

Modules de formation en gestion des cadres du PEV

Niveau
intermédiaire

BLOC III. Logistique

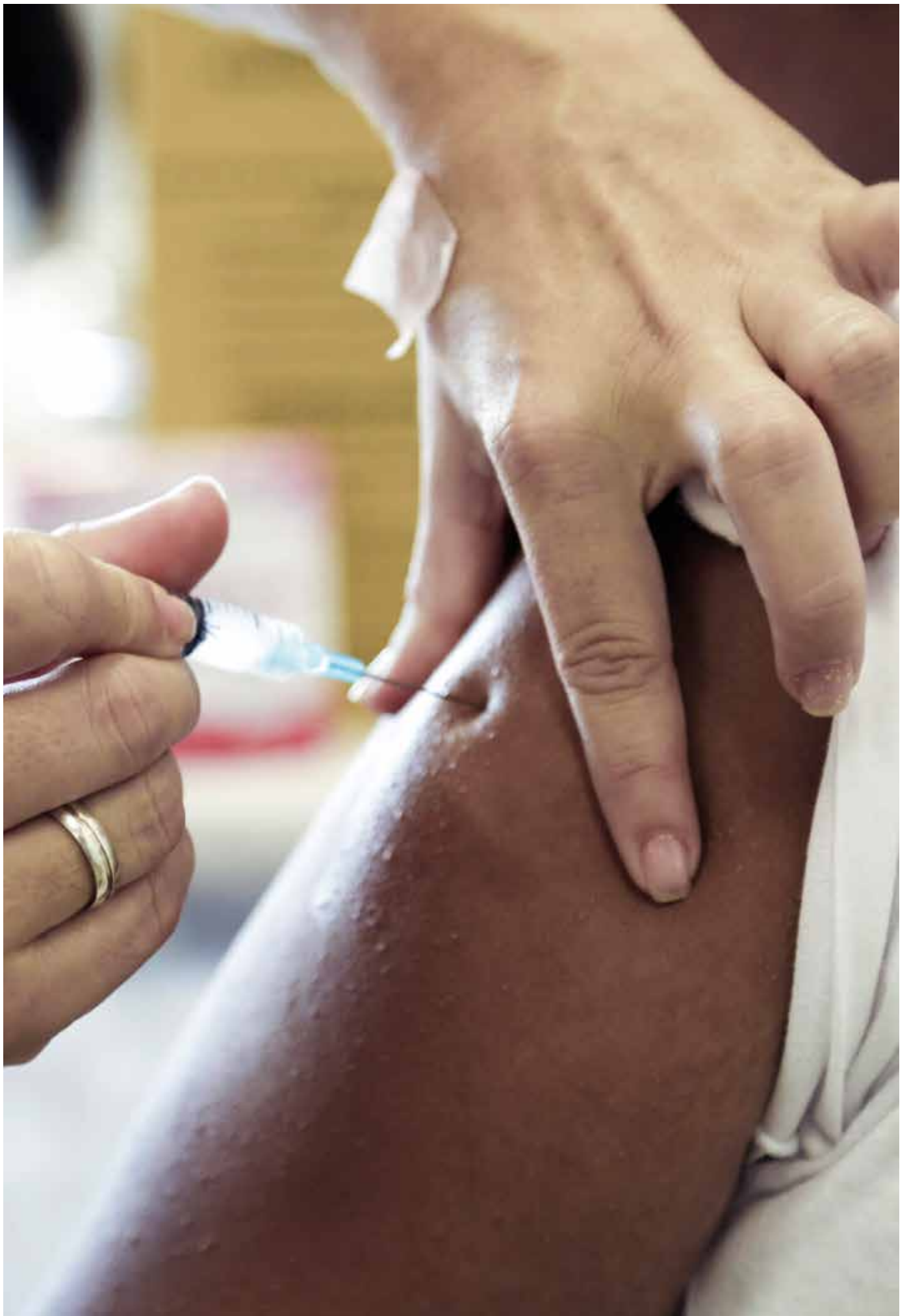
Module 8. Gestion des vaccins



Organisation
mondiale de la Santé

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Afrique



Modules de formation en gestion des cadres du PEV. Niveau intermédiaire

Liste des modules

BLOC I. Modules introductifs

Module 0. Introduction

Module 1. Approche de résolution des problèmes pour la gestion des services de vaccination

Module 2. Rôle du cadre du PEV

Module 3. Communication et participation de la communauté dans les programmes de vaccination

BLOC II. Planification/organisation

Module 4. Planification des activités de vaccination

Module 5. Augmentation de la couverture vaccinale

Module 6. Financement de la vaccination

BLOC III. Logistique

Module 7. Gestion de la chaîne du froid

Module 8. Gestion des vaccins

Module 9. Sécurité de la vaccination

Module 10. Gestion du transport

Module 11. Maintenance

BLOC IV. Nouveaux vaccins

Module 12. Introduction des vaccins nouveaux et sous-utilisés

BLOC V. Vaccination supplémentaire

Module 13. Comment organiser efficacement des journées nationales de la vaccination antipoliomyélitique et des activités de vaccination supplémentaires contre la rougeole

BLOC VI. Surveillance des maladies

Module 14. Comment conduire efficacement une surveillance des cas de maladies évitables par la vaccination

BLOC VII. Suivi et évaluation

Module 15. Suivi et gestion des données

Module 16. Supervision formative par les cadres du PEV

Module 17. Conduire une enquête sur la couverture vaccinale

Module 18. Conduire une évaluation du programme de vaccination

BLOC VIII. Supports de formation

Module 19. Guide du formateur

Modules de formation en gestion des cadres du PEV

Niveau intermédiaire

BLOC III. Logistique

Module 8. Gestion des vaccins

Module 8. Gestion des vaccins

ISBN 978-929031281-9

© Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2018

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Module 8. Gestion des vaccins. Brazzaville : Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2018. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé à Brazzaville, République du Congo

Table des matières

Remerciements	IV
Abréviations et sigles	IV
Glossaire	VI
1. Introduction	1
1.1 Contexte	1
1.2 But du module	2
1.3 Public cible	2
1.4 Objectifs de la formation	2
1.5 Contenu du module	2
1.6 Comment utiliser ce module	2
2. Reconnaître les caractéristiques d'un vaccin	3
3. Estimer les besoins en vaccins	7
3.1 Estimation des besoins en vaccins sur la base de la population cible	7
3.2 Estimation des besoins sur la base de la consommation antérieure	13
3.3 Estimation des besoins basée sur l'envergure des séances de vaccination	14
3.4 Avantages comparatifs des 3 méthodes d'estimation des besoins en vaccins	15
4. Commander les vaccins	17
4.1 Définir la période d'approvisionnement	17
4.2 Calculer la quantité de vaccins pour une période d'approvisionnement	18
4.3 Calculer le niveau de stock minimum ou de « sécurité »	18
4.4 Calculer le niveau de stock maximum	19
4.5 Calculer le niveau de stock d'alerte (ou de réapprovisionnement)	20
4.6 Calculer la quantité totale de vaccins à commander	21
5. Gérer les stocks de vaccins	23
5.1 Réception des vaccins et consommables de vaccination	23
5.2 Stockage, transport et manipulation des vaccins	23
5.3 Stockage, transport et manipulation des diluants	33
5.4 Organiser la distribution du vaccin	34
5.5 Gestion de l'inventaire et enregistrement des mouvements de stock	35
5.6 Inventaire physique des vaccins	37
6. Suivre l'utilisation des vaccins	39
6.1 Qu'est-ce qu'une pastille de contrôle du vaccin (PCV) ?	39
6.2 Politique relative à l'utilisation des flacons multidoses entamés	41
6.3 Suivi de l'utilisation des vaccins et des pertes	42
6.4 Rapport de gestion des vaccins	46
Lectures recommandées	47
Annexe 1. Rapport de réception du vaccin (RRV)	48
Annexe 2. Récapitulatif des calculs pour la gestion des vaccins	52
Annexe 3. Dispositifs de contrôle de la température communément utilisés	54
Annexe 4. Analyse et interprétation des données sur la couverture vaccinale et les taux de pertes de vaccins	56

Remerciements

Le Bureau régional de l'Afrique de l'OMS remercie toutes les personnes ressources du siège de l'OMS et de ses bureaux régionaux, sous-régionaux et nationaux qui ont participé à la révision des Modules de formation en gestion des cadres du PEV - Niveau intermédiaire. Le Bureau remercie également tous les partenaires, notamment le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), John Snow Inc, les Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) à Atlanta, la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) et le réseau de soutien à la vaccination NESI (Network for Education and Support in Immunization) pour leur contribution à cette révision.

Sigles et abréviations

ACD/ACC	Atteindre Chaque District/Atteindre Chaque Communauté
AVS	Activités de vaccination supplémentaires
BCG	Bacille de Calmette et Guérin (vaccin antituberculeux)
CFC	Chlorofluorocarbone
DANIDA	Agence danoise de développement international
DT	Diphtérie, tétanos (vaccin)
DTC	Diphtérie, tétanos, coqueluche (vaccin)
ECV	Enfant complètement vacciné
GEV	Gestion efficace de la vaccination
GIVS	Vaccination dans le monde : vision et stratégies
GSM	Système mondial pour la communication mobile
HépB	Hépatite B (vaccin)
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> de type b (vaccin)
HPV/VPH	Vaccin contre les infections à papillomavirus humain
JNV	Journées nationales de vaccination
MEV	Maladies évitables par la vaccination
MSP	Ministère de la Santé publique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PAMV	Plan d'action mondial pour les vaccins
PCIME	Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant
PCV	Pastille de contrôle du vaccin
Penta	Vaccin pentavalent (cinq antigènes)
PEPS	Premier entré, premier sorti
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	Paralysie flasque aiguë
PPP	Partenariats public/privé
PSRV	Plan stratégique régional pour la vaccination (2014-2020)
ROR	Rougeole, oreillons, rubéole (vaccin)
RRV	Rapport de réception du vaccin
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VAT	Vaccin antitétanique
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral

« Bundling »	Concept qui veut que certains articles soient commandés, distribués et utilisés ensemble. Dans le cas de la vaccination, ce concept s'applique aux vaccins, diluants, seringues, aiguilles et boîtes de sécurité. Il n'implique pas nécessairement que les articles doivent être physiquement emballés ensemble.
Chaîne du froid	Système constitué de ressources humaines, matérielles (chambres froides, réfrigérateurs, congélateurs, glacières et porte-vaccins), financières et également des normes et standards qui garantissent la qualité élevée des vaccins. Elle consiste en différents niveaux appelés maillons, qui permettent les commandes et fournitures de vaccins, le transport, le stockage et la distribution depuis le fabricant jusqu'à l'endroit de leur administration à la population cible.
Date de péremption	Date à partir de laquelle le vaccin ou le consommable ne pourra plus servir en raison de la perte certaine de son efficacité (vaccin) ou de sa durabilité (consommables et autres articles).
Diluants	Liquides servant à la reconstitution de la souche du vaccin lyophilisé. Chaque vaccin ainsi reconstitué possède ses propres diluants, qui ne sauraient servir pour un autre vaccin.
Indicateur	Variable utilisée comme instrument de mesure pour calculer les progrès par rapport aux cibles et aux objectifs. Elle sert à comparer les performances en termes d'efficacité, d'efficacité et de rendement et aussi à mesurer l'impact des interventions.
Inventaire	Activité permettant de faire un comptage physique et d'évaluer l'état de fonctionnement des équipements et autres matériels utilisés dans la chaîne du froid.
Logistique	Ensemble d'opérations incluant l'approvisionnement et la livraison des vaccins et consommables à l'endroit où ils doivent être utilisés, ainsi que la gestion et la maintenance des moyens de transport et du matériel de la chaîne du froid.
Maintenance	Ensemble des activités techniques (préventives et correctives) garantissant le bon fonctionnement du matériel et des moyens de transport relatifs à la chaîne du froid.
Reconstitution du vaccin	Restauration des vaccins lyophilisés dans leur condition antérieure au moyen de diluants spécifiques.
Seringue autobloquante	Seringue jetable spécialement modifiée ayant une aiguille fixe qui est automatiquement désactivée par blocage du plongeur après une seule utilisation.
Supervision	Processus permettant de guider, d'appuyer et d'aider les prestataires de services à remplir leurs obligations et missions en vue d'atteindre les objectifs organisationnels planifiés. Le processus est basé sur les observations, les discussions, les inspections et l'examen de la documentation, qui permettent aux superviseurs d'évaluer la situation et aux agents de santé d'améliorer leur performance.
Vaccin combiné	Vaccin constitué de plusieurs solutions ou de plusieurs antigènes (ex. DTC, DTC-HépB etc.)



1. Introduction

1.1 Contexte

Le Programme élargi de vaccination (PEV) est un programme mondial essentiel de santé. Son objectif global est de fournir des services de vaccination efficaces et de qualité à la population cible. Cela nécessite à la fois de solides capacités techniques et de gestion du personnel de santé.

Le système de vaccination comprend cinq opérations clés : la prestation de services, la communication, la logistique, l'approvisionnement et la qualité des vaccins ainsi que la surveillance. Il comporte également trois composantes d'appui : la gestion, le financement et le renforcement des capacités.

Comme d'autres programmes de santé, les systèmes de vaccination connaissent constamment des changements, notamment ceux liés à l'introduction de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies, et une expansion du programme pour atteindre de plus larges populations cibles en plus des jeunes enfants. Le PEV doit également faire face aux changements externes liés à la décentralisation en cours et à d'autres réformes de la santé ainsi qu'à l'évolution des partenariats public/privé (PPP) pour la santé.

Pour assurer la continuité des programmes de vaccination, le personnel de santé doit gérer ces changements. Cela exige des compétences spécifiques dans la résolution de problèmes, l'établissement des priorités, la prise de décision, la planification et la gestion des ressources humaines, financières et matérielles mais aussi dans la gestion de la mise en œuvre, la supervision et l'évaluation des services.

Les programmes nationaux de vaccination (PNV) opèrent dans le contexte des systèmes de santé nationaux, en ligne avec les stratégies mondiales et régionales. Pour la décennie en cours 2011-2020, les principales stratégies de vaccination mondiales sont incluses dans le Plan mondial pour les vaccins (PAMV) 2011-2020 et le Plan stratégique régional pour la vaccination 2014-2020 (PSRV).

Ces plans stratégiques appellent les pays à :

- améliorer la couverture vaccinale au-delà des niveaux actuels ;
- interrompre complètement la transmission du poliovirus et le contenir¹ ;
- parvenir à éliminer la rougeole et à faire des progrès dans l'élimination de la rubéole et du syndrome de la rubéole congénitale² ;

- atteindre et maintenir l'élimination/le contrôle d'autres maladies évitables par la vaccination (MEV).

Les approches clés pour la mise en œuvre du PAMV/PSRV incluent :

- la mise en œuvre de l'approche Atteindre Chaque District/Atteindre Chaque Communauté (ACD/ACC) et d'autres approches localement adaptées et le passage à des services qui ne seront plus déterminés par l'offre, mais plutôt par la demande ;
- l'extension des bénéfices des nouveaux vaccins à tous ;
- la mise en place d'un mécanisme de financement durable de la vaccination ;
- l'intégration de la vaccination dans les politiques et les plans nationaux de santé ;
- la garantie que les interventions sont quantifiées, chiffrées et incorporées dans les différentes composantes des systèmes de santé nationaux ;
- le renforcement des partenariats pour la vaccination ;
- l'amélioration du suivi et de la qualité des données ;
- l'amélioration des capacités humaines et institutionnelles ;
- l'amélioration de la sécurité des vaccins et de la réglementation ;
- la promotion de la recherche et de l'innovation en matière de mise en œuvre.

Le PSRV promeut l'intégration en utilisant les vaccinations comme plate-forme pour une gamme d'interventions prioritaires ou comme composante d'un ensemble d'interventions clés. La vaccination est un élément essentiel des initiatives pour l'élimination et l'éradication des maladies évitables par les vaccins (MEV) et du plan d'action mondial pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée d'ici 2025.

Il est entendu que, mettant en œuvre les stratégies ci-dessus, les cadres du PEV devront faire face à de nombreux défis et à des contraintes qu'ils auront à résoudre si l'on veut atteindre les objectifs fixés à l'horizon 2020. Renforcer les capacités nationales de gestion des services de vaccination à tous les niveaux du système de santé est un fondement essentiel et une stratégie opérationnelle clé pour réaliser les objectifs des plans stratégiques mondiaux et régionaux.

¹ WHO, CDC and UNICEF (2012). Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013-2018.
² WHO (2012). Global Measles and Rubella Strategic Plan 2012-2020.

Dans cette perspective, l'OMS/AFRO, en collaboration avec des partenaires clés de la vaccination, à savoir l'UNICEF, l'USAID/MCHIP et NESI ont révisé les modules de formation en gestion des cadres du PEV – Niveau intermédiaire. Ces modules sont complémentaires d'autres supports de formation dont les manuels pratiques de formation à la vaccination à l'intention des agents de santé et aussi l'outil de formation interactif PEV/Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME).

Le présent module (8) intitulé *Gestion des vaccins* fait partie du Bloc III. Logistique.

1.2 But du module

Ce module a pour but de familiariser les cadres du PEV et les équipes de gestion de la vaccination avec les concepts et techniques de gestion des vaccins. Le module aidera aussi les cadres du PEV à rénover leurs systèmes d'appui logistique à la vaccination en vue de pallier les insuffisances opérationnelles.

1.3 Public cible

Ce module est destiné aux responsables de PEV au sein d'un système de santé publique, quel que soit leur niveau d'intervention.

1.4 Objectifs de la formation

À la fin du module, les participants seront en mesure de :

- Expliquer les méthodes utilisées pour prévoir les besoins en vaccins :
 - expliquer les paramètres utilisés pour estimer les besoins en vaccin ;
 - décrire les méthodes utilisées pour estimer les besoins en vaccin.
- Appliquer les normes pour commander des vaccins :
 - définir les paramètres d'approvisionnement (intervalle d'approvisionnement, délai d'exécution) ;
 - déterminer les niveaux de stock (stock de sécurité/réserve, niveaux de stock maximum) ;
 - calculer la quantité totale de vaccins à commander.

- Gérer les stocks de vaccins :
 - déterminer les critères d'acceptation du vaccin ;
 - classer les vaccins, diluants et fournitures par conditions de stockage ;
 - montrer l'exemple de la disposition des vaccins et des diluants ;
 - expliquer la technique du test d'agitation ;
 - expliquer les principes de distribution des vaccins et diluants ;
 - concevoir le système d'enregistrement des stocks.
- Appliquer les politiques de suivi de l'utilisation du vaccin :
 - interpréter les pastilles de contrôle du vaccin ;
 - appliquer la politique de l'OMS sur l'utilisation des flacons multidoses entamés dans les séances subséquentes de vaccination ;
 - regrouper par catégories et calculer les taux de perte des vaccins.

1.5 Contenu du module

Ce module contient les sections dans le schéma en bas de page.

1.6 Comment utiliser ce module

Après avoir discuté des concepts utiles à la gestion des vaccins et examiné les diverses approches recommandées, il sera requis de chacun des participants de faire des exercices pratiques. À la fin de ces exercices, les participants discuteront des solutions avec les animateurs ou en séance plénière.





2. Reconnaître les caractéristiques d'un vaccin

Le vaccin est un produit biologique préparé soit à partir de micro-organismes (virus ou bactéries ou leurs toxines) tués ou inactifs (atténués). Son utilisation dans la vaccination permet de développer dans l'organisme une réaction immunitaire spécifique, protectrice face à une maladie infectieuse. Les produits vaccinaux sont disponibles chez différents fabricants avec différentes caractéristiques visant la même maladie. La connaissance

de ces caractéristiques et de leurs effets connexes est importante pour organiser de manière optimale les opérations de la chaîne d'approvisionnement et fournir des services de vaccination sûrs. Le tableau 2.1 résume les caractéristiques de la plupart des vaccins utilisés couramment dans le monde en matière de programmes de vaccination en santé publique.

Tableau 2.1 Résumé sur les différents vaccins, leurs caractéristiques, leur présentation et leur température de conservation

Vaccin	Propriétés caractéristiques	Mode d'inoculation ³	Formule/ Présentation	Mode d'emploi	Température de conservation
BCG	Vaccin vivant	ID	Lyophilisé avec des diluants ; en flacon multidoses	Éviter l'exposition à la lumière. Les diluants doivent se conserver dans le réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin. Ne pas congeler les diluants	+2 °C à +8 °C
Diphthérie-coqueluche-tétanos (DTC)	Vaccin inactivé et anatoxine	IM	Liquide, en flacon multidoses	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
DTC-HépB-Hib (vaccin pentavalent ou Penta)	Vaccin conjugué Hib-HépB avec le DTC (cf. ci-dessus)	IM	Liquide ; flacon multidoses ou à dose unique	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Hib	Vaccin conjugué	IM	Lyophilisé ou liquide ; en flacon multidoses ou à dose unique	Les diluants doivent se conserver au réfrigérateur avant d'être utilisés. Ne pas congeler le vaccin sous forme liquide	+2 °C à +8 °C
HépB	Vaccin recombiné	IM	Liquide ; en flacon multidoses/à dose unique	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Vaccin antipolio-myélitique oral (VPO) ⁴	Vaccin vivant atténué	Oral	Liquide ; en flacon ou en tube plastique multidoses	Éviter l'exposition à la lumière	+2 °C à +8 °C (ou -20 °C)

³ Intradermique= ID ; Intramusculaire = IM ; Sous-cutanée = SC

⁴ Le VPO tire sa souche d'une formule trivalente de types Sabin 1, 2 et 3. Des formules spéciales ont reçu une autorisation pour les efforts d'éradication de la poliomyélite ; le VPO bivalent a reçu l'autorisation pour les types 1 et 2.

Vaccin	Propriétés caractéristiques	Mode d'inoculation ³	Formule/ Présentation	Mode d'emploi	Température de conservation
Vaccin antipolio-myélitique inactivé (VPI) ⁵	Vaccin inactivé	IM	Liquide ; en seringue pré-remplie ou en flacon multidoses	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Fièvre jaune	Vaccin vivant atténué	SC	Lyophilisé avec des diluants ; en flacon multidoses ou en dose unique	Éviter l'exposition à la lumière ; les diluants doivent être conservés au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C (ou -20 °C)
Rotavirus	Vaccin vivant atténué	Oral	Lyophilisé avec diluant ou liquide ; en tube plastique à dose unique ou en applicateur	Éviter l'exposition à la lumière ; la seringue pré-remplie et le vaccin lyophilisé doivent être conservés au réfrigérateur mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C
Rougeole	Vaccin vivant atténué	SC	Lyophilisé avec diluant ; en flacon multidoses ou à dose unique	Éviter l'exposition à la lumière ; les diluants doivent être conservés au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C (ou -20 °C)
Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR)	Vaccin vivant atténué	SC	Lyophilisé avec des diluants ; en flacon multidoses ou à dose unique	Éviter l'exposition à la lumière ; les diluants doivent être conservés au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C (ou -20 °C)
Rougeole-Rubéole (RR)	Vaccin vivant atténué	SC	Lyophilisé avec des diluants ; en flacon multidoses ou à dose unique	Éviter l'exposition à la lumière ; les diluants doivent être conservés au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C (ou -20 °C)
Pneumocoque	Vaccin conjugué	IM	Liquide ; multidoses, dose unique ou seringues pré-remplies	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Hépatite B	Vaccin vivant atténué	IM	Liquide ; multidoses, dose unique	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Méningite A	Vaccin conjugué et polysaccharidique	IM	Lyophilisé avec diluant ; en flacon multidoses	Les diluants doivent être conservés dans le réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C

Vaccin	Propriétés caractéristiques	Mode d'inoculation ³	Formule/Présentation	Mode d'emploi	Température de conservation
Anti-rabique – Cellule Vero	Vaccin inactivé	IM	Lyophilisé avec diluant	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Anti-grippal ⁶	Vaccin vivant atténué	Intranasal	Seringues pré-remplies	Éviter la décongélation/congélation	+2 °C à +8 °C
Anti-grippal ⁶	Vaccin inactivé	IM	En flacon multidoses ou en seringues pré-remplies	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Papillomavirus humain (VPH)	Vaccin recombiné	IM	Liquide ; multi-doses ou dose unique	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C

Les conditions de conservation de chaque vaccin sont déterminées par sa composition et sa formule. Chaque vaccin requiert ses propres conditions de conservation, qui sont spécifiées par le fabricant, les autorités de réglementation nationales ou l'Organisation mondiale de la Santé.

Le personnel affecté à la prise en charge du vaccin doit être dûment informé de la température à laquelle chaque

type de vaccin doit être conservé, afin de s'assurer que son principe actif est préservé.

Toute défaillance en matière de stockage du vaccin à la température de conservation requise pourrait s'avérer dommageable pour le vaccin, et avoir un impact négatif sur l'efficacité de la vaccination espérée en provoquant même l'effet inverse.

Exercice 1

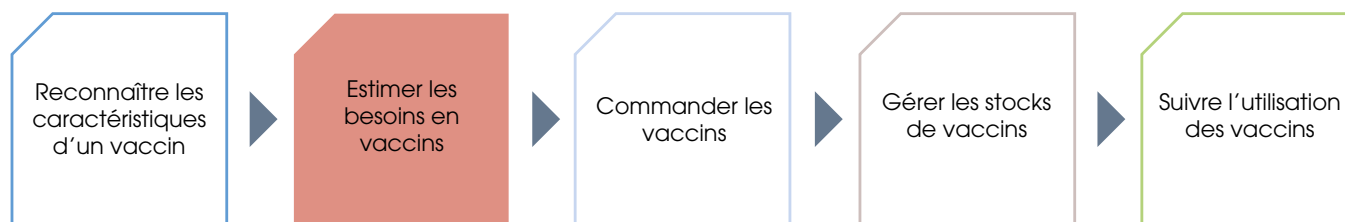
Pour tous les groupes

En y réfléchissant chacun de votre côté, essayez d'identifier les caractéristiques des vaccins suivants et indiquez sous quelle forme leur antigène se présente :

Vaccins	Propriétés/Caractéristiques	Formule/Présentation
Fièvre jaune		
Rotavirus		
Rougeole		
Pneumocoques		
Méningocoques		
BCG		
VPO		
VPI		
Hib		
TT		
Coqueluche		
HépB		
VPH		

⁶ Le vaccin contre la grippe saisonnière, qui se présente sous forme de solutions inactivées et vivantes atténuées, contient un mélange trivalent qui peut varier d'année en année.





3. Estimer les besoins en vaccins

Un préalable à l'estimation des besoins en vaccins est la disponibilité de données fiables. Ces données sont nécessaires pour le contrôle des commandes futures, la manipulation ainsi que l'utilisation des vaccins. Elles contribuent aussi à déterminer l'importance des besoins de la chaîne du froid et à évaluer les besoins par rapport aux déchets à éliminer.

Un système de gestion global des vaccins repose sur la maîtrise de trois activités clés :

- l'estimation des besoins en vaccins et matériel d'injection en fonction des plans pluriannuels et des micro-plans ;
- le suivi de la gestion des stocks de vaccins et de l'organisation de la distribution ;
- le suivi et la supervision de l'utilisation des vaccins et du matériel d'injection sur le terrain.

Problèmes courants

- La prévision des vaccins se fait habituellement au niveau national avec la participation de l'UNICEF et/ou de l'OMS (bureaux pays), avec peu ou pas de participation des niveaux intermédiaire et périphérique.
- Il y a souvent des écarts importants entre la prévision des vaccins et les objectifs des plans pluriannuels du PEV.
- La gestion des vaccins est généralement insuffisante. Les responsabilités sont mal définies en cas de pertes de vaccins et le système de suivi et d'évaluation est faible.

Considérations et préoccupations essentielles

- Les producteurs de vaccins ne fabriquent les vaccins que lorsque des commandes fermes sont placées.
- Les producteurs ont une capacité de fabrication limitée.
- Les vaccins coûtent de plus en plus chers, particulièrement les nouveaux vaccins.

Avantages d'une bonne estimation des besoins en vaccins

- Contrôle efficace des programmes de vaccination par leurs responsables.

- Maîtrise des ruptures de stock et/ou du sur-stockage des vaccins.
- Amélioration de la capacité des districts à préparer des micro-plans plus précis.
- Amélioration des taux d'utilisation et réduction des pertes.
- Estimation plus précise des ressources financières dans la création de lignes budgétaires d'achat de vaccins.
- Assistance au suivi du progrès de la vaccination en relation avec l'objectif de couverture vaccinale.

Les besoins en vaccins sont habituellement estimés sur la base de trois éléments :

- la population cible ;
- la consommation antérieure ;
- l'envergure des séances de vaccination.

3.1 Estimation des besoins en vaccins sur la base de la population cible

L'estimation des besoins en vaccins sur la base de la population cible nécessite qu'un certain nombre de paramètres essentiels de conduite des activités de vaccination soient définis au préalable :

- population cible ;
- objectifs de couverture vaccinale, par exemple nombre de doses par cible ;
- calendrier de vaccination ;
- taux de perte.

3.1.1 Population cible

La population cible est constituée du nombre de personnes (enfants, hommes et/ou femmes) compris dans les tranches d'âge retenues pour la vaccination. La population cible dans la plupart des programmes de vaccination est composée de femmes (vaccinations maternelles), d'enfants (vaccinations chez le nourrisson et au cours de la 2e année), d'adolescents (pour l'école et vaccinations PVH) et d'autres groupes spécifiques (vaccinations d'adultes et de groupes à risques).

Tableau 3.1 Exemple de population cible du PEV selon le type d'activité de vaccination

Population cible	Routine	Campagnes				Vaccination scolaire
		Poliomyélite	Rougeole	VAT	MenAfriVac	
Enfants de 0 à 11 mois						
Enfants de 0 à 23 mois	X					
Enfants de 0 à 59 mois		X				
Enfants de 9 à 59 mois			X		X	
Enfants de 9 mois à 14 ans			X		X	
Adolescentes de 9 à 15 ans					X	X
Femmes enceintes	X				X	
Femmes en âge de procréer	X			X	X	

La population cible sera calculée en multipliant la population totale par le pourcentage de la tranche d'âge correspondante. Cependant, ces tranches d'âge peuvent

varier considérablement d'un pays à l'autre selon la politique nationale en vigueur en matière de vaccination et le profil démographique.

Tableau 3.2 Exemple de calcul des populations cibles du PEV (population totale : 20 000 000)

Populations cibles	% de la population totale	Nombre de personnes
Enfants de 0 à 11 mois	4	800 000
Enfants de 0 à 59 mois	20	4 000 000
Enfants de 9 mois à 14 ans	45	9 000 000
Enfants de 9 à 59 mois	17	3 400 000
Filles adolescentes	2	400 000
Femmes enceintes	5	1 000 000
Femmes en âge de procréer	23	4 600 000
Campagne de prévention contre la méningite A	70	14 000 000

Les pourcentages des populations cibles fournis dans le tableau ci-dessus le sont à titre indicatif. Ils peuvent varier d'un pays à l'autre selon les courbes démographiques locales.

3.1.2 Calendrier vaccinal

Le calendrier vaccinal doit déterminer l'âge-limite et le nombre de doses requises pour la vaccination intégrale de chaque enfant et de chaque femme en âge de procréer visés par un antigène donné.

L'OMS fournit à tous les pays des indications sur le nombre de doses de vaccins administrables, et ce pour chaque antigène nécessaire, à chaque individu de la population cible afin de s'assurer que la personne est complètement vaccinée. À cet égard, l'OMS recommande de respecter le calendrier du programme standard de vaccination suivant (voir tableau 3.3)⁷, bien que chaque pays dispose d'une latitude pour l'adapter à son propre cas épidémiologique, sanitaire, voire financier.

Tableau 3.3a Résumé des fiches d'information de l'OMS – vaccinations de routine recommandées pour les enfants

Tableau 2 : vaccination systématique recommandée pour les enfants – Résumé des fiches d'information de l'OMS							
Antigène	Age de la 1ère dose	Intervalles entre les doses			Doses 1ères séries	Dose de rappel	Observations (voir détails dans les notes)
		1ère à 2ème	2ème à 3ème	3ème à 4ème			
Recommandations pour tous les enfants							
BCG 1	Le plus tôt possible après la naissance	1					BCG à la naissance et statuts VIH ; Stratégie de vaccination universelle à la naissance vs Stratégie de vaccination sélective ; Co-administration ; Vaccination des groupes plus âgés ; Femmes enceintes
Hépatite B 2	Option 1	Le plus tôt possible après la naissance (<24h)	4 semaines (min) avec DTC1	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3		Prematurés et faible poids de naissance Co-administration du vaccin Groupes à haut risque
	Option 2	Le plus tôt possible après la naissance (<24h)	4 semaines (min) avec DTC1	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3		
Polio 3	VPO + VPI	6 semaines (voir notes pour dose à la naissance)	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3	4 semaines (min) avec DTC3		VPOb dose à la naissance Critères de risque de transmission et d'importation
	VPI/VPOb Séquentiel	8 semaines (1er VPI)	4-8 semaines	4-8 semaines	4-8 semaines		Rappel VPI nécessaire pour calendrier tôt (1ère dose < 8 semaines)
	VPI	8 semaines	4-8 semaines	4-8 semaines	4-8 semaines		
vaccin contenant DTC (DTCCV) 4	6 semaines (min)	3	4 (min) -8 semaines	4 (min) -8 semaines	4 (min) -8 semaines	3 rappels	Programme reporté/interrompu Vaccin combiné ; Vaccination maternelle
Haemophilus influenzae type b 5	Option 1	6 semaines (min)	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3	4 semaines (min) avec DTC3		Dose unique si > 12 mois Non recommandé pour enfants >5 ans
	Option 2	59 mois (max)	8 semaines (min) si seulement 2 doses 4 semaines (min) si 3 doses	4 semaines (min) si 3 doses	4 semaines (min) si 3 doses	(voir notes)	Programme reporté/interrompu Co-administration et vaccin combiné
Pneumocoque (Conjugué) 6	Option 1	6 semaines (min)	4 semaines (min)	4 semaines (min)	4 semaines (min)	(voir notes)	Choix du vaccin Initié avant l'âge de 6 mois
	Option 2	6 semaines (min)	8 semaines (min)	8 semaines (min)	8 semaines (min)	9-15 mois	Co-administration Rappel pour nourrissons VIH+ et prématurés
Rotavirus 7	6 semaines (min) avec DTC1	2	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3		Choix du vaccin Non recommandé si > 24 mois d'âge
Rougeole 8	9 ou 12 mois (6 mois min, voir notes)	2	4 semaines (min) (voir notes)	4 semaines (min) (voir notes)	4 semaines (min) avec DTC3		Vaccin combiné ; Vaccination précoce du VIH ; Grossesse
Rubéole 9	9 ou 12 mois avec vaccin contenant le vaccin antirougeoleux	1					Atteindre et maintenir une couverture de 80 % Co-administration et vaccin combiné ; Grossesse
PVH 10	Aussitôt que possible dès 9 ans d'âge (filles uniquement)	2	5 mois (min)				Cible filles 9-14 ans ; Vaccination de cohortes multi-âge ; Grossesse Groupes plus âgés ≥ 15 ans 3 doses VIH et immunodépression

Se référer à <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/> pour les mises à jour du tableau et des notes d'informations.

Ce tableau résume les recommandations de vaccination systématique pour les enfants. Les intervalles d'âge cités sont destinés au développement des programmes spécifiques des pays, et non aux agents de santé.

Les programmes nationaux doivent prendre en compte les considérations locales épidémiologiques, programmatiques, financières et politiques. Même si les vaccins sont universellement recommandés, certains enfants peuvent présenter des contre-indications à des vaccins particuliers.

Tableau 3.3b Résumé des fiches d'information de l'OMS – vaccinations de routine recommandées pour les enfants dans les groupes ou zones à haut risque

(mise à jour en avril 2018)

Antigène		Age de la 1ère dose	Doses 1ères séries			Intervalle entre les doses				Dose de rappel	Observations (voir détails dans les notes)	
			1ère à 2ème	2ème à 3ème	3ème à 4ème	1ère à 2ème	2ème à 3ème	3ème à 4ème				
Recommandations pour les enfants vivant dans certaines régions												
Encéphalite japonaise 11	Inactivé préparé sur cellules Vero	6 mois	2 (généralement)	4 semaines (généralement)								Choix vaccin et recommandations du fabricant ; Grossesse ; Immunodéprimée
	Vivant recombinant	9 mois	1									
Fièvre jaune 12	9-12 mois avec vaccin renfermant le vaccin antirougeoleux		1									
Encéphalite à tiques 13	≥ 1 ans FSME-Immun et Encepur ≥ 3 ans TBE-Moscow et EnceVir		3	1-3 mois FSME-Immun et Encepur 1-7 mois TBE-Moscow et EnceVir	5-12 mois FSME-Immun et Encepur 12 mois TBE-Moscow et EnceVir							Définition de la catégorie à haut risque ; Choix du vaccin ; Calendrier de rappel
Recommandations pour les enfants vivant dans des populations à haut risque												
Typhoïde 14	TCV (Typhar)	> 6 mois	1									Définition de la catégorie à haut risque ; Choix du vaccin ;
	Vi PS	2 ans (min)	1									
	Ty21a	Capsules 5 ans (min) (voir notes)	3 ou 4 (voir notes)	1 jour	1 jour	1 jour						Tous les 3 ans Tous les 3-7 ans
Cholera 15	Dukoral (WC-rBS)	2 ans (min)	3 (2-5 ans) 2 (≥6 ans)	≥ 7 jours (min) < 6 sem (max)	≥ 7 jours (min) < 6 sem (max)							Age minimum Définition de la catégorie à haut risque
	Shanchol, Euvchol et mORCVAX	1 an (min)	2	14 jours								
Méningocoque 16	MenA conjugué	9 - 18 mois (5µg)	1									Définition de la catégorie à haut risque Choix du vaccin ; 2 doses si < 9 mois
	MenC conjugué	2-11 mois	2	8 semaines								Définition de la catégorie à haut risque ; Choix du vaccin
	Quadrivalent conjugué	≥12 mois 9-23 mois ≥2 ans	1 2 1	12 semaines								Définition de la catégorie à haut risque ; Choix du vaccin
Hépatite A 17	1 an	Au mois 1 dose										Niveau d'endémicité ; choix du vaccin , définition de la catégorie à haut risque
Rage 18	Comme nécessaire		2	7 jours								PREP vs PEP, définition de la catégorie à haut risque, rappel
Dengue (CYD-TDV) 19	9 ans (min)		3	6 mois								Séroprévalence
Recommandations pour les enfants recevant les vaccins d'un programme de vaccination spécifique												
Oreillons 20	12-18 mois avec vaccin renfermant le vaccin antirougeoleux		2	1 mois (min) à l'entrée à l'école								Critères de couverture > 80 % ; vaccin combiné
Grippe saisonnière (inactivé tri- & quadrivalent) 21	6 mois (min)		2 (< 9 ans) 1 (≥ 9 ans)	4 semaines								Revaccination annuelle: 1 dose seulement (voir notes) Cibles prioritaires, notamment femmes enceinte Dosage plus faible pour les enfants 6-35 mois
Varicelle 22	12 - 18 mois		1-2	4 semaines à 3 mois, selon recommandations du fabricant								Atteindre et maintenir une couverture de ≥ 80 % Grossesse Co-admin avec autres vaccins vivants

3.1.3 Objectifs de couverture vaccinale

L'objectif de couverture vaccinale en termes de taux à atteindre pour chaque antigène au cours de l'année est en général dicté par le plan d'action national ou le micro-plan des districts. Ces divers plans déterminent

le pourcentage de chacun des groupes des populations cibles devant être vaccinées. Le tableau 3.4 donne à titre indicatif un exemple d'objectifs de couverture vaccinale par antigène selon la stratégie retenue.

Tableau 3.4 Estimation de la population à vacciner en fonction des objectifs de la couverture vaccinale, sur la base d'une population totale de 20 000 000 d'habitants

Vaccin	Groupe d'âge	Population cible	Taux de couverture (%)	Stratégie de la vaccination	Nombre d'enfants et de femmes à vacciner
BCG	0 à 11 mois	740 000	90	Routine	666 000
Polio	0 à 11 mois	800 000	90	Routine	720 000
DTC/HépB/Hib	0 à 11 mois	800 000	80	Routine	640 000
Rougeole	0 à 11 mois	800 000	80	Routine	640 000
PCV	0 à 11 mois	800 000	80	Routine	640 000
Rotavirus	0 à 11 mois	800 000	80	Routine	640 000
VAT	Femmes enceintes	800 000	25	Routine	200 000
VAT	Femmes en âge de procréer	4 600 000	75	Campagnes	3 450 000
Poliomyélite	0 à 59 mois	4 000 000	100	JNV	4 000 000
Rougeole	9 à 59 mois	3 400 000	100	Campagnes	3 400 000
Rougeole	9 mois à 14 ans	9 000 000	100	Campagnes	9 000 000

Note : la présente estimation devrait en outre prendre en compte le taux de croissance annuel de la population pour les prévisions de la population cible à vacciner chaque année.

3.1.4 Taux de perte et facteur de perte

Pendant la vaccination, le nombre de doses de vaccins utilisées est généralement supérieur au nombre de personnes vaccinées. Le nombre de doses en excès constitue les « doses perdues ».

Il y a 2 types de pertes en vaccins dans le programme de vaccination :

- Le reste des doses jetées avec les flacons entamés après la séance de vaccination, conformément à la politique de l'OMS sur les flacons multidoses entamés (MDVP).
- Les flacons non ouverts/fermés sont jetés pendant le stockage, la manipulation et le transport des vaccins en raison de dommages liés à la température ou de leur expiration.

Ces deux types de pertes doivent être pris en compte dans l'estimation des besoins en vaccins. Les pertes de flacons ouverts dépendent des caractéristiques du vaccin utilisé (taille du flacon, état de la politique des flacons

multidoses entamés) et du contexte de la prestation des services (envergure et fréquence des séances). Les prévisions devraient être établies en fonction de l'expérience. Bien que la modélisation puisse aider à déterminer les pertes prévues des flacons ouverts pour chaque programme de vaccination, les pertes de flacons non ouverts/fermés devraient représenter un maximum de 1 % par niveau de chaîne d'approvisionnement, selon les indications de la Gestion efficace des vaccins (GEV).

À l'heure actuelle, l'utilisation du taux de perte pour estimer les besoins en vaccins se fonde plutôt sur l'expérience de chaque programme de vaccination. Les pertes en vaccins doivent être évaluées à tous les niveaux ainsi que des données utilisées pour la prévision des besoins futurs. Cependant, en l'absence de recul dans le suivi des pertes, pour le calcul des besoins en vaccins, les pays pourraient s'accommoder des taux de pertes indicatifs présentés dans le tableau 3.5.

Tableau 3.5 Taux de perte indicatifs de l'OMS utilisés en matière de prévision

Présentation du vaccin	Taux de perte	
	Routine	AVS
En dose unique	5 %	5 %
En 2 à 5 doses, quel que soit le MDVP	10 %	10 %
En 10 à 20 doses, si un flacon ouvert peut être réutilisé lors d'une prochaine séance	20 %	15 %
En 10 à 20 doses, si un flacon ouvert doit être jeté à la fin de la séance	40 %	15 %
En 20 doses ou plus, si un flacon ouvert doit être jeté à la fin de la séance	50 %	20 %

Connaître le taux de perte aide à déterminer le facteur de perte, qui est l'un des paramètres utilisés pour estimer les besoins en vaccins.

Il existe une formule qui permet de calculer le facteur de perte (Fp) par rapport aux taux de pertes (Tp) :

$$\text{Facteur de perte} = \frac{100}{(100 - \text{taux de perte})}$$

Avec « 100 » = nombre total (100 %) de doses de vaccins fournies et « taux de perte » = nombre de doses de vaccins (en %) perdues

Exemple :

Donc si le taux de perte = 30 %

$$\text{Le facteur de perte} = \frac{100}{(100 - 30)} = \frac{100}{70} = 1,43$$

Exercice 2

Complétez le tableau en calculant le facteur de perte correspondant aux taux de perte donnés.

Taux de perte (%)	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70
Facteur de perte														

Une fois vos calculs terminés, vérifiez vos réponses avec l'animateur.

Une fois vos paramètres définis, vous serez en mesure de calculer les besoins en vaccins par rapport à la population cible.

Formule du calcul des besoins en vaccins par rapport à la population cible :

Paramètres du calcul des besoins en vaccins (doses)	Code
Population cible	Pc
Nombre de doses prévues dans le calendrier	Dc
Objectifs visés par la couverture vaccinale	CV
Facteur de perte	Fp
Besoins annuels en vaccins = Pc x Dc x CV x Fp	

Exemple : calcul des besoins annuels en Penta-Hép.B-Hib pour une population cible donnée

Pc		Dc		CV		Fp		Besoins
Enfants de 0 à 11 mois	x	Doses de Penta prévues dans le calendrier de vaccination	x	Couverture vaccinale (%)	x	Facteur de perte	=	Total de doses/an
10 000		3		90 % (0,9)		1,05 (Fp 5 %)		28 350

Note : pour les campagnes de vaccinations supplémentaires, seule cette méthode est utilisée.

Remarque : le responsable du PEV doit garder présent à l'esprit que la surestimation des quantités de vaccins requises induira des excédents en stocks et, par la suite, des pertes importantes de vaccins. En revanche, la sous-estimation des quantités de vaccins requises pourrait, a contrario, induire des ruptures de stocks. En utilisant cette méthode, le responsable doit s'appuyer sur une bonne estimation de la population visée, une couverture vaccinale réaliste et un taux de perte validé.

3.2 Estimation des besoins sur la base de la consommation antérieure

La méthode d'estimation des besoins sur la base de la consommation antérieure revient à déterminer a posteriori la quantité de vaccins qui aura été consommée au cours d'une période écoulée. Cette consommation antérieure sera, si nécessaire (par exemple en cas d'accroissement de la population), ajustée pour la période présente ou à venir.

Les données requises pour l'évaluation des besoins en vaccins sur la base d'une consommation antérieure sont les suivantes :

- le stock disponible au début d'une période donnée ;
- les vaccins reçus au cours de la même période ;
- le stock inventorié à la fin de la période concernée ;
- le nombre de flacons de vaccins non ouverts perdus (soit endommagés, congelés ou altérés par la chaleur, soit parvenus à expiration au cours de la même période).

Formule du calcul des besoins en vaccins sur la base d'une consommation antérieure :

Paramètres du calcul des besoins en vaccins (doses)	Code
Stock initial au début de la période	I
Vaccins reçus au cours de cette période	R
Stock restant à la fin de cette période	F
Doses perdues, endommagées ou parvenues à expiration	P
Besoins en vaccins = (I+R)-(F+P)	

Exemple : calcul des besoins annuels en DTC-Hép.B-Hib sur la base d'une consommation antérieure

I		R		F		P		Besoins
Stock initial au début de l'année	+	Vaccins reçus au cours de l'année	-	Stock restant à la fin de l'année	-	Doses perdues à la fin de l'année	=	Besoins annuels en vaccins
10 000		50 000		20 000		5 000		35 000

Cette méthode peut être difficile à utiliser pour les périodes supérieures à une année, mais elle est utile pour faire des commandes à court terme. Elle ne peut pas prendre en compte les changements qui pourraient survenir au cours de la nouvelle période de planification (par exemple : migrations saisonnières, campagnes, changement de cible, etc.).

- nombre de postes/sites de vaccination dans la circonscription concernée ;
- nombre de séances optimales par postes/sites pour la période définie ;
- population cible estimée par poste/site pour la même période ;
- formule pour les besoins mensuels.

3.3 Estimation des besoins basée sur l'envergure des séances de vaccination

Les données requises pour la méthode d'estimation des besoins basée sur l'envergure des séances de vaccination sont les suivantes :

Pour les vaccins pouvant être utilisés lors des séances suivantes :
{(Pop. cible/nombre de séances)/taille des flacons} x nombre de doses dans calendrier = nombre de flacons

Pour les vaccins à jeter à la fin de la séance :
{(Pop. cible x nombre de doses dans calendrier)/ nombre de séances}/taille des flacons} x nombre de séances = nombre de flacons

Nombre de semaines d'activité dans l'année :

- nombre de séances de vaccination par semaine ;
- nombre de flacons ouverts par séance (moyenne) ;
- nombre de doses par flacon.

Pour déterminer la fréquence et l'adéquation des séances de vaccination, les données suivantes peuvent être utiles :

- nombre de séances de vaccination mises en place ;
- nombre d'enfants vaccinés par séance.

Formule du calcul des besoins en vaccins basé sur l'envergure des séances de vaccination :

Paramètres du calcul des besoins en vaccins (doses)	Code
Nombre de postes de vaccination	Postes
Nombre de semaines d'activité dans l'année	Semaines
Nombre de séances de vaccination par semaine	Séances
Nombre de flacons ouverts par séance de vaccination	Flacons
Nombre de doses par flacon	Doses
Besoins en vaccins = Postes × Semaines × Séances × Flacons × Doses	

Exemple : calcul des besoins annuels en DTC-Hép.B-Hib basé sur l'envergure des séances de vaccination

Nombre de postes de vaccination	x	Nombre de semaines allouées à l'activité	x	Nombre de séances par semaine	x	Nombre de flacons par séance	x	Nombre de doses par flacon	=	Total annuel de doses nécessaires
20		48		3		2		10		57 600

Cette méthode est appropriée pour les programmes qui ne peuvent ni déterminer leur taux de perte de vaccins, ni contrôler la gestion de leur stock de vaccins. Néanmoins,

elle permet de contrôler l'envergure des séances et de limiter le nombre de flacons ouverts par séance de vaccination.

3.4 Avantages comparatifs des 3 méthodes d'estimation des besoins en vaccins

Si les données de la population cible sont disponibles (exactes ou non), l'option privilégiée au niveau national, régional, de district et de prestations de services serait la méthode de la population cible. Si les données de la population cible ne sont pas disponibles, l'option préférée sera la méthode de la « consommation » s'il y

a un bon système de gestion des stocks, sans ruptures de stock importantes. La troisième méthode repose sur les « séances ». Au niveau prestations de services, la méthode de la population cible doit être appliquée pour la prévision annuelle, tandis que la méthode « séances » serait plus appropriée pour calculer les besoins mensuels. Le tableau 3.6 résume les avantages comparatifs des trois méthodes pour l'estimation des besoins en vaccins.

Tableau 3.6 Avantages comparatifs des méthodes d'estimation des besoins en vaccins

Méthode fondée sur :	Avantages	Contraintes	Observations	À adopter de préférence pour
La population cible	Facilite une planification active et précise. Aide utile au suivi du taux de perte du vaccin.	Données démographiques non fiables.	Peut être utilisée à la fois pour une planification à court ou à long terme.	Le niveau central et le niveau intermédiaire. Les activités de vaccination supplémentaire (AVS).
La consommation antérieure	Convient à de courtes périodes. Ne dépend pas de données fiables sur la population cible.	Difficile à appliquer sur de longues périodes. La planification joue un rôle passif. Dans certains cas, la consommation antérieure peut éventuellement être élevée ou faible et induire en erreur lors du calcul des besoins de l'année suivante.	Pour l'ajustement des besoins futurs, un contrôle préalable des stocks trimestriels est nécessaire.	Les pays dotés d'un PEV stable et d'un bon système de gestion des stocks de vaccins. Les établissements de santé avec une couverture vaccinale élevée.
L'envergure de la séance de vaccination	Facilite le contrôle de la taille des séances de vaccination.	Réduit l'intérêt des agents de santé pour les résultats. Favorise la planification passive. Le suivi des taux de perte des vaccins n'est pas impliqué.	Ne convient pas au plan national.	Les postes fixes de vaccination. Les postes avancés.

Note : attention ! Les commandes de vaccins se font à des intervalles à déterminer par le responsable de programme lors de l'élaboration du plan de distribution.

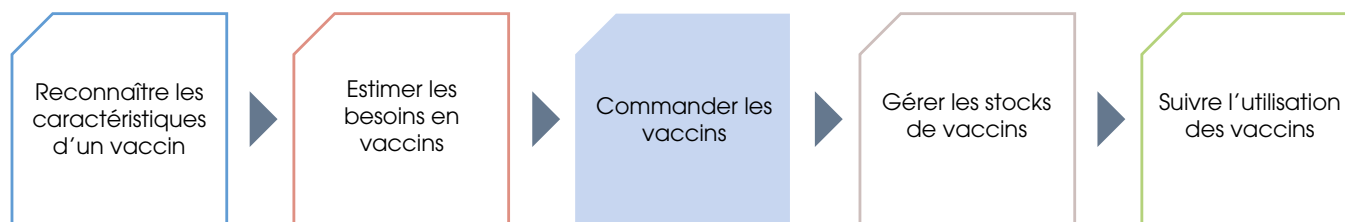
Exercice 3

Pour tous les groupes.

Tâche 1 : en vous fondant sur les données ci-dessous, calculez vos besoins en vaccins pour une population de 725 000 habitants, à l'aide de la méthode basée sur la population cible expliquée plus haut.

Tâche 2 : discutez au sein de votre groupe des avantages et inconvénients des trois méthodes si celles-ci étaient appliquées dans votre pays/groupe.

Vaccin	Population cible (%)	Nombre de doses dans le calendrier	Objectif de couverture	Taux de perte	Besoins en vaccins
BCG	4 %	1	90 %	60 %	
VPO	3,8 %	4	90 %	20 %	
VPI	3,8 %	1	90 %	40 %	
Penta	3,8 %	3	90 %	10 %	
Rougeole/Rougeole rubéole	3,8 %	2	90 %	30 %	
PCV	3,8 %	3	90 %	5 %	
Rotavirus	3,8 %	2	90 %	5 %	
VAT	4 %	2	80 %	20 %	



4. Commander les vaccins

Toute commande de vaccins doit prendre en considération les critères suivants :

- éviter les ruptures de stocks ;
- éviter, en raison de stocks excédentaires, le risque d'expiration des vaccins pendant la conservation ;
- s'assurer que l'on dispose d'équipements nécessaires au bon fonctionnement de la chaîne du froid (à la fois en termes de volume de stockage et de température adéquate) ;
- s'assurer que les vaccins commandés se trouvent en conformité avec les normes réglementaires des autorités de réglementation nationales ou de l'OMS et de l'UNICEF ;
- s'assurer que les stocks de matériels, consommables et produits (par ex. les diluants, les seringues et les boîtes de sécurité, etc.) sont disponibles et suffisants ;
- s'assurer que la stratégie « bundling » de l'OMS et de l'UNICEF est adoptée.

Puisque toutes les quantités annuelles de vaccins ne pourront ni être administrées ni être conservées dans le même temps, des « parts » des besoins annuels sont fournies périodiquement à chaque point de prestation de services/stockage. Un processus formel de commande/livraison doit être mis en place et suivi pour effectuer ces livraisons. Les niveaux de stocks pourront aussi servir d'indicateurs pour passer les commandes de vaccins.

Attention : de trop longues périodes de stockage exposent les vaccins à un risque de péremption !

4.1 Définir la période d'approvisionnement

Les commandes et livraisons subséquentes doivent être organisées le plus efficacement possible pour répondre à la demande. Cela revient à définir les périodes d'approvisionnement en vaccins qui dépendent des facteurs suivants :

- le niveau de la chaîne d'approvisionnement (central, intermédiaire, prestation de service ;

- la qualité de la chaîne du froid ;
- la disponibilité des capacités de stockage au froid ;
- la performance du système de gestion de stocks, y compris le suivi et la distribution des vaccins.

Au cas où la chaîne du froid ne serait pas fiable ou ne disposerait pas de la capacité de stockage suffisante, la période d'approvisionnement devrait être réajustée pour revoir à la baisse les quantités de stocks.

Par exemple, un poste sanitaire doit uniquement disposer, en provisions de vaccins, d'une quantité suffisante pour une période courte (une à deux semaines), à la différence d'un entrepôt de district (un mois) dans lequel la chaîne du froid est plus fiable. De même, un entrepôt de vaccins régional espacera moins ses intervalles d'approvisionnement qu'un entrepôt central, puisqu'il courra davantage de risques de coupures d'électricité ou de pannes de groupe électrogène.

Tableau 4.1 Périodes standard généralement recommandées pour l'approvisionnement en vaccins

Localisation de l'entrepôt	Période d'approvisionnement
Entrepôt central	6 mois
Entrepôt régional ou provincial	3 mois
Entrepôt de district	1 à 3 mois
Centre de santé	1 à 2 mois

Par conséquent, il faudrait à la fois éviter d'accumuler inutilement les vaccins et les conserver trop longtemps. Il est possible de revoir les périodes ci-dessus pour s'adapter aux conditions locales, selon la saison de l'année où l'accessibilité géographique.

4.2 Calculer la quantité de vaccins pour une période d'approvisionnement

Les besoins pour une période de stockage ou d'approvisionnement sont calculés à partir de la formule suivante :

Formule : $Q_{\text{période}} = (Q_{\text{année}}/12) \times P_{\text{approvisionnement}}$	
Où,	
$Q_{\text{période}}$	= Vaccins nécessaires pour cette période
$Q_{\text{année}}$	= Besoins annuels en vaccins
$P_{\text{approvisionnement}}$	= Période d'approvisionnement (en mois)
12 représentant le nombre de mois d'une année	

Note : la période peut s'exprimer sous forme de semaines et, dans ce cas, le chiffre 52 est celui qui sera utilisé puisqu'il correspond au nombre de semaines dans l'année.

Exemple :

Nombre de doses requises (pour un an)		=	10 000
Nombre de doses requises (pour une semaine)	10 000/52	=	193
Nombre de doses requises pour 12 semaines	193 x 12	=	2308

Le calcul se décompose ainsi :

Nombre de doses requises par année (52 semaines) 10 000	:	Nombre de semaines par an 52	x	Période d'approvisionnement visée (12 semaines) 12	=	Nombre de doses nécessaires pour la période d'approvisionnement souhaitée 2316
---	---	--	---	--	---	--

4.3 Calculer le niveau de stock minimum ou de « sécurité »

Le « stock de sécurité », également désigné sous les noms de « stock de réserve » ou de « stock tampon », est la provision mise de côté pour faire face aux fluctuations inattendues de la demande et aux retards imprévus dans la livraison des vaccins. Il peut être défini sur la base d'un certain pourcentage se rapportant aux besoins en approvisionnement sur une période donnée. Il ne peut pas être supérieur aux besoins pour une période d'approvisionnement donnée.

Le pourcentage est une indication des incertitudes relatives à l'approvisionnement à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement, dans chaque pays. Plus les incertitudes sont grandes et plus le pourcentage est élevé.

Le « stock de sécurité » ne doit ni être trop bas, afin d'éviter les ruptures de stocks entre les livraisons, ni trop élevé, et ce, pour éviter les surplus de stockage. Il est aussi dénommé dans ce module « stock minimum ».

Le stock de réserve, ou stock minimum, peut être calculé à l'aide de la formule suivante :

Formule : $S_{\text{réserve}} = Q_{\text{période}} \times \% \text{ de réserve (à déterminer pour chaque centre)*}$

* Dans les modules précédents, les stocks de réserve adoptés étaient de 25 % mais ce chiffre ne doit pas être retenu comme taux à appliquer systématiquement, le stock de réserve était considéré comme un quart de la quantité de la période d'approvisionnement.

Note : le stock de réserve, ou stock minimum, ne devrait pas être utilisé en des circonstances normales. Cependant, il ne devrait non plus être géré en tant que stock physique distinct, en d'autres termes, être entreposé séparément dans l'entrepôt. C'est un volume virtuel, et l'intégralité du stock physique doit être géré et distribué conformément aux principes fixés par les recommandations, c'est-à-dire : le principe – « Le premier expiré, le premier sorti », l'état de la pastille de contrôle du vaccin (PCV) et le principe PEPS – « premier entré, premier sorti ».



Exemple :

Nombre de doses requises pour une période d'approvisionnement donnée	=	10 000
Pourcentage prévu en guise de stock de réserve	=	50 %
Stock de réserve ou stock minimum (en doses)	$10\,000 \times 0,50$	= 5000

Ce calcul se décompose comme suit :

Nombre de doses requises pour une période d'approvisionnement donnée	x	Pourcentage prévu en guise de stock de réserve	=	Stock de réserve ou stock minimum (en doses)
10 000		50 %		5000

4.4 Calculer le niveau de stock maximum

Le stock maximal se définit comme le nombre maximum de doses de vaccins qui doivent se trouver dans l'entrepôt après une livraison. Le « stock maximal » désigne la somme des besoins en approvisionnement pour la période concernée, ajoutée au « stock de réserve ».

Le stock maximal permet de déterminer la capacité de stockage nécessaire.

Pour calculer le stock maximal, l'on se sert de la formule suivante :

$$\text{Formule : } S_{\text{maxi}} = Q_{\text{période}} + S_{\text{réserve}}$$

Exemple :

Nombre de doses requises pour une période d'approvisionnement donnée	=	10 000
Stock de réserve (en doses)	=	5000
Stock maximal (en doses)	$10\,000 + 5000$	= 15 000

Ce calcul se décompose comme suit :

Nombre de doses requises pour une période d'approvisionnement donnée	+	Stock de réserve (en doses)	=	Stock maximal (en doses)
10 000		5000		15 000

4.5 Calculer le niveau de stock d'alerte (ou de réapprovisionnement)

Le stock de réapprovisionnement ou niveau d'alerte est déterminé par la quantité de doses de vaccins en stock au moment où il s'avère **absolument nécessaire** de passer une nouvelle commande. La quantité du stock de réapprovisionnement prend en compte la quantité de vaccins destinés à être utilisés entre le moment de la commande et celui de la réception de la nouvelle livraison. Par conséquent, le délai de réapprovisionnement correspond à l'intervalle de temps entre le jour de la commande et celui de la livraison.

Cette précaution est nécessaire pour éviter que les stocks de vaccins ne descendent en dessous du niveau de réserve (niveau minimum) avant la nouvelle livraison. Idéalement, une nouvelle commande devrait arriver au lieu de stockage juste au moment où le stock atteint le niveau de stock minimum ou de réserve.

Les délais doivent tenir compte des éléments suivants :

- temps pour le traitement administratif de la demande ;
- temps pour préparer la commande, y compris emballage, étiquetage pour envoi, transport, transit, autorisation administratives/douanières et stockage.

Au niveau central, le délai de réapprovisionnement peut atteindre 3 mois et plus. À l'intérieur d'un même pays, à l'exception des zones enclavées, la période entre la commande des vaccins et leur livraison à quelque niveau que ce soit de la chaîne d'approvisionnement (du niveau central au niveau provincial, du niveau provincial au niveau des districts, et des districts jusqu'aux points de distribution) ne devrait pas excéder une à deux semaines.

Le niveau du stock de réapprovisionnement ou le seuil d'alerte peut être déterminé à partir de la formule suivante :

Formule : $S_{réapprovisionnement} = S_{réserve} + (Q_{période} \times \text{Délai}_{temps} / P_{approvisionnement})$
 Si,
Délai_{temps} = intervalle de temps entre l'envoi du bon de commande et la réception

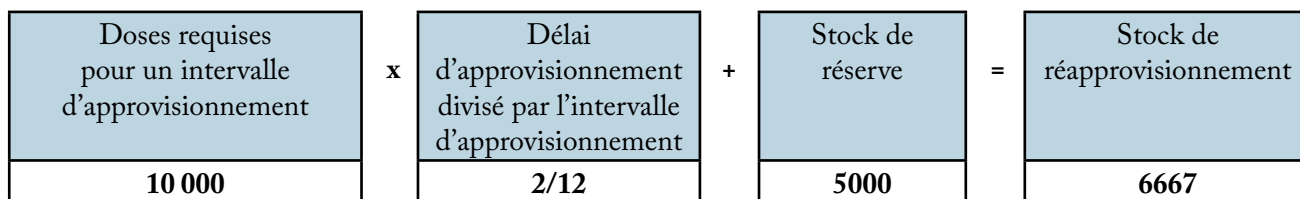
Le terme $Q_{période} \times \text{Délai}_{temps} / P_{approvisionnement}$ représente la quantité de vaccins consommés entre la commande et la réception des vaccins.

Note : la période d'approvisionnement et le moment de la livraison doivent être spécifiés selon les mêmes unités de temps (en mois ou en semaines).

Exemple :

Nombre de doses requises pour un intervalle d'approvisionnement de 12 semaines	=	10 000
Délai d'approvisionnement (en nombre de semaines)	=	2
Stock de réserve (en doses)	=	5000
Niveau de réapprovisionnement (en doses)	$10\ 000 \times 2/12 + 5000$	= 6667

Ce calcul se décompose ainsi :



Note : cette formule s'applique également au niveau central, où de très importantes quantités de vaccins sont stockées et pour lequel le délai d'approvisionnement a tendance à se rallonger. Pour les entrepôts régionaux et de district, où les quantités de vaccins sont relativement faibles et les délais d'approvisionnement relativement courts, on peut envisager un stock de réserve égal au stock de réapprovisionnement.

4.6 Calculer la quantité totale de vaccins à commander

Une fois constaté le seuil critique des stocks défini ci-dessus, les quantités de vaccins à commander sont calculées en prenant en compte à la fois la quantité restant en stock au moment de passer la commande, le stock maximal et le délai d'approvisionnement.

L'approvisionnement en vaccins peut se fonder sur le stock de réapprovisionnement ou sur le stock en seuil d'alerte, ou encore sur un calendrier de livraison prédéfini (semestriel, trimestriel, ou mensuel). L'expérience montre qu'il est difficile de respecter les délais de périodicité de l'approvisionnement en vaccins dès lors que les niveaux

de consommation varient tout au long de l'année. Aussi, une rupture de stock peut se produire avant la fin de la période.

Par conséquent, il serait souhaitable que les commandes soient passées dès que le stock d'un vaccin atteint le niveau du seuil de réapprovisionnement. Dans ce cas, la commande devrait couvrir tous les vaccins, y compris ceux qui n'ont pas atteint le seuil de réapprovisionnement.

La quantité de doses de vaccins à commander peut être calculée à partir de la formule suivante :

$$\text{Formule générale : } Q_{\text{commande}} = S_{\text{maxi}} - S_{\text{disponible}} + (Q_{\text{période}} \times \text{Délai}_{\text{temps}} / P_{\text{approvisionnement}})$$

Exemple :

Doses requises pour la période d'approvisionnement	=	10 000
Stock maximal (en doses)	=	15 000
Stock de réapprovisionnement	=	6667
Stock disponible (en doses)	=	4000
Période d'approvisionnement (en nombre de semaines)	=	12
Délai d'approvisionnement (en nombre de semaines)	=	2
Quantités à commander (en doses)	$15\,000 - 4000 + (10\,000 \times 2/12)$	= 12 667

Ce calcul se décompose ainsi :

Stock maximal	-	Stock disponible	+	Doses requises pour le délai d'approvisionnement	=	Quantités à commander
15 000		4000		$10\,000 \times (2/12) = 1667$		12 667

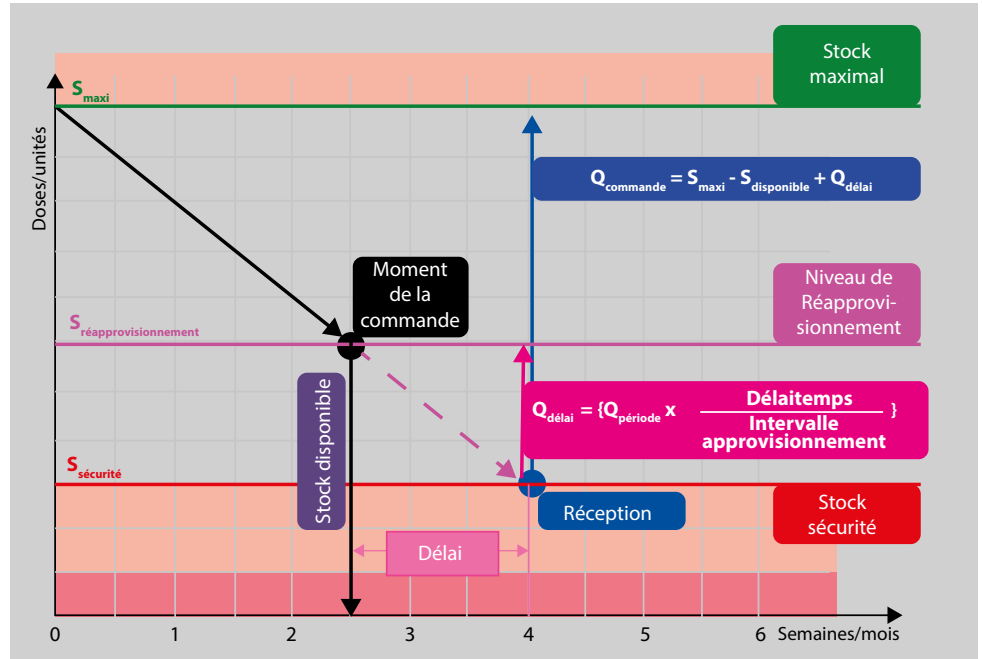
Note : à l'intérieur d'un même pays, à moins de rencontrer des problèmes d'enclavement particuliers, le délai entre la commande et la livraison des vaccins entre les différents niveaux administratifs (des entrepôts centraux aux entrepôts provinciaux, ou encore des entrepôts provinciaux aux entrepôts de districts) n'est que de quelques jours. Par conséquent, le terme : $(Q_{\text{période}} \times \text{Délai}_{\text{temps}} / P_{\text{approvisionnement}})$ devient parfaitement négligeable, ce qui explique pourquoi cette formule n'a pas été prise en compte dans la formule utilisée pour commander les vaccins entre différents niveaux. Dans ce cas, une formule simplifiée s'appliquera alors :

$$\text{Formule simplifiée : } Q_{\text{commande}} = S_{\text{maximal}} - S_{\text{disponible}}$$

Une fois que le nombre de vaccins à commander a été fixé, il est nécessaire de convertir le nombre de doses en nombre de flacons. Le même vaccin peut en effet être disponible en flacons de différentes tailles (2, 5, 6, 10, 50 doses, etc.). La décision de commander telle ou telle taille de flacon pour un vaccin donné aura un effet direct sur les coûts, les stratégies de vaccination, le taux de perte et le volume de stockage nécessaire dans la chaîne du froid.

Le graphique 4.1 ci-dessous illustre le niveau correspondant au moment opportun pour la commande, qui se détermine par rapport aux niveaux de stocks maximum et minimum à partir de la courbe de la consommation de vaccin sur plusieurs semaines.

Figure 4.1 Graphique des paramètres de commande des vaccins



Exercice 4 - Estimation des besoins en vaccins

Pour tous les groupes.
Les données ci-après se réfèrent au centre de santé de Kalagala :

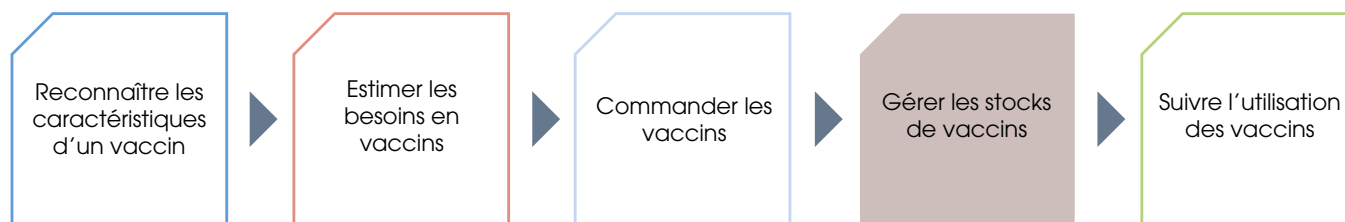
Vaccins	Population cible	Nombre de doses	Objectif de couverture	Facteur de perte	Stock restant	Stock minimum	Durée de stockage	Nombre de doses/ flacons
BCG	2700	1	95	2	À déterminer	50 %	3 mois	20
VPO	2 700	4	90	1,33	À déterminer	50 %	3 mois	20
Penta	2 700	3	90	1,05	À déterminer	50 %	3 mois	1
Rougeole	2 700	1	80	1,43	À déterminer	50 %	3 mois	10

Étant donné que les stocks disponibles sont pris en compte au moment de passer la commande, calculez les besoins en vaccins dans les cas suivants :

- a) Quantité que vous avez prévu d'utiliser dans les trois mois
- b) Stock minimum
- c) Stock maximum
- d) Seuil de réapprovisionnement
- e) Quantités à commander
- f) Nombre de flacons à commander par antigène

Afin d'encourager la participation de chacun au sein du groupe à cet exercice et de gagner du temps, formez des sous-groupes à l'intérieur de votre groupe et affectez à chaque sous-groupe une ligne de vaccins dont il sera chargé de faire les estimations. Une fois votre travail terminé, présentez vos résultats à l'animatrice.

Veuillez-vous référer à l'annexe 2, qui vous fournit le récapitulatif des formules de calcul en matière de gestion des vaccins telles qu'elles ont été expliquées ci-dessus.



5. Gérer les stocks de vaccins

Le contrôle des stocks est une des tâches essentielles de la gestion des vaccins. Il consiste à réceptionner les vaccins, à assurer les conditions de conservation requises des vaccins et à maîtriser la distribution des vaccins aux différents niveaux (dépôts intermédiaires et unités de vaccination) afin de garantir la qualité des vaccins pour les programmes de vaccination.

5.1 Réception des vaccins et consommables de vaccination

Il existe un Rapport de réception des vaccins (RRV), qui est joint à chaque affrètement international de vaccins par l'UNICEF. Il incombe au responsable de programme, avec l'appui des agents de l'UNICEF ou de l'OMS, de s'assurer que toutes les rubriques du RRV ont été dûment complétées et retournées au bureau-pays de l'UNICEF dans les délais prescrits. Quelle que soit la durée du transport ou celle du passage en transit, l'intégrité des vaccins doit être assurée grâce à une chaîne du froid fiable. Les organismes et les gouvernements destinataires ne doivent accepter les vaccins que si, et seulement si, les procédures d'affrètement ont été respectées au cours du chargement et que si, et seulement si, l'assurance de la qualité des vaccins a été garantie. Le responsable du programme a le devoir de dédouaner les cargaisons auprès des autorités douanières dès leur arrivée et de les convoier sans délai vers les entrepôts centraux de stockage des vaccins. Le Rapport de réception du vaccin est un document qui consigne les éventuelles anomalies survenues au cours de l'affrètement des vaccins et les conditions dans lesquelles ils ont été livrés. C'est un document de référence très important pour l'éventualité d'un recours en cas de litige. Vous trouverez ci-dessous, en annexe 1, un modèle de Rapport de réception du vaccin avec des consignes sur la manière de le compléter. À l'arrivée des vaccins ou des fournitures, seul le personnel qualifié est autorisé à en accuser réception en veillant à suivre les étapes de la procédure suivante :

- vérifier que tous les documents nécessaires sont présents et dûment complétés ;
- vérifier que l'adresse de livraison est correcte ;
- vérifier l'état du colis (pour voir si les emballages ont été ouverts ou abîmés) ;
- vérifier que les conditions d'emballage ont été respectées ;

- vérifier la date de péremption des vaccins/fournitures sur tous les cartons ;
- vérifier si le contenu est le même que celui mentionné sur le bordereau de livraison et les autres documents joints ;
- vérifier que le diluant est correct et que sa quantité correspond au vaccin ;
- vérifier l'état des indicateurs et contrôleurs de température du vaccin dans **tous les cartons** ;
- toutes les anomalies observées doivent être portées à l'attention du superviseur et du fournisseur aux fins de remplacement en cas de besoin.

5.2 Stockage, transport et manipulation des vaccins

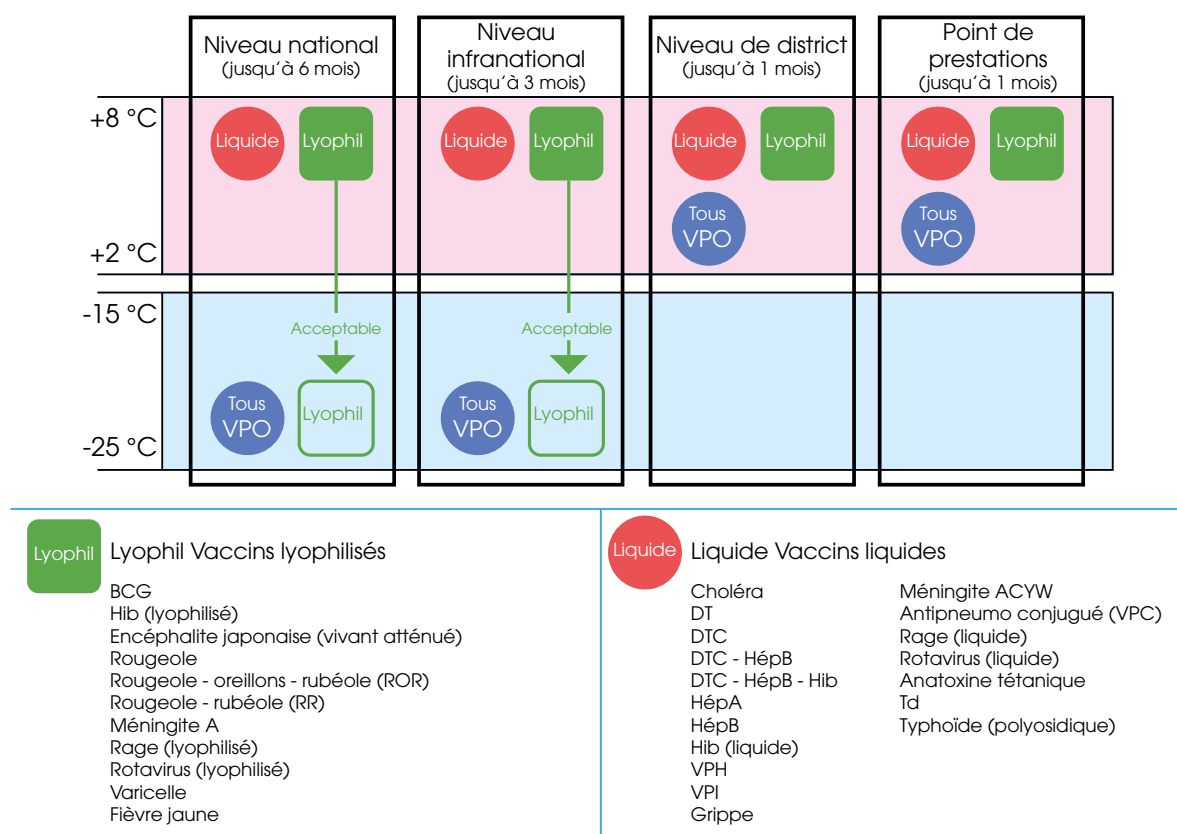
Les vaccins sont des produits biologiques délicats, susceptibles de *perdre leur principe actif lorsqu'ils sont exposés à des températures inappropriées*. Une fois qu'un vaccin a perdu de son efficacité après avoir été exposé à la chaleur par exemple, il devient impossible de le récupérer même si, par la suite, il est de nouveau conservé à température normale.

Note : les pays qui ne se procurent pas les vaccins par les circuits de l'UNICEF doivent adapter le RRV.

La figure 5.1 illustre les durées et les températures de conservation exigées pour les vaccins.



Figure 5.1 Températures et durées de conservation recommandées par l'OMS pour les vaccins et diluants



Note : les diluants ne doivent jamais être congelés. S'ils sont emballés avec les vaccins, il faut les stocker entre +2 °C et +8 °C. Les vaccins associés lyophilisés - liquides groupés ne doivent jamais être congelés et doivent être stockés entre +2 °C et +8 °C.

Note : en général, la fiabilité de la chaîne du froid diminue au fur et à mesure qu'on déplace les vaccins et les consommables de vaccination des entrepôts du niveau central vers les entrepôts périphériques. C'est pourquoi il est recommandé dans le système de conserver aux niveaux intermédiaire et périphérique de petites quantités de vaccins pour des périodes relativement courtes.

5.2.1 Les indicateurs de contrôle des vaccins

Les vaccins doivent être conservés et transportés à des températures constamment contrôlées. Des appareils destinés à contrôler la température ont été mis au point à cet effet. Ils servent à vérifier si les vaccins sont conservés et transportés dans de bonnes conditions. Ces appareils de contrôle de température servent à fournir l'information utile sur la température des vaccins et celle à l'intérieur de l'équipement de chaîne du froid. Le cas échéant, les utilisateurs pourront alors décider des mesures à prendre selon les températures et autres informations affichées. Des exemples sont fournis ci-après pour illustration.

Si le contrôleur de température affiche une alerte congélation,

- exécuter le test d'agitation,
- rédiger un rapport sur l'incident,
- prendre des mesures pour régler le problème (se référer au Module 1. *Approche de résolution des problèmes pour la gestion des services de vaccination*).

Si le contrôleur de température affiche une alerte à l'exposition à la chaleur, la pastille de contrôle (PCV)

indiquera si le vaccin doit être retiré ou non du lot. Si la PCV a atteint le seuil critique ou l'a dépassé, le vaccin doit être retiré de la chaîne du froid et doit être étiqueté **NE PAS UTILISER**. Par conséquent :

- le vaccin retiré doit faire l'objet d'une mention dans le registre des stocks,
- l'incident doit faire l'objet d'un rapport à un niveau supérieur,
- des mesures doivent être prises pour régler le problème.

En cas d'absence d'une pastille de contrôle du vaccin (PCV) :

- un rapport doit être envoyé au niveau supérieur,
- le vaccin ne sera pas utilisé tant que des instructions n'auront pas été données,
- des mesures doivent être prises pour régler le problème.

Les vaccins à retirer du lot doivent porter en lettres lisibles l'inscription « **NE PAS UTILISER** » et être soustraits de la chaîne du froid.

5.2.2 Contrôle de la température d'un bout à l'autre de la chaîne du froid

La température du vaccin doit impérativement rester sous contrôle d'un bout à l'autre de la chaîne du froid, afin de maintenir la qualité du vaccin. Cela inclut :

- le transport du vaccin à partir du fabricant/fournisseur de vaccins jusqu'à l'entrepôt national (central) du pays destinataire ;
- la conservation du vaccin dans l'entrepôt national (central) ;
- le transport du vaccin, à chacun des niveaux de la chaîne d'approvisionnement (entrepôt infranational, régional, provincial et de district), jusqu'au dernier niveau de distribution, celui-ci compris ;
- la conservation du vaccin à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement (entrepôt infranational, régional, provincial et de district), jusqu'au dernier niveau de distribution, celui-ci compris ;
- le transport du vaccin depuis le dernier niveau de distribution jusqu'au point de prestation (centre de santé ou poste sanitaire) ;
- la conservation du vaccin aux points de prestations de services (centre de santé ou poste sanitaire) ;
- la conservation du vaccin dans des conteneurs passifs (porte-vaccins ou glacières), lors du transport pour les stratégies avancées ou mobiles ;
- la conservation du vaccin dans des conteneurs passifs (porte-vaccins ou glacières), lors des séances pour les stratégies avancées ou mobiles.

Le suivi efficace et la tenue de registres permettent d'atteindre les objectifs suivants :

- vérification que les températures de stockage des vaccins se situent dans les plages acceptables de + 2 °C à + 8 °C dans les chambres froides et les réfrigérateurs pour vaccins et de -25 °C à -15 °C dans congélateurs pour vaccins ;
- détection de températures de stockage hors des limites normales afin que des mesures correctives puissent être prises ;
- détection des températures de transport hors des limites normales afin que des mesures correctives puissent être prises.

Des registres bien tenus peuvent être utilisés pour évaluer la qualité de la chaîne d'approvisionnement des vaccins, suivre les performances des équipements de la chaîne du froid au fil du temps et démontrer leur conformité aux bonnes pratiques de stockage et de distribution. Dans les entrepôts primaires (centraux), un contrôle continu de la température est *nécessaire*. Il est *recommandé* dans les petits entrepôts et établissements de

santé infranationaux. Indépendamment du dispositif de contrôle de la température utilisé, les températures dans les emplacements de stockage fixes devraient continuer à être enregistrées manuellement deux fois par jour, sept jours par semaine dans les grands entrepôts de vaccins et au moins cinq jours par semaine dans les entrepôts de vaccins infranationaux et les établissements de santé plus petits. L'enregistrement des températures deux fois par jour manuellement garantit qu'il y a un membre du personnel chargé de surveiller les performances de l'équipement de la chaîne du froid et en mesure de résoudre les problèmes rapidement.

Différents dispositifs de contrôle de la température sont disponibles auprès de différents fabricants. L'OMS recommande des dispositifs de contrôle de la température basés sur l'application spécifique de l'équipement de chaîne du froid et le but de surveillance prévu. Ils peuvent être classés en trois catégories : indicateurs de condition, lecteurs de température et enregistreurs de température.

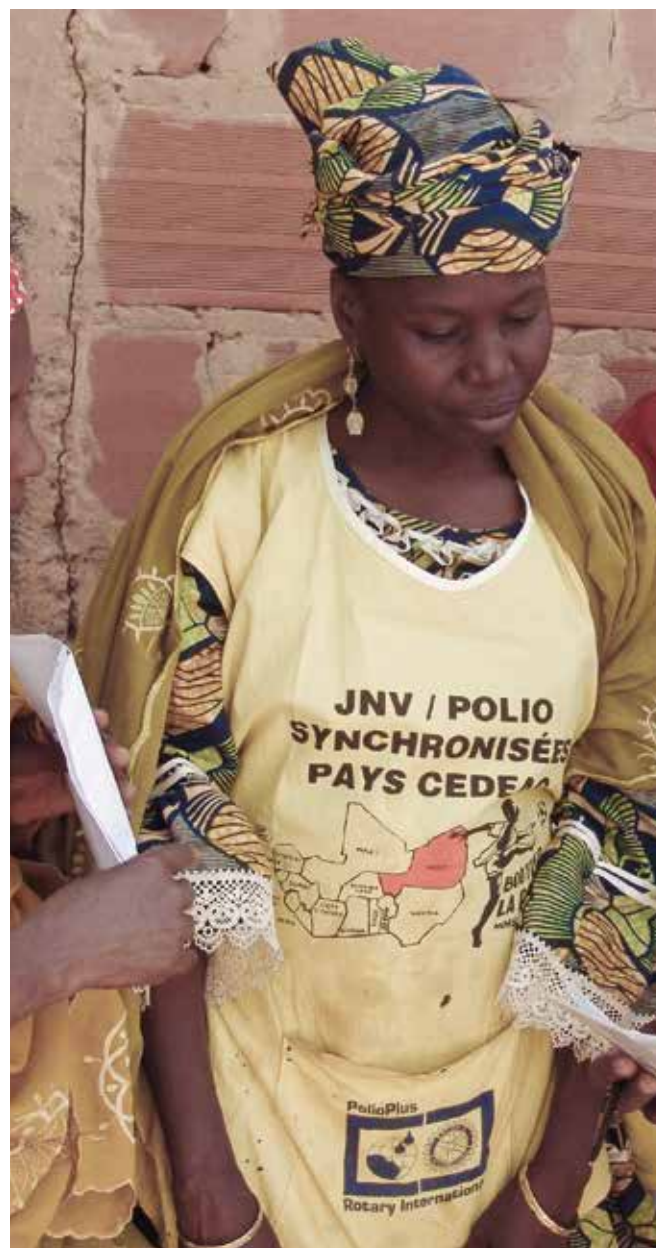
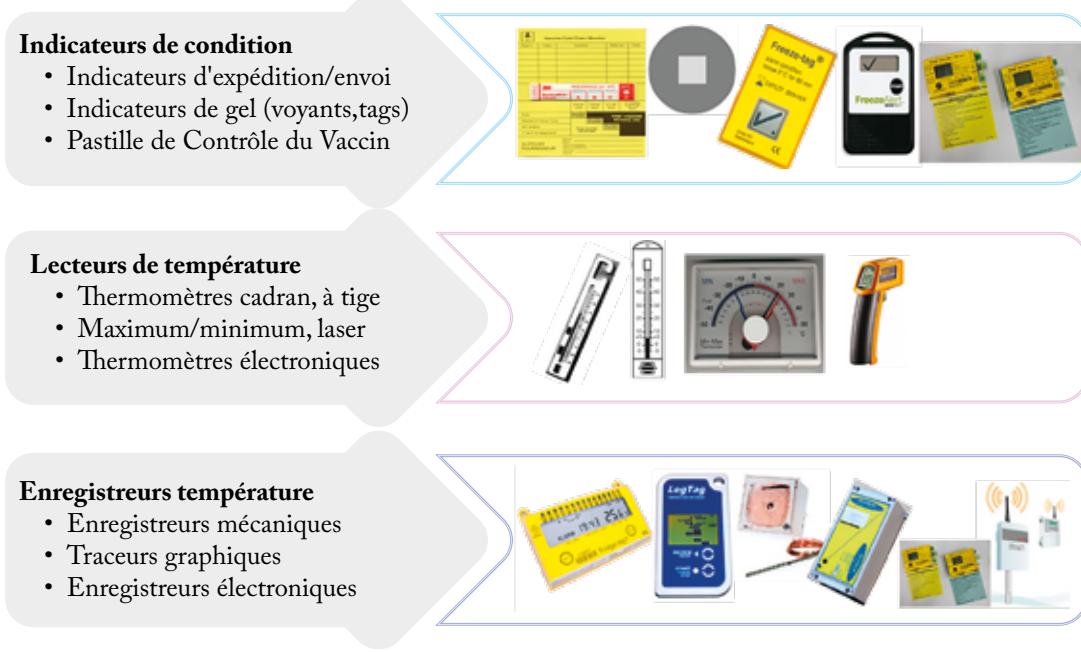


Figure 5.2 Catégories de dispositifs de contrôle de la température des vaccins



Le tableau 5.1 présente les exigences minimales pour les dispositifs de contrôle de la température à utiliser pour différents équipements de chaîne du froid à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement.



Tableau 5.1 Appareils de mesure de température recommandés pour la chaîne du froid

Équipement de chaîne du froid	Appareils de contrôle de température	
	Appareils recommandés	Exigence minimale
Chambres froides et congélateurs à vaccins dans les entrepôts primaires ou intermédiaires	<input type="checkbox"/> Système électronique d'enregistrement continu et de contrôle permanent de la température (avec ou sans fil) PLUS <input type="checkbox"/> Système spécial d'alerte de température doté d'un matériel de communication externe (GSM ou autre) PLUS <input type="checkbox"/> En permanence sur place ou au moyen d'un matériel de télé-contrôle des données de conservation	<input type="checkbox"/> Thermomètre numérique externe ou thermomètre automatique à gaz ou à condensation <input type="checkbox"/> Système audio d'alerte de température <input type="checkbox"/> Thermomètre à tige comme appareil de secours
Chambres froides et réfrigérateurs à vaccins dans les entrepôts primaires ou intermédiaires	<input type="checkbox"/> Système électronique d'enregistrement continu et de contrôle permanent de la température (avec ou sans fil) PLUS <input type="checkbox"/> Système spécial d'alerte de température doté d'un matériel de communication externe (GSM ou autre) PLUS <input type="checkbox"/> En permanence sur place ou au moyen d'un matériel de télé-contrôle des données de conservation <input type="checkbox"/> Indicateurs électroniques de congélation	<input type="checkbox"/> Thermomètre numérique externe ou thermomètre automatique à gaz ou à condensation <input type="checkbox"/> Indicateur(s) électronique(s) de congélation <input type="checkbox"/> Système d'alerte de température <input type="checkbox"/> Thermomètre à tige <input type="checkbox"/> Enregistreur électronique de température à 30 jours
Congélateurs à vaccins dans les petits entrepôts intermédiaires	<input type="checkbox"/> Thermomètre à tige	<input type="checkbox"/> Thermomètre à tige
Réfrigérateurs à vaccins dans les petits entrepôts intermédiaires et les centres de santé	<input type="checkbox"/> Enregistreur électronique de température à 30 jours avec alarme de communication visuelle ou externe intégrée <input type="checkbox"/> Indicateurs électroniques de congélation	<input type="checkbox"/> Thermomètre à tige <input type="checkbox"/> Indicateurs électroniques de congélation

L'annexe 3 fournit une description des dispositifs de contrôle de température couramment utilisés.

Le tableau 5.2 énumère les fluctuations de température dans les équipements de la chaîne du froid et fournit des actions suggérées pour résoudre les irrégularités de température.

Tableau 5.2a Chambres froides, réfrigérateurs pour vaccin, camions frigorifiques, glacières, Portes vaccins

Fluctuations de température	Recommandations
Température comprise entre +2 °C et +8 °C	<ul style="list-style-type: none"> • La situation est normale, inutile de s'alarmer.
La température est de 0 °C ou en dessous de 0 °C	<ul style="list-style-type: none"> • LE VACCIN COURT UN RISQUE. Prendre immédiatement des mesures pour augmenter la température. Veiller à ce que le problème ne se reproduise pas. • Procéder à une inspection des vaccins sensibles à la congélation et/ou faire un « test d'agitation » pour s'assurer que le vaccin ne s'est pas congelé. • Tester le vaccin congelé afin de s'assurer qu'il conserve son efficacité ou qu'il a été détérioré. Adresser un rapport au superviseur.
Température comprise entre +8 °C et +10 °C	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de coupure d'électricité, si celle-ci n'est que passagère, inutile de s'alarmer outre mesure. • Vérifier que l'unité de réfrigération est en marche, contrôler de plus près la situation et prendre les mesures nécessaires lors de l'inspection suivante si la température est restée anormale.
Température au-dessus de +10 °C	<ul style="list-style-type: none"> • LE VACCIN COURT UN RISQUE. Sélectionner quelques lots d'échantillons pour vérifier l'état de la pastille de contrôle du vaccin (PCV). • Prendre immédiatement des mesures pour mettre en œuvre le plan d'urgence réglementaire (étant entendu que le protocole de test de réfrigération du PQS n'autorise pas de dépassement de température au-delà de 20 °C pour 20 % du temps imparti pendant cinq jours consécutifs). Rédiger un rapport.

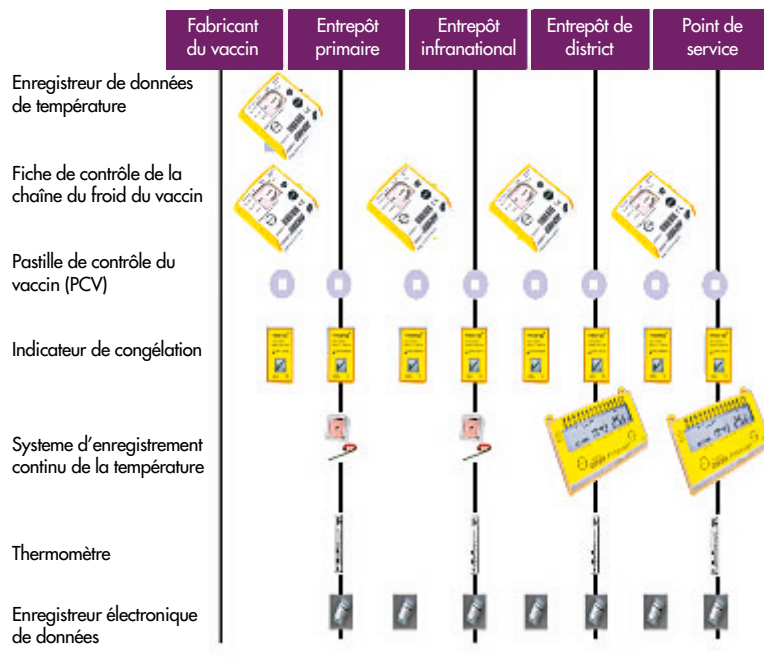
Tableau 5.2b Salles de congélation et congélateurs

Fluctuations de température	Recommandations
Température comprise entre -25 °C et -15 °C	<ul style="list-style-type: none"> • La situation est normale, inutile de s'alarmer.
Température en dessous de -25 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Régler le thermostat. S'assurer, lors de l'inspection suivante, que la température est restée normale.
Température au-dessus de -15 °C	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de coupure d'électricité, si celle-ci n'est que passagère, inutile de s'alarmer outre mesure. • Une hausse de température temporaire jusqu'à +10 °C peut se justifier à la suite d'une coupure d'électricité importante. • S'assurer que l'unité de réfrigération est en marche, contrôler de très près la situation et prendre, lors de l'inspection suivante, les mesures appropriées si les conditions ne sont pas revenues à la normale.
Température au-dessus de +10 °C	<ul style="list-style-type: none"> • LE VACCIN COURT UN RISQUE. Sélectionner quelques lots d'échantillons pour vérifier l'état de la pastille de contrôle du vaccin (PCV). • Prendre immédiatement des mesures pour mettre en œuvre les plans d'urgence réglementaires et dresser un rapport.

Figures 5.3 Dispositifs de contrôle de la température par niveau

Quel que soit le dispositif de contrôle de température utilisé, il faut veiller à respecter les consignes suivantes :

- Le choix du dispositif doit reposer sur la maîtrise et la capacité à gérer et à analyser les données fournies par cet appareil.
- Le dispositif doit être convenablement réglé et en mesure de fournir des données fiables.
- Les dispositifs de contrôle de la température de la chaîne du froid doivent être standardisés afin de réduire les coûts de gestion et d'inventaire.
- Il faut prévoir une formation pour les utilisateurs chaque fois qu'un nouvel appareil est proposé.
- Les superviseurs doivent vérifier systématiquement les données de température enregistrées à différents niveaux de la chaîne du froid afin d'identifier les problèmes et de prendre des mesures pour y pallier.



Exercice 5

Pour tous les groupes. Cet exercice comprend 3 parties qui doivent être traitées au cours de la même séance.

Tâche 1 : un pays contrôle la température de sa chaîne du froid d'un bout à l'autre. Toutefois, ses dirigeants ont pris la décision d'introduire un nouveau vaccin qui exigera de leur chaîne du froid des capacités supplémentaires. Il leur faut donc un équipement supplémentaire, à toutes les phases de la chaîne du froid, pour pouvoir accueillir leur nouveau vaccin. Leur faudra-t-il acquérir un nouvel équipement de contrôle de température ? Si tel est le cas, quel équipement serait approprié pour leur assurer un contrôle d'un bout à l'autre de la chaîne du froid ? Et où pourront-ils installer ou utiliser un tel équipement ?

Tâche 2 : pour ses activités de vaccination en poste avancé, une équipe médicale dispose de 4 jours par mois pour vacciner une population cible de 2 500 enfants dans la tranche d'âge de 0 à 11 mois. Pour ces activités de vaccination, certains vaccins sensibles à la congélation ont été placés dans des glacières et d'autres dans des porte-vaccins. Quelles mesures faut-il prendre pour contrôler de bout en bout la température lors de ces activités de vaccination ?

Tâche 3 : un vaccin est expédié à partir d'un fournisseur jusqu'à un pays qui est doté d'un entrepôt central de 11 chambres froides (comportant 2 chambres froides négatives). Les vaccins livrés sont ensuite convoyés par voie aérienne à 45 chambres froides régionales, où ils devront être conservés avant leur transfert, le cas échéant, aux districts qui disposent de réfrigérateurs à vaccins et de congélateurs d'accumulateurs. Des appareils de contrôle de température seront-ils nécessaires durant le transport des vaccins à partir du fournisseur jusqu'à l'entrepôt central et de l'entrepôt central aux entrepôts régionaux pour exercer un contrôle d'un bout à l'autre de la chaîne ? Et si tel est le cas, quelles doivent être les caractéristiques spécifiques de ces appareils et combien en faut-il ?

5.2.3 Ranger les vaccins dans les équipements de chaîne du froid

Les vaccins doivent être disposés de manière à faciliter à la fois la circulation de l'air et la lecture de leurs étiquettes afin de pouvoir les identifier et lire leur date de péremption. Ainsi, les vaccins dont la date de péremption s'avère la plus proche seront utilisés en premier (d'où le principe PEPS – premier expiré, premier sorti). Les vaccins dont la date de péremption est passée doivent être retirés. Une fois ramenés d'une séance de vaccination, les flacons de vaccins ouverts et entamés conformes aux exigences de la politique des flacons multidoses ouverts (MDVO) doivent être étiquetés et entreposés séparément. En effet, ils seront utilisés en premier. Les réfrigérateurs contenant des vaccins ne doivent être ouverts qu'en cas de nécessité. Il faut éviter à tout prix de laisser la porte du réfrigérateur ouverte trop longtemps.

Note : il faut étiqueter tous les équipements à l'intérieur de l'entrepôt à vaccins de manière à indiquer leur contenu (type de vaccins, numéro de lot, date de péremption). Ces étiquettes permettent de faciliter la recherche des vaccins à livrer et d'éviter d'ouvrir inutilement le matériel.

Le rangement des vaccins dans le réfrigérateur doit suivre les directives générales de conservation énumérées plus haut. Le rangement peut dépendre également du type d'équipement de chaîne du froid disponible.

Figure 5.4 Manipulation des vaccins dans un réfrigérateur vertical



La procédure d'entreposage des vaccins dans un réfrigérateur vertical est la suivante :

- Les flacons de fièvre jaune, de rougeole et de BCG doivent être rangés dans les compartiments du haut, à proximité du compartiment de congélation.

- Les flacons de Penta, de DTC et de VAT doivent être rangés à mi-hauteur, à bonne distance du compartiment de congélation. Les diluants pour le BCG, la rougeole et la fièvre jaune doivent aussi être rangés à côté des flacons de Penta, de DTC et de VAT.

Figure 5.5 Entreposage des vaccins dans un réfrigérateur coffre



Les vaccins doivent toujours être rangés dans les paniers prévus à cet effet.

- Les flacons de vaccins contre la fièvre jaune, le VPO, le BCG et la rougeole doivent être rangés dans la partie basse du compartiment de réfrigération, au-dessus des bacs à glace de réserve.
- Les flacons de Penta, de DTC et de VAT doivent être rangés dans le panier d'en haut, à bonne distance du fond où ils risquent l'exposition à des températures de congélation. Les diluants pour BCG, rougeole et fièvre jaune doivent aussi être entreposés à proximité des flacons de Penta, de DTC et de VAT.

5.2.4 Préparer le vaccin pour le transport

En raison du risque élevé de congélation pour certains vaccins, le transport des vaccins doit respecter les règles suivantes :

- Les vaccins sensibles à la congélation doivent être transportés dans une caisse isotherme contenant des accumulateurs conditionnés ou réfrigérés.
- Les vaccins non sensibles à la congélation doivent être transportés dans une caisse isotherme contenant des accumulateurs congelés. S'ils sont transportés avec des vaccins sensibles à la congélation, cela doit se faire avec des accumulateurs conditionnés ou réfrigérés.

Au cas où des accumulateurs conditionnés sont utilisés pour l'acheminement des vaccins sensibles à la congélation, un indicateur de congélation doit être placé dans chaque glacière/porte-vaccins. Comment conditionner les accumulateurs congelés :

- Sortir les accumulateurs congelés du congélateur et les laisser décongeler à température ambiante.

- Agiter fréquemment jusqu'à ce que vous entendiez clapoter l'eau à l'intérieur des accumulateurs.
- Placez-les dans une glacière/un porte-vaccins.



5.2.5 Conservation sécurisée des vaccins pendant les séances de vaccination

On ne saurait assez insister sur l'importance de la préservation des vaccins au cours des séances de vaccination. Les vaccins pouvant être extrêmement sensibles à la chaleur et à la lumière, il faut strictement respecter les directives et consignes suivantes pendant les séances de vaccination :

- la vaccination doit se faire à l'ombre ;
- les flacons d'antigènes doivent être sortis un par un ;
- le porte-vaccin doit demeurer fermé tout au long du processus ;
- les flacons ouverts (y compris les vaccins reconstitués) ne doivent **en aucun cas** être rangés au-dessus des accumulateurs. Il vaut mieux, de préférence, se servir du coussinet au-dessus du porte-vaccins ;
- ne pas mettre les vaccins dans un bol contenant de la glace ni dans l'eau, afin d'éviter le décollement des étiquettes et pastilles ;
- les vaccins doivent être reconstitués en présence des personnes à vacciner, avec les diluants appropriés, et dans des conditions stériles ;
- respecter les règles d'asepsie à l'administration des vaccins ;
- les accumulateurs décongelés ou chauds **NE** doivent **PAS** être remis dans un porte-vaccins encore chargé de vaccins.

5.2.6 Test d'agitation : méthode de test des flacons de vaccin congelés

En agitant le flacon, il est aisé d'établir si les vaccins VAT, DT et DTC-Hép-Hib liquide/VPC ont été congelés ou non. Si l'un de ces vaccins est suspecté de congélation, il est recommandé de procéder au « test d'agitation » de la façon suivante :

1. **Préparez un échantillon congelé à contrôler :** sortez un flacon de vaccin fourni par le même fabricant et qui soit du même type et du même lot que celui que vous voulez tester. Congelez le flacon jusqu'à ce que son contenu se solidifie (10 heures au moins sont nécessaires, à la température de -10 °C, pour y parvenir) et ensuite, laissez-le décongeler. C'est ainsi que vous obtenez votre flacon contrôle (témoin). De crainte que l'on ne l'utilise par mégarde, étiquetez lisiblement le flacon pour qu'il soit facilement identifiable.
2. **Choisissez un échantillon à tester :** sortir un ou des flacon(s) du ou des lot(s) que vous suspectez d'avoir atteint la température de congélation. C'est votre flacon test.

3. **Agitez les échantillons de test et de contrôle :** tenez le flacon test et le flacon contrôle dans une seule main et secouez-les vigoureusement pendant 10 à 15 secondes.

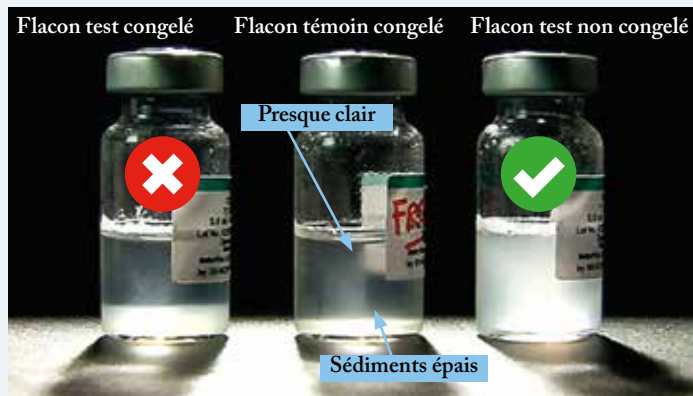
4. **Laissez reposer** les deux flacons.

5. **Comparez les deux flacons :** observez les deux flacons à la lumière du jour pour comparer leur vitesse de sédimentation. Si le flacon test a une vitesse de sédimentation bien plus lente que celle du flacon témoin, alors il y a une forte probabilité que l'échantillon de test **N'AIT PAS ÉTÉ CONGELÉ** : il peut par conséquent être utilisé. Mais si leur vitesse de sédimentation à tous les deux est identique et que le flacon test contient des flocons, alors la congélation a sans doute dû abîmer le flacon et, par conséquent, **IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ**.

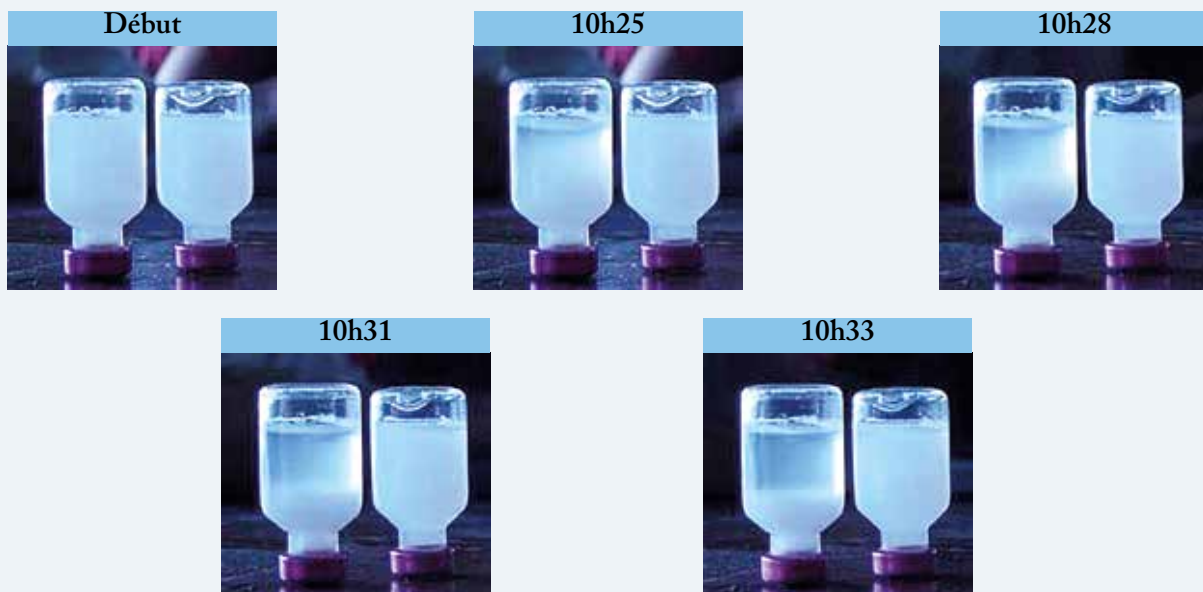
Note : certains flacons ont des étiquettes si larges qu'elles empêchent d'en voir le contenu. Cela rend difficile l'observation du processus de sédimentation. Dans ce cas, il faut retourner de haut en bas le flacon échantillon et le flacon de référence pour réussir à observer la sédimentation au niveau des cols des flacons.

Si la procédure de test indique que l'échantillon de test a été détérioré par la congélation, il faut le signaler sans délai à votre superviseur. Des PON doivent alors être mises en place pour veiller à ce que tous les vaccins endommagés soient identifiés.



Figure 5.6 Lecture des résultats du « test d'agitation »

Si les sédiments du flacon suspecté descendent plus lentement que ceux du flacon témoin, le flacon suspecté peut être utilisé.

Figure 5.7 Images du test d'agitation

5.3 Stockage, transport et manipulation des diluants

Les diluants les plus fréquemment utilisés sont ceux du BCG, de la rougeole, de la rougeole, rubéole et des oreillons, de la fièvre jaune et de la méningite.

- Les diluants produits par divers fabricants pour les différents vaccins ne sont pas interchangeables en raison de leurs composants, qui peuvent varier. Par conséquent, les vaccins doivent toujours être impérativement accompagnés de leurs diluants, fournis par le même fabricant.
- Les diluants peuvent être stockés dans un dépôt contigu à la chaîne du froid et n'ont pas besoin d'être conservés à température fraîche jusqu'à la veille de leur utilisation. **Une fois rendus aux points de prestation, ils doivent être conservés dans la chaîne du froid.**
- Les médicaments liquides thermosensibles doivent être étiquetés correctement avant stockage au réfrigérateur avec les vaccins. Par exemple, des produits comme l'insuline peuvent aisément être confondus avec des diluants

pour vaccins en cas d'étiquetage incorrect. Si d'aventure des vaccins sont reconstitués avec de l'insuline ou quelque autre produit inadéquat, le résultat final peut s'avérer fatal pour la personne vaccinée.

- Les flacons de vaccins reconstitués doivent être mis au rebut, en tout état de cause, soit à la fin de chaque séance de vaccination soit dans les 6 heures qui suivent, selon l'éventualité se présentant en premier.
- Les prélèvements biologiques et autres substances infectieuses (de selles, de fluides corporels) ne doivent pas être conservés au réfrigérateur avec les vaccins. Si nécessaire, ils peuvent être entreposés temporairement dans le centre de santé, en utilisant des conteneurs passifs appropriés avec accumulateurs de froid.
- Il est strictement interdit de conserver des boissons et de la nourriture dans un réfrigérateur à vaccins.

Il est dangereux de conserver un vaccin reconstitué au-delà du temps recommandé ou pour le lendemain.

5.4 Organiser la distribution du vaccin

L'efficacité d'un système de distribution des vaccins dépendra du choix d'un moyen de transport approprié, de la qualité des outils de gestion utilisés et de leur utilisation quotidienne systématique sur le terrain et d'une budgétisation pointue. Elle dépend également de la supervision régulière effectuée par les différents responsables. Un système de distribution performant sert non seulement de tableau de bord de l'état des stocks et de leur répartition, mais également d'indicateur de la conduite des activités de vaccination sur le terrain. Un tel système nécessite un minimum d'exigences, notamment :

- des registres de stocks de vaccins présentant des colonnes où seront inscrits le numéro de lot, le fabricant, la date de péremption, le stock restant, l'origine et la destination ;
- des formulaires de commande et de livraison de vaccins ;
- des fiches de supervision ;
- un registre de maintenance de la chaîne du froid ;
- un plan de distribution ;
- un plan de séance au point de prestation de services.

5.4.1 Bons de commande

Le bon de commande doit au moins comporter les éléments suivants :

- le numéro de référence du bon de commande ;
- les niveaux de stocks maximum et minimum pour chaque vaccin et ses diluants ;

- le stock disponible pour chaque vaccin et ses diluants ;
- les quantités requises pour chaque vaccin et ses diluants ;
- si les seringues, les aiguilles et les boîtes de sécurité doivent nécessairement être fournies avec les vaccins, alors elles doivent figurer dans le formulaire ;
- le nom et la signature du coordinateur du PEV (la personne qui passe la commande).

5.4.2 Bons de livraison

- numéro de référence du bon de commande ;
- numéro de référence du bon de livraison (au cas où il ne figure pas sur le bon de commande) ;
- quantités commandées pour chaque vaccin, diluant et matériel d'injection stérilisé ;
- quantités livrées pour chaque vaccin, diluant et matériel d'injection stérilisé ;
- présentation (doses/flacons) ;
- numéro de lot, date de péremption et nom du fabricant pour chaque vaccin livré.

Le bon de livraison doit être établi en deux exemplaires. L'original sera joint aux produits livrés et servira de preuve ou de reçu une fois ceux-ci parvenus à destination. La copie sera enregistrée par le gérant de l'entrepôt de vaccins, versée au dossier du registre, puis archivée. Le bon de commande et le bon de livraison peuvent être établis sous un seul document comptable en trois exemplaires.

Figure 5.8 Modèle de formulaire/bon de commande

Article N°	Partie commande				Partie Distribution					Partie réception			
	Nom établissement	Consommation mois précédent	Quantité disponible (doses)	Quantité commandée (doses)	Numéro de lot	Date de péremption	Indicateur congélation	État PCV	Quantité (doses)	Indicateur congélation	État PCV	Quantité (doses)	Remarques
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

Bon n° : <input type="text"/>	Établissement commande : <input type="text"/> Commandé par Nom : <input type="text"/> Titre : <input type="text"/> Date commande : <input type="text"/> Signature : <input type="text"/>	Établissement de distribution : <input type="text"/> Approuvé par Nom : <input type="text"/> Titre : <input type="text"/> Date d'approbation : <input type="text"/> Signature : <input type="text"/>	Établissement de réception : <input type="text"/> Reçu par Nom : <input type="text"/> Titre : <input type="text"/> Date : <input type="text"/> Signature : <input type="text"/>
-------------------------------	---	---	--

Exercice 6

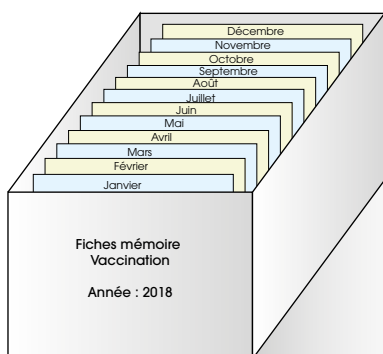
Pour tous les groupes.

Les participants doivent concevoir un modèle de bon de commande et de bon de livraison qui s'adapte à leur situation particulière. Une discussion de groupe s'ensuivra autour des formats proposés afin d'identifier les points forts et les points faibles des formulaires.

5.5 Gestion de l'inventaire et enregistrement des mouvements de stock

En matière de gestion de stocks, toutes les opérations doivent être enregistrées afin que l'on puisse retrouver leur trace en cas de besoin. Ces enregistrements permettent de contrôler les mouvements entrées/sorties des vaccins et matériels d'injection. Il existe différentes manières d'enregistrer les mouvements de stocks selon le niveau administratif où l'on se trouve :

- **Dans l'entrepôt, en tant que document de travail pour le magasinier** : des fiches de stock distinctes sont établies pour chaque lot de vaccins. Ces fiches sont destinées aux lots contenant le même antigène et sont complétées et archivées dans un seul et unique dossier portant le nom de l'antigène.



- **À tous les niveaux de conservation des vaccins** : un registre unique peut servir à consigner tous les mouvements des stocks de vaccins. À partir du niveau central jusqu'au plus bas niveau de distribution, un registre comportant deux rubriques pourrait être utilisé : d'un côté, une rubrique générale destinée aux réceptions/entrées de tous les vaccins et, de l'autre, une rubrique portant plutôt sur les demandes relatives aux commandes particulières en vaccins.



Dans les entrepôts centraux et provinciaux, l'installation d'un système informatisé de gestion des vaccins s'avère plus indiquée et ce système devrait être utilisé en plus ou en remplacement du système manuel existant. Divers logiciels de gestion informatisée de stock dotés des applications nécessaires basées sur Excel sont disponibles à l'OMS. Ils peuvent être adoptés par les pays intéressés, en fonction de l'accessibilité.

5.5.1 Modèles pour l'enregistrement manuel des mouvements de stock

Les registres/fiches de stock sont des outils de gestion utilisés par l'entrepôt. Ils doivent être conservés avec les vaccins dans les mêmes locaux (ou à proximité). Une fiche de stock distincte sera également conservée pour chaque lot de vaccins afin d'archiver tous les mouvements de ce lot. Des fiches de stock distinctes pour chaque lot de vaccins seront archivées dans un seul et unique dossier portant le nom dudit vaccin. Une fiche récapitulative de stock sera créée pour afin de compiler le stock pour tous les lots de chaque vaccin. Un fichier de vaccin sera par conséquent composé des fiches de lots individuelles pour ce vaccin.

Fiche de lot individuelle

Chaque fiche de lot individuelle contiendra les informations suivantes :

- **Une entête portant** :
 - le nom de l'antigène ;
 - le numéro du lot ;
 - la date de péremption ;
 - le fabricant (ou laboratoire) ;
 - le conditionnement (nombre de doses par flacon).
- **Un tableau comprenant les colonnes suivantes** :
 - la date de l'opération ;
 - l'origine ou la destination ;
 - la quantité d'entrées (arrivées, retours de niveaux inférieurs, inventaire du surplus) ;
 - la quantité de sorties (distribution, ajustement des pertes, articles manquants par rapport à l'inventaire) ;
 - le stock ;
 - les remarques et les observations.

Figure 5.9 Exemple de fiche de lot individuelle

FICHE LOT DE VACCIN

VACCIN : <i>VPO</i>					
N° LOT :	DATE DE PÉREMPTION	FABRICANT		PRÉSENTATION DU VACCIN	
<i>P-432J</i>	<i>17 mai</i>	<i>Chiron</i>		<i>20</i> doses par flacon	
DATES	ORIGINE/DESTINATION OU UTILISATION	QUANTITÉS (flacons)		STOCK (flacons)	OBSERVATIONS REMARQUES
		ENTRÉES	SORTIES		
<i>01-Mar-15</i>	<i>UNICEF</i>	<i>600</i>		<i>600</i>	
<i>25-Mar-15</i>	<i>Tala</i>		<i>20</i>	<i>580</i>	
<i>30-Avr-15</i>	<i>Kala</i>		<i>30</i>	<i>550</i>	

Fiche récapitulative de stock de vaccins

Une fiche récapitulative de stock de vaccins est créée pour chaque vaccin afin de présenter la situation globale de tous les lots reçus à une date donnée. Cette fiche comporte les informations suivantes :

- **Une entête portant :**
 - le nom du vaccin ;
 - les stocks maximum et minimum des vaccins et de réapprovisionnement ;
 - la date de l'opération de mise à jour.
- **Un tableau comprenant les colonnes suivantes :**
 - la date de réception du lot ;
 - le numéro du lot ;
 - la date de péremption ;
 - le conditionnement du lot (nombre de doses par flacon) ;
 - la quantité d'entrées ;
 - la quantité de sorties ;
 - le stock du lot en question ;
 - le stock total du vaccin ;
 - le lieu où il a été conservé dans la chaîne du froid.

Figure 5.10 Exemple de fiche récapitulative du stock de vaccins

FICHE RÉCAPITULATIVE DE STOCK DE VACCINS

STOCKS CRITIQUES (doses)			VACCIN <i>VPO</i>					
Réserve	Réapprovisionnement	Maximum						
<i>25 000</i>	<i>30 000</i>	<i>125 000</i>			MOIS : <i>MAI</i>		ANNÉE : <i>2017</i>	
DATES		N° LOT :	Présentation doses/flacon	QUANTITÉS (Flacons)		Stock restant par lot (flacons)	Stock restant total (doses)	LIEU DE STOCKAGE
Réception	Péremption			ENTRÉES	SORTIES			
<i>01-Mar-15</i>	<i>Mai-17</i>	<i>P-432J</i>	<i>20</i>	<i>150</i>	<i>50</i>	<i>100</i>	<i>2 000</i>	<i>Congélateur 3</i>
<i>01-Mar-15</i>	<i>Juin-17</i>	<i>P-432R</i>	<i>10</i>	<i>100</i>	<i>-</i>	<i>100</i>	<i>1 000</i>	<i>Congélateur 3</i>
TOTAL							<i>3 000</i>	

Exercice 7

Demander à chaque participant de créer un modèle de fiche de stock de vaccins qui sera destiné aux niveaux intermédiaire et périphérique.

Discuter des propositions émises par le groupe et identifiez les points forts et les points faibles.

Registres de stocks de vaccins

Les registres de stock de vaccins ont le format livret, afin de consigner dans un tableau unique tous les mouvements/opérations pour un même vaccin. Des intercalaires peuvent être insérés pour identifier des sections dédiées par vaccin. Le registre de stock de vaccins contiendra les informations suivantes (voir figure 5.11) :

- le nom du vaccin ;
- les stocks minimum et maximum et de réapprovisionnement ;
- la date des opérations ;
- l'origine/la destination ;
- le but de l'opération (JNV, campagne, contrôle épidémique etc.) ;
- le numéro du lot ;
- la date de péremption ;
- la quantité d'entrées ;
- la quantité de sorties ;
- le stock du lot ;
- le stock global de l'antigène ;
- les remarques et observations.

Figure 5.11 Exemple de page de registre de stock de vaccins

VACCIN		Stocks critiques (doses)			Réserve	Réapprovisionnement	Maximum		
VPO					10 000	12 500	25 000		

DATES	ORIGINE DESTINATION	Nombre de flacons Identification du vaccin				Présentation (doses/ flacon)	Stock restant par lot (doses)	Stock restant total (doses)	Observations Remarques
		Entrées	Sorties	N° Lot	Date péremption				
02-Jan-15	C/F	500		4-A	30-Avr-17	10	500	5 000	
02-Jan-15	C/F	50		9-G	30-Avr-17	20	50	6 000	
07-Jan-15	HF Kala (district Yala)		9	4-A	30-Avr-17	10	491	5 900	
07-Jan-15	HF Kala (district Yala)		10	9-G	30-Juin-17	20	40	5 710	WM(2)
02-Fév-15	Reçus	500		3-F	30-Juin-17	20	500	15 710	Nids
31-Mar-15	Manquante à l'inventaire		4	4-A	30-Juin-17	10	487	15 670	
31-Mar-15	Excédentaire inventaire	2		9-G	30-Juin-17	20	42	15 710	

Exercice 8

Demander à chaque participant de concevoir un modèle de registre des mouvements des vaccins destiné aux niveaux intermédiaire et périphérique.

Discutez des propositions faites par le groupe.

5.6 Inventaire physique des vaccins

L'inventaire doit être fait dans tous les entrepôts de vaccins. La périodicité de l'inventaire dépendra de la fréquence de l'approvisionnement en vaccins. En général, elle varie d'un à six mois. L'inventaire doit être réalisé pour chaque lot. Le stock réel doit être consigné dans

le registre ou la fiche de stock en réajustant le décompte selon les doses manquantes ou excédentaires. Vous pouvez voir dans la figure 5.12 un exemple de formulaire d'inventaire des vaccins.

Figure 5.12 Exemple de formulaire d’inventaire de stock

FICHE D’INVENTAIRE PHYSIQUE DES STOCKS

ANTIGÈNE _____ DATE : _____ INVENTORIÉ PAR : _____

ÉQUIPEMENT : _____ SUPERVISÉ PAR : _____

N° Lot	Date de péremption	N° Boîte	Nbre Flacon/ Boîte	Nbre Flacon/ Boîte ouverte	Présentation du flacon	Total		
						Doses comptées	Doses fiches de stock	Différence
TOTAL								

Les dossiers de stock de vaccins doivent être ajustés en fonction des résultats de l’inventaire. Les ajustements de stock suivants sont recommandés :

Pour les registres :

- Si la quantité effective de vaccins est supérieure au stock envisagé, la différence doit être consignée sous les « entrées », reçu à l’appui, et notifiée « excédentaire » dans la colonne « origine ».
- Si la quantité effective est inférieure au stock envisagé, la différence doit être consignée sous les « sorties » et notifiée comme « manquante » dans la colonne « destination ».

Pour les fiches de lot individuelles :

- Si la quantité effective est supérieure au stock envisagé, la différence doit être consignée sous les « entrées », reçu à l’appui, et notifiée comme « excédentaire » dans la colonne « origine/destination ».
- Si la quantité effective est inférieure au stock envisagé, la différence doit être consignée sous les « sorties » et notifiée comme « manquante » dans la colonne « origine/destination ».

Exercice 9

Facultatif.

Demandez à chaque participant de réaliser une mise à jour des différents outils de gestion suite à un inventaire physique des stocks de vaccins.

Discutez des propositions recueillies au sein du groupe.



6. Suivre l'utilisation des vaccins

Le cadre du programme ne saurait être satisfait si les outils de contrôle suivants n'ont pas été correctement mis en place :

- utilisation de la pastille de contrôle du vaccin (PCV) ;
- respect du protocole concernant la politique du flacon multidoses entamé ;
- suivi de l'utilisation des vaccins et des pertes.

6.1 Qu'est-ce qu'une pastille de contrôle du vaccin (PCV) ?

L'exposition répétée du vaccin à la chaleur peut être mesurée par la pastille de contrôle du vaccin (PCV), qui est apposée sur le flacon de vaccin.

- La pastille de contrôle du vaccin (PCV) est un marqueur contenant une substance sensible à la chaleur. Elle est apposée sur le flacon d'un

vaccin dans le but d'enregistrer son exposition répétée à la chaleur.

- Les effets combinés de son exposition, en termes de durée et de température, s'observent sur le cercle interne de la PCV, qui prend une couleur de plus en plus sombre et ce, de manière irréversible. En effet, un lien direct a été établi entre le taux d'altération de la couleur et la température.

La PCV est un carré qui, placé à l'intérieur d'un cercle, révèle la sensibilité à la chaleur (figure 6.1). Après avoir été exposé à la chaleur pendant un certain laps de temps, ce carré peut prendre la même couleur que le cercle ou une couleur plus sombre. Dans ce cas, le flacon doit être déclarée impropre à l'usage. La figure 6.2 ci-dessous détaille comment fonctionne la PCV.

Figure 6.1 PCV

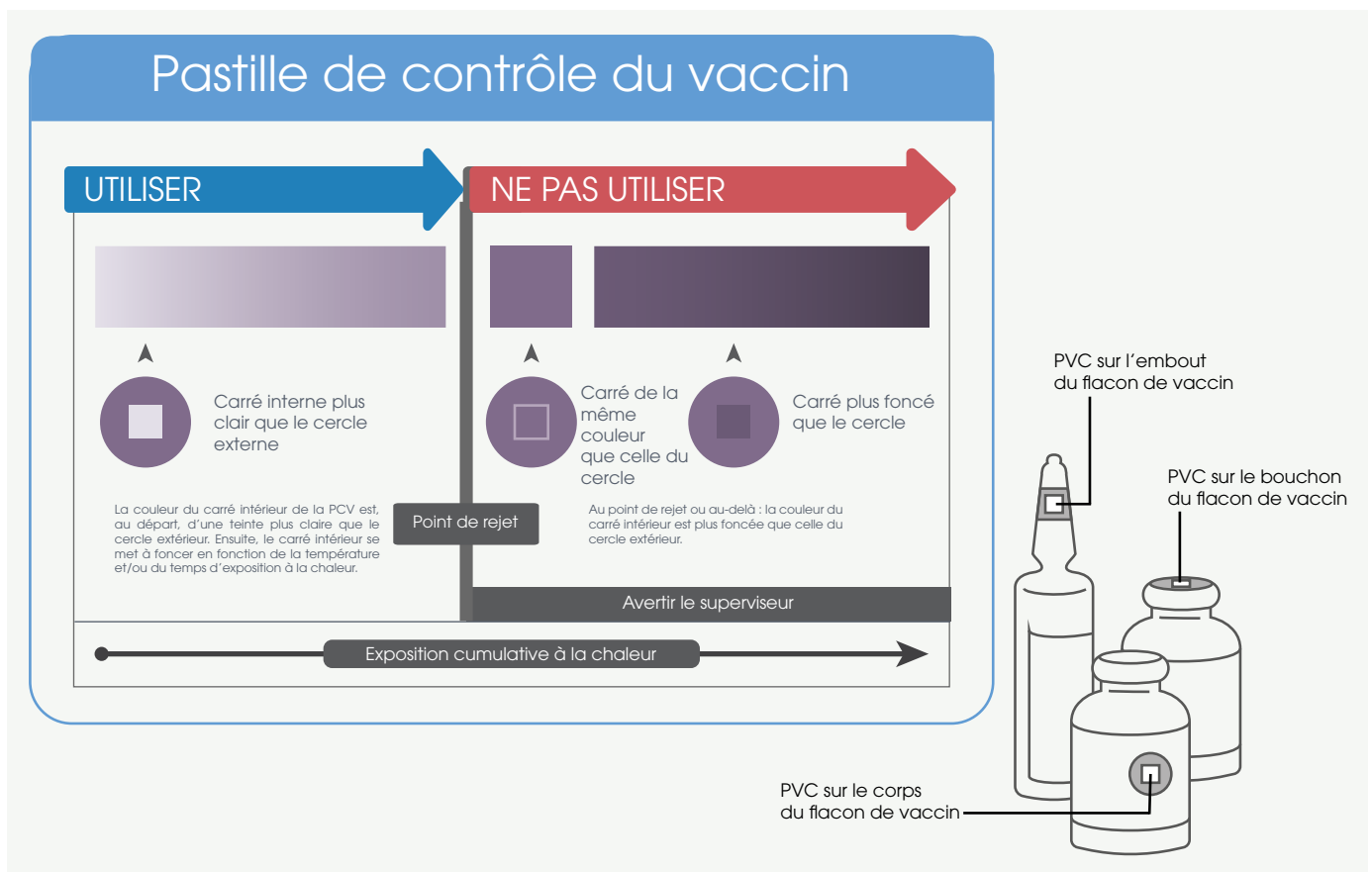
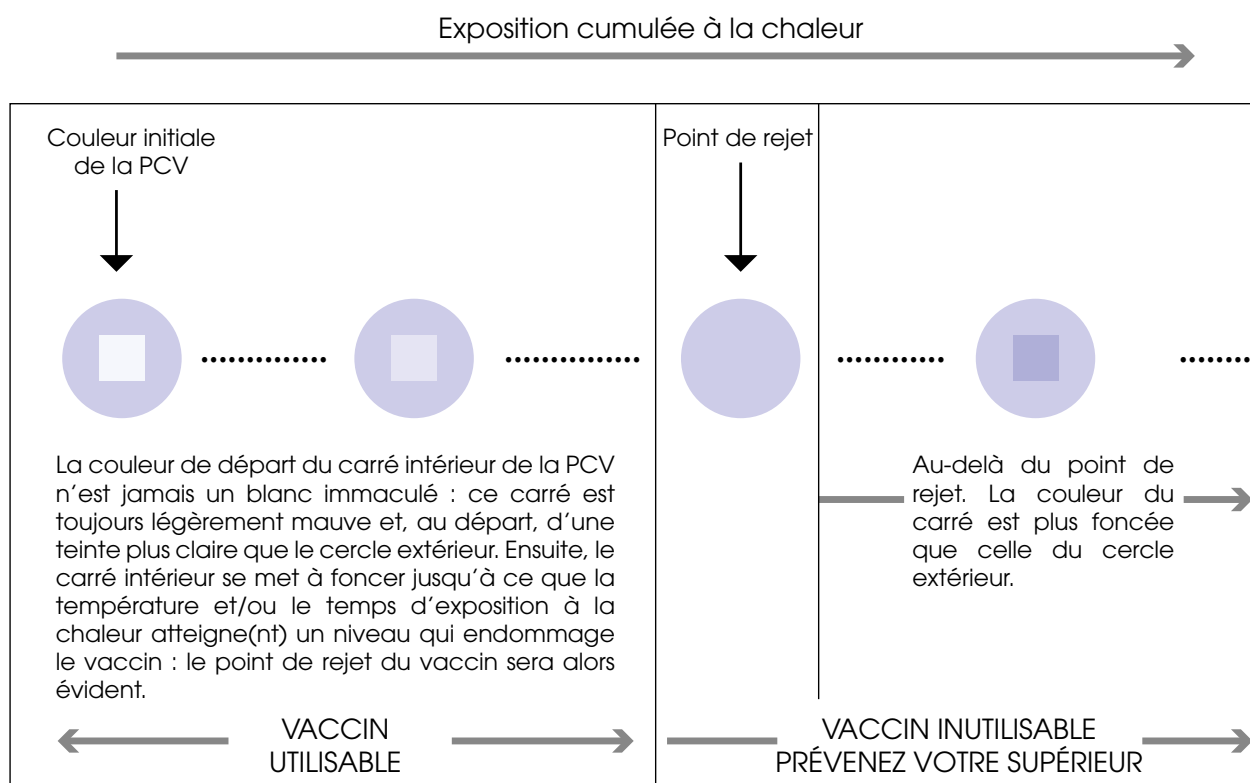


Figure 6.2 Impact de l'exposition répétée à la chaleur sur la pastille de contrôle du vaccin (PCV)



Il existe plusieurs types de PCV, bien que toutes fonctionnent selon le même principe. Cependant, elles se différencient par le temps de réaction observé avant le changement de couleur.

Tableau 6.1 Temps de réaction des PCV selon la catégorie de stabilité à la chaleur

Type de PCV	Nombre de jours avant le point de non utilisation à +37 °C	Nombre de jours avant le point de non utilisation à +25 °C	Nombre de jours avant le point de non utilisation à +5 °C
PCV 30 : stabilité élevée	30	193	> 4 ans
PCV 14 : stabilité moyenne	14	90	> 3 ans
PCV 7 : stabilité modérée	7	45	> 2 ans
PCV 2 : stabilité faible	2	N/D*	225 jours

***Note :** les temps de réaction de la PCV Arrhenius sont établis à deux températures.

Il est possible que les mêmes vaccins produits par des fabricants différents relèvent de catégories différentes en raison de données de stabilité différentes. Par exemple, le vaccin DTC-HepB-Hib produit par un fabricant X peut avoir une PCV type 14 alors qu'un fabricant Y peut fournir le même vaccin avec une PCV type 7.



L'encadré suivant présente quelques exemples pour lesquels la PCV a pu servir à la fois d'outil de gestion au quotidien et de prise de décision.

La PCV peut servir à réduire le taux de perte des vaccins et à identifier toutes sortes d'incidents comme des ruptures dans la chaîne du froid.

La PCV permet à l'utilisateur d'établir à n'importe quel moment si un flacon de vaccin peut encore servir en dépit de ruptures éventuelles dans la chaîne du froid.

Tant que la PCV n'aura pas atteint le seuil de dégradation, un vaccin pourra être administré sans risque, en dépit de la défaillance de la chaîne du froid. La période d'utilisation dépendra alors de la température ambiante et de la qualité de la chaîne du froid.

Selon la couleur de la PCV, les flacons de vaccin les moins sensibles à la chaleur devront être acheminés vers des centres lointains en cours d'activités de vaccination en poste avancé ou, à défaut, vers des contrées enclavées qui, elles, procèdent à des séances de vaccination plus espacées.

Les flacons de vaccins dont la PCV signale l'approche du seuil de dégradation doivent être utilisés sans tarder, à défaut de les distribuer aux postes sanitaires où ils pourraient être utilisés promptement.

Les pertes d'importantes quantités de vaccins liées à la dégradation du seuil d'utilisation selon la PCV peuvent conduire à une vérification de la chaîne du froid. Les données ainsi recueillies pourront également servir à arrêter des décisions sur le choix d'un équipement de chaîne du froid plus approprié.

Il est possible que les professionnels de la santé et les agents chargés de la gestion du stock s'abstiennent de déclarer que la PCV a atteint le seuil de dégradation de peur d'encourir des blâmes pour négligence à l'origine d'un gaspillage de vaccins considérable. En se fondant sur l'état de la PCV, l'équipe sanitaire et administrative peut prendre les mesures idoines pour remédier à la situation.

Les défaillances répétées des professionnels de santé ou de l'équipe de gestion de la vaccination dans l'utilisation de cet outil précieux devraient attirer l'attention sur la nécessité de la formation du personnel dans le domaine de la chaîne du froid.

6.2 Politique relative à l'utilisation des flacons multidoses entamés

Un flacon multidoses ouvert est un flacon contenant plusieurs doses de vaccin dont une ou plusieurs ont été retirées. Afin de s'assurer de l'utilisation optimale des vaccins, l'OMS et l'UNICEF ont publié des directives autorisant la réutilisation, « sous certaines conditions ».

6.2.1 Qu'entend-on par politique de l'OMS relative à l'utilisation des flacons multidoses entamés ?

Tous les flacons multidoses entamés de vaccins pré-qualifiés par l'OMS doivent être jetés à la fin de la séance de vaccination, ou au maximum six heures après l'ouverture, selon l'éventualité se présentant en premier, SAUF si le vaccin répond aux quatre critères énumérés ci-dessous. Dans ce cas, le flacon ouvert peut être gardé et utilisé pendant une période allant jusqu'à 28 jours après l'ouverture. Ces critères sont les suivants :

1. Le vaccin est actuellement pré-qualifié par l'OMS.

2. Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologuée, conformément à ce qui a été déterminé par l'OMS.

3. La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée.

4. Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant ; de plus, la pastille de contrôle du vaccin, s'il en est muni, est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

Pour les vaccins qui ne sont pas pré-qualifiés par l'OMS, il est possible que des déterminations indépendantes sur l'efficacité des agents conservateurs, la stérilité, la présentation et la stabilité n'aient pas été faites par une autorité de réglementation nationale compétente. Par conséquent, cela peut vouloir dire que le vaccin ne répond pas aux normes OMS de sécurité et d'efficacité, constituant le minimum recommandé pour garder des flacons de vaccin multidoses ouverts plus de six heures.

L'OMS recommande donc d'utiliser les vaccins qu'elle n'a pas pré-qualifiés le plus vite possible après l'ouverture et de respecter le délai d'utilisation des flacons entamés tel qu'indiqué par les instructions du fabricant dans la notice d'emballage. Si la notice d'emballage ne comporte pas cette information, l'OMS recommande de jeter tous les produits vaccinaux qu'elle n'a pas pré-qualifiés au maximum six heures après l'ouverture ou à la fin de la séance de vaccination, selon l'éventualité se présentant en premier.

Dans le cas où la date de péremption ne serait pas encore passée, il serait également utile de vérifier les dommages causés par la chaleur, le froid ou la contamination. Avant d'appliquer les principes directeurs de la politique des flacons entamés, il faut au préalable s'assurer de la sécurité de l'injection. En outre, ces principes s'appliquent à tous les flacons de vaccins ouverts et destinés à être utilisés dans le cadre de stratégies de vaccination de routine ou de campagnes de vaccination de masse, à condition que les procédures réglementaires en matière de manipulation des flacons de vaccin soient strictement respectées. L'impact direct de la politique des flacons entamés sur le terrain peut être une réduction du taux de perte de vaccins liquides contenant un agent conservateur.

6.2.2 Emplacement de la PCV

Le programme OMS de pré-qualification du vaccin a travaillé avec les fabricants de vaccins pour définir les directives de placement de la PCV afin que la PCV, apposée au flacon, puisse servir de déclencheur visuel pour aider un agent de santé à appliquer correctement la politique relative à l'utilisation des flacons multidoses entamés. Il existe deux emplacements différents pour les PCV et chacun est associé à des conseils spécifiques pour la gestion des flacons multidoses ouverts du vaccin.

1. Vaccins pré-qualifiés par l'OMS où la PCV, s'il y en a une, figure sur l'étiquette du vaccin. Le flacon de vaccin, une fois ouvert, peut être conservé pour des séances de vaccination subséquentes jusqu'à 28 jours, quelle que soit la formulation du produit (liquide ou lyophilisé).

2. Vaccins pré-qualifiés par l'OMS où la PCV est apposée à un endroit différent de celui de l'étiquette (par exemple : couvercle ou col du flacon). Dans ce cas, le flacon de vaccin, une fois ouvert, doit être jeté à la fin de la séance de vaccination ou dans les six heures suivant l'ouverture, selon la première éventualité. Ceci est indépendant de la formulation du produit (liquide ou lyophilisé) et s'appliquerait, par exemple, à un produit reconstitué dont le bouchon du flacon de vaccin, ayant une PCV apposée, a été jeté après l'ouverture.

6.3 Suivi de l'utilisation des vaccins et des pertes

Suivre l'utilisation des vaccins est une activité prioritaire pour le responsable du programme de vaccination. Ce travail lui garantit une qualité certaine des services de vaccination et lui permet de maintenir sous contrôle les pertes en vaccins. Les objectifs de ce mécanisme de suivi comportent deux volets :

- Cerner les problèmes de gestion afin de trouver des solutions appropriées pour l'utilisation des vaccins aux différents niveaux.
- Contribuer à la planification du PEV en fournissant des données sur les besoins en vaccins et les taux de perte des vaccins.

6.3.1 Qu'est-ce que la perte des vaccins ?

Il est important que le cadre puisse bien comprendre et expliquer aux agents de santé, sous sa supervision, la notion de pertes et l'interpréter pour éviter malentendus et actions inadéquates.

D'une manière générale, il existe deux formes¹⁰ de pertes de vaccins (voir tableau 6.2).

Alors que les doses sacrifiées au cours d'une vaccination cohérente (bonnes raisons) doivent être minimisées, les doses perdues à tort doivent être évitées !



Tableau 6.2 Pertes de vaccins - Doses perdues et sacrifiées

Doses de vaccin perdues pour de mauvaises raisons	Doses de vaccin sacrifiées pour de bonnes raisons
<p>Les doses de vaccins perdues à tort consistent, pour l'essentiel, en des flacons non ouverts, mais aussi en des flacons ouverts. Il s'agit en l'occurrence de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • flacons non ouverts dont le délai de péremption est passé, ou qui ont subi des dommages ou souffert d'une exposition excessive à la chaleur ou au gel ou ont été manipulés de façon inadéquate ; • pertes dues à une application incorrecte de la politique des flacons multidoses entamés conduisant à déclarer impropre à l'usage des flacons de vaccins ouverts alors qu'ils sont encore propres à la réutilisation, et ce, à cause d'une utilisation erronée, d'une fausse interprétation ou encore d'une simple ignorance de ladite politique ; • pertes dues à l'incapacité de respecter le calendrier du PEV suite à une administration incorrecte des doses à des tranches d'âge et à des intervalles erronés. 	<p>Les doses sacrifiées pour de bonnes raisons peuvent seulement être des pertes de doses de flacons ouverts. Ce sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les doses déclarées impropres à l'utilisation en raison d'un flacon ouvert, conformément à la politique des flacons multidoses entamés, c'est-à-dire des vaccins reconstitués ou liquides sans agent conservateur à la fin de la séance de vaccination ou conformément à la politique des flacons multidoses entamés (par ex. après 4 semaines) ; • l'administration de vaccins à des personnes non concernées par la tranche d'âge ciblée.

Exercice 10

Pour tous les groupes.

Discutez en groupes restreints pour classer les pertes en vaccins parmi les « doses perdues » ou parmi les « doses sacrifiées » :

- Les doses de BCG administrées aux enfants âgés de 4 ans
- Les doses de flacons DTC congelées
- Les doses extraites de flacons ayant atteint leur date d'expiration
- Les doses de VAT administrées à des populations appartenant au secteur informel
- Des flacons de VPO avec une PCV ayant atteint son seuil de dégradation
- Des doses de vaccin Penta administrées à deux semaines d'intervalle entre deux doses
- Des doses de vaccin Penta administrées à 23 jours d'intervalle entre deux doses
- Un flacon entier de 20 doses de vaccin contre la rougeole administré à seulement deux enfants
- Des flacons de VPO ouverts jetés à la fin d'une campagne de vaccination
- Des flacons de vaccin contre la fièvre jaune jetés au bout de 6 heures

Cet exercice mérite un exposé en séance plénière, veiller à bien le préparer !



6.3.2 Taux de perte et d'utilisation des vaccins

Toute gestion raisonnée des vaccins doit s'attacher à éviter les pertes de vaccins et à réduire autant que possible les doses sacrifiées. Ces objectifs peuvent être atteints si et seulement si l'utilisation des vaccins est suivie de manière efficace. Les deux indicateurs de suivi de l'utilisation des vaccins sont : le **taux de perte des vaccins** et le **taux d'utilisation des vaccins**.

Le taux de perte des vaccins : la quantité de vaccins sortie de l'inventaire sans avoir été administrée à la population cible représente le total des doses perdues et sacrifiées. Qu'ils soient estimés au niveau du superviseur ou de celui de l'utilisateur, les taux de perte des vaccins peuvent s'avérer à la fois simples et fastidieux à contrôler.

Au niveau de l'utilisateur, le calcul du taux de perte des vaccins est relativement facile. Il peut se présenter sous la forme d'un graphique, de la même manière qu'est présentée la couverture vaccinale pour les unités périphériques.

Le taux de perte des vaccins se calcule pour **chaque** vaccin. Pour un vaccin, le taux de pertes est calculé sur la base du nombre total de ses doses sous les diverses présentations (1, 2, 5, 10 ou 20 doses) utilisées dans le programme.

Les pertes de vaccins doivent être calculées et suivies selon leur type : pertes de flacons ouverts/non ouverts. Le suivi des pertes de vaccins par type se rapporte aux causes des pertes et les résultats aideront à résoudre tout problème émergent.

1. Formule relative à la perte de flacons de vaccins non ouverts

Les pertes de flacons non ouverts au cours d'une période donnée se calculent à partir de la formule suivante :

$$\text{Perte}_{\text{flacons non ouverts}} = \left[\frac{\sum^n \text{Doses}_{\text{perdues}}}{\sum^n \text{Doses}_{\text{fournies}}} \right] \times 100$$

Avec : $\sum^n \text{Doses}_{\text{perdues}}$ = Cumul des doses de flacons non ouverts impropres à l'utilisation éliminés de l'inventaire

$\sum^n \text{Doses}_{\text{fournies}}$ = Cumul du nombre total de doses de vaccins fournies

Les pertes de flacons non ouverts devraient être comptabilisées à chaque inventaire physique.

Une mise en place réussie de véritables pratiques de gestion efficace de la vaccination permet d'éviter les pertes de flacons de vaccins non ouverts. Un contrôle correct des stocks de vaccins devrait être institué pour

parvenir à une détection précoce des risques de pertes de flacons de vaccins non ouverts afin que des mesures correctives puissent être prises.



Note : il est à souligner que la Gestion efficace des vaccins (GEV) limite à 1 % le taux de pertes de flacons de vaccins non ouverts par site de stockage et, par conséquent, par niveau de chaîne d'approvisionnement. Le taux maximum de pertes de flacons de vaccins non ouverts doit être considéré pendant l'estimation des besoins en vaccins pour les programmes de vaccination. Tout programme national de vaccination doit instituer un système d'archivage et de documentation sur les pertes des flacons de vaccins non ouverts.

2. Formule relative à la perte de flacons de vaccins ouverts

Le taux de pertes des flacons de vaccins ouverts, sur une période donnée, se calcule à partir de la formule suivante :

$$\text{Perte}_{\text{flacons ouverts}} = \left[(\sum^n \text{Doses}_{\text{ouvertes}} - \sum^n \text{Doses}_{\text{administrées}}) / \sum^n \text{Doses}_{\text{ouvertes}} \right]$$

Avec : $\sum^n \text{Doses}_{\text{administrées}}$ = Cumul des doses administrées à la population cible

$\sum^n \text{Doses}_{\text{ouvertes}}$ = Cumul du nombre de doses des flacons de vaccins ouverts pour la vaccination

Les pertes des flacons de vaccins ouverts peuvent uniquement se produire au point de prestation des services concernés et ne concernent que les présentations multidoses. Il s'agit bien ici de pertes inévitables. Mettre la pression sur les professionnels de santé afin de réduire ces pertes pourrait les pousser à l'erreur car ils risquent d'éviter d'ouvrir les flacons multidoses lorsque le nombre des enfants à vacciner est insuffisant. Une telle attitude pourrait conduire à une réduction de la couverture

et devrait être bannie. Les programmes nationaux de vaccination devraient suivre les pertes des flacons ouverts avec la couverture vaccinale. Le suivi régulier des pertes dues aux flacons ouverts sert à stimuler les équipes dans le but d'assurer une planification et une gestion des services plus adéquates et contribue ainsi à éloigner les craintes injustifiées de pertes susceptibles d'affecter la couverture vaccinale.

Note : il faut souligner au passage que, d'une façon générale, il n'existe pas de limite maximum établie en ce qui concerne les pertes des flacons ouverts. Le nombre de doses de flacons multidoses déclarés impropres à l'usage peut être considérable eu égard à la taille des flacons, au respect de la politique des flacons entamés, à l'environnement local et à la prestation de service de vaccination. Avec l'augmentation des coûts des vaccins, les cadres de programme sont obligés de prendre les mesures nécessaires pour réduire les taux de pertes des vaccins au « plus » strict minimum, sans compromettre leurs efforts en vue de la protection des enfants.

3. Classification des districts et des postes sanitaires par pertes dues à des flacons ouverts

Le taux de pertes des vaccins est un indicateur de performance pour les services de vaccination. Il appartient à chaque programme national de vaccination

de se fixer ses propres objectifs en matière de pertes de vaccins et de s'y tenir. Quatre échelles¹¹ de performances combinant les objectifs en matière de couverture et de perte ont été retenues pour guider le suivi de l'utilisation des vaccins dans le cadre de la vaccination nationale.

Classe A : tous les postes ou les districts sanitaires qui seraient parvenus à mener à terme, et à s'y tenir, leurs objectifs de couverture dans le cadre de leurs prévisions de perte. Il s'agit en l'occurrence de postes et de districts sanitaires aux performances élevées, qui font un usage efficace de la vaccination.

Classe B : les postes ou les districts qui parviennent à mener à terme, et à s'y tenir, leurs objectifs de couverture vaccinale avec des taux de pertes plus élevés que prévu. Il s'agit en effet de postes et de districts sanitaires aux performances élevées, en dépit de leurs taux de pertes élevés.

Classe C : les postes ou les districts sanitaires qui ne parviennent pas à atteindre leurs objectifs de couverture vaccinale bien que les taux de pertes ici soient plus faibles que prévu. Ce sont des postes ou des districts sanitaires à faibles performances, qui affichent des taux de pertes également faibles.

Classe D : les postes ou les districts sanitaires qui ne mènent pas leurs objectifs à terme, ni en matière de couverture ni en matière de taux de pertes. Ce sont des postes ou des districts sanitaires à très faibles performances.

¹¹ Cette classification a été proposée par le Dr Clément Glèlè Kakai, Chargé national de la vaccination (PEV/Bénin) et le Dr Mary Traoré, Chargé de la logistique inter-pays (AFRO/EIP Afrique de l'Ouest). Cette classification est actuellement en vigueur et sert par le biais des DVD-MT (District vaccine Data monitoring Tool), à contrôler les performances des États dans le domaine de l'approvisionnement en services de vaccination.

L'annexe 4 fournit un exemple qui illustre comment la classification ci-dessus a été appliquée dans l'un des pays de la Région africaine, avec des suggestions pour améliorer les pratiques de gestion et d'utilisation des vaccins. Les objectifs, tant ceux de la couverture vaccinale que ceux des pertes des vaccins, doivent être considérés comme dynamiques, puisque les programmes de vaccination évoluent. Les objectifs des programmes, tels qu'ils ont été fixés à l'origine, doivent être réajustés pour refléter les changements intervenus dans le contexte. Ainsi, la répartition des services et des districts en ce qui concerne leurs classes, et donc leurs performances eu égard à l'utilisation des vaccins, doit être réajustée en conséquence.

6.4 Rapport de gestion des vaccins

Un rapport périodique sur la gestion des vaccins devrait être produit à chaque niveau de la chaîne du froid, conformément aux instructions reçues du responsable du PEV. Le rapport de gestion des vaccins doit être intégré dans le rapport mensuel du service concerné. Il doit mettre en lumière, pour une période donnée, la situation générale dans les domaines suivants :

- **Inventaire des stocks de vaccins et consommables (description détaillée de chaque vaccin, des diluants et du matériel d'injection stérilisé) :**
 - quantités en stock au début de la période, par lot ;
 - quantités reçues tout au long de la période ;
 - quantités en stock à la fin de la période, par lot ;
 - nombre de jours de disponibilité de stock (rupture/fin ou excédent de stock pour chaque vaccin, diluant et matériel d'injection stérile).
- **Situation de la distribution des vaccins et consommables aux bénéficiaires :**
 - quantités distribuées par mois ;
 - quantités totales distribuées, par destination, depuis le début de l'année ;
 - couverture par période de rapport et couverture cumulée de la réalisation ou du taux d'utilisation du vaccin par bénéficiaire.

À partir des données ci-dessus, le responsable de la gestion du stock prépare un **rapport circonstancié** (d'une à deux pages) indiquant :

- les vaccins disponibles pour les activités de vaccination (quantités en stock et période d'utilisation à couvrir) ;
- les ruptures ou excédents de stock de vaccins selon les niveaux de stock maximum ou minimum établis ;

- l'état des vaccins lors de la réception et la distribution (PCV, indicateurs de contrôle de la chaîne du froid, etc.) ;
- la performance de la chaîne du froid (nombre de jours en température inadéquate, nombre de jours de panne, etc.).

Les performances de la gestion des vaccins se mesurent par :

- La qualité de conservation du vaccin :
 - les températures de conservation, y compris les alertes température ;
 - les capacités de conservation de la chaîne du froid ;
 - l'infrastructure de la chaîne du froid, son équipement et le moyen de transport choisi ;
 - la maintenance de la chaîne du froid.
- La gestion des stocks de vaccins.
- L'expédition efficace du vaccin et sa distribution.
- L'usage correct des diluants.
- L'utilisation convenable de la PCV.
- L'application conforme de la politique des flacons entamés.
- La réduction des pertes de vaccins.

Le rapport périodique sur la gestion des vaccins présenté ci-dessus doit être soumis au coordinateur du PEV. Il pourra servir en tant qu'outil de gestion du PEV pour améliorer non seulement le suivi et le contrôle des stocks de vaccins, mais aussi pour suivre les activités de vaccination. L'analyse du rapport permettra au responsable du programme d'identifier, le moment venu, les problèmes éventuels (danger imminent de rupture de stock ou d'expiration, interruption ou ralentissement des activités, pertes, etc.) et, par suite, de proposer les solutions appropriées. Il est important de donner un feedback à ce rapport, dans lequel doit figurer l'appui que serait susceptible d'apporter la hiérarchie ou le superviseur direct. En effet, évaluer fréquemment la Gestion efficace des vaccins (GEV) permet au responsable du PEV d'identifier les problèmes récurrents dans la gestion de la vaccination.

Lectures recommandées

PATH/WHO (2013). Optimize. Delivering vaccines: A cost comparison of in-country vaccine transport container options. Seattle (WA): Program for Appropriate Technology in Health; Geneva: World Health Organization.

WHO (2005). Monitoring vaccine wastage at country level: Guidelines for programme managers. WHO/V&B/03.18. Rev.1. Geneva: World Health Organization.

WHO (2008). Training for mid-level managers (MLM). 1. Cold chain, vaccines and safe-injection equipment management. WHO/IVB/08.01. Geneva: World Health Organization.

Organisation mondiale de la Santé. Déclaration de politique générale de l'OMS : politique relative aux flacons multidoses. Manipulation des flacons de vaccins multidoses entamés. WHO/IVB/14.07. 2014.

WHO (2015). WHO vaccine management handbook. Module VMH-E2-01.1. How to monitor temperatures in the vaccine supply chain. WHO/IVB/15.04. Geneva: World Health Organization.

Organisation mondiale de la Santé. Manuel de l'OMS pour la gestion des vaccins. Module VMH-E7-02.1. Comment utiliser les conteneurs passifs et les briquettes à effet isotherme pour le transport des vaccins et les opérations en périphérie. WHO/IVB/15.03. Genève, 2015.

Organisation mondiale de la Santé. Modules de formation en gestion des cadres du PEV - Niveau intermédiaire. Module 7. Gestion de la chaîne du froid. Brazzaville, Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2017.

WHO (2017). Performance, Quality, Safety (PQS) Catalogue. Geneva: World Health Organization. Disponible à l'adresse :
http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/ (version anglaise consultée le 12 mai 2017).

Sites Internet

OMS – Vaccination, vaccins et produits biologiques (Notes de synthèse : position de l'OMS concernant les vaccins) :
<http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/fr/>

WHO – Immunization, Vaccines and Biologicals (Effective Vaccine Management Initiative):
http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/ (en anglais uniquement)

WHO – Immunization, Vaccines and Biologicals (Vaccine management and logistics support):
http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/ (en anglais uniquement)

WHO – Immunization, Vaccines and Biologicals (Immunization training resources):
<http://www.who.int/immunization/documents/training/en/> (en anglais uniquement)

Annexe 1. Rapport de réception des vaccins (RRV)

Consignes pour compléter le Rapport de réception des vaccins

Le rapport de réception de vaccins (RRV) est un rapport détaillé sur les conditions de la chaîne du froid pendant le transport et sur le respect des instructions relatives à l'expédition des vaccins. Les gouvernements et organismes d'approvisionnement destinataires de l'envoi (bureaux de l'UNICEF dans les pays, Division des approvisionnements de l'UNICEF) sont chargés de remplir ce rapport et de prendre toutes les mesures nécessaires si des problèmes sont signalés (contacter le fabricant, le transitaire, l'OMS, etc.).

Remplir un formulaire de rapport par envoi et par type de vaccin contenu dans l'envoi : pour les envois contenant des vaccins diphtérie-tétanos-coqueluche (DTC)-hépatite B et *Haemophilus influenzae* type b (Hib), remplir un formulaire pour le DTC-Hépatite B et un autre formulaire pour le Hib. En cas de livraison incomplète (lorsqu'il manque une partie des quantités prévues), remplir un rapport distinct pour chaque partie livrée.

Remplir le formulaire comme indiqué ci-dessous.

Dans les cases d'en-tête figurant en haut du formulaire, inscrire le nom du pays de réception, le numéro de rapport et les détails (lieux et dates) sur les lieux d'inspection et d'entreposage. Le numéro de rapport est un numéro interne qui permet de classer les rapports ; l'établir comme suit : code du pays, année, un numéro distinct par rapport (p. ex. BUR-2005-001 pour un vaccin, BUR-2005-002 pour un deuxième vaccin, etc.). En cas de livraison incomplète, les numéros correspondant aux différentes livraisons seraient, par exemple, BUR-2005-003.1, BUR-2005-003.2, etc.

Partie I. Notification préalable

I.1 Inscrire les dates et les détails des documents reçus avant l'envoi de vaccins.

Partie II. Détails sur l'arrivée du vol

II.1 Inscrire les détails des heures d'arrivée prévue et effective de l'envoi.

II.2 Inscrire le nom :

- a) de l'agent de dédouanement et
- b) de l'organisme qu'il représente (p. ex. le Ministère de la santé, l'UNICEF ou l'OMS).

Partie III. Détails sur l'envoi de vaccins

III.1 Inscrire les détails de la commande (numéro de commande, destinataire, description du vaccin etc.).

III.2 Pour chaque lot de vaccin contenu dans l'envoi, inscrire :

- a) le nombre de cartons d'expédition ;
- b) le nombre de flacons ;
- c) la date de péremption.

Le nombre de cartons que vous inscrivez doit toujours correspondre au nombre de cartons figurant sur la liste de colisage. Si ce n'est pas le cas, indiquez sous Remarques si un avis annonçant un changement des quantités livrées avait été envoyé avant la livraison. Pour le présent rapport, il n'est pas nécessaire de compter les paquets de vaccins dans chaque carton d'expédition.

III.3 Pour les diluants et compte-gouttes (si inclus) accompagnant chaque lot de vaccin, indiquer :

- a) le nombre de cartons d'expédition ;
- b) le nombre de flacons ;
- c) la date de péremption.

Les informations correspondant aux points III.2 et III.3 figurent également sur la liste de colisage.

Note : les diluants pour les vaccins lyophilisés et les compte-gouttes pour le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) font partie du vaccin et doivent donc toujours être inscrits sur le même formulaire. Si les diluants et les compte-gouttes sont livrés séparément, cela doit être considéré comme une livraison incomplète.

Partie IV. Documents accompagnant l'envoi

La liste de colisage doit mentionner le numéro du carton dans lequel se trouvent les documents d'expédition (en général le carton n° 1).

IV.1 Si cette information ne figure pas sur la liste de colisage ou dans les documents envoyés séparément par messagerie, pochette ou autre moyen, l'indiquer sous Remarques.

IV.2 Vérifier que tous les documents sont présents et remplir le formulaire en conséquence.

Note : s'il manque le certificat de libération des lots, ne pas utiliser les vaccins ; les laisser en attente dans un local réfrigéré jusqu'à ce que ce document ait été reçu du fabricant du vaccin.

Partie V. État des indicateurs accompagnant l'envoi

Inspecter les dispositifs de contrôle de la température de tous les cartons avant d'entreposer les vaccins au froid. Pour les envois de très grand volume ou lorsque l'entreposage immédiat dans les cartons d'expédition est nécessaire, contrôler un nombre représentatif de cartons avant de déposer l'ensemble dans l'entrepôt frigorifique. Achever l'inspection de tous les cartons le lendemain, ou dès que possible ; sous Remarques, noter la date et l'heure de l'inspection complète.

Note : pour le présent rapport, n'inscrire les informations ci-dessous (V.1) que pour les cartons dans lesquels le dispositif de contrôle de la température présente un changement indiquant que les vaccins ont peut-être été endommagés (indication d'alarme sur un dispositif électronique, ou changement de couleur sur la fiche de contrôle de la chaîne du froid, en fonction du vaccin et des limites spécifiées sur la fiche).

V.1 Inscrire :

- a) le nombre de cartons inspectés (il doit être égal au nombre total de cartons dans l'envoi) ;
- b) le type de réfrigérant utilisé ;
- c) les détails de tout dépassement de température détecté.

V.2 Photocopier ou scanner les captures d'écrans des écrans LCD des dispositifs électroniques indiquant une alarme et joindre ces documents au rapport.

V.3 Marquer distinctement les vaccins provenant des cartons pour lesquels l'indicateur signale une exposition à des températures risquant d'avoir endommagé le vaccin et les conserver en chambre froide jusqu'à évaluation de leur état. Ne pas jeter les vaccins avant que l'évaluation ne soit achevée.

Partie VI. État général de l'envoi

VI.1 Indiquer si les cartons d'expédition ont été reçus en bon état et si toutes les étiquettes nécessaires étaient apposées sur les cartons ; le cas échéant, ajouter des remarques.

Partie VII. Nom et signature

VII.1 La personne autorisée chargée de l'inspection et le responsable de l'entrepôt central ou du PEV doivent signer ce rapport.

VII.2 Envoyer le formulaire rempli et signé au bureau de l'UNICEF du pays dans les trois jours suivant l'arrivée du vaccin, il le transmettra à l'organisme d'approvisionnement de l'UNICEF (équipe responsable de la vaccination, télécopie : +45 35269421).

RAPPORT DES RÉCEPTION DE VACCINS (RRV)

Ce rapport doit être rempli par une personne autorisée, signé par le responsable de l'entrepôt ou du PEV et envoyé à l'UNICEF dans les trois jours suivant la réception des vaccins. Remplir un rapport par type de vaccin contenu dans l'envoi.

PAYS		
RAPPORT N°		Date du rapport
Lieu, date et heure de l'inspection		Nom de l'entrepôt frigorifique, date et heure d'entrée des vaccins dans l'entrepôt

PARTIE I — NOTIFICATION PRÉALABLE

DOCUMENTS PRINCIPAUX	Date de réception par le destinataire	Copie de la lettre de transport aérien (AWB)	Copie de la liste de colisage	Copie de la facture	Copie du certificat de libération des lots
Notification préalable					
Notification d'expédition		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Autres documents (si exigés)

PARTIE II — DÉTAILS SUR L'ARRIVÉE DU VOL

Numéro de la lettre de transport aérien (AWB)	Aéroport de destination	Numéro de vol	Heure prévue d'arrivée selon notification		Heure effective d'arrivée	
			Date	Heure	Date	Heure

NOM DE L'AGENT DE DÉDOUANEMENT : _____ AU NOM DE : _____

PARTIE III — DÉTAILS SUR L'ENVOI DE VACCINS

Numéro de commande	Destinataire	Description du vaccin (type et doses/flacons)	Fabricant	Pays

Vaccin				Diluant/compte-gouttes			
Numéro de lot	Nombre de cartons	Nombre de flacons	Date de péremption	Numéro de lot	Nombre de cartons	Nombre d'unités	Date de péremption

(Continuer sur une feuille supplémentaire si nécessaire)

	Oui	Non	Remarques
La quantité reçue était-elle conforme à la notification d'expédition ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si non, un avis de livraison incomplète avait-il été envoyé avant l'arrivée des vaccins ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ L'OMS recommande l'adoption de ce rapport par toutes les agences des Nations Unies, tous les pays et toutes les organisations non gouvernementales.

PARTIE IV — DOCUMENTS ACCOMPAGNANT L'ENVOI

Facture	Liste de colisage	Certificat de libération des lots	Rapport de réception de vaccins	Autres
Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Remarques				

PARTIE V — ÉTAT DES INDICATEURS ACCOMPAGNANT L'ENVOI

Nombre total de cartons inspectés:	
Type de réfrigérant:	Glace sèche <input type="checkbox"/> Accumulateurs de froid <input type="checkbox"/> Pas de réfrigérant <input type="checkbox"/>
Dispositifs de contrôle de la température:	Pastille PCV <input type="checkbox"/> Fiche de la chaîne du froid <input type="checkbox"/> Dispositif électronique <input type="checkbox"/>

NE REMPLIR LE TABLEAU CI-DESSOUS QUE SI DES PROBLÈMES SONT OBSERVÉS

Numéro du carton	Numéro de lot	Alarme de dispositif électronique		Fiche de contrôle flacons de vaccins				Fiche de contrôle chaîne du froid				Date/heure de l'inspection	
		OUI	NON	A	B	C	D	A	B	C	D		

(Continuer sur une feuille supplémentaire si nécessaire)

PARTIE VI — ÉTAT GENERAL DE L'ENVOI

Dans quel état étaient les cartons à leur arrivée?	
Les étiquettes nécessaires étaient-elles apposées sur les cartons d'expédition?	
Autres remarques	
(continuer sur une feuille supplémentaire si nécessaire).	

PARTIE VII — NOM ET SIGNATURE

_____	_____	_____	_____
Personne autorisée chargée de l'inspection	DATE	Responsable de l'entrepôt central ou du PEV	DATE

Pour utilisation par le bureau pays UNICEF seulement

Date de réception par le bureau du pays : Personne de contact :

Annexe 2. Récapitulatif des calculs pour la gestion des vaccins

Calcul des besoins annuels en vaccins pour un établissement de santé

	A	x	B	x	C	x	D	=	E
	Enfants 0-11 mois (nombre)		Doses dans le calendrier		Facteur de perte		Taux de couverture (%)		Total doses/an
BCG	2700		1		2		95 %		5140
VPO	2700		4		1,17		90 %		11 370
DTC/HépB/Hib	2700		3		1,17		90 %		8530
Rougeole	2700		1		1,54		80 %		3330
VPC	2700		3						
Rotavirus	2700		2						

Calcul des quantités à utiliser pour une période d'approvisionnement

	E	x	F	=	G
	Total doses requises/an		Période de stockage (3 mois) (3/12)		Total doses requises pour période donnée (trimestrielle)
BCG	5140		0,25		1300
VPO	11 370		0,25		2850
DTC/HépB/Hib	8530		0,25		2140
Rougeole	3330		0,25		830
VPC					
Rotavirus					

Détermination du stock minimum

	G	x	H	=	
	Total doses requises pour période donnée (trimestrielle)		Stock de réserve (%)		Stock minimum ou de réserve (doses)
BCG	1300		25 %		320
VPO	2850		25 %		710
DTC/HépB/Hib	2140		25 %		540
Rougeole	830		25 %		210
VPC					
Rotavirus					

Détermination du stock maximum

	G	+		=	L
	Total doses requises pour période donnée (trimestrielle)		Stock minimum ou de réserve (doses)		Stock maximum (doses)
BCG	1300		320		1620
VPO	2850		710		3560
DTC/HépB/Hib	2140		540		2680
Rougeole	830		210		1040
VPC					
Rotavirus					

Calcul du seuil de commande ou stock critique

	G	x	J	+		=	K
	Total doses requises pour période donnée (trimestrielle)		Période de commande/stockage (1.5/3)		Stock minimum ou de réserve (doses)		Stock critique (doses)
BCG	1300		0,5		320		980
VPO	2850		0,5		710		2140
DTC/HépB/Hib	2140		0,5		540		1610
Rougeole	830		0,5		210		630
VPC							
Rotavirus							

Calcul des quantités à commander

	L	K	M
	Stock maximum (doses)	Quantité en stock (doses)	Quantité/Stock à commander (doses)
BCG	1620	960	
VPO	3560	2420	
DTC/HépB/Hib	2680	1810	
Rougeole	1040	510	
VPC			
Rotavirus			

Annexe 3. Dispositifs de contrôle de la température communément utilisés

Indicateurs de température de chambre froide

Il existe actuellement un enregistreur de données, non agréé par le département PQS de l'OMS, qui sert à contrôler la température dans la chambre froide et à produire des alertes par GSM. Le modèle disponible est doté d'un accessoire d'appel automatique qui permet de déclencher l'appel d'urgence par GSM. Il faut s'assurer que cet accessoire a été spécifié. Des modèles avec 8, 12 et 16 fréquences sont disponibles et peuvent s'adapter, respectivement, au contrôle systématique des températures dans 1, 2 ou 3 chambres froides dont le volume peut s'étendre jusqu'à 40 m³, à condition qu'elles ne soient pas à plus de 100 mètres l'une de l'autre. Par ailleurs, ce système permet de contrôler à la fois la température à proximité de la chambre froide et l'alimentation en électricité (réseau national, local groupe électrogène).



L'enregistreur de données capte les températures selon la fréquence définie par l'utilisateur qui sont ensuite transmises à un ordinateur dédié à proximité immédiate de l'enregistreur de données. Ce dernier dispose de 2 ports PCI et est alimenté grâce à une source d'énergie continue afin de prévenir toute perte de données au cas où l'alimentation électrique de l'ordinateur céderait durant un cycle de sauvegarde des données. L'enregistreur dispose d'une batterie de sauvegarde intégrée. L'utilisateur peut le configurer de sorte qu'il génère automatiquement des rapports de températures anormales ainsi qu'un graphique de l'historique de ces températures. Les données sont conservées dans un fichier permanent à l'intérieur du disque dur de l'ordinateur. Elles peuvent être transmises par modem, à l'aide d'une clé USB ou par WiFi à d'autres serveurs pour enrichir le contrôle centralisé. Toutes les chambres froides doivent être équipées d'enregistreurs de données pour que leurs températures soient contrôlées en continu et que leurs données soient enregistrées de façon permanente. Il faut une formation spéciale pour apprendre à installer ces enregistreurs de données et les mettre en route pour qu'ils puissent transmettre leurs rapports et signaler des erreurs aux diagnostics. Seuls des techniciens qualifiés sont autorisés à procéder à leur installation.

Enregistreurs de température de réfrigérateur

Il s'agit d'un enregistreur de température électronique utilisé pour suivre la température de conservation correcte des vaccins et d'autres biens périssables dans les réfrigérateurs. Il montre si un produit, tel un vaccin, a été exposé au-delà de certaines températures en déclenchant une alarme.

Aussi, tant que la température reste dans les limites du seuil autorisé, le voyant OK s'affiche sur l'écran. Mais dès que l'enregistreur se trouve exposé à une température anormale, le signal d'ALARME s'affiche sur l'écran. Cet appareil affiche la température ambiante en degrés Celsius ou en Fahrenheit, ainsi que toutes les alarmes des 30 derniers jours (affichage en boucle), les températures minimale et maximale dans la journée au cours des 30 derniers jours, de même que la durée du dernier incident non réglementaire. La durée de vie est de 2 à 3 ans environ (voir PQS).



Indicateurs de congélation

Il s'agit d'un indicateur électronique qui indique si le vaccin a été exposé à une température en dessous de 0 °C pendant un certain temps. Une fois que l'alarme se déclenche, l'appareil ne peut plus être reprogrammé pour une réutilisation. Il doit être remplacé. Ce moniteur est destiné à surveiller les vaccins sensibles à la congélation : Penta-Hép.B-Hib liquide-VPC-liquide-Rotavirus-VAT-DT-TD. L'indicateur surveille les vaccins sensibles à la congélation durant leur conservation et leur transport. Ceux-ci peuvent ainsi être utilisés de façon continue ou à plusieurs reprises pendant leur durée de vie qui est de 5 ans pourvu qu'ils n'aient pas été exposés à une température en-dessous de 0 °C au-delà de 60 minutes. Si tel est le cas, le voyant de contrôle affiche un X signifiant que les vaccins ont été soumis à une température de congélation et qu'ils doivent être écartés.

Pour s'assurer que la température de conservation des vaccins d'un bout à l'autre de la chaîne est dans les normes recommandées, on est obligé de contrôler sans relâche la température des vaccins. Se contenter de faire des vérifications épisodiques ou des relevés ponctuels deux fois par jour est inopérant.

Pour relever la température deux fois par jour, les thermomètres sont encore d'usage, bien qu'ils soient voués à être remplacés progressivement par des appareils de contrôle ininterrompu. Aucun thermomètre n'a reçu d'agrément, à l'exception de celui qui sert spécifiquement pour les chambres froides.



Annexe 4. Analyse et interprétation des données sur la couverture vaccinale et les taux de pertes de vaccins

Reportez-vous aux lignes mensuelles pour voir les mouvements mensuels des districts de la classe A (haute couverture / faible taux de perte du vaccin) à la classe D (faible couverture/taux de perte de vaccin élevé).

Évaluation des districts par classe de performance (par exemple, suivi par mois du Ghana)

DVD-MT Ghana			2012																		
National			end of Districts per class of performance						end of Districts per class of performance						end of Districts per class of performance						
Districts	Monthly births	Vaccinations points	BCG						OPV						Penta						
			Jan-12	Feb-12	Mar-12	Apr-12	May-12	Jun-12	Jan-12	Feb-12	Mar-12	Apr-12	May-12	Jun-12	Jan-12	Feb-12	Mar-12	Apr-12	May-12	Nov-12	Dec-12
Adansi North	517		clas_D	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		clas_D	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		
Adansi South	503		clas_D	clas_C	clas_C	clas_D	clas_C		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		clas_C	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		
Afgya-Kwabre	173		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		
Ahafo-Ano North	331		clas_C	clas_C	clas_D	clas_D	clas_D		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		clas_D	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		
Ahafo-Ano South	615		clas_B	clas_B	clas_B	clas_B	clas_B		clas_C	clas_C	clas_A	clas_A	clas_A		clas_C	clas_C	clas_A	clas_A	clas_A		
Amansie Central	300		clas_D	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		clas_D	clas_B	clas_D	clas_D	clas_D		clas_C	clas_A	clas_C	clas_C	clas_C		
Amansie West	500		clas_B	clas_D	clas_B	clas_B	clas_D		clas_C	clas_C	clas_A	clas_C	clas_A		clas_C	clas_D	clas_B	clas_D	clas_B		
Asante-Akim North	582		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		
Asante-Akim South	446		clas_D	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		
Asante-Mampong	319		clas_A	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		clas_C	clas_D	clas_C	clas_C	clas_C		clas_C	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		
Atwima-Kwanwoma	247		clas_B	clas_B	clas_B	clas_B	clas_B		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		
Atwima-Mponua	419		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		
Atwima-Nwabiagya	674		clas_B	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_C	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_D	clas_B	clas_B	clas_B	clas_B		
Bekwai	736		clas_D	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		clas_C	clas_C	clas_C	clas_D	clas_D		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_D		
Bosome-Freho	189		clas_D	clas_D	clas_D	clas_D	clas_D		clas_C	clas_C	clas_C	clas_C	clas_C		clas_C	clas_C	clas_C	clas_D	clas_C		
Bosomtwe	236		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		clas_A	clas_A	clas_A	clas_A	clas_A		

Interprétation :

- Classe A :** couverture élevée et faible taux de perte → **Félicitations ! Continuez ainsi !**
- Classe B :** couverture élevée et faible taux de perte → Encourager une meilleure planification et une meilleure application de la politique relative aux flacons entamés
- Classe C :** couverture faible et faible taux de perte → Encourager à surmonter les craintes relatives aux pertes
- Classe D :** faible couverture et taux de perte élevé → **Besoin d'appui urgent !**



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L'**Afrique**

<http://www.afro.who.int/>