

Utilisation du MenAfriVac™ (vaccin contre la méningite A) en chaîne à température contrôlée (CTC) pendant les campagnes

**Guide à l'intention des
décideurs et des administrateurs
des programmes de vaccination**

Vaccination, Vaccins et Produits biologiques



**Organisation
mondiale de la Santé**

Utilisation du MenAfriVac™ (vaccin contre la méningite A) en chaîne à température contrôlée (CTC) pendant les campagnes

**Guide à l'intention des
décideurs et des administrateurs
des programmes de vaccination**

Vaccination, Vaccins et Produits biologiques



**Organisation
mondiale de la Santé**

**Le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques
remercie les donateurs, dont l'appui à objet non désigné
a permis de produire le présent document.**

Le présent document a été produit par le
Programme élargi de vaccination (PEV)
au sein du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Le présent document est la première des trois parties du guide de formation pour l'Utilisation du MenAfriVac™ (vaccin contre la méningite A) en chaîne à température contrôlée (CTC) pendant les campagnes

Numéro de commande : WHO/IVB/13.04F
Imprimé : mars 2014

La présente publication est accessible sur Internet à :
www.who.int/immunization/documents

Pour commander des exemplaires du document et d'autres matériels d'information sur la vaccination, les vaccins et les produits biologiques, s'adresser à :

Organisation mondiale de la Santé
Département Vaccination, vaccins et produits biologiques
CH-1211 Genève 27, Suisse

• *Télécopie* : + 41 22 791 4227 • *Courriel* : vaccines@who.int •

© Organisation mondiale de la Santé 2014

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS, à l'adresse ci dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé 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 lignes en pointillé 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'Organisation mondiale de la Santé, 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'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément.

Imprimé par le Service de production des documents de l'OMS, Genève (Suisse)

Table des matières

<i>Abréviations et acronymes</i>	<i>v</i>
<i>Remerciements</i>	<i>vi</i>
<i>Préface</i>	<i>vii</i>
1. Introduction	1
2. Pourquoi envisager une CTC ?	2
3. Où peut-on mettre en œuvre une CTC ?	3
4. Mise en œuvre d'une CTC	4
5. Prise de décisions au niveau national	5
5.1 <i>Examen et approbation par le Ministère de la Santé et l'autorité nationale de réglementation</i>	5
5.2 <i>Évaluation des implications pour le programme</i>	5
6. Prise de décisions au niveau régional et à celui du district	9
6.1 <i>Choix de l'extension et des lieux pour l'application de la CTC</i>	9
6.2 <i>Ressources à l'appui de la cartographie et du processus décisionnel</i>	10
6.3 <i>Calendrier de planification</i>	10
6.4 <i>Formation, éducation et information</i>	11
7. Mise en œuvre d'une CTC	13
7.1 <i>Quand démarrer une CTC</i>	13
7.2 <i>Élaborer de nouveaux microplans</i>	17
7.3 <i>Indicateurs de température limite</i>	17
7.4 <i>Porte-vaccins et glacières</i>	18
7.5 <i>Transport en CTC</i>	19
7.6 <i>Supervision</i>	19
7.7 <i>Sécurité des injections, suivi et notification des MAPI</i>	21
8. Évaluation de la CTC en pratique	23
9. Documents d'appui	24
10. Foire aux questions sur l'utilisation du MenAfriVac™ en CTC	25

Abréviations et acronymes

ANR	autorité nationale de réglementation
CCI	Comité de coordination interinstitutions
CTC	chaîne à température contrôlée
IPAC	Comité consultatif sur les pratiques vaccinales (OMS)
JNV	journées nationales de vaccination
MAPI	manifestations postvaccinales indésirables
MdS	Ministère de la Santé
MVP	Projet Vaccins Méningite
NITAG	groupe consultatif technique national sur la vaccination
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PATH	Program for Appropriate Technology in Health
PCV	pastille de contrôle du vaccin
PEV	Programme élargi de vaccination
PQS	Performance, qualité, sécurité
PVH	papillomavirus humain
PVM	Projet de vaccin contre la méningite
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VIH	virus de l'immunodéficience humaine

Remerciements

Le présent document a été élaboré par un groupe de travail du Comité consultatif sur les pratiques vaccinales, composé des membres suivants : Diana Chang-Blanc, Modibo Dicko, François Gasse, Thierry Gastineau, David Hipgrave, Debra Kristensen, Julie Milstien, Olivier Ronveaux, Jane Soepardi, Michel Zaffran et Simona Zipursky. La version initiale des matériels de formation a été faite par Karin Bergstrom. Mamoudou Harouna Djingarey et Andrew Garnett ont apporté leur contribution technique et examiné le document.

L'essai pilote a été mené en collaboration avec le Ministère de la Santé de la République du Bénin, le Bureau régional OMS de l'Afrique, le bureau de l'OMS au Bénin et le Projet Vaccins Méningite (MVP).

Optimize, une collaboration OMS-PATH financée par la Fondation Bill & Melinda Gates, a apporté son appui à ce travail.

Préface

La nécessité de conserver les vaccins dans une chaîne du froid entre 2 et 8°C est un facteur contraignant pour de nombreuses campagnes de vaccination en raison des capacités limitées de stockage ou de congélation des accumulateurs de froid ; les activités de vaccination supplémentaires planifiées dans toute l'Afrique subsaharienne en sont un bon exemple.

En 2012, l'homologation de MenAfriVac™, vaccin contre la méningite A du Serum Institute of India, a été changée après un examen minutieux des données scientifiques par les autorités de réglementation et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour permettre l'utilisation du vaccin pendant une durée allant jusqu'à quatre jours à des températures jusqu'à 40°C en chaîne à température contrôlée (CTC). Le présent document est un guide à l'intention des pays pour leur indiquer quand et comment appliquer cette flexibilité.

Qu'est-ce qu'une chaîne à température contrôlée (CTC) ?

Une CTC permet de conserver et de transporter des vaccins, pour lesquels ces indications figurent sur l'étiquetage, à des températures en dehors de celles de la chaîne du froid traditionnelle (de 2 à 8°C) pour des périodes limitées, dans des conditions surveillées et contrôlées.

En appliquant la CTC, le vaccin contre la méningite A MenAfriVac™ et son solvant peuvent être retirés de la chaîne du froid entre 2 et 8°C immédiatement avant usage une seule fois, pour une durée ne dépassant pas quatre jours. Pendant cette période, il peut être conservé, transporté et administré à des températures allant jusqu'à 40°C. Afin de surveiller les températures au cours de la CTC, les vaccinateurs et les personnels soignants doivent utiliser un indicateur de température limite, une carte placée à l'intérieur du porte-vaccins qui informe les équipes et le personnel si le pic de température de 40°C a été atteint.

Le présent document fournit les indications suivantes :

- 1) Pour les décideurs, comment décider si une CTC est l'approche qui convient pour le pays.
- 2) Pour les coordonnateurs au niveau des districts ou des zones, comment planifier et exécuter une campagne en CTC.

Il est important de noter que le présent document n'existe pas seul et qu'il doit être utilisé en complément du guide de formation du vaccinateur à la CTC et du guide du formateur qui l'accompagne. Ces documents donnent des orientations pour savoir comment appliquer la CTC en pratique et, avec la série des guides pratiques de l'OMS sur la vaccination qui existent déjà, ils fournissent des informations générales sur la planification d'une séance de vaccination.

Les pays ne doivent envisager une CTC que lorsque TOUTES les conditions suivantes sont réunies :

- Une campagne de vaccination avec le MenAfriVac™ est planifiée.
- Les températures ambiantes dans la zone de la CTC au moment de la campagne sont inférieures à 40°C.
- Il reste au moins encore deux mois avant le début de la campagne.
- Les capacités de stockage et de maintenance de la chaîne du froid posent problème.
- La production des accumulateurs de froid et/ou les capacités de stockage sont insuffisantes pour répondre aux besoins de la campagne.
- La vaccination sur le terrain est un élément essentiel des activités.
- Il est difficile, voire impossible, d'atteindre l'ensemble de la population ciblée si le vaccin est conservé dans une chaîne du froid entre 2 et 8°C.
- Le ou les responsables médicaux au niveau des districts s'intéressent à la CTC et prennent les engagements nécessaires pour la mettre en œuvre. Cela garantira la mise en place d'une formation, d'une supervision et d'un suivi corrects.

1. Introduction

En 2012, sur la base d'un examen minutieux des données scientifiques par les autorités de réglementation et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'homologation de MenAfriVac™, vaccin contre la méningite A du Serum Institute of India, a été changée pour permettre l'utilisation du vaccin pendant une durée allant jusqu'à quatre jours à des températures jusqu'à 40°C en chaîne à température contrôlée (CTC). Le présent document est un guide à l'intention des pays pour leur indiquer quand et comment profiter de cette flexibilité.

Le nouvel étiquetage du MenAfriVac™, préqualifié par l'OMS en 2012, comporte la mention suivante :

MenAfriVac™ peut être conservé jusqu'à une température de 40°C pendant quatre jours au maximum immédiatement avant son administration, si le vaccin n'a pas atteint sa date de péremption et si la pastille de contrôle est encore valide. Les ampoules de vaccin qui n'ont pas été ouvertes doivent être jetées à la fin des quatre jours à une température maximum de 40°C. Le vaccin reconstitué doit être jeté dans les six heures s'il est conservé à 40°C.

On trouve cette information dans la notice d'emballage du MenAfriVac™, ainsi que sur le site Web de l'OMS Performance, qualité, sécurité (PQS)¹ et sur le site du fabricant.²

¹ http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_197_MenAconjugate_10dose_SII/en/index.h™

² https://www.seruminstitute.com/content/products/product_menafriovac_e.h™

2. Pourquoi envisager une CTC ?

La nécessité de conserver les vaccins dans une chaîne du froid entre 2° et 8°C est un facteur contraignant pour de nombreuses campagnes de vaccination en raison des capacités limitées de stockage ou de congélation des accumulateurs de froid ; les activités de vaccination supplémentaires planifiées dans toute l’Afrique subsaharienne en sont un bon exemple.

Au cours des campagnes de vaccination avec le MenAfriVac™, la mise en œuvre d’une CTC permet aux pays de transporter et de délivrer les vaccins sans avoir besoin des accumulateurs de froid dans les dernières étapes de la distribution et de l’administration si les procédures correctes de la CTC sont respectées.

Selon les contraintes pesant sur la chaîne du froid au niveau des centres de santé ou pour les derniers kilomètres de transport, une CTC peut alléger certains des besoins de multiplier les moyens de la chaîne du froid pour entreposer les vaccins de la campagne. Elle peut également devenir une alternative lorsque la chaîne du froid ou la production des accumulateurs de froid devient une difficulté contraignante pendant les campagnes.

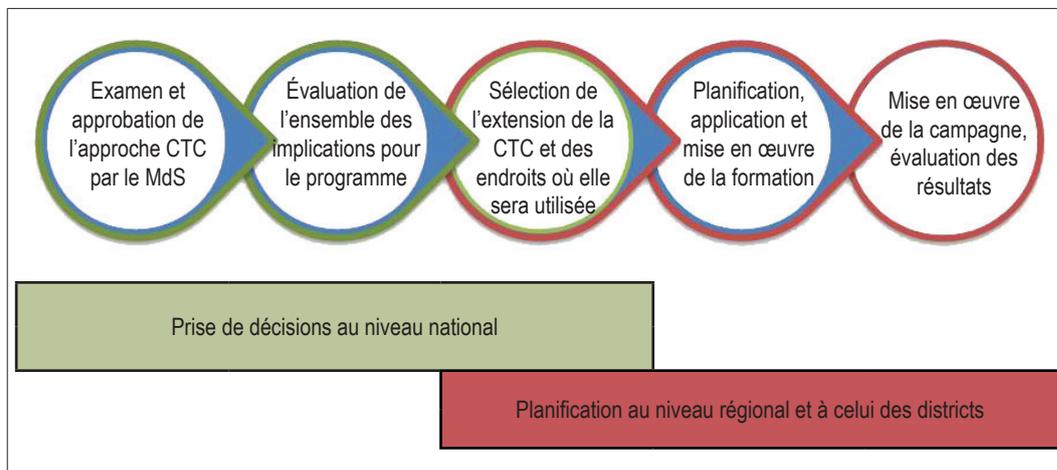
3. Où peut-on mettre en œuvre une CTC ?

Il est important d'envisager les facteurs qui suivent au moment d'évaluer où une CTC peut être mise en œuvre. Le lecteur trouvera dans l'ensemble du document des informations complémentaires sur ces facteurs ; voir page 7 la « Liste de contrôle pour la mise en œuvre de la CTC » comme aide à la prise de décisions.

- **Extension géographique.** La CTC peut être appliquée à l'échelle nationale ou dans certaines zones spécifiques seulement.
- **Performance de la chaîne du froid.** La CTC a l'impact le plus grand dans les zones ciblées où les capacités et les performances de la chaîne du froid sont insuffisantes ou pas optimales.
- **Capacité de congélation.** La CTC présente des avantages importants dans les zones qui ne disposent pas d'installations pour produire les accumulateurs de froid ou conserver les vaccins ou si ces installations sont limitées et onéreuses.
- **Formation pouvant être organisée.** La CTC ne doit être mise en œuvre que là où il y a suffisamment d'agents de santé convenablement formés et capables d'appliquer et de superviser sans risque le protocole de CTC.
- **Les températures ambiantes ne dépassent pas les 40°C.** Si la température ambiante maximale risque d'atteindre ou de dépasser les 40°C dans certains districts ou au cours de certaines saisons, on ne peut alors conserver et transporter en toute sécurité le MenAfriVac™ à température ambiante. La campagne devra alors recourir à la chaîne du froid habituelle dans ces districts et/ou pendant les saisons concernées.
- **Activités intégrées.** Si le MenAfriVac™ est administré avec d'autres vaccins au cours d'une même campagne, le recours à la CTC devra être soigneusement étudié. La conservation du MenAfriVac™ en CTC tout en exigeant l'application de la chaîne du froid traditionnelle aux autres vaccins de la campagne peut être une source de confusion et n'est pas recommandée.

4. Mise en œuvre d'une CTC

La décision de mettre en œuvre une méthode de CTC pour les campagnes de vaccination avec le MenAfriVac™ nécessite une étude et une planification rigoureuses. Les sections qui suivent donnent des indications sur les facteurs à envisager et certaines des étapes clés pour ce faire.



5. Prise de décisions au niveau national

5.1 Examen et approbation par le Ministère de la Santé et l'autorité nationale de réglementation

Il est essentiel que le programme national de vaccination, le Ministère de la Santé (MdS) et, le cas échéant, l'autorité nationale de réglementation (ANR) s'accordent pour appuyer une campagne de vaccination contre la méningite A en appliquant la méthode de la CTC.

Avant d'avancer dans la planification, il est important de s'assurer que le MenAfriVac™ est autorisé dans votre pays et que l'homologation prévoit les conditions de stockage propres à la CTC. Pour les pays recourant à la procédure accélérée de préqualification par le biais de l'OMS, les conditions de stockage propres à la CTC se retrouvent déjà dans l'homologation du produit. Les informations les plus récentes sur l'homologation du MenAfriVac™ et les conditions de conservation sont disponibles en ligne sur le site de l'OMS à : http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html™.

5.2 Évaluation des implications pour le programme

5.2.1 Engager les principaux organes de décision

Du fait qu'il y a des avantages et des inconvénients à envisager avant de retenir l'approche de la CTC, il est important de consulter les partenaires ou groupes de coordination techniques, tels que le Comité de coordination interinstitutions (CCI) et/ou le groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG), avant de se lancer dans une stratégie de CTC. L'avis de ces groupes sera demandé sur les aspects décrits à la section 5.2.2 « Facteurs à envisager au moment de mettre en œuvre une CTC ». La variété des points de vue et de l'expertise dans ces groupes aidera à s'assurer que toutes les considérations essentielles auront été pleinement examinées.

Si votre pays ne dispose pas d'un CCI ou d'un NITAG, envisagez de faire appel à un groupe de travail technique de la vaccination qui existe déjà ou formez un groupe spécial pour évaluer l'approche de la CTC. Pour constituer ce groupe spécial, tous les partenaires essentiels de la vaccination doivent être représentés et le groupe sera présidé/dirigé par le MdS ou le Programme élargi de vaccination (PEV).

5.2.2 Facteurs à envisager au moment de mettre en œuvre une CTC

- **Exigences au niveau des ressources et du temps.** La CTC est une approche innovante qui, notamment lors de la première introduction, nécessite de consacrer des ressources et du temps pour la formation, l'impression des directives, etc. Si vous n'avez jamais mené une campagne utilisant la CTC et si votre campagne doit se dérouler dans un délai de moins de deux mois, vous n'aurez probablement pas le temps de faire une planification correcte et il vous faudra appliquer la méthode de la chaîne du froid traditionnelle.
- **Ressources humaines et formation.** Si la CTC est appréciée du personnel et des superviseurs, il est tout de même important de noter qu'il s'agit d'une nouvelle approche. Pour réussir, sa mise en œuvre suppose au niveau régional et à celui des districts un personnel qui soit motivé, formé et engagé en effectifs suffisants pour superviser efficacement les vaccinateurs et être capable de répondre aux questions pendant la campagne.
- **Comparaison des avantages et des inconvénients.** Si l'utilisation du MenAfriVac™ en CTC présente clairement des avantages et des bénéfices, elle s'associe également à des coûts et à des risques. Le Tableau 1 récapitule les principaux avantages et inconvénients de la mise en œuvre d'une CTC.

Le tableau qui suit présente certains des facteurs à étudier lorsqu'on se penche sur les avantages et les inconvénients d'une CTC ou d'une chaîne du froid traditionnelle.

Tableau 1 : Comparaison des avantages et des bénéfices par rapport aux coûts et aux risques lors de la mise en œuvre d'une CTC

Avantages/bénéfices	Coûts/risques
<p>Infrastructures : À partir du stade de la chaîne d'approvisionnement où démarre la CTC, il n'y a pas besoin de prévoir de capacités supplémentaires de la chaîne du froid pour le MenAfriVac.</p>	<p>Risque de confusion : La CTC étant une nouvelle pratique, il y a un risque accru de confusion.</p>
<p>Infrastructures : Pas besoin de capacités supplémentaires de congélation pour les accumulateurs de froid.</p>	<p>Coûts de démarrage : Un indicateur de température limite par porte-vaccins ou son équivalent sera nécessaire. Ce sont des cartes en papier, munies d'un sticker sensible à la température et coûtant moins de US \$1 l'unité, suivant les quantités nécessaires.</p>
<p>Gaspillage de vaccins : On a signalé que des vaccins non ouverts avaient été jetés lorsque l'étiquette s'était détachée ou était devenue illisible après une journée dans un porte-vaccins humide. La CTC élimine ce problème, l'air à l'intérieur du porte-vaccins restant sec.</p>	<p>Gaspillage de vaccins : Il pourra arriver de voir un gaspillage important de vaccins non ouverts si les produits doivent être jetés parce que la température de 40°C ou la limite de quatre jours ont été dépassées.</p>
<p>Aspect opérationnel : Gain de temps pour le personnel, plus spécifiquement pour ce qui est de la planification et de la gestion des problèmes de chaîne du froid et de logistique des accumulateurs de froid.</p> <p>Le temps consacré à planifier les espaces pour la chaîne du froid, la congélation des accumulateurs de froid et le matériel de transport nécessaire peut être réaffecté à la supervision et à des activités sur le terrain.</p>	<p>Aspect opérationnel : Du temps devra peut-être être ajouté au calendrier de formation pour familiariser les vaccinateurs et les superviseurs à cette nouvelle approche.</p>
<p>Aspect opérationnel : Facilité accrue du transport des vaccins, réduction des volumes et du poids à transporter pour les agents de santé.</p> <p>Diminution du nombre de voyages par centre de santé au niveau du district pour récupérer les vaccins et/ou les accumulateurs de froid.</p>	
<p>Aspect opérationnel : Extension de l'accès géographique au-delà de la zone traditionnellement couverte par la chaîne du froid standard entre 2 et 8°C pour atteindre des zones plus difficiles.</p>	

Liste de contrôle pour la mise en œuvre de la CTC

PRISE DE DÉCISIONS

S'assurer de l'approbation du gouvernement

- Si le PNV ou l'ANR ont des préoccupations ou voudraient plus d'informations, contacter le bureau local de l'OMS pour un appui technique.

Évaluer si une approche de CTC convient bien

- Y a-t-il des difficultés avec la chaîne du froid ? Les températures ambiantes seront-elles probablement inférieures à 40°C au moment de la campagne ?

Évaluer les implications pour le programme

- Consulter le Tableau 1 et étudier si c'est la bonne approche pour votre campagne (ou une partie de celle-ci).

Déterminer l'extension géographique à donner à la CTC

- Étudier les zones ou régions où la CTC sera la plus utile. Il s'agira souvent de zone où il est difficile de produire de la glace et où la vaccination sur le terrain représente la majeure part de la stratégie. Décider de là où la CTC sera appliquée, dans une région ? dans un district ? dans tout le pays ?



Si, après avoir soigneusement étudié tous ces points, vous décidez que la CTC vous convient, passez aux « facteurs à envisager ».

FACTEURS À ENVISAGER

Y a-t-il suffisamment de temps ?

- Il faut deux mois pour planifier correctement une campagne en CTC.

Avez-vous les ressources nécessaires ?

- Il y a les ressources humaines pour la formation, la supervision et la modification des matériels de formation, mais aussi les ressources financières pour organiser de nouvelles formations et se procurer les indicateurs de température limite.

Où allez-vous mettre en œuvre la CTC ?

- Consulter la section 6.1 pour connaître les facteurs à envisager.



Après avoir soigneusement étudié les facteurs ci-dessus, les étapes essentielles de la mise en œuvre permettront au processus d'évoluer dans la bonne direction

ÉTAPES ESSENTIELLES DE LA MISE EN ŒUVRE

Constituer un groupe de travail avec des représentants du MdS au niveau national/à celui des régions participantes, de l'UNICEF, de l'OMS et des autres partenaires de la vaccination.

Établir un calendrier

Veiller à établir un calendrier prévoyant un temps suffisant pour la sensibilisation des personnels soignants à tous les niveaux et pour la formation des vaccinateurs.

Adapter à la CTC les matériels de formation, de supervision et de surveillance des manifestations postvaccinales indésirables (MAPI).

Le guide de formation comporte des exemples de matériels de formation et de formulaires. Il convient de les adapter à l'usage local et de les tester au préalable auprès de quelques agents de santé et vaccinateurs pour s'assurer de la clarté du message.

6. Prise de décisions au niveau régional et à celui du district

Une fois la décision prise d'appliquer la CTC pour la campagne, il est important de trancher les points suivants :

- **Extension et localisation.** Décider où, dans la région ou le district, l'approche de la CTC sera appliquée (par exemple dans toute la zone couverte par la campagne ou seulement dans des régions ou districts spécifiques).
 - Plutôt que d'avoir des districts isolés appliquant la CTC, il peut être judicieux de « regrouper » les districts en zones de CTC, ce qui facilite la formation et la supervision.
- **Passage des vaccins en CTC.** Quand la pratique de la CTC commence-t-elle ? Par exemple le vaccin reste-t-il dans la chaîne du froid standard entre 2 et 8°C jusqu'au niveau du district ou jusqu'à l'établissement de santé le plus périphérique, avant qu'il soit géré en CTC jusqu'à l'administration ?
 - Pour d'autres idées à ce sujet, voir les scénarios décrits à la section 7.

Ces décisions doivent être prises en consultation avec le CCI, le NITAG, les groupes de travail techniques ou d'autres organismes consultatifs.

Avant de prendre les décisions définitives, il est important de procéder à une cartographie pour identifier les régions du pays où la chaîne du froid pose actuellement des problèmes. De plus, il faut prendre en compte la température ambiante maximale au moment de la campagne. Pour connaître les températures ambiantes, il est utile de consulter le site de l'initiative de l'Organisation météorologique mondiale pour l'Afrique sur <http://www.acmad.org/> ou des sites comme <http://www.weatherbase.com/> ou <http://www.wolframalpha.com/> (pour WolframAlpha, saisir « climate <nom du lieu> » pour obtenir un résultat : pour connaître par exemple la température à Nairobi, il faut saisir : *climate Nairobi, Kenya*).

6.1 Choix de l'extension et des lieux pour l'application de la CTC

- La CTC peut être utilisée dans tout le pays ou n'être appliquée que dans certains districts.
- Il vaut mieux cependant l'appliquer au minimum dans l'ensemble d'un district et ne pas sélectionner des zones ou des centres de santé spécifiques au sein d'un district. La mise en œuvre de la CTC dans certaines parties d'un district pourrait ne pas être rentable et entraîne un risque de confusion pour les personnels soignants.
- Étudier comment mener la formation à la CTC et la supervision.

6.2 Ressources à l'appui de la cartographie et du processus décisionnel

- **Microplans et rapports de campagnes antérieures.** On y trouvera des informations sur les campagnes antérieures dans les districts et centres de santé ciblés. Ce sera utile pour déterminer les zones où la CTC pourrait aider à surmonter des difficultés ou des problèmes, par exemple en rapport avec la chaîne du froid, ainsi que celles où la vaccination sur le terrain représente une large part de la stratégie.
- **Inventaire de la chaîne du froid.** Si un inventaire récent est disponible, on peut en utiliser les données pour évaluer s'il y a un problème au niveau des capacités de la chaîne du froid et de la congélation des accumulateurs de froid. Les difficultés au niveau de la chaîne du froid augmentent pendant les campagnes en raison de l'accroissement des capacités requises et du grand nombre d'accumulateurs de froid qui sont nécessaires. La CTC présente des avantages certains dans les zones dépourvues d'équipements de la chaîne du froid ou si ces équipements sont insuffisants ou ne fonctionnent pas.
- **Problèmes ou contraintes liés à l'énergie.** Si votre équipement de la chaîne du froid fonctionne au gaz ou au pétrole et s'il y a des pénuries dans certaines régions du pays, la CTC peut alors être une bonne solution pour surmonter ces contraintes. De même, si la majeure partie de l'équipement fonctionne à l'électricité et s'il y a des problèmes d'alimentation électrique ou des mesures de délestage, les zones concernées peuvent devenir prioritaires pour la CTC.
- **Température ambiante maximale dans le pays aux dates prévues pour la campagne.** Il est essentiel d'avoir une cartographie des températures dans chaque district, avec les maximales et les minimales aux dates prévues pour la campagne. La section 6 indique des sources où se procurer des informations sur la température ambiante. Si, dans certains districts, la température a une probabilité d'atteindre ou de dépasser 40°C, il n'est alors pas possible de conserver sans risque le vaccin MenAfriVac™ à température ambiante et la chaîne du froid devra être utilisée pour la campagne dans ces districts.

L'application de la CTC n'est pas sûre sans l'utilisation d'un indicateur de température limite (voir la section 7.3 pour en savoir plus à ce sujet).

6.3 Calendrier de planification

Il est important de reconnaître que la mise en œuvre d'une campagne basée sur une CTC se démarque de la pratique standard. Il est recommandé de prendre une telle décision au moins deux mois avant le début de la campagne. On a ainsi le temps suffisant pour :

Au niveau national,

- sélectionner les régions du pays où la CTC sera appliquée ;
- décider à quel niveau commencer la CTC ;
- commander les indicateurs de température limite ;
- informer le personnel régional et celui des districts.

Au niveau régional et à celui des districts,

- finaliser les zones dans lesquelles la CTC sera appliquée au sein de la région ;
- adapter les matériels de formation au contexte local ;
- élaborer des microplans adaptés, avec des orientations sur les transports et la façon de mener une séance de vaccination en CTC ;
- adapter les outils et formulaires de supervision à la CTC ;
- former les personnels régionaux, ceux des districts et les agents de santé.

6.4 Formation, éducation et information

La CTC est une nouvelle pratique que l'OMS ne recommande pour l'instant que pour le MenAfriVac™ et seulement dans le cadre de campagnes de vaccination. Il est donc important de former les superviseurs et les agents de santé en conséquence. De plus, il importe aussi de veiller à ce que les chefs traditionnels et les responsables locaux, ainsi que les organisations partenaires soient informés de la CTC et instruits à ce propos.

On peut s'attendre à ce que ces groupes posent des questions et il est important de s'y préparer à l'avance pour y répondre avec clarté, précision et simplicité.

Lors de la première application de la CTC, il est important de prévoir du temps supplémentaire pour couvrir ces aspects.

Il s'agira notamment d'expliquer ce qui suit :

- MenAfriVac™ est stable en dehors de la chaîne du froid pendant une durée limitée.
- De nombreux tests ont été faits en laboratoire pour s'assurer que ce vaccin garde son efficacité dans ces conditions.
- Ces tests ont été validés par des scientifiques de l'OMS et/ou des scientifiques du pays.³
- L'état du MenAfriVac™ reste surveillé en permanence.
- Les agents de santé ont été spécialement formés à la surveillance du MenAfriVac™ pendant la campagne, afin de s'assurer de son innocuité et de son activité avant de l'administrer.
- Dans le cadre du contrôle postcommercialisation et de la surveillance des MAPI, le Ministère de la Santé assure un suivi, avec l'appui de l'OMS, pour contrôler qu'aucun problème qui n'avait pas été anticipé ne se produise.
- Cette pratique n'est appliquée que dans le cadre de cette campagne, pour le MenAfriVac™. Pour toutes les autres activités de vaccination, on utilise toujours la chaîne du froid.

³ On entend ici que des essais ont été faits par l'ANR, le cas échéant, et qu'ils ont abouti à homologuer l'utilisation du vaccin de cette manière.

La « Foire aux questions », qui fait partie des documents d'appui, apporte d'autres informations. Le document *Vaccination pratique* fait les suggestions suivantes pour informer les communautés des aspects relatifs à la vaccination :

- Rencontrer les principaux leaders d'opinion (politiciens, chefs traditionnels et religieux, responsables locaux, autres agents de santé).
- Organiser des réunions dans des endroits où les personnes et les groupes se sentent à l'aise pour poser des questions.
- S'il y a une réponse nationale des médias, encourager les populations locales à s'en informer et à en parler.
- Réagir sans délai et adapter les activités en cours pour apporter une réponse rapide.
- Établir à l'avance des liens et une confiance solides avec votre communauté (groupes religieux, sociaux, médias).
- Délivrer des messages clairs et cohérents.
- Prendre le temps de s'occuper des rumeurs, ce qui profitera à la vaccination systématique comme aux campagnes.

7. Mise en œuvre d'une CTC

7.1 Quand démarrer une CTC

Il existe plusieurs scénarios vous permettant de tirer le meilleur parti d'une approche de CTC. Celui que vous retiendrez dépendra de vos capacités existantes en matière de chaîne du froid et de production de glace à chaque niveau, ainsi que des plans et infrastructures de transport.

Un exercice méticuleux de planification doit avoir lieu ensuite et prendre en compte la durée maximale pendant laquelle le vaccin peut être gardé en CTC. Comme le délai n'est que de quatre jours, il est essentiel de vous assurer que vous pourrez mener à bien les activités prévues en CTC dans ce laps de temps.

Temps total permis en CTC = transport et/ou conservation + vaccination

Les Figures 2, 3 et 4 ci-après montrent trois scénarios courants de CTC.

Le scénario 1 (voir Figure 2 et Tableau 3) convient le mieux aux situations dans lesquelles les capacités de production de glace sont limitées au niveau du district et les distances entre le district et les centres de santé représentent moins d'une journée de voyage. Ce scénario convient pour les centres de santé ne disposant pas de chaîne du froid opérationnelle mais nécessitant plus d'une livraison à partir du niveau du district pendant la campagne.

Figure 2:
Scénario 1 : Mise en œuvre de la CTC à partir du niveau du district

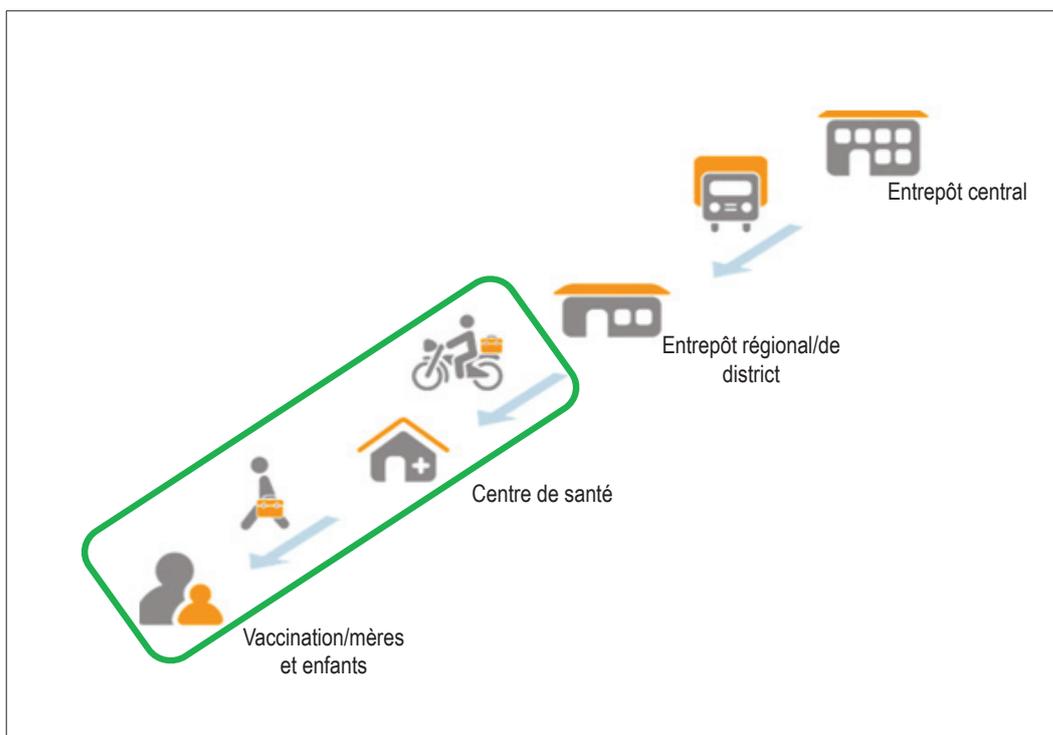


Tableau 3 : Le vaccin est retiré de la chaîne du froid au moment du transport à partir de l'entrepôt du district jusqu'au centre de santé ; il est alors placé en CTC avec indicateur de température limite

Jour 1	Le vaccin est retiré de la chaîne du froid et transporté sans glace jusqu'au centre de santé.
Jours 2 et 3	<i>Option A</i> : Vaccination sur le terrain pendant plusieurs jours (2 jours/2 nuits). <i>Option B</i> : Deux jours de vaccination sur le terrain, avec départ du centre de santé chaque matin. Le vaccin et le solvant sont conservés pendant la nuit à température ambiante.
Jour 4	<i>Option A</i> : Retour au centre après la vaccination sur le terrain (avec marge de sécurité). <i>Option B</i> : Nouvelle journée de vaccination en CTC.

Le scénario 2 (voir Figure 3 et Tableau 4) convient le mieux aux situations dans lesquelles les capacités de production de glace sont suffisantes au niveau du district et les distances entre le district et les centres de santé représentent plus d'une journée de voyage. Ce scénario convient idéalement aux centres de santé souhaitant tirer parti de tout le « créneau » offert par la CTC pour vacciner sur le terrain pendant plusieurs jours. Ce scénario convient aux centres de santé sans chaîne du froid opérationnelle mais nécessitant plus d'une livraison à partir du niveau du district pendant la campagne.

Figure 3:
Scénario 2 : Mise en œuvre de la CTC à partir de l'arrivée au centre de santé

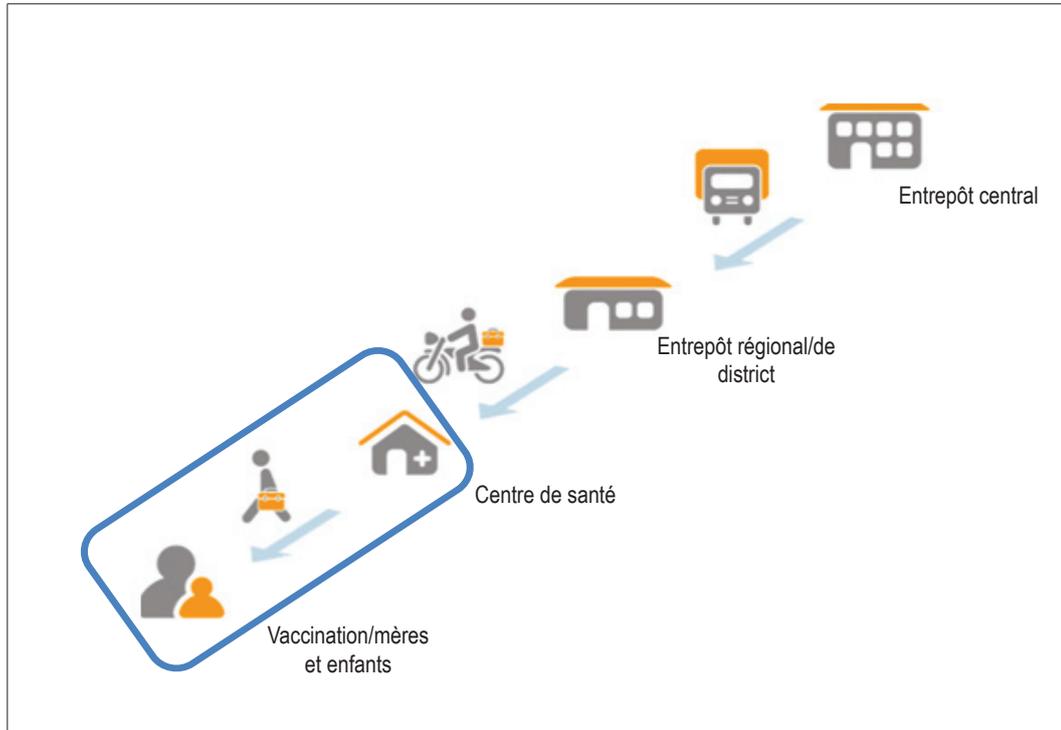


Tableau 4 : Le vaccin est retiré de la chaîne du froid à l'arrivée au centre de santé

Jour 1	Le vaccin arrive au centre de santé et est retiré de la chaîne du froid. Selon l'heure d'arrivée, l'administration des vaccins en CTC peut commencer le jour même.
Jours 2 et 3	<i>Option A</i> : Vaccination sur le terrain pendant plusieurs jours (2 jours/2 nuits). <i>Option B</i> : Deux jours de vaccination sur le terrain, avec départ du centre de santé chaque matin. Le vaccin et le solvant sont conservés pendant la nuit à température ambiante.
Jour 4	<i>Option A</i> : Retour au centre après la vaccination sur le terrain (avec marge de sécurité). <i>Option B</i> : Nouvelle journée de vaccination en CTC.

Le scénario 3 (voir Figure 4 et Tableau 5) convient le mieux aux situations dans lesquelles les centres de santé ont une chaîne du froid opérationnelle avec une capacité suffisante pour les vaccins de la campagne. L'option B de ce scénario convient idéalement aux centres de santé desservant une population proche et ayant des capacités limitées de production de glace ; il leur permet de mener la vaccination sur le terrain dans la journée en CTC, tout en entreposant les vaccins dans la chaîne du froid au niveau de l'établissement.

Figure 4:
Scénario 3 : Mise en œuvre de la CTC au démarrage des activités de vaccination



Table 5. Tableau 5 : Le vaccin est retiré de la chaîne du froid le jour de la vaccination/du déplacement sur le terrain

Jours 1 à 3	<p><i>Option A</i> : Vaccination sur le terrain pendant plusieurs jours (3 jours/3 nuits).</p> <p><i>Option B</i> : Trois jours de vaccination sur le terrain, avec départ du centre de santé chaque matin. Le vaccin et le solvant sont conservés pendant la nuit à température ambiante.</p>
Jour 4	<p><i>Option A</i> : Retour au centre après la vaccination sur le terrain (avec marge de sécurité).</p> <p><i>Option B</i> : Nouvelle journée de vaccination en CTC.</p>

7.2 Élaborer de nouveaux microplans

Les microplans des précédentes campagnes auront nécessairement pris en compte le besoin d'une capacité suffisante de la chaîne du froid et la disponibilité d'accumulateurs de froid.

Il est important de passer du temps à élaborer de nouveaux plans pour profiter pleinement de la flexibilité rendue possible par la CTC. Afin d'en optimiser pleinement les avantages, vous devriez :

- Examiner les gains d'efficacité possibles avec plusieurs jours consécutifs de vaccination sur le terrain ; le retour chaque soir à un point central pour prendre de la glace pour le jour suivant ne sera plus nécessaire.
- Maintenant qu'il n'y a plus besoin de glace dans le porte-vaccins, voir si les équipes pourraient vacciner davantage de gens en une journée en emportant plus de vaccins.
- Maintenant qu'il n'y a plus besoin de revenir chercher de la glace ou d'en recevoir pendant la journée, voir si des équipes peuvent aller plus loin dans la journée pour atteindre des populations plus isolées.
- Étudier l'idée de préparer les porte-vaccins la veille pour économiser du temps le lendemain et éviter les erreurs dues à la précipitation du matin.

7.3 Indicateurs de température limite

Le matériel nécessaire pour une séance en CTC est pour l'essentiel le même que celui utilisé dans les campagnes ordinaires (par exemple les seringues autobloquantes, les boîtes de sécurité, les seringues pour la reconstitution du produit et les cartes de vaccination). *En revanche, on ne peut pas mettre en œuvre sans risque la CTC pour le MenAfriVac™ sans un outil garantissant que la température limite de 40°C n'est pas dépassée. Il est donc recommandé d'utiliser en permanence un tel indicateur.*

7.3.1 Qu'est-ce qu'un indicateur de température limite ?

INDICATEUR DE TEMPÉRATURE LIMITE



INSTRUCTIONS

Vérifier l'indicateur comme suit :

- En **chargeant les vaccins dans la glacière**
- En **retirant chaque flacon de la glacière**
- Au moment d'administrer la **dernière dose de la journée**

Encore bon **Agir !**

Si le **ROND À L'INTÉRIEUR EST NOIR,**
NE PAS UTILISER les vaccins et prendre contact
avec votre superviseur

Ce dispositif est une petite carte munie d'un autocollant changeant définitivement de couleur lorsque la carte est exposée à un pic de température pendant une certaine durée. Il montre donc quand le vaccin a été exposé à un pic de température (c'est-à-dire une température dépassant 40°C) ; la modification de la couleur indique que le vaccin pourrait avoir perdu son efficacité et qu'il ne faut plus l'utiliser.

On notera que ces indicateurs ne se substituent pas aux pastilles de contrôle des vaccins (PCV). Les indicateurs de température limite mettent en évidence un **PIC**, tandis que les PCV mesurent l'exposition **CUMULÉE** à la chaleur.

7.3.2 Quand faut-il utiliser ces indicateurs ?

En mettant en place la CTC, les indicateurs de température limite doivent être utilisés **IMMÉDIATEMENT**, dès que les vaccins sont retirés de la température de conservation entre 2 et 8°C.

Les indicateurs doivent être placés à l'intérieur des porte-vaccins utilisés pour la vaccination sur le terrain ou le transport. Si vous transportez le vaccin dans son emballage d'origine en carton (conditionnement tertiaire), un indicateur de température limite devra être placé à l'intérieur de cette boîte. En revanche, ce n'est pas nécessaire d'en mettre dans les boîtes de solvant.

7.3.3 De combien d'indicateurs ai-je besoin ?

On peut estimer qu'il faut un indicateur de température limite par équipe de vaccination prévue, en partant de l'hypothèse que chaque équipe n'utilise qu'un seul porte-vaccins. S'il y a plus de porte-vaccins utilisés, il faut prévoir des indicateurs en conséquence.

On recommande un stock de réserve de 50 % pour remplacer les indicateurs qui ont viré, ceux qui sont endommagés ou pour faire face à d'éventuelles modifications du nombre des équipes.

7.3.4 Autres technologies de surveillance de la température

L'OMS détient une liste d'autres dispositifs préqualifiés pour la surveillance de la température, y compris des enregistreurs électroniques programmables. Les pays pourront souhaiter envisager l'utilisation de ces dispositifs pour les aider à collecter des données sur la température, notamment au moment de l'introduction de la CTC. Pour consulter la liste des dispositifs électroniques préqualifiés de surveillance de la température, connectez-vous sur http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/categorypage.aspx?id_cat=35.

7.4 Porte-vaccins et glacières

Un porte-vaccins standard ou une glacière reste l'option préférée pour le transport des vaccins en CTC. De plus, le porte-vaccins standard présente l'avantage qu'il est bien connu des agents de santé et des communautés et qu'on lui associe les activités de vaccination. Le coussinet en mousse qui l'accompagne facilite la manutention des vaccins. L'utilisation d'accumulateurs de froid n'est pas nécessaire avec un porte-vaccins ou une glacière en CTC.

Si vous n'utilisez pas un porte-vaccins, il est important de veiller à ce que vous transportiez les vaccins dans un contenant qui :

- soit bien isolé ;
- protège les vaccins d'une exposition directe à la lumière solaire ;
- protège les vaccins et les solvants du risque de se casser ;
- soit solide – il ne faut pas utiliser de sacs mous.

Les porte-vaccins ou les autres contenants doivent être réservés spécifiquement au transport des vaccins et ne pas être utilisés pour transporter d'autres matériels ou fournitures.

7.5 Transport en CTC

ATTENTION !!

Compte tenu du risque accru d'exposition à des températures élevées, il faut faire très attention au transport des vaccins en CTC.

Avant de décider de transporter des vaccins en CTC, il est important de s'assurer que vous avez correctement planifié le calendrier de l'activité. En CTC, les vaccins peuvent être retirés du froid et conservés à une température ambiante maximale de 40°C jusqu'à quatre jours immédiatement avant leur administration.

Le délai de conservation de quatre jours se met en marche au moment où le vaccin est retiré de la chaîne du froid.

La surveillance des températures pendant le transport peut être difficile, les vaccins pouvant se trouver à l'arrière d'une voiture ou d'une mobylette et donc hors de vue. Si les véhicules sont directement exposés au soleil pendant une période prolongée, la température à l'intérieur peut être plus élevée que la température ambiante à l'extérieur.

Il faut faire très attention au transport des vaccins en CTC. S'il y a un risque de dépasser les 40°C, il faut alors examiner d'autres options, comme l'utilisation de briquettes ou bouteilles d'eau fraîche ou le transport dans la chaîne du froid traditionnelle.

7.6 Supervision

Au cours d'une campagne en CTC, les superviseurs devraient disposer de plus de temps pour observer les opérations et donner des conseils sur les pratiques vaccinales, car ils n'ont plus besoin de passer du temps à congeler les accumulateurs de froid pour leurs équipes.

Avant de mettre en œuvre la CTC, il est important de veiller à ce que tous les superviseurs aient reçu une formation suffisante, qu'ils connaissent bien cette pratique et qu'ils soient capables d'apporter une supervision positive aux vaccinés. De plus, ils doivent être entraînés à répondre aux questions fréquemment posées par les communautés à propos de la CTC.

Les superviseurs pour la CTC devraient :

- être des experts de la santé publique, capables de répondre aux questions sur la pratique de la CTC ;
- bien communiquer et être capables de répondre clairement et avec aisance aux préoccupations des vaccinés et du public ;
- accepter bien volontiers de se déplacer, la supervision de la CTC impliquant souvent des déplacements difficiles dans des régions reculées.

En encadrant une campagne en CTC, les superviseurs doivent faire spécialement attention aux questions suivantes :

- Les agents de santé savent-ils expliquer les principes de base de la CTC ?
 - Conservation des vaccins et des solvants jusqu'à quatre jours à une température ne dépassant pas 40°C.
 - Vérification de la PCV, de la date de péremption et de l'indicateur de température limite avant l'ouverture de chaque ampoule.
 - Élimination des vaccins reconstitués au bout de six heures.
- Y a-t-il une surveillance suffisante des vaccins et des solvants pour ce qui est de l'exposition cumulée comme de celle à la température maximale ?
 - Vérifier le transport, la conservation et l'utilisation pendant toute la séance.
- Les vaccins et les solvants sont-ils conservés à l'ombre ?
- Les vaccinateurs sont-ils capables d'expliquer précisément le concept de CTC ?
- Les vaccinateurs sont-ils capables de répondre aux questions fréquemment posées sur la CTC ?
- Les vaccinateurs savent-ils ce qu'il faut faire si l'indicateur de température limite montre que celle-ci a été atteinte ?
- Y a-t-il des PCV proches du point limite d'utilisation et, dans ce cas, les produits concernés sont-ils utilisés en premier ?
- Les vaccinateurs donnent-ils des informations suffisantes sur les MAPI à ceux qui s'occupent des personnes vaccinées ?

La CTC étant une nouvelle pratique, il est important de réunir des informations sur ses répercussions pour les vaccinateurs et les superviseurs. Cela aidera les décideurs à évaluer s'ils doivent reproduire et/ou étendre l'usage de la CTC pour les futures campagnes.

Les paragraphes suivants sont un guide sur les observations et les questions posées aux superviseurs. Il est suggéré d'y répondre au début (premier jour), au milieu et à la fin (dernier jour) de la campagne. Cela vous permettra de voir comment les choses évoluent à mesure que la pratique devient plus familière.

Évaluez l'impact de la CTC sur les activités de vaccination et sur votre supervision

- Selon votre expérience, quelles différences observez-vous entre les séances de vaccination en CTC et celles appliquant la méthode ordinaire ?
- Décrivez les éventuelles différences que vous observez dans votre pratique de la supervision lorsque vous encadrez des activités en CTC ou ordinaires. Passez-vous plus ou moins de temps sur certains sujets ? Couvrez-vous plus ou moins de sites en une journée ?

Évaluez l'impact de la CTC pour les vaccinateurs et la perception qu'ils en ont

- Demandez aux vaccinateurs ce qu'ils pensent de cette nouvelle pratique. Quels avantages et quelles difficultés éventuelles y voient-ils ?
- Demandez aux vaccinateurs s'ils trouvent cette pratique utile. Qu'ils répondent oui ou non, demandez-leur pourquoi.
- Demandez aux vaccinateurs de faire des propositions à propos de ce qui devrait être changé ou amélioré si l'on recourait de nouveau à la CTC ?
- Observez comment les réponses des vaccinateurs évoluent entre le premier jour, lorsque cette pratique est nouvelle, le milieu et la fin de la campagne. Y a-t-il des différences ?

7.7 Sécurité des injections, suivi et notification des MAPI

La sécurité des injections est aussi importante pour une campagne en CTC que pour une campagne ordinaire. Le Tableau 6, adapté de la Vaccination pratique, énumère les types de réactions sévères susceptibles de se produire si les injections ne sont pas pratiquées correctement. Les informations les plus récentes sur les MAPI sont données sur le site <http://www.vaccine-safety-training.org/getting-started.hTMl>.

Tableau 6 : Mauvaises pratiques de vaccination et réactions graves possibles pouvant faire suite à la vaccination

Mauvaise pratique	Exemples	Réactions graves possibles à la suite de la vaccination
Injection non stérile	• Réutilisation d'une seringue ou d'une aiguille jetable	• Infection, par exemple abcès au point d'injection, septicémie, syndrome de choc toxique, décès
	• Seringue ou aiguille mal stérilisée	
	• Vaccin ou solvant contaminé	• Transmission hémotogène d'infections, comme l'hépatite ou le VIH
Erreur de reconstitution	• Vaccin pas assez mélangé	• Abcès local
	• Reconstitution avec les mauvais solvants	• Vaccin inefficace
	• Médicament administré à la place du vaccin ou du solvant	• Effet négatif du médicament (par exemple insuline, ocytocine, myorelaxants)
	• Réutilisation d'un vaccin reconstitué lors d'une séance suivante	• Décès
Transport ou conservation du vaccin dans de mauvaises conditions	• Changement de couleur de la PCV	• Vaccin inefficace
	• Indicateur de température limite montrant que la température maximale d'exposition a été atteinte (s'il a été utilisé)	• Vaccin inefficace
	• Agglutination du vaccin adsorbé	• Réaction locale due à un vaccin congelé

La surveillance des MAPI est un élément crucial pour le succès des activités de vaccination. Les personnels soignants doivent appliquer les mêmes procédures de suivi des MAPI pour les campagnes en CTC que pour les campagnes ordinaires. Elles comportent une formation suffisante pour les personnels des centres de santé, des districts et des régions, ainsi que la constitution d'un comité des MAPI doté, si nécessaire, de la capacité d'enquêter rapidement sur les MAPI dans toute la zone couverte par la campagne. Pour en savoir plus, veuillez-vous référer au manuel sur les MAPI pour les campagnes avec le MenAfriVac™, disponible sur demande auprès du Bureau régional OMS de l'Afrique.

Pour mettre en œuvre une CTC, les formulaires de notification des MAPI doivent être révisés pour permettre aux vaccinateurs d'indiquer si le vaccin a été administré dans un district appliquant la CTC.

Comme pour toutes les campagnes, il est important de veiller à ce que le comité chargé d'examiner les dossiers de MAPI établisse si la réaction notifiée s'est produite en cours d'application de la CTC. Une étude de suivi indépendante sur l'administration du MenAfriVac™ en CTC a conclu que la fréquence et la sévérité des MAPI sont les mêmes que le vaccin soit utilisé en CTC ou en chaîne du froid traditionnelle.

8. Évaluation de la CTC en pratique

Lors de la première mise en pratique de la CTC, il est particulièrement important pour le pays de documenter et d'évaluer les avantages et les difficultés de cette approche, afin d'orienter les prises de décisions ultérieures.

Les pays devraient collecter des données sur les indicateurs ci-après, soit dans le cadre du suivi existant de la campagne, soit au moyen d'un exercice séparé.

En plus des obligations de suivi existantes, incluant des éléments comme le nombre des PCV atteignant le point limite d'utilisation, les pays envisageront de surveiller :

- le gaspillage de flacons fermés dû à la CTC ;
- le gaspillage de flacons entamés ;
- le nombre d'indicateurs de température limite qui ont changé de couleur ;
- le nombre de personnes vaccinées par jour par les équipes travaillant en CTC, par rapport à celles qui travaillent autrement.

9. Documents d'appui

Des documents sont indexés au présent guide pour votre usage :

- 1) Foire aux questions sur l'utilisation du MenAfriVac™ en CTC
- 2) Matériels de formation à l'intention des vaccinateurs :
 - a) Exercices sur la planification de l'itinéraire
 - b) Échantillon d'indicateur de température limite et mode d'emploi détaillé
 - c) Échantillon de formulaire de suivi de la CTC et formulaire d'expiration des indicateurs de température limite
- 4) Guide du formateur pour l'apprentissage des vaccinateurs
- 5) Guide d'adaptation pour la formation des vaccinateurs.

10. Foire aux questions sur l'utilisation du MenAfriVac™ en CTC

- 1) **Les vaccins doivent normalement être conservés entre 2 et 8°C, mais on peut distribuer différemment le MenAfriVac™, en « chaîne à température contrôlée ». Qu'est-ce que cela signifie ?**

La plupart des vaccins doivent être conservés et transportés à une température comprise entre 2 et 8°C pour garder leur activité. C'est une température difficile à maintenir dans la plupart des pays en raison de la faiblesse des infrastructures pour la chaîne du froid et des capacités limitées de production des accumulateurs de froid. En chaîne à température contrôlée (CTC), on peut utiliser sans risque le MenAfriVac™ à des températures au-delà de ces limites sur une période de temps bien précise.

Les études menées par les fabricants et vérifiées par des laboratoires indépendants montrent que tous les vaccins, même ceux qui sont extrêmement thermosensibles, comme le vaccin antipoliomyélique oral, peuvent être gardés à des températures supérieures à 8°C pendant un laps de temps limité. Toutefois, jusqu'à présent, tous les vaccins ont été homologués avec l'obligation de les maintenir en permanence dans la chaîne du froid (c'est-à-dire entre 2 et 8°C).

On a montré que le MenAfriVac™, qui est très stable à la chaleur, reste efficace à des températures pouvant atteindre 40°C sur une période unique ne dépassant pas quatre jours. Cela donne la possibilité de réduire la charge logistique pour les agents de santé en Afrique et contribuera à lever de nombreux obstacles pour vacciner les populations dans les petits villages, même dans les régions les plus reculées.

- 2) **De quelles données disposez-vous à l'appui de la distribution du MenAfriVac™ en CTC, en termes d'innocuité et d'efficacité ?**

L'innocuité et l'efficacité ont été des considérations essentielles pendant tout le processus de réétiquetage de ce vaccin pour permettre l'utilisation en CTC. En tant que vaccin polysidique conjugué, le MenAfriVac™ a des caractéristiques spécifiques (telles que la teneur en polysides et protéines libres) que l'on peut évaluer et mesurer au laboratoire et qui permettent de déterminer avec une très grande certitude les résultats qui seront obtenus sur le terrain. Si ces caractéristiques sont conformes aux spécifications requises, le vaccin assurera la protection des sujets vaccinés ; si ce n'est pas le cas, alors l'efficacité du vaccin est compromise. Le MenAfriVac™ réunissait toutes ces conditions, même après quatre jours à 40°C.

Les autorités réglementaires en Inde, où le vaccin est fabriqué, et au Canada, ainsi que l'équipe de préqualification des vaccins à l'OMS ont examiné toutes les données disponibles sur le MenAfriVac™, dont celles sur plus de 6000 ampoules, y compris en fin de durée de conservation. Les études ont été faites en examinant le vaccin sous sa forme lyophilisée, ainsi qu'après reconstitution tout en étant laissé à 40°C pendant la durée permise de six heures. Appliquant la méthodologie du « scénario catastrophe », les responsables de la réglementation ont examiné les caractéristiques du vaccin pour s'assurer que, même après une exposition en CTC dans des flacons à la fin de la durée de conservation, le vaccin gardait le même niveau d'efficacité de protection et d'innocuité que ceux maintenus en chaîne du froid.

3) Quel sera l'impact de la CTC sur les programme de santé publique/de vaccination en Afrique ?

Le passage à la CTC aura des avantages importants pour les pays. Actuellement, le MenAfriVac™ fait partie de plusieurs vaccins administrés dans toute l'Afrique, principalement dans le cadre de campagnes sur le terrain. La population ciblée est souvent énorme. Par exemple, il fallait administrer le MenAfriVac™ à 11 millions de personnes au Burkina Faso et 88 millions de personnes au Nigéria. La mise en place de la logistique nécessaire pour couvrir de telles populations en 7-10 jours représente partout un défi, mais c'est encore plus particulièrement le cas dans de nombreux pays africains. Nous savons qu'il y a eu des pays qui ont dû retarder leurs activités de vaccination ou appliquer une méthode par étapes pour vacciner leurs populations à cause de l'obligation de conserver en permanence le vaccin entre 2 et 8°C qui était trop difficile à respecter. En 2011/2012 par exemple, au moins un pays a connu des épidémies de méningite A dans des régions où les autorités locales ont été dans l'incapacité d'introduire la vaccination en raison de ces limitations. Nous espérons que l'application de la CTC permettra d'éviter ce type de situation à l'avenir.

4) Quels avantages y a-t-il à distribuer le MenAfriVac™ en CTC ?

Cette approche donne la possibilité de réduire la charge logistique à laquelle sont confrontés les agents de santé luttant souvent pour accéder à une alimentation électrique fiable qui leur permet de garder en permanence les vaccins au frais, tout en produisant et en conservant les accumulateurs de froid nécessaires pour l'administration des vaccins sur le terrain.

Si les avantages varient d'un pays à l'autre, selon l'existence des ressources pour la chaîne du froid ou les problèmes d'ordre géographique, les études préliminaires indiquent que l'impact et les économies découlent probablement des aspects suivants.

-
1. ***Diminution des besoins au niveau de la logistique pour les accumulateurs de froid et pour le transport :***
 - Pas besoin de récupérer les accumulateurs de froid dans des établissements avant la campagne pour ensuite les congeler.
 - Les districts n’auront pas besoin d’approvisionner en glace les sous-districts et les établissements.
 - Pas besoin d’approvisionner les équipes mobiles en glace.***Augmentation de la couverture :***
 - Les équipes devant rester sur place d’un jour à l’autre et les équipes mobiles peuvent vacciner en un voyage davantage de personnes. Actuellement, le poids, la capacité limitée des porte-vaccins et la nécessité d’utiliser des glacières uniquement empêchent de délivrer les vaccins aux populations difficiles à atteindre.
 - La rapidité de l’acheminement, plutôt que l’accès à la glace, déterminera l’itinéraire pour atteindre une population ciblée.
 2. ***Diminution de l’espace de stockage :***
 - Il y aura moins besoin d’espace pour le stockage au niveau des établissements, ce qui est particulièrement important pour les pays introduisant de nouveaux vaccins dans leur programme de vaccination systématique.
 3. ***Élimination de la nécessité de mobiliser du matériel supplémentaire :***
 - Diminution de l’obligation de faire des investissements importants pour des infrastructures temporaires de chaîne du froid ; normalement, les pays doivent faire cet investissement avant de lancer les campagnes de vaccination.
 4. ***Amélioration de la qualité :***
 - Il y a moins besoin de se préoccuper des questions relatives à la chaîne du froid, de sorte que les superviseurs et les vaccinateurs peuvent passer davantage de temps à veiller à la sécurité des injections et à apprendre à reconnaître tout événement indésirable potentiel et à y réagir.
- 5) **Toutes les introductions du MenAfriVac™ à l’avenir se feront-elles obligatoirement en CTC ?**
- Le Comité consultatif sur les pratiques vaccinales (IPAC) de l’OMS a approuvé le guide et les matériels de formation pour aider les pays à mettre en œuvre l’approche de la CTC.
- En revanche, cette approche n’est pas obligatoire et elle n’est pas non plus recommandée dans tous les cas. Par exemple, il y a des situations où la température dépassera probablement les 40°C.
- La révision de l’étiquetage du MenAfriVac™ et des orientations de l’OMS qui l’accompagnent fournit aux pays les informations scientifiques sur la véritable stabilité du vaccin, ce qui est particulièrement utile dans des pays où le manque d’espace et de capacité de congélation des accumulateurs de froid pourrait les empêcher de distribuer à temps le vaccin.

5) **À quel(s) autre(s) vaccin(s) la CTC pourrait-elle spécifiquement s'appliquer en Afrique ?**

La CTC peut s'appliquer à n'importe quel vaccin. Pour l'instant, l'intérêt immédiat porte sur les vaccins qui, à l'instar du MenAfriVac™, sont principalement administrés dans le cadre de campagnes ou des vaccins qui sont délivrés à des moments spécifiques et à des tranches d'âge spécifiques.

Il y en a deux exemples : le vaccin contre l'hépatite B qui doit être administré dans les 24 heures qui suivent la naissance, un défi là où les accouchements se déroulent en majorité en dehors des établissements de santé, et le vaccin contre le papillomavirus humain (PVH), largement administré sur le terrain aux jeunes filles de 9-13 ans dans les écoles et les communautés. Actuellement, des efforts sont faits pour réétiqueter d'autres vaccins pour une utilisation en CTC. Parmi eux, il y a les vaccins contre la fièvre jaune, l'hépatite B, le PVH, le rotavirus et les infections à pneumocoques.

Nous espérons aussi qu'à l'avenir les fabricants intégreront les études de CTC dans la mise au point des vaccins, de façon à ce que les nouveaux produits arrivent sur le marché en étant déjà homologués pour un usage en CTC. Lorsque ce sera le cas, on pourra alors envisager un avenir où, pour mener à bien la vaccination sur le terrain dans les régions d'endémie, on n'aura plus à se soucier de la glace (ou à en supporter le poids).

Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Santé de la famille, de la femme et de l'enfant (FWC)

Organisation mondiale de la Santé

20, Avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Switzerland

Courriel : vaccines@who.int

Site Web : <http://www.who.int/immunization/fr/>