à des flambées épidémiques croissantes de poliovirus circulant dérivé d'une souche vaccinale de type 2 (PVDVc) dans certaines régions d'Afrique, d'Europe et du Moyen-Orient. Ces flambées épidémiques sont causées par plusieurs facteurs, notamment : la baisse des niveaux d'immunité contre le virus de type 2 chez les jeunes enfants nés après le passage à un autre vaccin, une couverture vaccinale insuffisante avec le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) contenant le type 2, les schémas migratoires régionaux et la mauvaise qualité des campagnes de riposte aux flambées épidémiques au moyen du VPO monovalent contenant le type 2 de Sabin (VPOm2), qui a été le vaccin choisi pour riposter à ces flambées.

En 2021, l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) a annoncé une nouvelle stratégie qui s'attaque aux flambées de PVDVc2 dans le but de supprimer tous les poliovirus partout dans le monde.¹ L'introduction d'un nouvel outil de riposte aux flambées épidémiques de PVDVc2 fait partie de cette stratégie : il s'agit du nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2).

À propos du nVPO2

- Le nVPO2 est une version génétiquement modifiée du vaccin Sabin atténué. Il ne peut être utilisé que pour la riposte aux flambées épidémiques.
- Le vaccin est fourni dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL de l'OMS et doit être approuvé par l'autorité réglementaire de chaque pays avant son utilisation dans le pays.
- Il est fourni dans un flacon en verre de 5ml avec un compte-gouttes.
- Chaque flacon contient 50 doses, avec des emballages de 10 flacons.
- Le volume par dose est de 0,55cm³ ou 27,5 cm³ par flacon.
- Le facteur de gaspillage estimé pour un flacon de 50 doses est de 1,33 (taux de déperdition = 25 %). Ce facteur peut être ajusté ultérieurement en fonction de l'expérience du pays dans le cadre du protocole EUL.
- Les cycles ou épisodes de congélation et de décongélation n'ont pas d'incidence sur le nVPO2.

¹ Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Stratégie d'éradication de la poliomyélite, 2022-2026: Tenir une promesse. Genève, Organisation mondiale de la Santé; 2021 (<https://polioeradication.org/gpei-strategy-2022-2026>).

Objectif

Ce document a pour but de donner des orientations sur les procédures d'accès, de stockage, de surveillance, de retrait et d'élimination du nVPO2.

Ces lignes directrices font suite aux [Avis techniques publiés relativement au vaccin antipoliomyélitique oral Sabin de type 2 \(VPOm2\) en mai 2021](#). Pour des conseils sur la logistique de la chaîne du froid et la gestion des vaccins, les lecteurs doivent se référer à la [Note d'orientation sur la logistique de la chaîne du froid et la gestion des vaccins pour les activités de vaccination supplémentaires](#) et aux [Lignes directrices pour la gestion efficace des vaccins de l'OMS/UNICEF](#)

Utilisation du nVPO2 pour la riposte aux événements et flambées de poliovirus de type 2

Sécurité, immunogénicité et effets secondaires

Le nVPO2 est une version génétiquement modifiée du vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (VPO2) existant qui, sur la base des données actuellement disponibles, offre une protection comparable contre le poliovirus de type 2 tout en étant plus stable génétiquement. Cela le rend moins susceptible de reprendre une forme qui pourrait causer une paralysie. Le premier essai clinique chez l'homme avec le nVPO2 a été mené en 2017 à l'Université d'Anvers (Belgique), et les données issues de cette étude de phase I ont été publiées en 2019.² Deux essais de phase II ont également été réalisés pour des activités sur le terrain, et l'analyse de ces données confirme la sécurité et l'efficacité du produit.³ Si, collectivement, les essais cliniques menés à ce jour fournissent une base de données solide sur le comportement prévisible du vaccin chez l'homme, les essais cliniques de phase III sont en cours et une évaluation approfondie de ces données sera effectuée dès qu'elles seront disponibles.

Les données des études cliniques montrent que le nVPO2 est bien toléré par les adultes, les jeunes enfants et les nourrissons, sans indication d'une augmentation du risque général de sécurité par rapport au vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2. En outre, l'immunogénicité du nVPO2 s'est avérée non inférieure à celle du vaccin antipoliomyélitique oral monovalent de type 2 chez les nourrissons, ce qui signifie que le nVPO2 serait aussi efficace que le vaccin actuel pour prévenir la maladie paralytique.

Utilisation du nVPO2 au titre du protocole EUL

L'Autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) implique une analyse minutieuse et rigoureuse des données existantes pour permettre une utilisation précoce et ciblée des produits lors d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) - dont la poliomyélite constitue un exemple depuis 2014. Face à la menace croissante des flambées épidémiques de PVDVc2 pour les populations vulnérables et sous-immunisées, les données produites au sujet du nVPO2 ont été soumises pour examen dans le cadre du protocole EUL afin d'accélérer le déploiement de ce vaccin pour riposter aux flambées épidémiques de PVDVc2. En 2019, le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) a approuvé le développement clinique accéléré du nVPO2 et son évaluation dans le cadre de cette procédure, et en 2020, le SAGE a approuvé le nVPO2 comme étant le vaccin de choix pour la riposte aux flambées épidémiques de type 2 après la période d'utilisation initiale du nVPO2, au fur et à mesure que son approvisionnement faiblit.⁴ Le développement clinique complet, les autorisations au niveau des pays et la pré-qualification de l'OMS concernant le nVPO2 sont également en cours et devraient être terminés d'ici fin 2023..

² Van Damme P, De Coster I, Bandyopadhyay AS, Revets H, Withanage K, et al. La sécurité et l'immunogénicité de deux nouveaux vaccins antipoliomyélitiques oraux monovalents (sérototype 2) vivants atténués chez des adultes en bonne santé : étude de phase 1 en double aveugle et monocentrique. *Lancet* 2019;394:148-58 ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31279-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31279-6)).

³ Sáez-Llorens X, Bandyopadhyay AS, Gast C, De Leon T, DeAntonio R, et al. Sécurité et immunogénicité de deux nouveaux candidats vaccins anti-poliomyélitiques oraux de type 2 comparés à un vaccin anti-poliomyélitique oral monovalent de type 2 chez les enfants et les nourrissons : deux essais cliniques. *Lancet* 2021;397:27-38([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32540-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32540-X)). De Coster I, Leroux-Roels I, Bandyopadhyay AS, Gast C, Withanage K, et al. Sécurité et immunogénicité de deux nouveaux candidats vaccins antipoliomyélitiques oraux de type 2 comparés à un vaccin anti-poliomyélitique oral monovalent de type 2 chez des adultes sains : deux essais cliniques. *Lancet* 2021; 397:39 ³[https://doi.org/10.1016/S0140-10.1016\(6736\)20](https://doi.org/10.1016/S0140-10.1016(6736)20).

⁴ Voir le résumé de la réunion du SAGE, octobre 2020 0 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337100/WER9548-eng-fre.pdf>).

L'introduction et la gestion appropriées du nVPO2 constituent un élément clé de la stratégie de l'IMEP pour réussir à stopper les flambées épidémiques de PVDVc2. Étant donné que le vaccin sera mis à disposition conformément à une recommandation pour l'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL, le déploiement du nVPO2 dans le cadre d'une riposte à une flambée épidémique nécessitera quelques préparatifs obligatoires supplémentaires,⁵ notamment l'autorisation de son importation et de son utilisation par le gouvernement du pays récepteur, ainsi que le suivi des activités et la traçabilité des flacons restants pendant et après les campagnes de vaccination. Il est donc essentiel pour tout pays intéressé par l'utilisation du nVPO2 de commencer à prendre les dispositions nécessaires à cette fin.

Le nVPO2 et les exigences en matière de confinement

Pour les pays qui prévoient de mener des campagnes de riposte aux flambées épidémiques au moyen du nVPO2, les premières discussions et délibérations sur l'évaluation de l'utilisation par le pays doivent impliquer l'Autorité nationale de confinement (NAC) ou une autre autorité (par exemple, le ministère de la santé) et d'autres institutions ou comités compétents, l'Autorité nationale de réglementation (ANR), les ministères concernés et les groupes consultatifs.

Le nVPO2 étant considéré par définition comme du matériel infectieux par le poliovirus, tous les flacons de nOPV2 doivent être inclus dans les enquêtes et inventaires réalisés lors des phases préparatoires au confinement du GAPIII.⁶ Ceci devrait inclure un rapport aux autorités nationales compétentes dans les pays (c'est-à-dire le CNA ou le ministère de la santé), qui devraient informer leur coordonnateur national du confinement du poliovirus (CNCP) ou un organisme similaire et le Comité national de certification (CNC) pour qu'ils les intègrent dans leurs rapports annuels à la Commission régionale de certification (CRC). Parmi les informations communiquées doivent figurer le nombre de doses/flacons utilisés, le nombre de flacons restants ouverts/non ouverts, la vérification/validation de la collecte, l'élimination des flacons restants, etc.

Dans l'attente de nouvelles directives du Groupe consultatif sur le confinement (CAG), **les exigences en matière de confinement pour la gestion des flacons du nVPO2 doivent être les mêmes que pour le VPOm2.**

Comparaison entre le VPOb, le VPOm2 et le nVPO2

	VPOb	VPOm2	nVPO2
Doses par flacon	20	20	50
Contenance du flacon	2ml	2ml	5ml
Volume emballé par dose	0,55cm ³	0,55cm ³	0,55cm ³
PCV	Oui – type 2	Oui – type 2	Oui – type 2
MDVP 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 auVPOm2
Facteur de gaspillage	1,18	1,15	1,33 À ajuster selon les besoins
Équipements passifs de la chaîne du froid	Boîte isotherme standard et porte-vaccins	Boîte isotherme standard et porte-vaccins	Boîte isotherme standard et porte-vaccins

⁵ Préparation en vue de l'utilisation du nVPO2: Aperçu des exigences pour les pays (<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/02/nOPV2-requirements-overview-for-countries-FR-1.pdf>)

⁶ GAPIII: Plan d'action mondial de l'OMS pour réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication spécifique du type de poliovirus sauvage et l'arrêt subséquent de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral, troisième édition Genève, Organisation mondiale de la Santé; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf).

Contrôle de la température sur le terrain	PCV uniquement	PCV uniquement	PCV uniquement
Confinement	Non requis	Nécessaire	Nécessaire
Logistique inverse	Non requis	Requis pour tous les flacons (utilisables et inutilisables) après chaque tour.	Requis pour tous les flacons (utilisables et inutilisables) après chaque tournée.
Destruction des flacons vides	Locale (conformément aux lignes directrices nationales)	National ou régional (conformément aux lignes directrices nationales)	Niveau national ou régional (conformément aux lignes directrices nationales)
Élimination des flacons non ouverts	Non requis peut être utilisé pour le RI	Décision de l'ORPG	Décision de l'ORPG
Vérification de la prise 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 avoir effectué l'OB	L'ORPG décidera après avoir effectué l'OB

Risques liés à la gestion du nVPO2

- Une gestion sous-optimale de la température de stockage du nVPO2 peut entraîner une détérioration du vaccin (gaspillage des flacons non ouverts).
- Le nombre élevé de doses par flacon peut entraîner un taux de gaspillage plus élevé des flacons ouverts.
- Les vaccinateurs/superviseurs pourraient hésiter à ouvrir un nouveau flacon pour un petit nombre d'enfants cibles afin de réduire le taux de gaspillage des flacons ouverts (comportement de réduction du gaspillage au niveau des équipes).
- Il peut y avoir un transfert accidentel du vaccin nVPO2 vers le PEV.

Approbation des autorités réglementaires pour l'importation et l'utilisation du nVPO2

- Bien que le nVPO2 ait fait l'objet d'une recommandation de l'OMS pour une utilisation universelle, l'approbation de l'importation et de l'utilisation du produit doit être obtenue auprès des autorités compétentes du gouvernement destinataire avant que les doses ne soient prélevées sur le stock.
- Le nVPO2 ne peut être obtenu qu'à partir d'un stock mondial contrôlé par l'OMS. Il n'est pas possible de l'acheter directement auprès du fabricant.
- Aucune durée de conservation minimale ne peut être garantie à l'arrivée, et les pays peuvent être amenés à accepter des produits ayant une durée de conservation réduite. L'activité du vaccin peut être maintenue pendant toute la durée de conservation approuvée, à condition que le vaccin soit conservé dans les conditions appropriées jusqu'à la fin du mois indiqué sur l'étiquette comme durée de conservation valide.
- Dans le cadre du protocole EUL, le nVPO2 doit faire l'objet de pratiques strictes de gestion des stocks et de registres précis de stockage/transactions à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement, comme c'est le cas pour le VPOM, notamment:
 - la ségrégation et la récupération entre les tours de l'activité d'immunisation supplémentaire (AIS);
 - l'élimination de tous les flacons doit se faire au niveau national ou régional conformément aux prescriptions locales ; et
 - le retrait total des vaccins de toutes les structures de santé à la fin de la riposte à la flambée épidémique.
- La gestion ou l'élimination du reste de nVPO2 utilisable est conforme aux recommandations de l'ORPG.
- Voir l'**annexe 1** pour les rapports visant à étayer l'utilisation du nVPO2 dans le cadre d'une EUL.

Activités à organiser avant la campagne

Protocole pour la mise en circulation du nVPO2

Le nVPO2 utilisé pour la riposte à un événement à haut risque ou à une flambée épidémique est prélevé du stock mondial dans le respect d'un protocole strict. Pour obtenir le nVPO2, les pays devront satisfaire aux exigences énoncées dans la recommandation pour l'utilisation d'urgence au titre du protocole EUL. Pour plus d'informations sur les exigences spécifiques à la gestion des vaccins, veuillez consulter *Exigences en matière de gestion des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2*.⁷ Le nVPO2 sera débloqué en fonction de l'achèvement des évaluations de l'état de préparation et des risques, ainsi que des données épidémiologiques.

La plus récente version du Formulaire de demande de vaccins nVPO2 est disponible sur le site [Web de l'IMEP](#).⁸

Après approbation du Directeur général de l'OMS, le stock de vaccin nVPO2 ayant la durée de conservation la plus courte sera distribué à partir du stock mondial. Les pays auto-producteurs de nVPO2 doivent également demander une évaluation de leur état de préparation et l'autorisation du DG de l'OMS avant d'utiliser le nVPO pour la riposte à une flambée épidémique.

En raison de la pandémie de COVID-19 et de la difficulté persistante à trouver des vols, il convient de prévoir jusqu'à trois semaines pour la livraison physique des vaccins après réception du formulaire de demande de vaccins et des autorisations appropriées. Après l'arrivée du vaccin, les procédures de transport dans le pays doivent être accélérées afin d'assurer la distribution de toutes les doses nécessaires au moins deux jours avant la première tournée.

Estimation des besoins de la campagne d'administration du nVPO2

Une stratégie de vaccination en plusieurs étapes a été approuvée par l'IMEP pour les flambées et les événements liés au PVDVc2. La stratégie de vaccination de l'IMEP avec le nVPO2 consistera en au moins deux tournées d'AVS (R1 et R2) et un ratissage en fonction des résultats de la campagne et de l'approvisionnement en vaccins. Lorsque la qualité d'une campagne est insuffisante dans une vaste zone géographique, que des isolats de rupture sont identifiés ou que la flambée épidémique continue de s'étendre à des zones non couvertes par la vaccination, d'autres AVS doivent être envisagées et planifiées.

Les populations cibles peuvent être basées sur la population recensée, le nombre d'enfants vaccinés lors des AVS précédentes, et/ou une micro-planification de qualité si le temps le permet. Un microplan de qualité est la meilleure source car il contient des informations à jour sur la taille des populations et inclut les enfants omis lors des précédentes AVS. Le formulaire de demande de nVPO2 tient compte d'un facteur de gaspillage de 1,33 (taux de gaspillage de 25 %) dans l'estimation des besoins en approvisionnement de nVPO2. La formule utilisée pour estimer la consommation de vaccin dans le cadre de la campagne d'administration du nVPO2 est la suivante :

$$\text{Doses de nVPO2 à utiliser} = \text{Population cible} \times 1,33$$

Si les estimations de population ne sont pas fiables, il est possible de demander jusqu'à 10 % de stock régulateur supplémentaire pour la première tournée.

Au cours de la phase de micro-planification, le nombre de personnes ciblées par vaccinateur et par jour doit être aligné sur 50 doses par flacon afin de minimiser le gaspillage des flacons ouverts. Cependant, on doit indiquer aux vaccinateurs de ne jamais manquer une occasion de vacciner un enfant et d'ouvrir un nouveau flacon chaque fois que cela est nécessaire.

⁷ Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Exigences en matière de gestion des vaccins dans le contexte de l'utilisation du nVPO2. Octobre 2021. <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nOPV2-Vaccine-Management-Guidance.pdf>

⁸ Le formulaire de demande de vaccin (VRF) pour le nVPO2 est disponible sur le site Web de l'IMEP, sous « Vaccins et logistique », à l'adresse <https://polioeradication.org/tools-and-library/resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/>.

Le nVPO2 ne peut pas être utilisé simultanément avec le VPO2 Sabin. Si un pays dispose d'un stock de **VPO2 Sabin** (VPOt ou VPOM) provenant des tournées précédentes de riposte aux flambées épidémiques, le nombre de doses utilisables de ce stock ne doit pas être déduit du besoin estimé en nVPO2. Tous les flacons de VPOM2 restants des tournées précédente de riposte aux flambées épidémiques doivent être récupérés et conservés dans des congélateurs dédiés au sein des magasins centraux/régionaux avant la campagne d'administration du nVPO2. Il ne faut jamais mélanger les flacons de VPOM2 et de nVPO2.

Voir l'**annexe 2** pour un résumé des tâches clés et des personnes responsables, ainsi que les délais y afférents.

Réception, stockage, distribution et transport du nVPO2

Le nVPO2 exige des pratiques strictes de gestion de la température à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement. Dès leur arrivée, il est conseillé de placer immédiatement les vaccins dans des congélateurs ou des chambres froides (WIFR) au sein des installations du ministère de la santé, où ils pourront être surveillés de manière régulière pendant le déroulement et l'achèvement des formalités de réception des vaccins. Si cela n'est pas possible et que les vaccins doivent rester dans les entrepôts frigorifiques de l'aéroport jusqu'à ce que toutes les formalités de réception et de douane soient achevées, le personnel du ministère de la santé doit avoir accès aux vaccins pour les contrôler régulièrement. Les responsables de la riposte aux flambées épidémiques doivent veiller à ce que toutes les institutions/personnes chargées de vérifier et d'accepter les vaccins à l'arrivée sachent que ce vaccin n'est pas enregistré dans le pays et qu'il doit être accepté conformément au protocole EUL de l'OMS ou à la dérogation accordée par l'autorité nationale de réglementation/le ministères de la santé.

L'inspection physique et la vérification de la cargaison de nVPO2 seront effectuées par le destinataire désigné dans le formulaire de demande et/ou son représentant dûment autorisé, en utilisant le rapport d'arrivée du vaccin (VAR) qui accompagne la cargaison. Si le destinataire juge raisonnablement que tout ou partie de la cargaison de vaccins n'est pas conforme aux exigences énoncées dans le VAR, il DOIT immédiatement informer l'OMS et l'UNICEF de cette non-conformité. Les pays demandeurs recevront le vaccin dont la date d'expiration est la plus proche, ce qui peut être considérablement plus court que d'autres produits expédiés pour la vaccination systématique (essentielle). Cela ne devrait pas être un point de non-conformité.

Chaque VAR doit être dûment rempli, signé et envoyé au bureau de pays de l'UNICEF dans les 24 heures suivant l'arrivée du vaccin. Le personnel du ministère de la santé et des partenaires doit s'assurer que toutes les formalités d'arrivée sont effectuées, en particulier l'inspection et le comptage physiques pour vérifier les quantités reçues, et confirmer que des registres précis sont tenus.

Préparation en vue de la distribution et de la gestion du nVPO2

- Tous les flacons de VPO2 Sabin (VPOM2, VPOt) restants des précédentes tournées de riposte aux flambées épidémiques doivent être récupérés et conservés dans des congélateurs dédiés au sein des magasins centraux/régionaux avant le début de la campagne d'administration du nVPO2. Il ne faut jamais mélanger les flacons de VPOM2 et de nVPO2.
- L'espace de stockage du congélateur doit être situé à l'échelon le plus bas possible, le plus proche du vaccinateur. (Voir l'encadré ci-dessous pour des conseils sur l'utilisation appropriée des poches de glace congelées lorsque l'on ne dispose pas d'espace de congélation).
- Un espace de stockage dans un congélateur est également nécessaire pour le réapprovisionnement quotidien des poches de glace destinées au vaccinateur et pour une utilisation uniquement dans le cadre de la campagne. Si un pays utilise déjà des dispositifs de stockage passif à long terme, il peut être approprié de localiser des dispositifs de stockage passif à long terme ou des boîtes isothermes à long terme remplies de sacs de glace (se référer au [Catalogue de PQS](#) Section 004) au magasin de district le plus proche. Les poches de glace spécifiques de ces dispositifs de stockage passif à long terme peuvent également être utilisées comme dispositif de refroidissement supplémentaire (et non de remplacement) dans un porte-vaccins afin d'abaisser la température autour des flacons de vaccin et de prolonger leur durée de conservation au froid. (Voir l'encadré ci-dessous pour des conseils sur l'utilisation correcte des poches de glace).
- Élaborez un plan logistique doté d'un budget pour la campagne, y compris les activités de distribution, de transport et de logistique inverse, sur la base des microplans disponibles

- Mettez à jour l'inventaire des équipements de la chaîne du froid, notamment les boîtes froides et les porte-vaccins, l'espace de stockage des congélateurs, la capacité de congélation des poches de glace, les poches de glace et les dispositifs de contrôle de la température.. Les équipements passifs de la chaîne du froid sans accumulateurs de congélation ne sont pas nécessaires mais peuvent être utilisés aux points de vaccination.
- Marquez clairement tous les articles destinés au stockage et à la distribution: **«Réservé EXCLUSIVEMENT AU nVPO2 – à utiliser pour les AVS»**
- Identifiez des sites alternatifs de stockage de congélation (pour les vaccins et les poches de glace) en détaillant les exigences et la période d'engagement possible en cas d'urgence. Communiquez les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence et assurez un suivi constant.
- Formez l'ensemble du personnel de la campagne (vaccinateurs, chefs d'équipe, superviseurs, responsables de la chaîne du froid, etc.) aux exigences en matière de gestion, d'enregistrement et de production de rapports concernant le nVPO2.
- Préparez des aides mémoire simples et mettez des exemplaires imprimés à la disposition de tous les participants à la campagne.
- Informez le personnel que tous les flacons qu'il reçoit pour chaque tour doivent être restitués aux installations du district le plus proche, soit pour leur élimination au niveau supérieur, soit pour leur stockage dans des congélateurs en vue des tournées subséquentes. Le stockage des flacons pour les tournées suivantes doit se faire dans un congélateur ou une chambre froide (WIFR).
- Faites des estimations, établissez un budget et procurez-vous tout le matériel d'emballage et de transport nécessaire pour la récupération des vaccins avant la campagne.
- Préparez un plan d'élimination des flacons de vaccin (faisant partie du plan logistique national) qui précise la méthode et le site d'inactivation, le transport vers les sites d'élimination, la validation des quantités reçues pour l'élimination, la méthode d'élimination, les membres du comité d'élimination et le calendrier (similaire à celui préparé pour le VPOM2).

Utilisation correcte des poches de glace

Lorsque les poches de glace congelées sont dégelées jusqu'à un état similaire à celui des poches de glace conditionnées (moitié solide et moitié eau), la température interne du porte-vaccins est d'environ 5°C et il est raisonnablement possible de continuer à l'utiliser pour protéger la vie au froid et les vaccins.

Lorsque les poches de glace sont dégelées jusqu'à un état similaire à celui des poches d'eau (entièrement en eau), leur température est approximativement égale ou supérieure à 5°C et elles doivent être remplacées immédiatement pour protéger la durée de vie du froid du dispositif passif et les vaccins. Les poches de glace totalement décongelées (semblables à des poches d'eau fraîche) peuvent atteindre 20°C en 10 heures à une température ambiante de 43°C (Manuel de gestion des vaccins de l'OMS, module VMH-E7-02.1).

Considérations relatives à la gestion de la température et au stockage avant la campagne

RAPPEL : La pastille de contrôle des flacons de vaccin de type 2 (PCV2) sur les flacons atteindra son point de rejet après environ 46 jours à 15°C et après 10 jours à 25°C (le nombre de jours aux températures données est calculé à partir du moment où les flacons arrivent dans le pays). Il est donc recommandé de n'utiliser que la cote PQS de durée de maintien au froid pour calculer le temps disponible pour la distribution et la sensibilisation avec les boîtes isothermes et les porte-vaccins à utiliser.

- Il faut des poches de glace solidement congelées pour maintenir la durée de vie du froid nominale d'un dispositif de stockage passif (boîte isotherme et porte-vaccins). Les poches de glace conditionnée ou les poches d'eau réfrigérée doivent être évitées car elles produisent une durée de maintien au froid ($\leq 10^{\circ}\text{C}$) ou du frais ($\leq 20^{\circ}\text{C}$) nettement plus courte du porte-vaccins. Les porte-vaccins sans accumulateurs de congélation nécessitent également des poches de glace congelés. À l'échelon le plus bas de la distribution (c'est-à-dire de la sensibilisation au point de vaccination), la logistique inverse doit être exécutée comme faisant partie de la durée totale du maintien au froid du porte-vaccins. Si une prolongation de cette limitation de la durée du maintien au froid est nécessaire, et qu'un pays utilise des dispositifs passifs à long terme, alors un dispositif de stockage passif à long terme (voir Catalogue PQS section 004) peut fournir une durée de maintien au froid de 35 jours ; cependant, il est lourd lorsqu'il est entièrement chargé (25,6Kg) et nécessitera deux agents de santé pour le manipuler et bien sûr un véhicule motorisé pour le transporter.
- Lorsqu'il n'y a pas d'espace de congélation disponible au niveau de l'établissement de santé ou du district, il est important de louer des congélateurs et des poches de glace à placer au magasin du district (ou du sous-district) d'où les poches de glace congelées peuvent être fournies quotidiennement ou tous les deux jours à l'établissement de santé, en fonction de la durée de maintien au froid vie de la boîte isotherme utilisée. La congélation des poches de glace (et non des vaccins) peut également se faire dans des congélateurs domestiques, par exemple au domicile des agents de santé ou d'autres habitants du village.
- Il convient de noter que les congélateurs à entraînement solaire direct (SDD) et les congélateurs plus petits prennent beaucoup plus de temps pour congeler les poches d'eau et peuvent ne pas convenir à une utilisation dans le cadre d'une campagne.
- La logistique inverse des flacons de nVPO2 non ouverts utilisables doit suivre les mêmes procédures que les POS pour la distribution normale.

Entreposage et gestion des stocks

- Assurez-vous qu'un système de gestion logistique adéquat est en place pour la gestion des stocks de nVPO2. Tenez des documents relatifs à toutes les transactions à l'aide de modèles nationaux d'enregistrement (outils de gestion des stocks en ligne, grands livres, bordereaux d'émission et de réception, cartes de stock et de mise au rebut, etc.) dûment signés par les autorités compétentes.
- Séparez les boîtes de nVPO2 des autres vaccins et marquez clairement toutes les boîtes à l'aide d'étiquettes, de scotch de couleur ou de marqueurs. Répétez cette procédure à chaque étape lorsqu'il y a un changement de conditionnement - région, district ou centre de santé - dans le système de la chaîne du froid.
- Assurez-vous que du matériel dédié (congélateurs/réfrigérateurs) sont fournis pour le stockage du nVPO2 à chaque niveau, clairement étiquetés «Réservé EXCLUSIVEMENT au nVPO2 - à utiliser pour les AVS». Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser du matériel spécialisé, il faut s'assurer que les vaccins sont stockés dans des récipients fermés et clairement identifiés, et séparés des autres vaccins.
- Lorsque les districts/services de santé voisins qui ne mettent pas en œuvre les activités de riposte sont mis à contribution pour le stockage temporaire, tous les stocks de nVPO2 restants doivent être retirés immédiatement après la fin de l'activité.

- Dans ce contexte, un flacon utilisable est un flacon non ouvert qui, selon la pastille de contrôle des flacons de vaccin (PCV) jointe, n'a pas atteint le point de rejet (voir la feuille de pointage pour la lecture de la PCV) et n'a pas dépassé sa date de péremption.
- Marquez clairement tous les équipements de la chaîne du froid (congélateurs, réfrigérateurs, boîtes froides, porte-vaccins) contenant du nVPO2 à tous les niveaux afin d'empêcher toute utilisation non autorisée.

Une **trousse à outils pour la gestion des vaccins** a été élaborée et comprend :

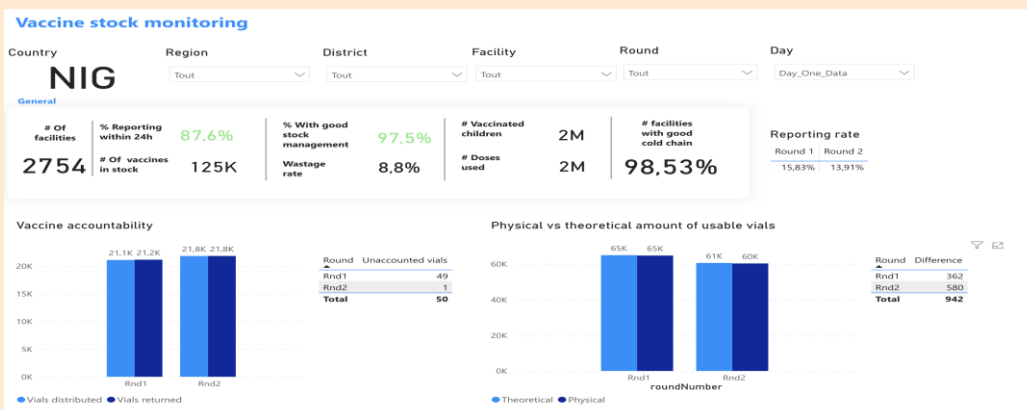
1. Une feuille de pointage générique comportant la partie suggérée pour la gestion des vaccins.
2. La fiche de synthèse journalière
3. Les fiches de synthèse journalières des établissements de santé et des districts:
4. Les formulaires de suivi des flacons de vaccin pour les établissements de santé et les districts
5. Formulaire A :
6. Les bordereaux de transfert des flacons utilisables
7. Rapport d'élimination des flacons
8. Le formulaire de supervision pour vérifier les bonnes pratiques de gestion des vaccins dans les établissements de santé;
9. La fiche de synthèse des formulaires de supervision
10. L'outil de collecte de données pour le contrôle ponctuel de l'absence de vaccins de type 2;
11. Le formulaire de rapport pour que le CNC entérine l'absence de vaccin de type 2
12. Le formulaire d'évaluation pour noter les performances des contrôleurs de la

Des outils en ligne sont également disponibles sur demande. Il s'agit notamment de :

- **Questionnaire du kit de données ouvert (ODK)** pour l'outil de contrôle des stocks de vaccins permettant de suivre la consommation du vaccin de type 2. Il doit être rempli au point de service où les équipes de vaccination reçoivent leurs vaccins en début de journée et les retournent en fin de journée. Un formulaire doit être utilisé chaque jour.
- **Formulaire A du questionnaire ODK pour le vaccin de type 2** : Ce formulaire doit être utilisé une seule fois à la fin de chaque tour, dans toutes les structures de santé et à tous les niveaux.
- **Tableaux de bord en ligne en temps réel** pour afficher les performances en matière de gestion des vaccins, de soldes des stocks et de flacons non comptabilisés.

Des modules de formation sur les questionnaires ODK et le tableau de bord en ligne sont également disponibles sur demande auprès de votre bureau régional de l'UNICEF ou en écrivant à nOPV2@who.int.

Il convient de noter que l'utilisation du système électronique ne peut pas remplacer le système sur papier.



Activités à organiser au cours de la campagne

Au début de chaque journée de campagne, les vaccinateurs doivent recevoir des vaccins placés dans de petits sacs en plastique transparent (12cmX15cm) refermables ou disponibles localement, avec un stock supplémentaire de sacs vides. Ces sacs sont ensuite placés dans un porte-vaccins avec le nombre approprié de poches de glace. À la fin de la journée de campagne, les vaccinateurs doivent retourner tous les flacons (non ouverts, entièrement ou partiellement utilisés), placés dans les sacs en plastique refermables, au même établissement de santé ou point de distribution du sous-district/district où ils ont reçu les flacons de vaccin le matin.

Les établissements de santé/points de distribution de vaccins des sous-districts doivent ensuite conserver les flacons utilisables restants non ouverts dans la chaîne du froid (de préférence congelés), afin de les utiliser le lendemain. Tous les flacons inutilisables doivent être conservés dans des sacs en plastique épais et retournés au niveau du district/de la région à la fin de la campagne en vue de leur élimination conformément aux directives nationales.

Pour assurer une bonne gestion du nVPO2 dans le pays, il est nécessaire de mettre en place un système de suivi parallèle couvrant la logistique du nVPO2 en amont et en aval, en plus du système de gestion des vaccins existant. Ce système parallèle doit être utilisé par les contrôleurs de redevabilité en matière de vaccins (VAM) pour surveiller les schémas d'utilisation quotidiens, les soldes des stocks et les flacons non comptabilisés, ainsi que les données d'enregistrement des températures.

Considérations liées à la COVID-19

Veillez vous référer aux [Lignes directrices provisoires de l'IMEP à l'intention des travailleurs de première ligne pour la mise en œuvre sûre des campagnes de vaccination de porte à porte \(25 mars 2021\) dans le contexte de la COVID-19](#).. La pandémie de COVID-19 a eu un impact sur les activités de vaccination, notamment en ce qui concerne la distribution et la disponibilité des équipements de protection individuelle (EPI) destinés au personnel logistique et à chaque vaccinateur, ainsi que le nombre de **compte-gouttes** requis pour la vaccination (c'est-à-dire un nouveau compte-gouttes pour chaque nouveau flacon ; le compte-gouttes doit être jeté s'il a été en contact avec l'enfant, y compris ses lèvres). Il est recommandé de demander 2 à 5 % de compte-gouttes supplémentaires pour chaque cargaison. Des sacs de collecte de déchets supplémentaires sont nécessaires pour la destruction des EPI après la session. La **formation** doit également être conforme aux exigences prescrites.

Politique relative aux flacons multidoses entamés (MDVP) pendant les campagnes d'administration du nVPO2

La révision de 2014 de la politique relative aux flacons multidoses entamés (MDVP) définit plusieurs conditions dans lesquelles les flacons de vaccins multidoses peuvent être maintenus ouverts pendant des périodes prolongées au cours des activités et des campagnes de sensibilisation.⁹ Il convient de mentionner que le MDVP a été révisé bien avant le passage au VPOt/VPOb et l'introduction du nVPO2 dans le cadre des exigences de confinement et des procédures EUL.

Il n'est pas recommandé de mettre en œuvre le MDVP lors des campagnes d'administration du nVPO2. Tout d'abord, il est difficile de s'assurer que les flacons de nVPO2 continuent d'être conservés aux températures recommandées après leur ouverture, en raison de la présence éventuelle de porte-vaccins de qualité inférieure et de l'incapacité des PCV à rendre compte de courtes expositions à des températures élevées. Deuxièmement, il est pratiquement impossible de maintenir les flacons ouverts à l'abri de toute contamination dans des conditions de terrain. Troisièmement, étant donné que l'utilisation du nVPO2 exige une précision de 100 % dans les registres de comptabilité des vaccins, la mise

⁹ Déclaration de principe de l'OMS : politique relative aux flacons multidoses entamés (MDVP) : manipulation des flacons de vaccins multidoses après ouverture, Révision 2014.. Organisation mondiale de la Santé <https://apps.who.int/iris/handle/10665/135972>

en œuvre du MDVP réduirait la précision des rapports de comptabilité puisqu'il ne serait pas possible de compter avec précision les doses restantes dans les flacons entamés à la fin de la journée. Bien qu'il soit important de prévenir le gaspillage des vaccins, il est impératif pour l'IMEP de maintenir un compte rendu précis pour un vaccin sous confinement tel que le nVPO2.

Rôles et responsabilités

Responsables de la chaîne du froid (CCO)

Aux échelons de stockage les plus bas (magasins de district/sous-district/établissement de santé)

- Veillent à ce que le formulaire de suivi des flacons de vaccin (ou le registre des stocks) soit signé par le chef d'équipe au moment où l'équipe reçoit les flacons de vaccin.
- Reçoivent et comptent tous les flacons entamés (entièrement ou partiellement utilisés) et les flacons non entamés à la fin de la journée de campagne. Comparent le numéro de lot des flacons retournés avec celui des flacons remis le matin et s'assurent de leur concordance.
- Marquent clairement le formulaire de suivi des flacons de vaccin à la fin de chaque journée de mise en œuvre et s'assurent que le formulaire est contresigné par les superviseurs de l'équipe.

Superviseurs d'équipes

- Remettent quotidiennement aux vaccinateurs des flacons de vaccin non ouverts et de qualité acceptable (non périmés, PCV n'ayant pas atteint le point de rejet, étiquettes intactes) placés dans des sacs en plastique transparent.
- Distribuent aux vaccinateurs des sacs en plastique supplémentaires à utiliser pendant la mise en œuvre et pour la restitution de tous les flacons à la fin de la journée.
- Comptent et vérifient tous les flacons entamés (entièrement ou partiellement utilisés) et les flacons non entamés à la fin de la journée ; reçoivent, mettent à jour et signent la feuille de pointage et s'assurent qu'elle est signée par les vaccinateurs.
- Restituent tous les flacons à l'établissement de santé ou au point de distribution du sous-district d'où ils les ont reçus et soumettent le formulaire signé de suivi des flacons.

Vaccinateurs

- Reçoivent les flacons non ouverts (non périmés, PCV n'ayant pas atteint le point de rejet, étiquettes intactes) de la part du superviseur ; consignent le nombre de flacons reçus sur la feuille de pointage et la signent. Si des flacons supplémentaires sont réapprovisionnés pendant la journée, s'assurent qu'ils sont mentionnés sur la feuille de pointage.
- Placent les flacons de vaccin non ouverts dans des sacs en plastique refermables pour protéger leurs étiquettes de l'humidité et les conservent dans le porte-vaccins avec des blocs des poches de glace pour maintenir la chaîne du froid.
- Une fois qu'un flacon a été ouvert, le placent dans un sac en plastique refermable distinct destiné aux flacons entamés (entièrement ou partiellement utilisés) et conservent le sac en plastique en toute sécurité à l'intérieur du porte-vaccin.
- Retournent tous les flacons ouverts et non ouverts conservés dans des sacs séparés au superviseur ou au centre de santé à la fin de chaque journée ; enregistrent le nombre de flacons retournés dans la feuille de pointage.

Contrôleurs de la redevabilité en matière de vaccins

Les contrôleurs de redevabilité en matière de vaccins (VAM) sont les membres les plus récents des équipes de vaccination lors des campagnes d'administration du nVPO2 (similaires à celles du VPOm2). Il est recommandé de désigner un contrôleur de la redevabilité en matière de vaccins pour deux à cinq équipes de vaccination travaillant dans le même sous-district. Les enseignants, les étudiants de l'enseignement supérieur ou les diplômés résidant dans le même district sont de bons candidats potentiels pour remplir le rôle de VAM. Les VAM sont formés sur le processus de redevabilité concernant le nVPO2 et l'utilisation du formulaire de suivi des flacons de vaccin lors de la formation aux campagnes d'administration du nVPO2 au niveau du district. Les activités que les VAM sont censées mener pendant les campagnes d'administration nVPO2 sont présentées ci-dessous :

- Assurer la liaison avec le directeur du magasin (ou le responsable de campagne local) pour comprendre le plan de distribution journalière des vaccins.
- Enregistrer les détails concernant tous les flacons remis à chaque équipe (nombre de flacons, numéro de lot de chaque flacon, numéro d'équipe, nom et numéro de téléphone du superviseur de l'équipe)

dans les formulaires de suivi de la redevabilité en matière de vaccins au début de chaque journée. Le VAM et le directeur du magasin doivent conserver chacun un exemplaire du formulaire de redevabilité vaccinale en matière de vaccins.

- Visiter à deux à cinq des équipes de vaccination placées sous sa responsabilité au cours de la journée et remplir la liste de vérification du suivi (fournie à l'**annexe 2**).
- Recevoir tous les flacons utilisés et non utilisés des chefs d'équipe à la fin de la journée, conjointement avec le responsable du magasin.
- Vérifier et comparer tous les flacons retournés avec les détails enregistrés, en collaboration avec le directeur du magasin et les superviseurs d'équipe. Si les détails correspondent, le chef d'équipe signe pour la journée et le VAM effectue un rapprochement des données avec le responsable du magasin.
- Retourner le sommaire du comptage des flacons au district et le présenter lors de la réunion de revue du soir.
- Effectuer un rapprochement, avec le responsable du magasin, entre les enfants vaccinés et le nombre de doses/flacons utilisés avant de transmettre les données au district. En cas de flacons manquants, le vaccinateur et le chef d'équipe doivent préparer un rapport d'incident pour en expliquer les raisons.
- Vérifier au niveau du sous-district l'absence de flacons de nVPO2 (et de VPOM2/VPOT s'il a été utilisé plus tôt) à la fin de la tournée et le signaler au niveau du district (en utilisant le modèle de rapport indiqué à l'annexe 1). La découverte de flacons de VPOM2/VPOT doit également être signalée immédiatement au superviseur du district afin qu'il prenne des mesures immédiates, qui peuvent inclure un ratissage complet du district.

Superviseur de district pour le suivi de la redevabilité en matière de vaccins (DVAMS)

Afin de renforcer la redevabilité de la vaccination par le nVPO2, le programme fera appel à des superviseurs de district pour le suivi de la redevabilité en matière de vaccination (DVAMS). Les DVAMS collaboreront avec les CCO et les autres membres de l'équipe pour coordonner collectivement les activités de gestion du nVPO2. Les DVAMS seront formés au processus de responsabilisation qui consiste à assurer le suivi et la supervision des VAM au sein du district, à assurer la liaison avec l'équipe du district, et à assurer le suivi et le compte rendu quotidien des registres relatifs au reliquat de vaccins et à la température pendant la mise en œuvre et à la fin des activités de mise en œuvre. Leurs fonctions seront les suivantes :

- Vérifier la quantité de flacons de nVPO2 reçus par le district en procédant à un inventaire physique.
- Participer à la distribution des vaccins aux points de distribution au niveau des sous-districts, en s'assurant que les formulaires de redevabilité en matière de vaccins au niveau du district sont complètement et correctement remplis et que le statut des PCV est vérifié.
- Visiter quotidiennement certains points de distribution au niveau des sous-districts pour s'assurer du respect des procédures opérationnelles standard (POS) pour la gestion du nVPO2.
- Visiter quotidiennement certaines équipes de vaccination pour s'assurer du respect des procédures opérationnelles standard pour la gestion du nVPO2.
- Vérifier le statut des PCV et identifier les flacons de vaccin qui ont été exposés à des écarts de température élevés ou dont la PCV a atteint le point de rejet, superviser le retrait de ces flacons des activités de vaccination et s'assurer que toutes les informations les concernant sont enregistrées.
- S'assurer que tous les flacons de nVPO2 sont retournés et comptabilisés à la fin de la campagne en utilisant les formulaires de redevabilité en matière de vaccins au niveau du district pour le nOPV2 (voir annexe 2).
- Vérifier tous les équipements de la chaîne du froid au niveau du district et des sous-districts sélectionnés pour déterminer s'il n'y a pas de flacons de vaccins contenant du VPO de type 2 (nVPO2/VPOM2/VPOT) dans le système.
- Préparer un rapport sur l'absence de vaccins de type 2 dans le district et le communiquer aux équipes de district et de province (voir **annexe 1**).

Activités à organiser après la campagne

Récupération et élimination du nVPO2

- Les magasins de district doivent récupérer tous les flacons de nVPO2 dans les deux (2) jours suivant la fin de chaque campagne. Tous les flacons de nVPO2 doivent être comptés et la quantité doit être communiquée au niveau national dans les sept (7) jours à l'aide du formulaire standard A (voir **annexe 1**). Le Groupe de travail national sur la logistique (NLWG) doit rassembler tous les formulaires A des niveaux inférieurs et les récapituler dans le formulaire A national. Le gestionnaire national du PEV transmet ensuite le formulaire A national au bureau de pays de l'UNICEF en vue de sa transmission au bureau régional et au siège de l'UNICEF dans un délai de 14 jours après la campagne.
- Les flacons de nVPO2 encore ouverts (partiellement ou totalement utilisés), ainsi que les flacons périmés et endommagés avec des PCV qui ont atteint le point de rejet (stade inutilisable), doivent être retirés de la chaîne du froid et éliminés avec les autres déchets médicaux au niveau régional/national conformément aux directives nationales. Le Rapport sur l'élimination des flacons (voir **annexe 1**) doit être utilisé pour rendre compte de ce processus.
- Les flacons de nOPV2 restants, non ouverts et utilisables, doivent être conservés dans un entrepôt désigné au niveau régional (ou supérieur) où la température est négative (-25°C à -15°C) jusqu'à la prochaine campagne de riposte, évaluation de la riposte aux flambées épidémiques (OBRA) ou mission de l'ORPG.. La gestion de la température DOIT être maintenue à tout moment pendant l'entreposage du stock de nVPO2. Sur recommandation de l'ORPG, tous les flacons non ouverts restants doivent être transportés au niveau central en vue de leur destruction en toute sécurité conformément aux réglementations nationales relatives à l'élimination des déchets médicaux.

Vérification, contrôle et correction des données

À chaque niveau, un système de suivi doit être mis en place par les groupes de travail logistiques nationaux et étatiques/provinciaux, les CCO de district ou les points focaux PEV, et les chefs d'équipe des AVS des sous-districts pour :

- Gérer le déploiement dans les délais impartis du nVPO2 uniquement dans la zone touchée par l'épidémie.
- S'assurer que tous les flacons de nVPO2 provenant du magasin central sont correctement distribués par la chaîne d'approvisionnement aux points de vaccination.
- Mieux comprendre les taux de gaspillage et leurs raisons et en tirer parti pour déterminer les besoins pour la prochaine série/cargaison.
- S'assurer que tous les flacons ouverts (entièrement, partiellement utilisés ou cassés) sont retournés par les équipes de vaccination au niveau du district.
- S'assurer que tous les flacons non ouverts dont la PCV a atteint le point de rejet sont retournés par les équipes de vaccination au niveau du district.
- S'assurer que tous les flacons ouverts sont récupérés et éliminés en toute sécurité au niveau national/régional à la fin des tournées, conformément aux directives nationales et aux réglementations nationales en matière de gestion des déchets médicaux.
- Surveiller le stock de nVPO2 au niveau régional et national dans l'attente d'une recommandation de l'équipe de l'ORPG quant à son utilisation stratégique ultérieure ou sa destruction.
- Produire un rapport final dans les deux (2) semaines suivant chaque cycle d'AVS en utilisant le formulaire A qui précise l'état du stock de nVPO2 à chaque niveau en indiquant les doses reçues, utilisées, gaspillées, perdues et retournées en bon état. Ce rapport servira de base à la validation de l'OBRA.
- Assurer une redevabilité à 100 % dans 100 % des points de stockage et de distribution et au niveau de l'équipe. Toutes les personnes manipulant le nVPO2 doivent comptabiliser le nombre total de flacons qu'elles ont reçus à la fin de la journée ou de la campagne. Le ministère de la santé et les partenaires nationaux pour l'éradication de la polio doivent assurer la mise en œuvre du cadre de redevabilité à chaque niveau.





Enregistrement, établissement de rapports et suivi

Dans le but de soutenir les autorités nationales dans la gestion des vaccins pour les campagnes d'administration du nVPO2 et d'obtenir un meilleur contrôle de l'utilisation, du gaspillage, des pertes et des soldes de vaccins, les pays doivent utiliser les formulaires et modèles de rapports simples fournis à l'**annexe 1**. Ces formulaires peuvent être traduits par les pays qui mettent en œuvre une campagne mais ne doivent pas être modifiés.

Feuilles de comptage

Certaines parties de la feuille de pointage sont spécifiques à chaque pays ; cependant, tous les pays doivent s'assurer que la section sur la gestion des vaccins indique les éléments suivants :

- Le nombre de flacons reçus est enregistré le matin avant que l'équipe ne commence la vaccination.
- Le nombre de flacons reçus dans la journée (2^{ème} réception) doit également être noté sur la feuille de pointage dans les colonnes «réapprovisionnement».
- Le nombre de flacons à la fin de la journée ne peut pas dépasser le total reçu le matin, plus les flacons remis à titre de réapprovisionnement.
- Le formulaire doit être signé par les vaccinateurs et le superviseur de l'équipe.
- Il convient d'éviter les ratures et les surcharges dans le formulaire.

Status of VVM				Vials received			Vials returned at the end of the day			
VVM OK = CAN BE USED		VVM NOT OK = DON'T USE		Beginning of the day	Replenishment 1	Replenishment 2	Total vials received	Usable Vials (1)	Unusable Vials (2)	Total vials returned
										

(1) Usable Vials : vials that have not been opened, whose VVM has not passed the discard point, whose label is legible and whose expiry date has not passed.
(2) Unusable Vials : empty vials, all opened vials (opened vials must not be reuse the next day), vials with an unreadable label and/or a VVM that has passed the discard point

Rapport sur la redevabilité en matière de vaccins

La redevabilité en matière de vaccins concernant le nVPO2 est très importante. Aux fins de la gestion du nVPO2, la redevabilité est définie comme la responsabilité de chaque membre de l'équipe qui manipule le nVPO2 de rendre compte de tous les flacons de vaccin reçus ou conservés sous sa garde, de documenter correctement et de retourner tous les flacons au niveau supérieur à la fin de la campagne. Chaque VAM doit présenter un rapport après le cycle en utilisant le modèle fourni à l'**annexe 1**.

Formulaire A (rapport de distribution et d'utilisation du nVPO2)

Ce formulaire est destiné à rendre compte des niveaux de stocks de nVPO2 au responsable du PEV, aux partenaires nationaux pour l'éradication de la polio et à l'UNICEF à l'issue de chaque cycle d'AVS. Le formulaire peut être utilisé à chaque niveau : central, régional/district et sous-district. Un exemplaire de ce formulaire est fourni à l'**annexe 1**.

- À la fin de toutes les tournées d'AVS, les magasins infranationaux - au niveau des régions et des districts - et le magasin central doivent faire rapport au responsable national du PEV dans les sept (7) jours.
- Le gestionnaire national du PEV doit présenter un rapport au bureau de pays de l'UNICEF dans un délai maximum de deux (2) semaines après chaque tournée AVS en utilisant un exemplaire du formulaire A consolidé et dûment signé.

Rapport sur l'élimination des flacons de nVPO2

Pour garantir la redevabilité et l'élimination appropriées de tous les flacons de nVPO2, un rapport d'élimination des flacons de vaccin (flacons vides et ouverts et flacons non ouverts dont la PCV a dépassé le point de rejet, dont la date de péremption a été atteinte ou dont l'étiquette est endommagée) doit être préparé et soumis par le VAM au magasin de district ou régional après l'opération d'élimination au niveau du district/régional. Le rapport sur l'élimination des flacons de vaccin doit indiquer le nombre de flacons reçus en vue de leur élimination et la quantité de flacons effectivement éliminés.

Figure 1: Délais pour la collecte et les rapports sur les stocks de nVpo2 et les soldes des stocks après une tournée d'AVS.

Dans un délai de deux (2) jours, l'établissement au niveau du district doit récupérer tous les flacons de vaccin restants, qu'ils soient utilisés (ouverts) ou non (non ouverts), et en faire rapport.

Dans un délai d'une (1) semaine, le responsable de l'entrepôt frigorifique régional ou sous-régional doit présenter un rapport sur le niveau des stocks de nVPO2 au gestionnaire national du PEV. Les approvisionnements destinés au district pour la prochaine tournée d'AVS dans le cadre de la campagne d'administration du nVPO2 doivent être ajustés en fonction de ces stocks disponibles et des taux de gaspillage réels.

Dans les deux (2) semaines suivant la campagne, les autorités nationales doivent communiquer le formulaire A rempli au bureau régional ou au siège de l'UNICEF.

Visite finale de l'équipe en charge de l'OBRA ou de l'ORPG

Récupérer tous les flacons de nVPO2 non ouverts dans un magasin central/régional désigné et les éliminer conformément aux directives nationales.

Immédiatement après l'élimination, les autorités nationales doivent communiquer le rapport d'élimination au bureau régional ou au siège de l'UNICEF.

Le NPCC ou d'autres autorités compétentes entérinent le retrait du nOPV2 du pays.

Gestion des flacons cassés de nVPO2 (ou de tout autre VPO de type 2) après le passage à un autre type de vaccin.

Lors de la manipulation du nVPO2 ou de tout autre type de VPO (VPOm2, VPOt), il peut y avoir des bris. Il faut veiller à ce que l'environnement ne soit pas contaminé par le contenu du flacon. Tous les équipements de la chaîne du froid où il est constaté une rupture de flacon doivent être immédiatement désinfectés avec une solution de chlore à 0,5 % (un volume d'eau de Javel domestique et neuf volumes d'eau propre). S'il y a un déversement sur le sol d'une chambre froide/congélateur, il faut l'imbiber de la même solution pour s'assurer de l'élimination de tout risque de contamination. Les véhicules utilisés pour le transport de flacons vides, partiellement utilisés ou les véhicules dans lesquels une fuite de vaccin nVPO2 est suspectée doivent également être désinfectés à l'aide d'une solution de chlore à 0,5 %.

Contrôle et validation du retrait du VPO de type 2

Pour minimiser le risque que le VPO de type 2 reste dans le pays après la fin de la flambée épidémique, l'absence de nVPO2 (et du VPOm2 ou du VPOt) doit être validée, si l'ORGP l'exige. Cela n'inclut pas la validation de l'inactivation ou de la destruction du VPO contenant le type 2, ni la présence du poliovirus de type 2 dans les laboratoires ou les installations de fabrication. De nombreux éléments du processus de validation, tels que la formation, la microplanification, la sélection du personnel, etc., sont similaires au processus de contrôle entrepris lors du passage du VPOt au VPOb.

Étapes clés de la stratégie de validation

- 1) Désigner le Comité national de certification (CNC), ou tout autre organisme national indépendant, pour valider l'absence de stocks de nVPO2 à l'issue des campagnes de riposte.
- 2) Élaborer un plan national précisant où et quand effectuer les contrôles, ce qu'il faut faire en cas de découverte de VPO de type 2;
- 3) Sélectionner et former des contrôleurs indépendants.
- 4) Effectuer des visites sur place dans tous les entrepôts de la chaîne du froid, y compris les entrepôts privés, du niveau national au niveau des régions et des districts, ainsi que des points de prestation de services (établissements de santé) sélectionnés au-dessous du niveau de la zone du district.
- 5) Mettre en place des mesures correctives visant à retirer tous les stocks de vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 présents dans les chaînes du froid, et de les envoyer en vue de leur destruction
- 6) S'assurer que le comité national de certification ou l'organe national indépendant désigné ont validé les rapports présentés par les contrôleurs et qui attestent de l'absence de stocks de vPON2 sur les marchés.

ANNEXES

Annexe 1: Rapports sur l'utilisation et l'élimination du nVPO2

Formulaire A

Rapport de distribution et d'utilisation du nVPO2 — fin de tournée

Numéro de la tournée de l'IMEP et de l'AVS : _____ ; 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, province, district, sous-district) d'où émane le rapport et saisir l'adresse

National; Regional; Province; District; Sous-District:

Nom de l'entrepôt/l'établissement : _____

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

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

Flacons de nVPO2 reçus et distribués dans le cadre de la tournée							
Nombre de flacons en stock au début de la tournée	Nombre de flacons reçus pour mener 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 non comptabilisés	Bilan d'inventaire 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 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 ouverts ne doivent pas être réutilisés le lendemain), flacons dont l'étiquette est illisible ou dont la PCV a atteint le point de rejet, et flacons dont la date de péremption est dépassée.

Titre et nom du responsable du rapport : _____

Signature : _____

Date du rapport : _____

Instructions pour rendre compte de l'utilisation des flacons de nVPO2 à la fin de chaque tournée d'AVS.

Vaccin:

Le nVPO2 est un vaccin utilisé dans le cadre des procédures du protocole EUL de l'OMS 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 de vaccins 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 doit être utilisé pour rendre compte des niveaux de stocks de nVPO2 de toutes les zones administratives effectuant des AVS dans le cadre d'une campagne d'administration du nVPO2.*
- Les quantités de vaccins seront enregistrées sous forme de nombre de flacons plutôt que de nombre de doses.*
- Le responsable de la chaîne du froid du vaccin remplira le formulaire et celui-ci sera soumis pour examen au responsable du programme de vaccination*
- Le responsable de la vaccination à l'échelle de l'établissement devra rendre compte au niveau du district dans un délai d'un (1) jour après l'achèvement de chaque tournée d'AVS.*
- Le responsable de la vaccination au niveau du district doit récupérer tous les flacons de nVPO2 (ouverts et non ouverts) dans les deux (2) jours suivant la fin de chaque tournée d'AVS et en faire rapport à l'échelon supérieur.*
- Le responsable de la vaccination au niveau régional devra rendre compte des niveaux de stock à la fin de chaque tournée d'AVS dans un délai de 7 jours.*
- A la fin de chaque tournée, tous les flacons non ouverts devront faire l'objet d'un décompte physique et d'un contrôle de l'état de la PCV.*

RAPPORT SUR L'ÉLIMINATION DES FLAONS DE nVPO2

Date :
Région:
Site d'élimination :

Numéro de la tournée (numéro de l'IMEP) :
District :

Méthode d'élimination

Inactivation/destruction	Élimination
<input type="checkbox"/> Ébullition <input type="checkbox"/> Inactivation chimique <input type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Encapsulation <input type="checkbox"/> Stérilisation par autoclave <input type="checkbox"/> Autre (préciser) :	<input type="checkbox"/> Enfouissement <input type="checkbox"/> Transfert vers une installation de traitement des déchets médicaux <input type="checkbox"/> 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:

Liste de vérification du suivi du nVPO2 à l'intention des Contrôleurs de redevabilité en matière de vaccin (VAM) et les superviseurs VAM de district.

Numéro de série	Indicateur	Numéro de léquipe	Numéro de léquipe	Numéro de léquipe	Numéro de léquipe	Numéro de léquipe
		OUI Ou NON	OUI ou NON	OUI ou NON	OUI ou NON	OUI ou NON
1	L'équipe de vaccination dispose-t-elle d'un porte-vaccins pour conserver les vaccins dans de bonnes conditions ? <i>(Chaque vaccinateur doit avoir un porte-vaccins).</i>					
2	Y a-t-il des poches de glace adéquates à l'intérieur des porte-vaccins ? <i>(Vérifiez qu'il y a un minimum de poches de glace selon la spécification PQS)</i>					
3	Le vaccin nVPO2 est-il stocké uniquement dans les porte-vaccins ? <i>(Seuls le vaccin nVPO2 et les poches de glace sont conservés dans le porte-vaccins)</i>					
4	Les vaccinateurs conservent-ils le flacon dans le porte-vaccin entre chaque vaccination ? <i>(Observez le vaccinateur lorsqu'il manipule le flacon entre chaque administration du vaccin).</i>					
5	L'équipe de vaccination a-t-elle reçu un nombre adéquat de flacons pour l'objectif journalier ? <i>(Vérifier et comparer le nombre de flacons reçus avec le nombre de flacons prévus pour la journée dans le plan de travail journalier)</i>					
6	L'équipe de vaccination dispose-t-elle d'un compte-gouttes pour chaque flacon de vaccin nVPO2 ? <i>(Vérifiez si le nombre de compte-gouttes et le nombre de flacons sont les mêmes)</i>					
7	L'équipe de vaccination dispose-t-elle de formulaires adéquats et corrects pour documenter l'activité de vaccination ? <i>(Vérifiez si les équipes ont les feuilles de pointage appropriées à l'intention des vaccinateurs, lesquelles prévoient des espaces pour documenter le nombre de flacons de vaccin reçus)</i>					
8	Les formulaires sont-ils remplis de manière complète et précise relativement à chaque transaction ? <i>(Vérifiez que le nombre de flacons reçus a été documenté et que chaque enfant vacciné est immédiatement enregistré)</i>					
9	Existe-t-il des sachets hermétiques adéquats pour conserver les flacons de vaccins inutilisés, utilisés ou partiellement utilisés afin de réduire le gaspillage ? <i>(Vérifiez que tous les flacons sont conservés dans des sachets hermétiques - les flacons inutilisés et en cours d'utilisation dans les porte-vaccins et les flacons utilisés conservés séparément hors du porte-vaccins).</i>					

10	Le vaccinateur a-t-il vérifié et enregistré l'état des PCV sur les flacons au début et à la fin de chaque séance de vaccination et enregistré toute PCV ayant atteint ou dépassé le point de rejet ? <i>(Vérifiez que les PCV qui ont atteint ou dépassé le point de rejet sont enregistrées avec les numéros de lot des flacons concernés - et retirez-les des flacons utilisables).</i>					
Nombre total de « oui »						
Nombre total de « non »						

FORMULAIRE POUR LE SUIVI DE LA REDEVABILITÉ EN MATIÈRE DE VACCINS (nVPO2)

Instruction

1. Ce formulaire doit être rempli par le contrôleur de redevabilité en matière de vaccins (VAM) après chaque tournée d'administration du nVPO2.
2. Les quantités de vaccins doivent être enregistrées dans ce rapport en termes de flacons uniquement, et non de doses.
3. Le VAM doit faire un rapport au niveau supérieur dans les deux (2) jours suivant l'achèvement de chaque tournée d'AVS en utilisant la partie destinée au VAM. Si un flacon de nVPO2 est trouvé, en informer immédiatement le responsable PEV de district.
4. Le superviseur VAM de district doit échantillonner au moins 30 % des équipes au niveau du sous-district pour vérifier l'absence de flacons de nVPO2 et faire un rapport en utilisant la partie destinée au superviseur VAM de district.
- 5- **S'assurer que les flacons de nVPO2 (utilisables et inutilisables) sont retournés à l'entrepôt de vaccins du district et qu'aucun flacon de nVPO2 ne reste à un autre niveau de l'infrastructure sanitaire au sein du district.**

Nom et titre du chargé de rapport: _____
Tournée d'AVS n°: _____ Date de début: _____ Date de fin: _____
Nom du sous-district: _____ Nom du district: _____
Nom de la province: _____
Nbre d'enfants vaccinés: _____ Nbre de flacons utilisés: _____

Nombre de flacons reçus, distribués et retournés à la fin de la tournée.

<i>Cette partie doit être remplie par le VAM</i>				<i>Cette partie doit être remplie par le superviseur VAM de district</i>		
Nombre de flacons de nVPO2 reçus au niveau du district	Nombre de flacons distribués au niveau du sous-district	Nombre de flacons ouverts ou non ouverts retournés au niveau du district*	Nombre de flacons manquants	Nombre de sites au niveau du sous-district visités pour vérifier l'absence de flacons de nVPO2.	Nombre de sites visités où des flacons de nVPO2 ont été trouvés	Nombre de flacons de nVPO2 trouvés

Observation :

Signature: _____

Date du rapport: _____

Annexe 2 : Vue d'ensemble des principales activités, rôles et responsabilités liés à la gestion du nVPO2

Tableau 2a. Activités avant la campagne

S/N	Tâche	Niveau	Personne responsable	Calendrier des activités
1	<ul style="list-style-type: none"> • Informer les responsables de la nécessité pour les autorités de fournir une dérogation fondée sur le fait que le vaccin bénéficie de l'EUL de l'OMS en vue de son acceptation. • Demander l'approbation réglementaire du produit au titre du protocole EUL. • Demander l'autorisation d'importer des vaccins génétiquement modifiés, si le pays l'exige pour les USPPi 	Planification nationale	UNICEF / OMS / GTCV	Dans les trois (3) jours suivant la notification
2	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser le formulaire standard de demande de vaccin nVPO2 pour préparer la demande de vaccin (estimer les besoins en vaccin en utilisant un facteur de gaspillage de 1,33 pour des flacons de 50 doses pour la première cargaison et l'ajuster par la suite pour chaque tournée/cargaison). 	Planification nationale	Gestionnaire national du PEV / Groupe de travail national sur la logistique (NLWG)	Dans les trois (3) jours suivant la notification dans le cadre de l'analyse des risques
3	<ul style="list-style-type: none"> • Réaliser un inventaire et une analyse des lacunes en matière d'équipement de la chaîne du froid et établir des plans pour combler les lacunes, en particulier : <ul style="list-style-type: none"> ○ la capacité d'entreposage frigorifique ○ la capacité de congélation pour briquettes de glace ○ les porte-vaccins ○ les poches de glace ○ Transport de boîtes isothermes avec pochettes de glace ○ Feutres indélébiles pour doigts 	National / infranational	NLWG / groupes de travail sur la logistique (LWG) de niveau inférieur	Après la soumission de la demande de vaccin et avant chaque tournée.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Préparer un plan logistique pour la campagne qui doit inclure les formations, les plans de distribution, l'identification de sites alternatifs de stockage et de congélation, les plans de transport pour la logistique 	Planification nationale	CCO / NLWG nationaux	Dans les trois (3) jours suivant la notification

	avancée et inverse, la gestion des déchets et leur élimination			
5	<ul style="list-style-type: none"> Préparer le budget logistique et VM conformément au plan logistique et VM. 	Planification nationale	CCO / NLWG nationaux	Dans les sept (7) jours suivant la notification
6	<ul style="list-style-type: none"> Acheter l'équipement de chaîne du froid requis (à partir de l'analyse des lacunes), à livrer à temps pour les AVS. 	Planification nationale	CCO / NLWG nationaux	Dans les trois (3) jours suivant la notification
7	<ul style="list-style-type: none"> À la réception, inspecter, compter et vérifier les quantités de vaccins reçues sur la base des documents d'expédition. 	Tous les niveaux	CCO nationaux et sous-nationaux / DVAMS / VAM / vaccinateurs	Dans les 24 heures
8	<ul style="list-style-type: none"> Conserver le nVPO2 au congélateur à tout moment, de préférence à l'entrepôt national de vaccins pendant les procédures de dédouanement. 	Planification nationale	CCO nationaux / responsable national du PEV	En cours
9	<ul style="list-style-type: none"> Remplir et transmettre le VAR nVPO2 au bureau de pays de l'UNICEF 	Planification nationale	CCO national	Dans les 24 heures suivant la réception des vaccins
10	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrer les transactions dans les registres nationaux standard (outils de stock électronique, grands livres, fiches de stock, etc.), enregistrer d'abord le nVPO2 comme nouveau produit. 	Tous les niveaux	CCO nationaux et infranationaux.	Dans les 24 heures suivant la transaction
11	<ul style="list-style-type: none"> Identifier et marquer tous les équipements de la chaîne du froid devant être utilisés pour le stockage ou le transport du nOPV2 à l'aide d'étiquettes, de scotch ou de marqueurs avec la mention «RÉSERVÉ UNIQUEMENT AU nVPO2 - à utiliser pour les AVS». 	Tous les niveaux	CCO nationaux et infranationaux.	Trois (3) jours avant la réception des cargaisons
12	<ul style="list-style-type: none"> Former tout le personnel impliqué dans la campagne sur les bases de la gestion et de la manipulation du nOPV2, y compris la nécessité d'une logistique inverse, notamment la chaîne du froid pour les flacons non ouverts, pour l'élimination des 	Niveaux national et infranational	Personnes focales pour les AVS/LWG aux niveaux national et infranational	Jour 7 à 10

	flacons ouverts/endommagés ou le stockage des flacons non ouverts et utilisables.			
13	<ul style="list-style-type: none"> Élaborer un plan de distribution pour le nVPO2 (si indiqué, faire la planification en fonction des stocks disponibles). 	Tous les niveaux	CCO nationaux et infranationaux.	Jour 7
14	<ul style="list-style-type: none"> Acheter des sacs en plastique refermables ou des sachets ziplock pour toutes les équipes de vaccination afin de stocker les vaccins et les flacons vides/ouverts/endommagés. 	Planification nationale	CCO / NLWG nationaux	Dans les sept (7) jours
15	<ul style="list-style-type: none"> Préparer le plan de travail journalier et la distribution des vaccins aux équipes sur la base des microplans ou du dernier plan de travail mis en œuvre. 	Niveau de distribution le plus bas	Personnes focales pour les AVS /LWG	Une semaine avant la campagne
16	<ul style="list-style-type: none"> Distribuer d'autres intrants logistiques, tels que des outils de collecte de données, des marqueurs, des sacs refermables, des sacs de transport, etc. 	Planification nationale	CCO national	Cinq (5) jours avant la campagne

Tableau 2b. Activités en cours de campagne

S/N	Tâche	Niveau	Personne responsable	Calendrier des activités
1	<ul style="list-style-type: none"> Distribuer les quantités journalières requises de vaccins et d'autres intrants logistiques sur la base des plans de travail journaliers de mise en œuvre. 	Du district au sous-district (ou le niveau auquel les équipes sont approvisionnées en vaccins et consommables)	CCO de district / personne focale pour les AVS/VAM	Chaque jour (la veille de l'activité du jour)
2	<ul style="list-style-type: none"> Les vaccinateurs reçoivent les flacons de vaccin nVPO2 non ouverts et enregistrent le nombre de flacons reçus sur la feuille de pointage. 	Au niveau de l'équipe	Vaccinateurs	Chaque jour
3	<ul style="list-style-type: none"> Signer le formulaire de suivi des flacons après avoir reçu les flacons. S'assurer que le nombre de flacons et les numéros de lots 	Au niveau de l'équipe	Vaccinateurs	Chaque jour

	sont corrects tels que documentés et reçus.			
4	<ul style="list-style-type: none"> Placer les flacons dans des sacs en plastique refermables avant de les mettre dans le porte-vaccin. 	Au niveau de l'équipe	Vaccinateurs	Chaque jour
5	<ul style="list-style-type: none"> Placer les flacons usagés, vides et endommagés dans des sacs en plastique distincts. 	Au niveau de l'équipe	Vaccinateurs	Chaque jour
6	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer des contrôles ponctuels aux points de distribution et auprès des équipes de vaccination au niveau des sous-districts. 	Point de distribution du sous-district / niveau de l'équipe	Superviseurs supérieurs / DVAMS / VAM	Chaque jour
7	<ul style="list-style-type: none"> Contrôler quotidiennement la disponibilité des vaccins à chaque niveau pendant la campagne et intervenir en cas de rupture de stock dès que possible. 	Tous les niveaux	CCO / personnes focales PEV-AVS à tous les niveaux	Chaque jour
8	<ul style="list-style-type: none"> À la fin de la journée, retourner tous les flacons ouverts (entièrement ou partiellement utilisés) et les flacons non ouverts aux superviseurs et mettre à jour le Formulaire de suivi des flacons du superviseur. 	Au niveau de l'équipe	Vaccinateurs	Chaque jour
9	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que le formulaire de suivi des flacons est signé par le superviseur de l'équipe. 	Au niveau de l'équipe	Superviseur de l'équipe :	Chaque jour
10	<ul style="list-style-type: none"> Remettez tous les flacons au magasin où vous les avez reçus et signez le formulaire de suivi des flacons. 	Au niveau de l'équipe	Chef d'équipe PEV-PF / VAM / DVAMS	Chaque jour
11	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un rapprochement entre les flacons retournés et les flacons collectés au niveau du point de distribution et, si des PCV ont atteint ou dépassé le point de rejet, retirer les flacons non ouverts du stock et les placer avec 	Point de distribution du sous-district	Point focal PEV/ VAM	Chaque jour

	le stock endommagé en vue de leur destruction.			
12	<ul style="list-style-type: none"> Faire rapport sur la situation des vaccins à l'échelon supérieur. 	Tous les niveaux	Point focal PEV	Chaque jour
13	<ul style="list-style-type: none"> Donner quotidiennement aux niveaux inférieurs un retour d'information sur la situation des vaccins et leur localisation pour en faciliter l'accès. 	Tous les niveaux	CCO / personnes focales PEV-AVS à tous les niveaux	Chaque jour

Tableau 2c. Activités après la campagne

S/N	Tâche	Niveau	Personne responsable	Calendrier des activités
1	<ul style="list-style-type: none"> Récupérer, compter tous les flacons de nVPO2 et en faire rapport au niveau supérieur. 	Tous les niveaux	CCO nationaux, infranationaux, de district et de sous-district Point focal PEV	1 – 7 jours après la campagne
2	<ul style="list-style-type: none"> Maintenir tous les flacons de nVPO2 utilisables dans la chambre de congélation (WIFR) ou dans des congélateurs à -25°C à -15°C à tout moment, en attendant de nouvelles directives de l'ORPG. 	Niveau de stockage supérieur désigné pour le stockage du nVPO2.	Responsable de magasin au magasin désigné	Pendant le stockage
3	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	Tous les niveaux	CCO nationaux, infranationaux, de district et point focal PEV de sous-district	1 – 7 jours après la campagne
4	<ul style="list-style-type: none"> À la fin de toutes les tournées d'AVS, les magasins infranationaux aux niveaux régional et de district doivent utiliser le formulaire A pour signaler au responsable national du PEV tous les soldes de stocks, les flacons ouverts/vides, inutilisables et non comptabilisés. 	National et infranational	CCO aux niveaux national et infranational	1 semaine après la campagne

5	<ul style="list-style-type: none"> Le responsable national du PEV doit envoyer les rapports complétés et signés (formulaire A) au bureau de pays de l'UNICEF dans un délai maximum de deux (2) semaines après chaque tournée d'AVS. 	Planification nationale	Responsable du PEV	2 semaine après la campagne
6	<ul style="list-style-type: none"> Retirer de la chaîne du froid tous les flacons de nVPO2 périmés, endommagés et inutilisables, les détruire en toute sécurité au niveau approprié, conformément à la réglementation du pays. 	National et infranational	CCO aux niveaux national et infranational	1 – 2 semaines après la campagne
7	<ul style="list-style-type: none"> Sur recommandation de l'ORPG, collecter tous les flacons non ouverts restants et les détruire en toute sécurité au niveau national, conformément à la réglementation nationale relative à l'élimination des déchets médicaux ou aux orientations proposées. 	Planification nationale	CCO nationaux / responsable national du PEV	2 semaines après la recommandation formulée dans le cadre de l'OBRA ou par l'ORPG.
8	<ul style="list-style-type: none"> Faire rapport sur l'élimination des flacons immédiatement après celle-ci en utilisant le modèle de rapport d'élimination. Le rapport doit être communiqué au bureau régional et au siège de l'UNICEF. 	National et infranational	Gestionnaire du PEV	Immédiatement après l'élimination.
9	<ul style="list-style-type: none"> Élaborer un plan national précisant où et quand effectuer les contrôles, ce qu'il faut faire en cas de découverte de nVPO2. 	Planification nationale	ANC / gestionnaire du PEV	Deux (2) jours après la convocation du NPCC ou de l'ANC (jour 0 de l'activité de confinement)
14	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la présence de flacons de nVPO2 lors de toutes les visites sur tous les sites, en particulier dans les entrepôts de la chaîne du froid (vérifier l'intérieur des réfrigérateurs/congérateurs ainsi que les boîtes isothermes et les porte-vaccins) afin de valider la récupération du nVPO2. 	Tous les niveaux	Tous les superviseurs (gouvernement et partenaires)	Chaque visite