



Vaccination contre la COVID-19 : approvisionnement et logistique

ORIENTATIONS PROVISOIRES

12 FÉVRIER 2021



ÉTAT DE PRÉPARATION DES PAYS
ET ADMINISTRATION DES VACCINS

Vaccination contre la COVID-19 : approvisionnement et logistique

ORIENTATIONS PROVISOIRES

12 FÉVRIER 2021

L'OMS et l'UNICEF continuent de surveiller de près la situation pour relever tout changement susceptible d'affecter ces orientations provisoires. Si certains facteurs devaient évoluer, l'OMS et l'UNICEF publieraient une nouvelle mise à jour. Sinon, ce document expirera cinq ans après sa date de publication. .

Traduction par Green Ink Publishing Services Ltd. L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. En cas d'incohérence entre la version anglaise et la version française, la version anglaise est considérée comme la version authentique faisant foi.

© Organisation mondiale de la Santé et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), 2021. Certains droits réservés.
Le présent document est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

Numéro de référence de l'OMS : WHO/2019-nCoV/vaccine_deployment/logistics/2021.1

Table des matières

Remerciements	v
Abréviations, acronymes, sigles	vi
1. Contexte	1
2. Objectifs de ce document d'orientation	3
3. Profils des vaccins	6
3.1 Profils des vaccins candidats contre la COVID-19	6
4. Stratégies en matière de chaîne du froid et d'approvisionnement	10
4.1 Groupe de travail technique de la chaîne d'approvisionnement COVAX et groupe de travail national sur la logistique	10
4.2 Mécanisme de coordination	10
4.3 Préplanification : Fonctions essentielles et logistique	11
4.4 Opérations de déploiement	13
4.4.1 Réception des vaccins, des EPI et des produits connexes	14
4.4.2 Stockage des vaccins et des produits connexes	16
4.4.3 Reconditionnement des vaccins et des articles connexes	20
4.4.4 Production ou achat des briquettes isothermes	21
4.4.5 Transport des vaccins	22
4.4.6 Logistique inverse	23
4.4.7 Gestion des rappels	23
4.4.8 Gestion des informations de la chaîne d'approvisionnement	24
4.5 Traçabilité et informations rapidement accessibles sur les vaccins	26
4.5.1 Traçabilité et la lutte contre les vaccins contrefaits	28
4.6 Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement	29
4.7 Budgétisation et gestion financière	29
5. Infrastructure des entrepôts de vaccins et besoins en alimentation électrique	32
5.1 Infrastructure des entrepôts	33
5.2 Système d'équipements de la chaîne du froid ultra-basse température	33
5.3 Stockage à sec	33
6. Gestion des déchets d'activités de soins	34
6.1 Trois étapes pour la préparation d'un plan de gestion des déchets solides dangereux	34
6.2 Présentation générale des options de traitement pour les déchets perforants et à risque infectieux	38
7. Ressources humaines	39
7.1 But et objectifs	39
7.2 Effectifs	39
7.3 Renforcement des capacités	40
8. Activités portant sur l'état de préparation des pays	41
9. Outils d'évaluation de la préparation des pays	42
9.1 Outils : Fonctions essentielles	42
9.2 Outils : Critères de sélection/décision	42
9.3 Outils recommandés	43

Annexe 1 : Matrice de décision utilisée pour sélectionner des outils	45
Annexe 2 : Directives d'utilisation de la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC) pour le déploiement des vaccins contre la COVID-19	47
Annexe 3 : Liste de contrôle pour auto-évaluation de la préparation des pays.....	55
Annexe 4 : Formulaire de notification pour le suivi de la comptabilisation des vaccins	57
Annexe 5 : Formulaires de notification des déchets de vaccination	58

Remerciements

Le présent document a été élaboré sur la base des orientations et outils disponibles, en consultation avec des experts en différents domaines – appartenant aux organisations ci-dessous – qui ont fait part de leur expérience et des enseignements qu’ils ont tirés des épidémies antérieures et des ripostes apportées :

Bill & Melinda Gates Foundation

Gavi, l’Alliance du Vaccin

John Snow Inc (JSI)

Organisation panaméricaine de la santé (OPS)

PATH

Fonds des Nations Unies pour l’enfance (UNICEF)

VillageReach

Banque mondiale

Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Abréviations, acronymes, sigles

ACT	accès aux outils de lutte contre la COVID-19
ARNm	acide ribonucléique messager, ARN messenger
BPD	bonnes pratiques de distribution
CCE	équipement de la chaîne du froid
CCEOP	plateforme d'optimisation de l'équipement de la chaîne du froid
CNCC	Comité de coordination nationale du mécanisme COVAX
COVAX	pilier vaccins de l'Accélérateur ACT
COVID-19	La COVID-19, nouveau coronavirus SARS-CoV-2, maladie à coronavirus 2019
CTC	chaîne à température contrôlée (lors de la vaccination et des séances sur terrain)
CTWG	groupe de travail technique du mécanisme COVAX
EEFO	premier expiré, premier sorti
EMA	Agence européenne des médicaments
EPI	équipement de protection individuelle
ESAVI	manifestation supposément attribuable à la vaccination
EUA	autorisation d'utilisation d'urgence
EUL	procédure de l'OMS relative à l'autorisation d'utilisation d'urgence (au titre du protocole EUL)
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments)
Gavi	Gavi, l'Alliance du Vaccin
GEVIT	équipe mondiale de mise en œuvre du vaccin anti-Ébola
GTCV	groupe technique consultatif national sur la vaccination
GTIN	code GTIN (numéro d'article commercial mondial)
ILR	réfrigérateur à gaine réfrigérante
IM	intramusculaire
LMIC	pays à revenu faible et intermédiaire
LMIS	système d'information de gestion logistique
MAPI	manifestation postvaccinale indésirable
MCP	matériau à changement de phase
MdS	ministère de la santé
MDVP	politique du flacon multidose
MHRA	Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé
MIS	système d'information pour la gestion
NLWG	groupe de travail national sur la logistique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OPS	Organisation panaméricaine de la santé

PCI	prévention et contrôle des infections
PCV	pastille de contrôle des vaccins
PEPS	premier entré, premier sorti
PEV	programme élargi de vaccination
PNDV	plan national de déploiement et de vaccination
QR	code QR
RCP	résumé des caractéristiques du produit (UE)
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS sur la vaccination
SB	boîte de sécurité
SDD	à énergie solaire, à commande solaire directe
SOP	procédure opératoire standardisée
TdR	termes de référence
UBT	ultra-basse température
UCC	chaîne du froid à ultra-basse température
UE	Union européenne
UNICEF SD	Division des approvisionnements du Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VAR	notification de l'arrivée des vaccins
VIRAT	outil d'évaluation de la préparation à l'introduction du vaccin
WICR/FR	chambre-armoire froide/chambre de congélation
WIRF	chambre-armoire de congélation

1. Contexte

La pandémie de COVID-19 a des implications sans précédent à travers le monde, tant sur le plan humain qu'économique. Collectivement, la disponibilité de vaccins sûrs et efficaces contre ce virus, les technologies de diagnostic et les thérapeutiques spécialisées, de même que l'adhésion aux mesures de santé publique et sociales et la prévention contre toute nouvelle infection zoonotique sont autant de recours qui contribuent à sauver des vies.

Le volet vaccins du dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT) (connu également sous le nom de mécanisme ou facilité COVAX)) a pour objectif d'accélérer l'accès équitable à des vaccins appropriés, sûrs et efficaces dans tous les pays.

En janvier 2021, plus de 200 nouveaux vaccins candidats contre la COVID-19 étaient en cours de recherche et développement, 64 d'entre eux faisant l'objet d'essais cliniques. L'École d'hygiène et de médecine tropicale de Londres (*London School of Hygiene & Tropical Medicine*) a mis au point un outil interactif¹ pour permet de suivre les progrès des vaccins candidats en temps réel. Nous vous recommandons de consulter cet outil régulièrement pour vérifier l'état d'avancement du développement des différents vaccins, leur profil et les éventuelles exigences en matière de chaîne à température contrôlée (CTC).

Au vu du contexte de la pandémie, il se peut que les vaccins ne soient pas préqualifiés durant leur période initiale d'utilisation ; une homologation leur sera délivrée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) au titre de la procédure pour les situations d'urgence (EUL) (🚨) Le protocole EUL a été mis en place par l'OMS pour accélérer la mise à disposition et l'utilisation de produits médicaux non homologués indispensables en situations d'urgence sanitaire.

Compte tenu de ce qui précède, il est possible que certaines caractéristiques du profil d'un vaccin ne soient pas définies au moment de procéder à leur étiquetage. Par exemple, il se peut que les informations concernant la date de péremption et la pastille de contrôle des vaccins (PCV) ne soient pas disponibles. C'est pourquoi il est impératif de mettre en place des procédures et des pratiques rigoureuses en matière d'approvisionnement, de distribution, de logistique et de gestion tout au long du déploiement de la vaccination.

Les informations minimales qui devront figurer sur l'étiquette (voir ci-dessous) et la notice d'accompagnement dans les six langues des Nations Unies (ONU) sont en cours d'examen. L'étiquette pourra inclure une date de fabrication plutôt qu'une date de péremption, et cette dernière pourra être mise à jour grâce aux données en temps réel accessibles via un code-barres qui dirigera l'utilisateur vers un site internet. Cette caractéristique constitue une nouvelle exigence en matière de gestion des vaccins qu'il faudra remplir correctement sur le terrain.

Fig. 1.1 Informations figurant sur l'étiquette du vaccin contre la COVID-19

VACCIN CONTRE LA COVID-19, APPROVISIONNEMENT COVAX	
[Insérer mode d'administration, IM etc.]	[Insérer volume total]
[Insérer conditions de stockage]	[Insérer puissance/dosage]
[Insérer flacon multidose (nombre de doses x volume)]	[Insérer fabricant]
[Insérer date de fabrication]	[Insérer code QR et/ou site internet]
[Insérer N° de lot]	

¹ COVID-19 vaccine tracker, Vaccine Centre, London School of Hygiene & Tropical Medicine, 2020 (lien pour accéder au TRACKER (en anglais).

Le cadre d'allocation des vaccins COVAX a pour objectif de protéger la santé publique et d'atténuer l'impact sociétal et économique en réduisant la mortalité due à la COVID-19. Les groupes cibles prioritaires sont identifiés ci-dessous :

- **Agents de santé œuvrant pour les services sanitaires et les services sociaux** : il est prévu que les pays recevront des doses initiales pour vacciner 3 % de leur population et pour ainsi couvrir les agents de santé travaillant pour des services sanitaires et sociaux dans la plupart des pays. L'Organisation internationale du Travail (OIT) estime à 234 millions le nombre de personnes travaillant dans le secteur sanitaire et social, ce qui représente 3 % de la population mondiale. C'est à ces personnes que pourra être attribuée la première tranche de vaccins.
- **Personnes d'un certain âge (de plus de 65 ans), adultes présentant des comorbidités et autres, en fonction des facteurs de risque pertinents à l'échelle locale** : il est prévu que les pays recevront des doses supplémentaires pour couvrir 20 % de leur population (par tranches).
- **Autres populations** : si les pays achètent ou reçoivent des doses supplémentaires en plus du seuil de 20 % de leur population, ils pourront décider de l'ordre de priorité à donner à d'autres populations à risque.

2. Objectifs de ce document d'orientation

Ce document d'orientation vise à fournir un cadre pour aider les pays à :

- mettre en place et renforcer leurs stratégies de chaîne d'approvisionnement pour recevoir, entreposer, distribuer et gérer les vaccins contre la COVID-19 et les produits connexes ;
- distribuer les vaccins contre la COVID-19 du port d'entrée aux sites de vaccination les plus éloignés ;
- garantir la qualité, l'efficacité, la traçabilité, la notification de l'utilisation des vaccins ainsi que l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement ;
- évaluer, élaborer et mettre en œuvre des mécanismes de gestion des déchets appropriés pour traiter et éliminer les déchets en toute sécurité, tout en protégeant l'environnement et les populations ;
- renforcer, le cas échéant, les besoins en chaîne du froid et en logistique, y compris en logistique inverse ; et
- fournir des outils pour soutenir les activités de préparation des pays.

POINTS À RETENIR

- Une préparation méticuleuse de la chaîne d'approvisionnement est essentielle au déploiement efficace des vaccins contre la COVID-19 destinés aux populations cibles, conformément aux stratégies de vaccination qui ont été définies.
- En raison des variations possibles des températures imposées pour le stockage des différents vaccins contre la COVID-19, les pays devront compiler des informations sur les capacités disponibles de la chaîne du froid, y compris sur les capacités d'appoint qu'il est possible d'obtenir auprès d'autres organismes gouvernementaux et du secteur privé, afin d'élaborer la stratégie de déploiement des vaccins et de mobiliser les ressources nécessaires pour combler les lacunes identifiées.
- Les pays devront s'assurer qu'ils disposent de ressources humaines (qui auront reçu la formation adéquate) en nombre suffisant, capables de gérer la chaîne du froid et la chaîne d'approvisionnement des vaccins en mettant en place des procédures conformes aux procédures opératoires standardisées (SOP).
- Les pays devront prescrire des protocoles de gestion assurant la qualité et l'intégrité des vaccins contre la COVID-19 et des produits connexes d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement.
- Les vaccins, dont le profil exige qu'ils soient conservés dans une chaîne du froid à ultra basse température, posent un certain nombre de problèmes à bien des pays à revenu faible et moyen (PRFM), en raison du manque d'UCC au sein de leur système de santé/de vaccination. Les pays qui recevront des vaccins contre la COVID-19 devant être stockés à une ultra basse température (UBT) - par exemple, à $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ - devraient réfléchir à des solutions rapides, telles que mandater des prestataires de services logistiques (à l'échelon national, régional ou global) pour les aider dans leur plan de déploiement d'équipements UCC, en tenant compte des caractéristiques des vaccins et de la stratégie vaccinale applicable, afin d'atteindre de manière équitable la population cible.
- Dans un premier temps, il est probable que les vaccins contre la COVID-19 seront acheminés en quantité limitée, auront une durée de conservation courte, et ne disposeront pas nécessairement d'une pastille de contrôle des vaccins (PCV). Le contrôle de la température des équipements de la chaîne du froid, la distribution des vaccins, la gestion des inventaires ainsi que la mise en place des mécanismes de suivi et de surveillance devront donc être effectués de manière rigoureuse et efficace.

POINTS À RETENIR

- Un mécanisme solide assurant la traçabilité de la distribution des vaccins contre la COVID-19 devra être mis en place pour éviter tout risque de détournement et de falsification des vaccins.
- Les procédures de logistique inverse doivent être renforcées ou mise en place pour permettre le suivi des vaccins au cours de la vaccination.
- Prévoir des mesures pour assurer la sécurité des entrepôts nationaux et infranationaux et tout au long de la distribution des vaccins.
- Mettre en place des mesures de sécurité pour assurer l'intégrité des vaccins contre la COVID-19 et des produits connexes tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Élaborer un plan visant à préserver la sécurité de tout le personnel concerné et de toutes les installations de stockage (centrales et/ou régionales) des vaccins, y compris pendant leur transit, dans un contexte où la demande est forte mais où les stocks sont limités.
- Il faut s'attendre à ce que les campagnes de vaccination contre la COVID-19 produisent des quantités inhabituelles de déchets d'activités de soins. Avant que ne commence le déploiement des vaccins, les pays devront assurer la mise en place d'un plan de gestion des déchets sûr et efficace, prévoir un budget pour la formation et l'emploi de personnel chargé du traitement des déchets, la fourniture de conteneurs de déchets et de technologies de traitement, ainsi que l'externalisation éventuelle des services de traitement et d'élimination des déchets auprès du secteur privé.

Structure du document

Section	But	Orientations clés
1. Contexte	Présenter aux équipes nationales le Mécanisme COVAX, qui fournit des informations sur les caractéristiques des différents vaccins candidats et sur leurs éventuelles conséquences sur les activités d'approvisionnement et de logistique.	<ul style="list-style-type: none"> ● Contexte de la pandémie ● Suggestions concernant les groupes prioritaires ● Exemples d'étiquettes
2. Objectif	Expliquer aux pays dans quelle mesure ce document pourra les aider dans leurs opérations de préparation et de déploiement.	<ul style="list-style-type: none"> ● Principales activités abordées dans ce document.
3. Profils des vaccins	Expliquer aux équipes nationales les difficultés que les vaccins candidats présenteront au niveau de l'approvisionnement et de la logistique.	<ul style="list-style-type: none"> ● Scénarios de développement des vaccins ● Difficultés éventuelles spécifiques aux vaccins ● Caractéristiques ● Outils à utiliser pour choisir les vaccins
4. Stratégies en matière de chaîne du froid et d'approvisionnement	<p>Aider les équipes de pays à organiser un groupe de travail technique du mécanisme COVAX (GTTC).</p> <p>Fournir des orientations en matière d'approvisionnement et de logistique pour la vaccination contre la COVID-19.</p> <p>Informer les équipes nationales sur les activités liées à sécurité et budgétaires pour soutenir la campagne de vaccination.</p>	<p>Orientations pour les CTG portant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Préplanification – fonctions principales et logistique ● Opérations de déploiement : <ul style="list-style-type: none"> – réception des produits – entreposage – reconditionnement – briquettes isotherme – transport – logistique inverse – gestion des informations ● Suivi des produits ● Sécurité de la campagne de vaccination ● Budget
5. Infrastructure des entrepôts de vaccins et besoins en alimentation électrique	Aider les équipes de pays à comprendre les problèmes que les vaccins candidats contre la COVID-19 pourraient poser au niveau de la chaîne du froid et du stockage à sec.	<ul style="list-style-type: none"> ● Infrastructure des entrepôts ● Système d'équipements de la chaîne du froid à ultra basse température ● Besoins en énergie ● Stockage à sec

Structure du document suite

Section	But	Orientations clés
6. Gestion des déchets d'activités de soins	Orienter les équipes de pays sur les meilleures pratiques de gestion des déchets dangereux et des déchets médicaux tout au long de la campagne de vaccination contre la COVID-19.	<ul style="list-style-type: none"> Description des étapes de préparation d'un plan de gestion des déchets Conseils sur l'élimination des seringues, des flacons et autres déchets associés à la campagne de vaccination contre la COVID-19.
7. Ressources humaines	Fournir des orientations sur la façon de garantir la disponibilité, la sûreté et la sécurité du personnel	<ul style="list-style-type: none"> Stratégies de recrutement de personnel Renforcement des capacités
8. Activités de l'état de préparation des pays	<p>Informar les équipes de pays des activités clés suggérées par l'outil d'évaluation de la préparation des pays à la vaccination contre la COVID-19 (COVAX).</p> <p>Fournir certains indicateurs pour permettre aux équipes de pays de mesurer leur préparation.</p>	Liste des activités clés accompagnées d'indicateurs et de calendriers.
9. Outils de préparation des pays	Fournir des orientations aux équipes de pays sur les outils permettant d'assurer la préparation de la chaîne d'approvisionnement en vue d'un déploiement efficace des vaccins.	<p>Les outils sont regroupés par fonction :</p> <ul style="list-style-type: none"> Aperçu et évaluation de la chaîne d'approvisionnement Analyse de la préparation de la chaîne d'approvisionnement et identification des besoins Soutien efficace au déploiement des vaccins Contrôle du fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement et évaluation des performances <p>À chaque fonction correspondent des outils spécifiques, recommandés selon une méthodologie propre à chaque pays.</p>
Annexes	Fournir des outils, des procédures et des modèles qui pourront être utiles aux équipes de pays.	<ul style="list-style-type: none"> Matrice de décision utilisée pour sélectionner des outils Directives d'utilisation de l'UCC Liste de contrôle pour auto-évaluation de la préparation des pays Formulaire de notification pour le suivi de la comptabilisation des vaccins (logistique inverse) Formulaire de notification des déchets de vaccination

3. Profils des vaccins

Plus de 200 vaccins candidats contre la COVID-19 sont en cours de recherche et développement et certains d'entre eux devront être conservés à des températures ultra-basses (UBT) pour en préserver l'efficacité. C'est notamment le cas des vaccins à acide ribonucléique messenger (ARNm). Ce type de vaccins peut poser d'autres problèmes de stockage et de transport, et ce plus particulièrement dans les régions isolées, loin des grands axes routiers et des unités de réfrigération, ou dans des lieux où l'alimentation électrique est instable.

Le 31 décembre 2020, l'OMS a homologué le vaccin à ARNm contre la COVID-19, BNT162b2, au titre de la procédure pour les situations d'urgence. Le vaccin de Pfizer BioNTech est ainsi le premier à être validé par l'OMS au titre de cette procédure depuis l'éclosion de l'épidémie, un an auparavant. Pour préserver son efficacité, ce vaccin doit être stocké à une température ultra-basse mais, une fois décongelé, le vaccin non dilué peut être stocké pendant 5 jours à une température de 2°C à 8°C, ou 2 heures tout au plus à une température de 30°C maximum avant d'être utilisé. Il est possible, et ce selon les données qui en démontrent la stabilité en stockage/conservation, que des procédures de gestion différentes s'appliquent à d'autres vaccins même s'ils appartiennent à la même catégorie après avoir été retirés de leur stockage UCC. Il est donc essentiel de tenir compte des recommandations spécifiques à chaque vaccin lors des opérations de manipulation et de livraison des différents types de vaccins contre la COVID-19.

3.1 Profils des vaccins candidats contre la COVID-19

Rien ne garantit le succès de tous les vaccins candidats et aucun fabricant n'a la capacité, à lui seul, de fournir les volumes requis à l'échelon mondial. En conséquence, il est fort possible que, dans un premier temps, le choix des types de vaccins offerts aux pays soit limité (voire inexistant) ; mais, au fur et à mesure que l'offre disponible évoluera, les pays pourront choisir les types de vaccins les mieux adaptés en fonction de leur profil, de leurs caractéristiques et de leurs exigences en matière de chaîne du froid

Les informations figurant dans le Tableau 3.1 ci-dessous sont fournies pour aider les décideurs à prendre des décisions sur la planification et la livraison des vaccins.

Certains fabricants étudient la possibilité de produire des vaccins qui pourraient être livrés dans le respect des conditions de la chaîne à température contrôlée (CTC).

Remarque : que les vaccins doivent être conservés à des températures de 2 °C à 8 °C, ou à des températures de -70°C à -10°C (chaîne du froid ultra-basse température – UCC), le niveau de l'état de préparation et de préparation du pays jouera un rôle primordial dans le choix et dans l'acceptation des vaccins, quels qu'ils soient.

Les principaux déterminants de la préparation en matière d'approvisionnement et de logistique dépendront des facteurs suivants :

- groupes cibles à vacciner en priorité ;
- caractéristiques des vaccins (disponibilité, température de stockage, durée de vie, posologie, etc.) ;
- calendrier et stratégie de vaccination des groupes cibles ;

- disponibilité d'entrepôts adéquats de la chaîne du froid et capacités de transport ; et
- ressources humaines et financières nécessaires à la bonne gestion du déploiement des vaccins.

Pour aider les pays à sélectionner les vaccins et à accepter les dons de vaccins, veuillez vous référer aux directives générales suivantes :

- *Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination de l'OMS* (↪).
- *Dons de vaccins – Déclaration conjointe OMS-UNICEF* (↪).
- *Vaccination en situation d'urgence humanitaire aiguë de l'OMS* (↪).

Tableau 3.1 Profils des vaccins candidats contre la COVID-19 (en janvier 2021)

Caractéristiques	Vaccin COVID A ARNm (liquide)	Vaccin COVID B ARNm (liquide)	Vaccin COVID C vecteur viral (liquide)	Vaccin COVID D vecteur viral lyophilisé	Vaccin COVID E sous-unité protéinique (liquide)
Fabricant du vaccin	Pfizer-BioNTech	ModernaTx	Oxford-AstraZeneca	À confirmer	À confirmer
Statut d'homologation	Homologué au titre du protocole EUL : https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-cominaty%2%AE (↪)	Homologué par la <i>US Food and Drug Administration</i> (FDA) au titre de l'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) : https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/fda-letter-eua.pdf (↪)	Autorisation temporaire d'acquisition et d'utilisation d'urgence du 24/09/2020 au 29/12/2020 octroyée par la <i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i> (R.-U.) https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/conditions-of-authorisation-for-covid-19-vaccine-astrazeneca (↪)	S/O	S/O
Efficacité	95%	94.1%	70,4 % (2 doses complètes à 28-jours d'intervalle) ; 90 % (avec une dose initiale plus faible – recherches supplémentaires nécessaires)	À confirmer	À confirmer
Innocuité	Voir : https://www.cvdvaccine.com/ (↪)	Voir : https://www.fda.gov/media/144638/download , or https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/ (↪)	Voir : https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca (↪)	À confirmer	À confirmer
Dosage et posologie	0,3 mL, 2 doses	0,5 mL, 2 doses	0,5 mL, 2 doses	2	2
Duração entre doses	21– 28 jours	28 jours	4–12 semaines	4 semaines (à confirmer)	4 semaines (à confirmer)
Requisitos da cadeia de frio	Congélateur UBT : -80°C à -60°C Caisson isotherme : -90°C à -60°C pour un stockage temporaire de 30 jours maximum à compter de la date de livraison (réapprovisionner en glace carbonique le caisson tous les 5 jours s'il est ouvert tout au plus 2 fois par jour et pas plus de 3 minutes à chaque ouverture).	-25 °C à -15 °C. Ne pas stocker sur de la glace carbonique ou en deçà de -40°C. Décongeler les flacons un par un avant administration.	+2 °C à 8 °C. Ne pas congeler	+2 °C à 8 °C (à confirmer)	+2 °C à 8 °C (à confirmer)
Stabilité de 2 °C à 8 °C	5 jours	30 jours	6 mois	Oui	Oui

Tableau 3.1 Profils des vaccins candidats contre la COVID-19 (en janvier 2021) suite

Caractéristiques	Vaccin COVID A ARNm (liquide)	Vaccin COVID B ARNm (liquide)	Vaccin COVID C vecteur viral (liquide)	Vaccin COVID D vecteur viral lyophilisé	Vaccin COVID E sous-unité protéinique (liquide)
Fabricant du vaccin	Pfizer-BioNTech	ModernaTx	Oxford-AstraZeneca	À confirmer	À confirmer
Durée de conservation	Vaccin non dilué conservé à une température de stockage de -90 °C à -60 °C : 6 mois à compter de la date de fabrication. Vaccin décongelé non dilué température de +2 °C à +8 °C : jusqu'à 120 heures (5 jours) avant dilution. Vaccin décongelé non dilué conservé à une température de +30 °C maximum : 2 heures maximum. Vaccin dilué conservé à une température de +2 °C à +30 °C : dans les 6 heures après dilution.	Les flacons non ouverts peuvent être conservés en réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C pendant 30 jours maximum avant la première utilisation. Les flacons non percés peuvent être conservés à une température de 2 °C à 8 °C pendant 30 jours maximum ou à une température de 8 °C à 25 °C pendant 12 heures maximum. Une fois la première dose extraite, conserver le flacon à une température de 2 °C à 25 °C. Jetez le flacon 6 heures après la première extraction.	Les flacons non ouverts peuvent être conservés 6 mois à une température de 2 °C à 8 °C ou 2 heures maximum à une température de 25 °C. Les flacons ouverts peuvent être conservés à une température de 2 °C à 25 °C pour utilisation dans les 6 heures après ouverture.	Se reporter à la notice du fabricant en scannant le code QR/code-barres ou en consultant le site internet du fabricant.	Se reporter à la notice du fabricant en scannant le code QR/code-barres ou en consultant le site internet du fabricant.
Présentation du vaccin / Taille du flacon	Concentré multidose congelé, stérile, sans conservateurs, à diluer avant administration. Flacon de 0,45 mL contenant 6 doses de vaccin après dilution.	Suspension liquide. Flacon de 0,45 mL contenant 10 doses de vaccin.	Liquide prêt à l'utilisation, sans conservateurs. Flacon de 5 mL contenant 10 doses de vaccins ou flacon de 4 mL contenant 8 doses de vaccin Il est possible que les différents conditionnements ne soient pas tous commercialisés.	10 et 20 (à confirmer)	10 et 20 (à confirmer)
Mode d'administration	Injection par voie intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde	Injection par voie intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde	Injection par voie intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde	Injection par voie intramusculaire (IM)	Injection par voie intramusculaire (IM)
Volume emballé par dose (emballage secondaire)	Plateau/carton individuel contenant 195 flacons (soit 1170 doses). Dimensions : 22,9 x 22,9 x 4,0 cm = 1,79 cm ³ /dose	Carton contenant 10 flacons multidose. Chaque flacon contient 10 doses de vaccin. 4,63 cm ³ /dose	18,5 x 9,5 x 6 cm = 2,10 cm ³ /dose	4,63 cm ³ /dose (à confirmer) 1,20 cm ³ /dose (à confirmer)	4,63 cm ³ /dose (à confirmer) 1,20 cm ³ /dose (à confirmer)
Volume emballé par dose (emballage tertiaire)	Boîte isotherme contenant 5 cartons secondaires, soit un total de 975 flacons (5850 doses). Dimensions externes : 40 x 40 x 56 cm = 15,31 cm ³ /dose. La boîte isotherme peut maintenir une température ultra-basse pendant 15 jours maximum, si elle est régulièrement réapprovisionnée en glace carbonique.	Un caisson comprend 12 cartons, soit un total de 120 flacons ou 1200 doses. Une palette peut contenir jusqu'à 192 caissons. Dimensions du carton de vaccins : 13,97 x 5,59 x 6,35 cm = 4,96 cm ³ /dose.	31 x 19 x 13,3 cm = 2,61 cm ³ /dose	À confirmer	À confirmer
Taux de perte des flacons entamés	À confirmer	À confirmer	À confirmer S'il n'est pas possible d'extraire une dose de 0,5 mL, jeter le volume restant.	15% (À confirmer)	15% (À confirmer)
Politique du lacon multidose (MDVP)	À utiliser dans les 6 heures maximum après dilution.	Jeter le flacon 6 heures après son ouverture.	Jeter le flacon 6 heures après l'avoir décapsulé et extrait la première dose.	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser

Tableau 3.1 Profils des vaccins candidats contre la COVID-19 (en janvier 2021) suite

Caractéristiques	Vaccin COVID A ARNm (liquide)	Vaccin COVID B ARNm (liquide)	Vaccin COVID C vecteur viral (liquide)	Vaccin COVID D vecteur viral lyophilisé	Vaccin COVID E sous-unité protéinique (liquide)
Fabricant du vaccin	Pfizer-BioNTech	ModernaTx	Oxford-AstraZeneca	À confirmer	À confirmer
Cycle de congélation/décongélation et sensibilité à la lumière	Ne pas recongeler les flacons décongelés. Ne pas congeler les vaccins dilués. Ne pas secouer les flacons. Minimiser l'exposition à la lumière ambiante. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil et des ultraviolets. Ne pas secouer le flacon décongelé.	Ne pas congeler. Conserver les flacons dans leur emballage d'origine pour les maintenir à l'abri de la lumière.	Ne pas congeler. Conserver les flacons à l'intérieur du carton à l'abri de la lumière. Ne pas secouer les flacons.	Se reporter à la notice du fabricant en scannant le code QR/code-barres ou en consultant le site internet du fabricant.	Se reporter à la notice du fabricant en scannant le code QR/code-barres ou en consultant le site internet du fabricant.
PCV	Pas de pastille. Les flacons des premières livraisons ne porteront pas de PCV.	Pas de pastille. Les flacons des premières livraisons ne porteront pas de PCV.	Pas de pastille. Les flacons des premières livraisons ne porteront pas de PCV.	À confirmer	À confirmer
Informations figurant sur l'étiquette du flacon (code QR, code DataMatrix), et type d'informations incorporées	<i>Non finalisé – en attente de l'examen et de l'approbation de l'Agence européenne des médicaments (EMA)</i> (Unité d'utilisation : 1 flacon) Numéro de lot et date de péremption imprimés sur l'étiquette.	Aucune	Code GTIN (numéro d'article commercial mondial) lisible à l'œil nu, conforme à la norme GS1 imprimé sur l'étiquette du flacon.	À confirmer	À confirmer
Informations figurant sur l'emballage secondaire (code QR, code DataMatrix), et type d'informations incorporées	<i>Non finalisé – en attente de l'examen et de l'EMA</i> (Unités de vente : plateau de 195 flacons) Code QR : lien permettant d'accéder à la notice d'informations du patient et au résumé européen des caractéristiques du produit (RCP). Code-barres bidimensionnel : • code GTIN • numéro de lot • date de péremption	Oui, code QR.	Code-barres DataMatrix bidimensionnel sur l'emballage secondaire incorporant les informations suivantes : • code GTIN • numéro de lot • date de péremption • numéro de série	À confirmer	À confirmer
Solvants	Oui (distribution groupée : à confirmer)	Non	Non	À confirmer	À confirmer

4. Stratégies en matière de chaîne du froid et d'approvisionnement

4.1 Groupe de travail technique de la chaîne d'approvisionnement COVAX et groupe de travail national sur la logistique

Une équipe de gestion de la chaîne d'approvisionnement solide et expérimentée est essentielle à l'introduction réussie des vaccins. Les pays doivent mobiliser les comités existants et les groupes de travail déjà en place pour former des équipes COVAX, tout en tenant compte du fait que les groupes cibles seront différents de ceux des campagnes de vaccination habituelles. C'est pour cette raison qu'il sera nécessaire d'élargir la composition des comités pour y inclure d'autres parties prenantes.

Conformément aux orientations du comité de coordination nationale du mécanisme COVAX (CNCC), il revient au groupe de travail technique du mécanisme COVAX (GTTC) et au groupe de travail national sur la logistique (NLWG) de mettre en chantier les activités suivantes :

- Désigner les entités responsables de la réception et de l'acceptation des vaccins, à savoir :
 - les autorités de réglementation au sein d'un pays ou d'un mécanisme existant d'importation de vaccins ; et
 - les commissaires en douane ou les autorités douanières.

- Sécuriser la structure du système créée avec le soutien des équipes nationales chargées de la logistique pour assurer :
 - le stockage temporaire en douane ;
 - le transport entre les aéroports et les entrepôts nationaux ;
 - la capacité adéquate des équipements de la chaîne du froid ;
 - la mise à disposition de véhicules aux capacités de charge différentes pour le transport sécurisé des vaccins dans toutes les régions et districts du pays ; et
 - la mise en place de l'équipe chargée d'élaborer la structure du système pour la distribution des vaccins à travers le pays.

Pour en savoir plus sur la façon de créer et d'établir un groupe de travail national sur la logistique (NLWG), visitez la page web [\(🌐\)](#).

4.2 Mécanisme de coordination

Il est essentiel que le CNCC, le GTTC et/ou le NLWG se réunissent fréquemment pour coordonner et contrôler la mise en œuvre des fonctions principales des activités mentionnées ci-après. En fait, les parties prenantes se doivent de participer régulièrement une ou deux fois par semaine à des réunions de coordination.

Le GTTC et/ou le NLWG sont responsables de la mise en œuvre et du suivi des activités principales détaillées dans le Tableau 4.1, en préparation des plans de distribution jusqu'au dernier kilomètre, en conformité avec le plan national de déploiement et de vaccination contre la COVID-19 (PNDV)¹ mis en place dans le pays.

¹ La Plateforme des Partenaires contre la COVID-19 accompagnera les pays en coordonnant leur préparation à l'introduction des vaccins. Elle remplit deux fonctions principales, à savoir centraliser les PNDV et cartographier l'assistance technique et les ressources allouées pour les campagnes vaccinales.

4.3 Préplanification : Fonctions essentielles et logistique

Les pays auront déjà commencé à analyser les données associées aux campagnes de vaccination contre la COVID-19 dont ils disposent. Le Tableau 4.1 ci-dessous identifie les fonctions essentielles en matière d’approvisionnement et de logistique que les comités des pays doivent examiner lorsqu’ils élaborent leur PNDV en vue de consolider leur campagne de vaccination contre la COVID-19.

Tableau 4.1 Fonctions essentielles en matière d’approvisionnement et de logistique à chaque niveau de la chaîne d’approvisionnement

Fonctions essentielles	Description de l'activité	Niveau national	Niveau infranational	Niveau du district	Calendrier proposé
Contexte	Expliquer la portée des campagnes de vaccination en fonction de : <ul style="list-style-type: none"> • la population cible • des vaccins qui seront utilisés • des sites de livraison 	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Coordination et suivi	Créer les structures de coordination et de gestion des vaccins (GTTC/NLWG) à tous les niveaux du service de santé. Suivre la progression en utilisant diverses méthodes telles qu'un tableau de bord doté d'indicateurs clés, des outils d'évaluation de la préparation, etc.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Structure de la logistique	Expliquer le schéma de distribution et de collecte et en quoi – et pourquoi – la logistique de la campagne différera de la structure habituelle.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Chaîne du froid	Fournir des informations sur les capacités de la chaîne du froid, en analyser les lacunes et proposer une stratégie pour combler lesdites lacunes.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Transport	Fournir des informations sur les capacités de transport et les stratégies de distribution.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Gestion des déchets	Expliquer la politique nationale eu égard à la gestion des déchets de vaccination contre la COVID-19 et fournir des informations sur les moyens pratiques (moyens, méthodes, sites de traitement et d'élimination) de collecter, traiter/d'éliminer les déchets.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Atténuation des risques	Établir les forces et les faiblesses, les possibilités et les menaces (FFPM) associées à l'ensemble des éléments de la gestion des vaccins pour cette campagne de vaccination, à savoir : ressources humaines, gestion de l'information, gestion de la chaîne du froid, gestion des déchets, retraits et autres éléments associés au contexte du pays.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Cadre de responsabilisation (avant/pendant/ après)	Fournir des informations sur les activités à entreprendre, la personne responsable, le calendrier et les résultats attendus. Examiner les procédures de distribution inverse.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Ressources humaines	Fournir des informations sur les personnes responsables, leurs rôles et leurs responsabilités.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Formation	Fournir des informations sur le plan de formation, le calendrier et les participant(e)s, la durée et le contenu.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Approvisionnement et distribution	Résumer les prévisions en matière d'approvisionnement et le plan de distribution.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Logistique inverse	Expliquer comment et quand les flacons utilisables et non utilisables seront collectés auprès des équipes de vaccination.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Gestion de l'information	Identifier les outils et les formulaires du système d'information de gestion logistique (LMIS) standard ou les outils conçus spécialement pour cette riposte, et en expliquer l'utilité.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
des activités d'approvisionnement et de logistique	Fournir un calendrier des activités d'approvisionnement et de logistique.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement
Budget	Évaluer les coûts de l'ensemble des activités et identifier les sources de financement.	●	●	●	3 à 6 mois avant le déploiement

- Un outil d'évaluation de la préparation à l'introduction des vaccins (VIRAT) COVAX a été mis au point pour guider les pays à identifier les différentes activités à mettre en place avant le déploiement des vaccins (voir la Section 9, Outil 2). Le PNDV est un autre guide élaboré pour aider les pays à préparer leurs stratégies de vaccination et atteindre les populations cibles. En fait, pour identifier les populations cibles (p. ex., les agents de santé, les personnes d'un certain âge et les adultes présentant des pathologies sous-jacentes) il est conseillé aux pays de se référer : au cadre des valeurs¹ (📄) et à la feuille de route pour l'établissement des priorités du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS, au dispositif d'allocation équitable des vaccins contre la COVID-19 que garantit le mécanisme COVAX (📄), ainsi qu'à l'approvisionnement et la disponibilité des vaccins, au contexte national et à la situation épidémiologique dans le pays. À noter que le processus décisionnaire d'identification des populations cibles, dirigé par les pays, doit avoir lieu en consultation avec le Groupe technique consultatif national sur la vaccination (GTCV) ou avec d'autres groupes consultatifs techniques, et en collaboration étroite avec les différentes parties prenantes.
- Les membres du personnel (p.ex., les équipes de vaccination, les superviseurs, les personnes chargées du suivi de la campagne et les logisticiens) directement impliqués dans la mise en œuvre du déploiement des vaccins et des opérations de vaccination risquent d'être exposés à l'infection par la COVID-19. Leur travail est essentiel à la réussite des opérations de vaccination et de déploiement et il est donc impératif de préserver leur santé et d'assurer leur sécurité tout au long de la campagne. L'aide-mémoire sur la prévention et le contrôle des infections (PCI) applicables aux vaccinations (📄) donne des directives sur l'administration en toute sécurité des vaccins contre la COVID-19.

Tout au long de l'exécution de ces activités, il est essentiel de se rappeler des points suivants :

ÉTAPES DE PLANIFICATION

1. Évaluer la préparation du pays à l'aide du VIRAT (Section 9, Outil 2).
2. Mesurer les besoins en vaccins et en logistique à l'aide de l'outil de dimensionnement de la chaîne d'approvisionnement en vaccins (lien) (Section 9, Outil 3).
3. Élaborer des stratégies COVID-19 à l'aide du PNDV pour la COVID-19.

- Une planification anticipée, accompagnée d'un suivi et d'ajustements réguliers, est essentielle à la réussite du déploiement.
- Obtenir des estimations exactes des sous-populations cibles auprès de sources fiables pour faciliter l'approvisionnement en vaccins, l'allocation des approvisionnements et des ressources et la planification du déploiement.
- L'élaboration des différents plans et leur mise en œuvre doit être un travail d'équipe coordonné par le GTTC et/ou le NLWG sous la direction du CNCC.
- Le plan de développement dirigé par le pays doit être en accord avec la stratégie de vaccination choisie pour atteindre équitablement les populations cibles identifiées. Ce plan doit aussi être mis en place plusieurs semaines avant que ne débute la campagne de vaccination.
- Le plan de déploiement national doit inclure des stratégies garantissant aux agents de santé et aux logisticiens, directement impliqués dans la mise en œuvre des opérations de vaccination et de déploiement, un accès rapide et adéquat aux équipements de protection individuelle (EPI) et aux vaccins. Le plan doit définir clairement à quel moment ces derniers seront vaccinés contre la COVID-19 pour qu'ils soient protégés tout au long de la campagne (en précisant également le nombre de doses et les délais à prévoir entre les doses pour qu'ils soient immunisés).

¹ OMS (2020). Cadre des valeurs pour l'allocation des vaccins contre la COVID-19 et l'établissement des priorités du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS, 14 septembre 2020. Genève : Organisation mondiale de la Santé (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>).

- Les répercussions logistiques de la stratégie vaccinale – tant en ce qui concerne les installations que les communautés – doivent être évaluées avec soin pour garantir aux agents de santé et aux logisticiens l'accès au vaccin en toute sécurité et minimiser ainsi le risque de transmission de la maladie. Les pays doivent tester les capacités de leur chaîne d'approvisionnement à recevoir, stocker et distribuer les vaccins contre la COVID-19, et les produits connexes, pour identifier tout éventuel goulet d'étranglement, y remédier et modifier le plan de déploiement en conséquence.
- Il est nécessaire d'aligner les volumes de vaccins contre la COVID-19 et de produits connexes reçus, ainsi que la fréquence des livraisons, sur les capacités de stockage et de distribution disponibles aux points de livraison initiaux et finaux, tout en tenant compte de la stratégie mise en place pour atteindre les populations cibles. Dans la mesure du possible, les pays sont encouragés à trouver des solutions leur permettant d'accroître leurs capacités de stockage et de transport en faisant appel à leurs partenaires ou en ayant recours à des entreprises du secteur privé.
- Les pays doivent adapter leurs procédures opératoires standardisées (SOP) en matière d'approvisionnement et de logistique en fonction de leur contexte.
- Chaque pays doit mettre en place un système d'information de gestion logistique (LMIS) ou l'adapter pour lui permettre de suivre, tracer et notifier les stocks de vaccins et de la logistique, ainsi que leur utilisation à intervalles réguliers.
- Pour assurer la sécurité des personnes à vacciner, les pays doivent investir dans des opérations de suivi rigoureux de la qualité des vaccins contre la COVID-19 et des produits connexes. Ils doivent instaurer un système de notification ainsi que d'autres mesures d'atténuation pour limiter tout risque éventuel.

4.4 Opérations de déploiement

Loin de constituer un événement ponctuel, les livraisons de vaccins auront lieu tant que durera la pandémie de la COVID-19. Il est probable que la plupart des pays recevront de grandes quantités de vaccins réparties sur de multiples expéditions en provenance de différents fabricants sur une période de temps indéfinie. Le CNCC, en partenariat avec les autorités de santé locales, déterminera dans quel ordre de priorité les populations devront être vaccinées au fur et à mesure que les pays reçoivent les vaccins. Les opérations de déploiement s'entendent comme suit :

1. réception des vaccins, des EPI et des produits connexes
2. stockage des vaccins et des produits connexes
3. reconditionnement des vaccins et d'articles connexes
4. production ou achat de briquettes isothermes
5. transport des vaccins
6. logistique inverse
7. gestion des retraits
8. gestion des informations concernant la chaîne d'approvisionnement.

4.4.1 Réception des vaccins, des EPI et des produits connexes

Les directives qui suivent s'appliquent aux entrepôts des services de santé, à différents niveaux :

- port d'entrée
- niveau central
- niveau infranational

Port d'entrée et niveau central : Au port d'entrée, s'assurer que les formalités de dédouanement sont en règle et que les dispositions en matière de transport et de stockage ont bien été prises. La liste « SOP d'arrivée du mécanisme COVAX » (Tableau 4.2) donne le détail des tâches à réaliser pour assurer la bonne réception des vaccins et des produits connexes.

Les pays recevant des vaccins par le biais du fonds renouvelable de la Division des approvisionnements du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF-SD) et de l'organisation panaméricaine de la Santé (OPS) peuvent utiliser la SOP ci-dessous pour réceptionner les livraisons de vaccins contre la COVID-19. Toutefois, en cas d'absence de PCV sur des flacons de vaccin et/ou lorsque la date de péremption n'est disponible que sous forme de code QR ou code-barres, il y aura lieu d'ajuster la SOP.

Tableau 4.2 SOP d'arrivée du mécanisme COVAX

Tâche	Responsabilités de l'entrepôt frigorifique national	Responsabilités du PEV	Coresponsabilités de l'UNICEF/OMS/OPS	UNICEF-SD /OPS
Prélivraison	<ol style="list-style-type: none"> 1. Examiner les documents de préalertes (et préparer la réception des vaccins). 2. S'assurer de l'adéquation des capacités de stockage et des modalités de transport. 3. Notifier le service Approvisionnement du ministère de la santé (Mds) pour affecter un commissaire en douane et informer le bureau du pays. 4. Confirmer auprès de la ligne aérienne que tout est prêt pour recevoir l'envoi. 	Affecter un commissaire en douane et remettre les documents d'expédition	Remettre le document de préalerte (copies au Mds, à l'entrepôt frigorifique, aux responsables du programme)	Diffusion du document de préalerte et des documents d'expédition
Dédouanement et acheminement jusqu'à l'entrepôt national	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirmer le dédouanement et acheminer immédiatement les vaccins jusqu'à l'entrepôt national. 	S'acquitter des modalités des douanes	S'acquitter des modalités de douanes quand le destinataire est le bureau du pays	Fourniture des documents nécessaires
Inspection de l'envoi (à effectuer à réception de l'envoi dans l'entrepôt national)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspecter les colis reçus et signaler tout article endommagé ou manquant. 2. Ouvrir chaque conteneur et arrêter le VaxAlert/ Qtag. 3. Mettre un repère sur le VaxAlert/Qtag pour l'associer à chaque conteneur/lot correspondant. 4. Vérifier les documents suivants : facture, liste de colisage, certificat d'autorisation de mise en circulation, notification de l'arrivée des vaccins (VAR). 5. Vérifier les indicateurs d'expédition et le statut de la PCV des vaccins (en l'absence de PCV, vérifier le code QR). 6. Remplir la VAR de chaque expédition d'antigènes et l'envoyer au bureau du pays. 	Informers les ANR de l'arrivée des vaccins et lancer le processus d'analyse des lots	Vérifier la VAR et l'envoyer à l'UNICEF SD/OPS	Accuser réception de la VAR et l'examiner comme il convient

Tableau 4.2 SOP d'arrivée du mécanisme COVAX suite

Tâche	Responsabilités de l'entrepôt frigorifique national	Responsabilités du PEV	Coresponsabilités de l'UNICEF/OMS/OPS	UNICEF-SD /OPS
Stockage de la livraison	<p>Vaccins acceptés :</p> <ol style="list-style-type: none"> Déballer les vaccins et les placer dans une chambre-armoire froide/chambre de congélation (WICR/FR). Placer les solvants dans un entrepôt à sec. Enregistrer la livraison dans le système de gestion des stocks et classer les documents correspondants. Le cas échéant, scanner le code-barres et enregistrer les données dans un référentiel (« repository ») central. <p>Vaccins rejetés :</p> <ol style="list-style-type: none"> Ne pas déballer les vaccins avant que le problème soit résolu ou qu'une décision provisoire ait été prise. Informé le bureau du pays du problème immédiatement (dans les 2 heures qui suivent la détection du problème). Mettre les vaccins en quarantaine, les laisser dans une chambre-armoire froide/chambre de congélation (WICR/FR) et les marquer d'un « X ». Enregistrer les données du VaxAlert/Qtag et faire des copies de l'écran du dispositif. Vérifier la PCV de chaque flacon (en l'absence de PCV, vérifier le code QR). 			
Notification des problèmes	<ol style="list-style-type: none"> Rassembler des informations aux fins d'investigation (photos, documentation complète, calendriers). S'assurer de la participation de l'OMS/du bureau du pays de l'UNICEF/de l'OPS à l'investigation. Remplir la VAR et fournir une copie des écrans des VaxAlert/Qtag (associés à l'envoi et au lot de vaccins), des numéros de série et de l'état des PCV. 	Appeler un NLWG dans les 24 heures qui suivent la réception des vaccins et envoyer une réponse officielle au bureau du pays de l'UNICEF/à l'OPS les informant du rejet de la livraison	Envoyer une lettre de réclamation au bureau du pays de l'UNICEF/à l'OPS et, conjointement avec l'OMS, assister le M&S lors de l'investigation.	Directives du bureau du pays concernant l'investigation de problèmes en collaboration avec l'OMS.
Activités de suivi	<ol style="list-style-type: none"> Consulter l'UNICEF-SD/l'OPS au sujet du recours à apporter. Le NLWG élaborera une stratégie de gestion des vaccins, selon le recours retenu. . 	Par l'intermédiaire du NLWG, donner des informations au bureau du pays de l'UNICEF/à l'OPS au sujet de l'investigation	Assurer le suivi du recours auprès de l'UNICEF-SD/ de l'OPS	Assurer le suivi auprès du transitaire, du fabricant et de l'OMS

Tableau 4.3 Activités de suivi et de traçage (Voir Section 9, Outils 13 et 19)

Suivi des vaccins et d'autres fournitures reçus et stockés dans les entrepôts	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none"> Créer une carte retraçant l'emplacement de tous les entrepôts et enregistrer chaque site dans le système LMIS du pays. Préparer un référentiel central où répertorier les codes-barres. Mettre en place des procédures permettant de décrypter les codes QR à l'aide de smartphones pour lire les dates de péremption potentielles en temps réel ainsi que d'autres informations concernant les vaccins sur les emballages secondaires et tertiaires. Examiner les procédures de surveillance de la température des flacons sans PCV. Définir les procédures à suivre pour les activités de logistique inverse. 	<ul style="list-style-type: none"> Enregistrer l'arrivée des vaccins et des fournitures connexes en signant la réception dans le registre du système d'information de gestion (MIS) (p. ex., nombre de doses, numéros de lots et dates de péremption). Envoyer immédiatement des rapports de réception des vaccins aux sites de distribution, pour confirmer l'arrivée des livraisons et conserver un registre de tous les articles stockés à chaque site de distribution. Recueillir et analyser les formulaires de notification pour le suivi de la comptabilisation des vaccins après séance de vaccination. Le cas échéant, scanner les codes-barres à l'aide d'un scanneur pour codes-barres à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement, pour localiser les vaccins.

4.4.2 Stockage des vaccins et des produits connexes

Les directives applicables au stockage et à surveillance de la température des vaccins contre la COVID-19 dépendent des facteurs suivants :

- l'infrastructure de la chaîne d'approvisionnement du pays ;
- la capacité de stockage et des équipements de la chaîne du froid du pays ;
- la disponibilité de stockage de la chaîne du froid à louer dans le secteur privé ;
- les caractéristiques clés des nouveaux vaccins et de
- leurs exigences en matière de thermostabilité.

Une fois reçus, les vaccins contre la COVID-19 doivent être administrés dans les plus brefs délais. Il est recommandé d'éviter de stocker les vaccins sur une période prolongée.

Depuis janvier 2021, les vaccins candidats contre la COVID-19 en cours de développement se divisent en trois catégories selon les exigences de stockage :

- vaccins à stocker à une température de 2 °C à 8 °C** : dans ce cas, se reporter aux directives du Manuel de l'OMS pour la gestion des vaccins (📖);
- vaccins à stocker à -20 °C** : dans ce cas également, se reporter aux directives du manuel cité ci-dessus ; et
- vaccins à stocker à une température de -70 °C +/-10 °C** : dans ce cas, il sera nécessaire d'investir des sommes considérables dans la capacité des dispositifs de stockage UCC, de même que dans un programme de formation sur la manipulation des vaccins et les équipements UBT.

Les pays devront évaluer la capacité de leur chaîne du froid pour en déterminer la capacité nette et les aider dans leur choix de vaccins. Dans la section 9, les outils 3 et 8 peuvent aider à mesurer les besoins en capacité nette du pays. L'analyse de ces données permettra :

- de soutenir le processus décisionnaire quant au choix et à la quantité de vaccins à recevoir ;
- de confirmer si le pays possède ou non des capacités de stockage suffisantes ; et
- d'identifier les ajustements nécessaires à apporter à la chaîne d'approvisionnement en tenant compte des contraintes imposées.

Si le pays ne dispose pas d'une capacité de stockage suffisante, les options qui s'offrent à lui sont les suivantes (voir Section 9, Outils 14 à 16 recommandés pour réaménager la chaîne d'approvisionnement) :

1. Augmenter la capacité de stockage

Cette option permet d'accroître la flexibilité et la robustesse de la chaîne d'approvisionnement à long terme. Toutefois, un délai de 6 mois au minimum est nécessaire à l'acquisition et à l'installation des équipements.

2. Solliciter la participation du secteur privé pour stocker et distribuer les produits

Une autre option consiste à payer des tiers pour stocker et/ou gérer la distribution provisoire des produits. Il est essentiel de définir les produits que cela concerne et dans quelles régions du pays (segmentation). Il peut s'agir là d'une excellente solution, et ce plus particulièrement dans des économies où le marché est mature et qui dispose d'options de stockage de haute qualité. Pour davantage d'informations, se reporter au guide de l'UNICEF intitulé *Supporting private sector engagement with governments for supply chains* (📖) (en anglais).

3. Fractionner les livraisons et en accroître la fréquence

L'UNICEF-SD et l'OPS ont été chargés de coordonner les achats pour le mécanisme COVAX. Il est possible de leur demander de fractionner les livraisons de vaccins pour alléger les pressions exercées sur les entrepôts de vaccins, en particulier à l'échelon national. Lorsque les maillons inférieurs de la chaîne d'approvisionnement ne disposent pas d'une capacité de stockage suffisante, les pays peuvent aussi accroître la fréquence des distributions aux sites de stockage. Il est bon de noter toutefois qu'une telle stratégie risque d'entraîner une hausse des coûts opérationnels à prévoir et à inclure dans les calculs budgétaires.

4. Échelonner les programmes de vaccination et les modèles de prestations vaccinales

Une planification rigoureuse et avisée des programmes de vaccination peut atténuer les pressions exercées sur les systèmes de la chaîne du froid. Il est probable que l'option qui consiste à échelonner les campagnes et/ou les groupes cibles se révèle plus envisageable pour disposer de capacités de stockage suffisantes.

QUE FAIRE À PRÉSENT AU NIVEAU DES PAYS ?

Utiliser l'Outil de dimensionnement de la chaîne d'approvisionnement en vaccins (Section 9, Outil 3) pour mesurer vos besoins en capacité de stockage net :

- Calculer la capacité de la chaîne du froid au niveau national et infranational de la chaîne d'approvisionnement du pays.
- Analyser les données d'inventaire par rapport aux besoins identifiés.

Il est recommandé de planifier la chaîne du froid comme suit :

Niveau central : Les entrepôts du niveau central devront gérer des volumes élevés de vaccins et de produits connexes pendant les campagnes de vaccination contre la COVID-19. Il faut donc s'attendre à une hausse des besoins en capacité de stockage.

Tableau 4.4 Étapes de planification de la chaîne du froid au niveau central (Voir Section 9, Outils 13 à 15 de réaménagement des systèmes de la chaîne d'approvisionnement)

Températures de stockage des vaccins	Niveau central
2 °C à 8 °C	<ul style="list-style-type: none">● Cartographier tous les points de stockage (publics et privés) de la chaîne du froid opérant dans cette plage de températures.● Effectuer une analyse des lacunes pour identifier les besoins en stockage de la chaîne du froid (voir Section 9, Outils 3 et 8).● Si les capacités de stockage sont insuffisantes, envisager les options suivantes :<ul style="list-style-type: none">– acquisition d'une chambre-armoire froide (WIRC), d'un conteneur réfrigéré ou de réfrigérateurs supplémentaires– location d'un conteneur réfrigéré ou d'installations privées– fragmentation des livraisons et hausse de la fréquence de distribution– échelonnement des programmes de vaccination
-20 °C	<ul style="list-style-type: none">● Cartographier tous les points de stockage (publics et privés) de la chaîne du froid opérant dans cette plage de températures.● Effectuer une analyse des lacunes pour identifier les besoins en stockage de la chaîne du froid.● Si les capacités de stockage sont insuffisantes, envisager les options suivantes :<ul style="list-style-type: none">– acquisition d'une chambre-armoire froide (WIRC) ou d'un conteneur réfrigéré– location d'un conteneur réfrigéré ou d'installations privées– fragmentation des livraisons et hausse de la fréquence de distribution– échelonnement des programmes de vaccination
-70 °C +/-10 °C	Les pays n'ayant pas l'habitude de gérer des vaccins requérant de telles températures de conservation, une stratégie spécialisée a été élaborée pour la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC). Voir Annexe 2.

Niveau infranational : Les entrepôts infranationaux devront gérer des volumes plus importants de vaccins et de produits connexes que de coutume pendant les campagnes de vaccination contre la COVID-19. Il faut donc s’attendre à une hausse des besoins en capacité de stockage.

Il est souhaitable de profiter des réunions de districts pour cibler les agents de santé faisant partie du groupe cible de vaccination. Une telle stratégie aura une incidence sur les points de stockage des districts. Toutefois, en ce qui concerne les températures de stockage à -20 °C et de 2 °C à 8 °C, les entrepôts infranationaux disposent de capacités suffisantes, renforcées récemment au titre de la plateforme d’optimisation de l’équipement de la chaîne du froid (CCEOP) dans les pays éligibles au programme Gavi.

La récente plateforme CCEOP ainsi que d’autres projets de financement ont renforcé la capacité des équipements de la chaîne du froid des entrepôts infranationaux à -20 °C et de 2 °C à 8 °C dans les pays éligibles au programme Gavi. Il s’ensuit que la hausse des besoins en capacité de stockage n’aura pas d’importantes conséquences à ce niveau.

Tableau 4.5 Étapes de planification de la chaîne du froid au niveau infranational (Voir Section 9, Outils 14 à 16 de réaménagement des systèmes de la chaîne d’approvisionnement)

Températures de stockage des vaccins	Niveau infranational
2 °C à 8 °C	<ul style="list-style-type: none"> ● Cartographier tous les points de stockage (publics et privés) de la chaîne du froid opérant dans cette plage de températures. ● Effectuer une analyse des lacunes pour identifier les besoins en stockage de la chaîne du froid (voir Section 9, Outils 3 et 8). ● Si les capacités de stockage sont insuffisantes, envisager les options suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – acquisition d’une chambre-armoire froide, de réfrigérateurs ou d’un conteneur réfrigéré – location d’un conteneur réfrigéré ou d’installations privées – fragmentation des livraisons et hausse de la fréquence de distribution – échelonnement des programmes de vaccination
-20 °C	<ul style="list-style-type: none"> ● Cartographier tous les points de stockage (publics et privés) opérant dans cette plage de températures, en incluant toutes les infrastructures prévues pour les vaccins antipoliomyélitiques ● Effectuer une analyse des lacunes pour identifier les besoins en stockage de la chaîne du froid. ● Si les capacités de stockage sont insuffisantes, envisager les options suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – acquisition d’une chambre-armoire froide (WIRC) ou d’un conteneur réfrigéré – location d’un conteneur réfrigéré ou d’installations privées – fragmentation des livraisons et hausse de la fréquence de distribution – échelonnement des programmes de vaccination
-70 °C +/-10 °C	Les pays n’ayant pas l’habitude de gérer des vaccins requérant de telles températures de conservation, une stratégie spécialisée a été élaborée pour la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC). Voir Annexe 2.

Niveau établissements de santé : Pendant les campagnes de vaccination contre la COVID-19, il est prévu d’organiser des séances de vaccinations dans les établissements de santé et sur le terrain pour accéder au groupe cible des plus de 65 ans. Il revient au GTTC de mesurer les volumes de vaccins requis en ayant recours à l’outil d’analyse des volumes de vaccins, des prévisions vaccinales et des lacunes dans la chaîne du froid (Section 9, Outil 8) et de vérifier que la capacité de stockage est suffisante (à l’aide de l’outil de dimensionnement de la chaîne d’approvisionnement en vaccins, Section 9, Outil 3) dans les établissements de santé.

Tableau 4.6 Étapes de planification de la chaîne du froid au niveau des établissements de santé (Voir Section 9, Outils 14 à 16 de réaménagement des systèmes de la chaîne d’approvisionnement)

Températures de stockage des vaccins	Niveau établissement de santé
2 °C à 8 °C	<ul style="list-style-type: none"> ● Cartographier tous les points de stockage (publics et privés) de la chaîne du froid opérant dans cette plage de températures. ● Effectuer une analyse des lacunes pour identifier les besoins en équipement de la chaîne du froid (voir Section 9, Outils 3 et 8). ● Si les capacités de stockage sont insuffisantes, envisager les options suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – acquisition de réfrigérateurs à énergie solaire ou à gaine réfrigérante et/ou de glacières et de porte-vaccins – location d’une installation privée – fragmentation des livraisons et hausse de la fréquence de distribution – échelonnement des programmes de vaccination
-20 °C	<ul style="list-style-type: none"> ● Cartographier tous les points de stockage (publics et privés) de la chaîne du froid opérant dans cette plage de températures en incluant toutes les infrastructures prévues pour les vaccins antipoliomyélitiques ● Effectuer une analyse des lacunes pour identifier les besoins en équipement de la chaîne du froid. ● Si les capacités de stockage sont insuffisantes, envisager les options suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – acquisition de congélateurs, de glacières et de porte-vaccins – location d’une installation privée – fragmentation des livraisons et hausse de la fréquence de distribution – échelonnement des programmes de vaccination
-70 °C +/-10 °C	Les pays n’ayant pas l’habitude de gérer des vaccins requérant de telles températures de conservation, une stratégie spécialisée a été élaborée pour la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC). Voir Annexe 2.

Tableau 4.7 Stockage en entrepôts (Voir Section 9 où sont décrits les outils nécessaires à la gestion de différentes fonctions de la chaîne d’approvisionnement)

Stockage dans différents entrepôts	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none"> ● Évaluer la capacité de la chaîne du froid actuellement disponible dans le cadre du Programme élargi de vaccination (PEV) et dans les systèmes du MdS du pays. ● Décider s’il y a lieu d’acheter des équipements supplémentaires ou de chercher d’autres capacités de stockage dans le secteur privé. ● Conserver les copies signées des contrats et s’assurer de leur validité durant la campagne de vaccination. ● En conformité avec les normes du PEV, procéder aux vérifications suivantes dans chaque établissement : <ul style="list-style-type: none"> – adéquation des plages de températures des chambres froides ; – procédures mises en place pour détecter et signaler tout écart de la plage de températures requise ; – formation du personnel pour le stockage, le conditionnement et le transport des vaccins ; – système de sécurité pour éviter toute perte de fournitures ; – système d’enregistrement continu des températures ; e – groupes électrogènes de secours pour assurer l’alimentation en cas de panne de courant. ● Définir les données de surveillance des températures de la chaîne du froid et mettre en place un processus de comptabilisation du stockage des vaccins et des autres fournitures. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Enregistrer l’arrivée des vaccins et des produits connexes en signant la réception dans le registre du MIS (p. ex., nombre de doses, numéros de lots et dates de péremption). ● Identifier la personne responsable de la réception, du reconditionnement et de l’envoi des vaccins. ● Envoyer immédiatement des rapports de réception des vaccins pour confirmer l’arrivée des livraisons et conserver un registre de tous les articles stockés à chaque site de distribution. ● Remplir le formulaire de logistique inverse (formulaire de notification du suivi de la comptabilisation des vaccins – Annexe 4) et l’envoyer au point focal désigné après chaque séance de vaccination.

4.4.3 Reconditionnement des vaccins et des articles connexes

La plupart des vaccins contre la COVID-19 devront être transportés en respectant les impératifs de la chaîne du froid, soit à des températures de 2 °C à 8 °C. Il est recommandé d'utiliser des véhicules frigorifiques au niveau national ; mais, pour les pays qui ne disposent pas de ce type de véhicules, il est possible d'utiliser d'autres conteneurs standards efficaces, fiables, de qualité et préqualifiés par l'OMS.

Il est recommandé d'administrer les vaccins devant être conservés à des températures ultra-basses dans des sites fixes, pour éviter d'avoir à les reconditionner. Lorsqu'il est nécessaire de transporter ce type de vaccins à l'intérieur du pays, utiliser des conteneurs spécialisés, tels que l'Arktek¹ avec des MPC (matériaux à changement de phase)² ou des caissons isothermes avec de la glace carbonique.

Tableau 4.8 Reconditionnement des vaccins (Voir Section 9 où sont décrits les outils nécessaires à la gestion de différentes fonctions de la chaîne d'approvisionnement)

Diviser les livraisons reçues en quantités plus petites, reconditionner les vaccins dans des glacières ou des véhicules frigorifiques et les envoyer aux sites désignés	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none">● Réduire au minimum les opérations de reconditionnement.● Déterminer la taille des envois en fonction des besoins de la population à chaque destination et limiter au strict minimum le nombre de sites de distribution dont il faut disposer pour les acheminer jusqu'aux dites destinations.● Prévoir des glacières de tailles différentes en nombres suffisants pour envoyer les quantités de vaccins à fournir pour vacciner les populations locales.● Inspecter l'intégrité physique des conteneurs à intervalles réguliers et les remplacer quand nécessaire.● S'assurer de la disponibilité d'un personnel formé en nombre suffisant.● Définir les besoins en formation des membres du personnel chargés de recevoir, de stocker, de reconditionner et d'envoyer les vaccins.	<ul style="list-style-type: none">● Indiquer le nombre de flacons par conditionnement et la date de péremption sur la partie externe des conteneurs ou des glacières utilisés pour le transport des vaccins. Dans les premiers temps, il est possible que la date de péremption ne soit pas indiquée. Scanner fréquemment le code QR pour obtenir les toutes dernières informations publiées par le fabricant.● Se conformer aux protocoles de gestion de la chaîne du froid.● Suivre les procédures et utiliser les dispositifs prévus pour éviter toute erreur de manipulation.● Insérer des dispositifs de surveillance de la température (Freeze-tag®, collecteurs de données ou autres) dans chaque glacière. Cette mesure permet de vérifier dans l'entrepôt destinataire l'absence de toute excursion des températures dans la chaîne du froid.● Inspecter l'intégrité physique des conteneurs et les remplacer si nécessaire.

Le conteneur utilisé pour le transport des vaccins doit maintenir la température requise tout au long du trajet.

- Conserver les vaccins à la température de stockage recommandée avant de les préparer à l'envoi.
- Placer les vaccins dans un emballage isotherme pour garantir que la température ne dépasse pas les +8 °C.
- Les caissons isothermes doivent être capables de maintenir la température requise et être suffisamment grands pour contenir les vaccins et leur matériau d'emballage.
- Les surfaces externes doivent être intactes, solides, durables et propres, et le couvercle parfaitement hermétique.
- Le conteneur doit porter une mention permettant d'identifier clairement qu'ils contiennent des vaccins d'une grande valeur, fragiles et thermosensibles.

¹ Le modèle Arktek YBC -5E, version modifiée du dispositif de stockage de vaccin passif Arktek, utilise des MCP plutôt que des briquettes congelées pour maintenir un environnement froid ; seul dispositif capable - dans des régions éloignées et sans électricité - de conserver des vaccins contre le virus Ebola à -80 °C pendant jusqu'à 6 jours

² Les MPC sont des substances qui absorbent ou libèrent de vastes quantités de chaleur dite « latente » lorsqu'ils changent d'état physique. Lorsqu'appliqués à des produits de la chaîne du froid, les MPC permettent d'en améliorer la performance thermique (https://path.azureedge.net/media/documents/DT_pcm_summary_rpt1.pdf).

- Pour les vaccins devant être stockés à une température de $-70\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$, se reporter à l'Annexe 2, Directives d'utilisation de la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC).
- Certains vaccins UCC demandent à être manipulés avec grand soin lors de leur reconditionnement. Toujours consulter la notice du fabricant pour davantage d'information sur les recommandations concernant leur manipulation.
- Il revient aux logisticiens de renforcer leurs SOP en vigueur applicables au reconditionnement des vaccins en étant attentifs au profil des vaccins contre la COVID-19.
- Il est impératif de toujours conserver les vaccins dans leur emballage secondaire lors de leur stockage et de leur transport, pour protéger les codes QR et les codes-barres.

Rappel !

- Éviter d'utiliser des conteneurs non isolants pour stocker ou transporter les vaccins.
- Relever la température des vaccins avant de les expédier et à réception. La plupart des vaccins candidats en cours étant thermosensibles, il est vivement déconseillé d'ouvrir les conteneurs pendant le transport pour vérifier la température.
- Enregistrer les informations suivantes : type de vaccin, numéro de lot, nom de marque, quantité, date, heure de livraison ou d'arrivée et entrepôt d'origine sur une liste de colisage.
- Lors du transport de vaccins stockés à une température de 2 °C à 8 °C , conditionner les briquettes isothermes à température ambiante pendant 1 ou 2 heures jusqu'à ce que les rebords soient décongelés et qu'une couche de condensation se soit formée sur les briquettes. Se référer à la SOP de l'OMS intitulée *Comment utiliser les conteneurs passifs et les briquettes à effet isotherme pour le transport des vaccins et les opérations en périphérie* (lien).
- Les solvants stockés à température ambiante doivent être réfrigérés pendant au moins 24 heures avant d'être placés dans un refroidisseur isotherme avec des vaccins. S'ils n'ont pas été refroidis en réfrigérateur, ils doivent être transportés séparément des vaccins. En effet, en les plaçant dans un refroidisseur isotherme avec des vaccins, les solvants à température ambiante pourraient provoquer une hausse de la température du refroidisseur. Surtout, ne jamais congeler les solvants.
- Avant d'accepter les vaccins, le destinataire doit vérifier que la plage de températures préconisée n'a pas été dépassée, en relevant les données des dispositifs de surveillance de la température et en examinant les PCV, le cas échéant.

4.4.4 Production ou achat des briquettes isothermes

Vaccins à conserver et à transporter à une température de 2 °C à 8 °C :

- **Briquettes d'eau réfrigérées :**
 - à conserver à une température de 2 °C à 8 °C ; et
 - à conserver en réfrigérateur pendant 24 heures au moins avant utilisation.
- **Briquettes isothermes conditionnées :** Conditionner les briquettes isothermes à température ambiante pendant 1 ou 2 heures ou jusqu'à ce que les rebords soient décongelés et qu'une couche de condensation se soit formée sur les briquettes. Se référer à la SOP de l'OMS intitulée *Comment utiliser les conteneurs passifs et les briquettes à effet isotherme pour le transport des vaccins et les opérations en périphérie* (👉).

Tableau 4.9 Reconditionnement de petites quantités à envoyer

Diviser les livraisons reçues en quantités plus petites, reconditionner les vaccins dans des glacières ou des véhicules frigorifiques et les envoyer aux sites désignés	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none"> ● Calculer la quantité de briquettes isothermes disponibles pour les envois. ● Évaluer la capacité des installations publiques et privées à fournir des briquettes isothermes. ● Contacter des sociétés privées si la production de briquettes réfrigérantes est insuffisante. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Maintenir un contrôle continu de la production de briquettes isothermes pour identifier et résoudre tout éventuel problème susceptible d'entraver le bon déploiement des vaccins.

Vaccins à conserver et à transporter à une température de -20 °C:

- **Briquettes de glace ou briquettes de gel congelées :**
 - à stocker en congélateur pendant 24 heures au moins et s'assurer que les briquettes sont entièrement congelées avant utilisation ; et
 - ne JAMAIS utiliser de glace en sachet ou en vrac

Vaccins à conserver à ultra-basse température

Se reporter à l'Annexe 2, Directives d'utilisation de la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC).

4.4.5 Transport des vaccins

Les collecteurs de données sont l'option idéale pour surveiller la température pendant le transport. Ils permettent en effet de contrôler la température des flacons tout au long de leur transport. La température des vaccins doit être dûment consignée :

- si les collecteurs de données sont placés à l'intérieur du conteneur – vérifier la température en début et en fin de trajet (éviter d'exposer les vaccins à l'air ambiant en ouvrant le conteneur trop fréquemment) ;
- si les collecteurs de données sont placés à l'extérieur du conteneur – vérifier la température au moins deux fois en cours de trajet.

Tableau 4.10 Transport des produits (Voir Section 9, Outils 3 et 8 d'analyse des lacunes de la chaîne du froid, et Outils 14 à 16 de réaménagement des systèmes de la chaîne d'approvisionnement)

Transport vaccines and ancillary products to all sites by land, air or sea	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none"> ● Décider des méthodes à utiliser pour transporter les vaccins et produits connexes jusqu'aux sites de distribution préalablement désignés, puis les classer en fonction des trajets et des moyens de transport retenus. ● Déterminer les trajets qui présentent des risques élevés pour des raisons géographiques ou de sécurité, afin d'identifier les moyens et les ressources à mettre en œuvre pour assurer la protection du personnel et des produits transportés. ● Préparer des calendriers de livraison et d'expédition correspondant à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement. ● Faire l'inventaire (nombre et emplacement) des camions, navires, avions, motos et autres moyens de transport disponibles, ainsi que des transporteurs (p. ex., camionneurs, pilotes, exploitants de navires), des sites d'approvisionnement en carburant et des sites de réparations. ● Calculer les coûts de transport, dont les indemnités journalières des transporteurs. Selon les besoins, il est aussi possible de faire appel au secteur privé. ● Actualiser régulièrement les coordonnées des transporteurs ● Organiser des simulations d'opérations de transport et d'approvisionnement en carburant. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Vérifier la disponibilité de tous les moyens/toutes les ressources nécessaires et de tous les exploitants de transports. ● S'assurer de la disponibilité des carburants. ● Contrôler l'établissement des calendriers et la mise en vigueur des procédures pour l'envoi des produits. ● Surveiller le déroulement des expéditions pour détecter tous les facteurs qui pourraient avoir une incidence sur les délais de livraison (p. ex., problèmes de sécurité, conditions climatiques et les conditions des routes, état des routes). ● Travailler de concert avec les forces de l'ordre pour assurer la sécurité des approvisionnements. ● Insister auprès des entrepôts et des services de santé périphériques sur l'importance de notifier l'arrivée et l'état des livraisons. ● S'assurer de la disponibilité de conteneurs adéquats en nombre suffisant pour le transport des vaccins, lorsqu'il est impossible d'utiliser des véhicules frigorifiques.

4.4.6 Logistique inverse

Par logistique inverse il faut entendre le processus consistant à récupérer des vaccins ou autres produits non utilisés, soit pour les éliminer, soit pour les réutiliser. Par exemple, la logistique inverse a permis de récupérer des vaccins antipoliomyélitiques oraux trivalents en vue de les éradiquer définitivement au moment du « remplacement du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent par le vaccin bivalent » en 2016.

En ce qui concerne les vaccins contre la COVID-19, la majorité d'entre eux seront utilisés dans un premier temps au titre du protocole EUL de l'OM et la plupart des flacons ne disposeront pas nécessairement d'une pastille de contrôle des vaccins (PCV). Leurs étiquettes porteront une date de fabrication plutôt qu'une date de péremption.

Pour des raisons de sécurité et de comptabilisation, les flacons de vaccins doivent impérativement être dûment comptabilisés dans chaque établissement de santé, et tout flacon non utilisé doit être renvoyé à son entrepôt d'origine. Il est donc indispensable d'adopter une gestion rigoureuse des stocks, et de procéder à l'inventaire des vaccins, à l'enregistrement précis du stockage et des transactions tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et plus particulièrement aux sites de distribution. Ces opérations sont essentielles :

- pendant les campagnes de vaccination (p. ex., pour redistribuer les vaccins dans des zones aux risques plus élevés en fonction des toutes dernières informations épidémiologiques) ;
- après les campagnes de vaccination (retour des vaccins non utilisés à l'entrepôt d'origine à la fin des campagnes de vaccination) ;
- pendant une éventuelle pause temporaire (arrêt temporaire de la campagne de vaccination, quelle qu'en soit la raison) ; et
- pour le retrait des vaccins pour une raison quelconque.

Se reporter à l'Annexe 4 portant sur le formulaire de notification du suivi de la comptabilisation des vaccins, utilisé pour contrôler et enregistrer tous les flacons avec exactitude.

4.4.7 Gestion des rappels

Les pays doivent revoir leur procédure de rappel des produits vaccinaux identifiés comme étant – ou soupçonnés être – défectueux ou contrefaits, et s'assurer des points suivants :

- une personne doit être nommée responsable des rappels ;
- en cas de rappel, il y a lieu d'en informer les autorités de réglementation des médicaments du pays, le fabricant des produits vaccinaux et/ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- les produits vaccinaux rappelés doivent être séparés du reste de la cargaison pendant le transit et être clairement identifiés par des étiquettes portant la mention « produits rappelés » ;
- les conditions de stockage doivent être maintenues tout au long du stockage et du transit, jusqu'à ce que les autorités de réglementation des médicaments du pays prennent une décision concernant le produit en question. Cela dit, et ce pour éviter tout envoi ou toute utilisation accidentel(le), pendant le stockage les produits rappelés doivent être identifiés par des étiquettes portant la mention « en quarantaine » et être séparés des autres produits dans la chaîne du froid ;
- toutes les parties prenantes doivent être rapidement informées de toute décision de rappeler le produit jugé – ou soupçonné être – défectueux ou contrefait ;
- la progression du processus de rappel doit être enregistrée et un rapport rédigé et communiqué une fois le processus terminé ;

- dès confirmation que le produit est contrefait, une décision officielle doit être prise quant à son élimination ; et
- il relève de la responsabilité des distributeurs et des destinataires de gérer leur processus de renvoi, d'assurer la sécurité de l'ensemble de leurs opérations et de bloquer l'entrée de tous produits contrefaits.

4.4.8 Gestion des informations de la chaîne d'approvisionnement

Une gestion rigoureuse des informations de la chaîne d'approvisionnement est essentielle à la réussite du déploiement des vaccins contre la COVID-19. Elle comprend :

- le contrôle de la capacité et des performances de la chaîne du froid, garantissant ainsi la disponibilité d'un espace de stockage sécurisé aux sites/ points de distributions cibles (Outil 14) ;
- le contrôle de la distribution des stocks et de leur écoulement pour garantir la répartition des vaccins dans chaque site en quantité voulue et leur bonne utilisation (Outils 13 et 16) ; et
- l'assurance que la chaîne d'approvisionnement dispose des capacités suffisantes (véhicules, caissons isothermes, portes-vaccins) pour livrer les vaccins contre la COVID-19 et les vaccins de routine en temps voulu (Outils 15 à 17).

Les groupes cibles à vacciner contre la COVID-19 étant différents de ceux des PEV, les pays devront adapter leurs MIS (systèmes d'information de gestion) en conséquence pour y inclure :

- les exigences en matière de stockage/transport (dans le cas où les conditions de stockage/de transport requises seraient différentes) ;
- les normes et les codes-barres GS1 (GS1) ;
- la chaîne d'approvisionnement/les circuits de distribution ;
- les volumes des fournitures ;
- les populations cibles ; et
- toutes autres informations spécifiques au contexte du pays.

Le Tableau 4.11 est un récapitulatif des domaines dans lesquels les données collectées et enregistrées devront être analysées.

Tableau 4.11 Besoins en données

Domaine	Données clés à analyser
Capacité de stockage de la chaîne du froid	<ul style="list-style-type: none"> ● Capacité de stockage actuelle de la chaîne du froid sur les sites cibles. ● Prévisions des besoins en stockage des vaccins contre la COVID-19 et capacité actuelle disponible.
Performances de la chaîne du froid	<ul style="list-style-type: none"> ● Enregistrement des dispositifs de contrôle des températures (excursions comprises) de tous les équipements de la chaîne du froid (CCE) où sont stockés les vaccins contre la COVID-19 et les vaccins PEV. ● Fonctionnalité des CCE nécessaires au stockage des vaccins : <ul style="list-style-type: none"> – en cas de non-fonctionnement, temps (jours, semaines) écoulé depuis le signalement de la panne. ● Performance/fonctionnalité des générateurs servant à alimenter les CCE (lorsqu'applicable pour les équipements UCC).
Chaîne d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> ● Ponctualité des livraisons. ● Rapport livraisons prévues/livraisons confirmées. ● Stocks et taux d'écoulement des vaccins contre la COVID-19. ● Emplacement des stocks.
Logistique inverse	<ul style="list-style-type: none"> ● Suivi de tous les flacons (ouverts, non ouverts et utilisés). ● Notification de collecte et enregistrement des vaccins après chaque séance de vaccination.

Tableau 4.12 Solutions stratégiques de gestion des données dans différents contextes

Problèmes	Éventuelle(s) solution(s)
La plateforme numérique utilisée actuellement pour traiter les données de stockage et de distribution ne peut être mise à jour à temps pour satisfaire aux besoins spécifiques des vaccins contre la COVID-19.	<p>Pour les premières séances de vaccination contre la COVID-19, envisager de mettre au point un outil adapté en attendant la mise à jour du système numérique. Voici quelques exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Adapter un outil Excel utilisé pour les campagnes de vaccination, créer un module à l'aide de la plateforme DHIS2 (ou similaire) ou, éventuellement, procéder au traitement des données sur papier. ● Envisager d'adapter le MIS ou mettre au point un système adapté robuste. <p>Le système répondant le mieux aux besoins est fonction du contexte local, et aussi de la facilité à adapter le MIS existant. Plusieurs pays ont déjà réussi à adapter leurs plateformes et leurs systèmes MIS existants pour satisfaire aux besoins des produits associés à la COVID-19 (p. ex., EPI, produits de diagnostic).</p>
Le pays a reçu un vaccin UCC et des équipements spécialisés, mais il ne dispose pas des outils ou des normes nécessaires pour en analyser les performances.	<ul style="list-style-type: none"> ● Pour les hubs de stockage, mettre en place un outil de notification en ligne ou un numéro de téléphone pour permettre aux hubs de communiquer régulièrement au PEV central des données sur la performance du système. ● En ce qui concerne le transport et la livraison aux sites de proximité, concevoir un formulaire de notification réservé aux livraisons des vaccins hors établissements de santé et qui comprend les indicateurs de performance de l'UCC.
Un risque de détournement des vaccins a été identifié aux niveaux inférieurs de la chaîne d'approvisionnement.	<ul style="list-style-type: none"> ● Se référer aux chapitres portant sur la traçabilité (Section 4.5) et sur la sécurité (Section 4.6) du présent document pour davantage d'informations. ● Pour effectuer le suivi de tous les flacons de vaccin durant la campagne, enregistrer et notifier le cheminement des flacons de vaccins à l'aide du Formulaire de notification du suivi de la comptabilisation des vaccins (Annexe 4).
Détournement et falsification des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> ● La mise en œuvre des normes GS1, avec apposition de codes-barres sur l'emballage secondaire des vaccins, garantit la traçabilité des vaccins et peut, en outre, faciliter les opérations de rappel des produits vaccinaux.
Le pays ne dispose pas de données in situ sur les vaccins contre la COVID-19 dans les établissements de distribution des vaccins ou sur les sites de vaccination.	<ul style="list-style-type: none"> ● Voir la Section 9, Outil 18. ● Dans certains cas, l'emballage secondaire et/ou tertiaire des vaccins contre la COVID-19 porte un code QR. Scanner ce code à l'aide d'un smartphone ou d'un scanner pour obtenir des informations essentielles en temps réel.
Dans un premier temps, il est possible que seule la date de fabrication soit mentionnée, mais pas la date de péremption.	<ul style="list-style-type: none"> ● Un point focal désigné dans le pays scannera le code QR des emballages secondaires pour vérifier la date de péremption en temps réel qui sera disponible sur le site internet du fabricant. Ensuite, cette information sera communiquée aux responsables et aux agents de santé – qui devront en accuser réception – à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement. ● Un formulaire de notification du suivi de la comptabilisation des vaccins (Annexe 4) doit être recueilli et analysé pendant et après chaque séance de vaccination, pour réduire les risques de pertes de flacons durant la campagne de vaccination.

Tableau 4.13 Activités liées à la transmission d'informations (Voir la Section 9, Outils 12 et 18)

Collecter et transmettre en temps opportun des informations fiables nécessaires pour mener à bien les opérations de la chaîne d'approvisionnement	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none"> • Analyser le MIS et l'ajuster ou, si nécessaire, créer un nouveau système pour la gestion des opérations de la chaîne d'approvisionnement. • Collecter et transmettre des informations sur le transport, les stocks et les ressources humaines. • Vérifier que les managers et le personnel ont tous accès aux données suivantes concernant le transport : <ul style="list-style-type: none"> – informations au sujet du réseau, des moyens de transport disponibles (p. ex., camions, navires et avions) ; – emplacement et état de fonctionnement des moyens de transport ; – institutions publiques et privées qui fournissent les véhicules ; – temps nécessaire pour effectuer chaque trajet ; et – quantité de carburant et d'huile nécessaire et emplacement des fournisseurs de carburant et des sites de réparations. • Enregistrer le mouvement des produits transportés à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement : <ul style="list-style-type: none"> – Solde de vaccins en stock – date de péremption et numéro de lot des vaccins et des produits connexes ; – taux de perte des vaccins et des produits connexes ; – formulaires de commande et de livraison ; et – état des vaccins et produits connexes à réception ; état des entrepôts. • Ressources humaines : faire la liste du type et des effectifs requis par fonction à chaque niveau. Analyser aussi la situation des ressources humaines (disponibilité et état de santé). • Conjointement avec les autorités civiles, communiquer les protocoles d'information sur la situation des vaccins et des produits connexes. • Utiliser les données du MIS pour confirmer et documenter les ressources existantes en matière de transport, d'approvisionnement et de ressources humaines, d'après : <ul style="list-style-type: none"> – la capacité et la disponibilité ; – la mobilisation des ressources ; et – la capacité supplémentaire nécessaire à un déploiement dans les 7 jours. • Tester le MIS avant une éventuelle pandémie. • Former le personnel à l'utilisation du MIS. 	<p>Utiliser le MIS pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contacter les entrepôts et mobiliser le personnel. • Surveiller la livraison des vaccins pour identifier les retards dus à divers facteurs (circulation, climat, menaces sécuritaires ou autres) auxquels les responsables de la logistique et les agences de sécurité devront apporter des solutions. • Suivre et tracer les vaccins à l'aide des codes-barres si disponibles. • Envoyer les véhicules et communiquer avec les opérateurs. • Renseigner sur les activités de rappel de lots de vaccins à la demande du MdS, suite à la détection de manifestations postvaccinales indésirables (MAPI), de manifestations supposément attribuables à la vaccination (ESAVI), ou encore de dommages constatés. • Notifier toute pénurie de personnel aux sites de distribution. • Contacter les sociétés de transport et identifier des ressources humaines supplémentaires. • Informer les superviseurs du déroulement des opérations. • Mettre le MIS à jour pour enregistrer la réception des livraisons, les envois de vaccins et d'autres fournitures, l'état des produits reçus et les ressources en matière de transport, le cas échéant.

4.5 Traçabilité et informations rapidement accessibles sur les vaccins

(Voir la Section 9, Outils 13 et 19)

Pour se protéger contre la falsification, la fraude et le détournement des vaccins, les pays doivent envisager la mise en place de systèmes viables, s'appuyant sur les normes GS1, pour suivre et tracer les vaccins contre la COVID-19 et autres produits médicaux. Le  fournit davantage d'informations à ce sujet.

Codes QR : Ces codes permettent aux agents de santé d'accéder rapidement aux informations essentielles concernant les vaccins. Les codes QR sont des symboles qui peuvent être scannés électroniquement à l'aide de dispositifs équipés d'un laser ou d'un appareil photo. Ils permettent de recevoir et d'obtenir des informations essentielles de dernière minute (« données de références » entre autres) sur des produits lancés sur les marchés nationaux, y compris sur la sérialisation qui permet de valider les produits vaccinaux grâce à un numéro de série unique.

Codes-barres : Les codes-barres facilitent le suivi du cheminement des vaccins. Les premiers vaccins contre la COVID-19 ne disposeront pas nécessairement d'une pastille de contrôle des vaccins (PCV). Par conséquent, le contrôle de la température des équipements de la chaîne du froid, la distribution des vaccins et la gestion des inventaires devront donc être effectués de manière particulièrement rigoureuse et efficace tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Dans certains cas, l'emballage secondaire et l'emballage tertiaire des vaccins contre la COVID-19 portent un code QR. Scanner ce code pour obtenir les informations suivantes :

- durée de conservation en temps réel
- stabilité thermique
- informations de dernière minute sur le profil des vaccins

Scanner le code-barres pour obtenir les informations suivantes :

- renseignements sur le fabricant
- numéros de série/de lot
- date de péremption

Les pays doivent réfléchir à la possibilité :

- d'actualiser leur référentiel (« repository ») pour enregistrer les données
- de mettre au point ou de renforcer les directives actuelles
- d'organiser des cours de formation
- de renforcer les systèmes de gestion de l'information de leur chaîne d'approvisionnement.

Les programmes de vaccination doivent tracer le cheminement des vaccins pour les protéger de toute tentative de fraude ou de détournement. Le mécanisme COVAX fournit des directives aux fournisseurs concernant l'utilisation de codes-barres apposés sur les emballages secondaires des vaccins ou sur la sérialisation des flacons. Ces identifiants aident les pays à suivre les vaccins lors de leur réception et aux points de distribution. Il est recommandé aux programmes ou aux opérateurs logistiques des pays d'utiliser cette fonctionnalité, la plupart du temps activée avec un scanneur de codes-barres ou un smartphone. Après avoir scanné ces informations, il est possible de les transmettre à un référentiel (« repository ») central pour vérifier que les vaccins se trouvent bien à l'endroit prévu. Ces fonctionnalités comprennent les éléments décrits au Tableau 4.14 ci-dessous.

Tableau 4.14 Fonctionnalités des codes-barres

Fonctionnalités	Code GTIN (numéro d'article commercial mondial)	Code GTIN + numéro de lot	Code GTIN + numéro de série
Identification de faible précision	●		
Identification de moyenne précision		●	
Identification de haute précision			●
L'article est présent dans plusieurs endroits à un moment donné	●	●	
L'article n'est présent qu'à un seul endroit à un moment donné			●
Permet de contrôler les stocks		●	●
Permet de prendre des mesures contre les produits de qualité inférieure ou falsifiés			●
Permet de rappeler le produit	Tous les articles portant un code GTIN donné	Tous les articles portant un code GTIN + un numéro de lot donné	Un article donné portant le code GTIN + le numéro de série correspondants

4.5.1 Traçabilité et la lutte contre les vaccins contrefaits

Tout prouve que la contrefaçon des médicaments fait peser une menace croissante pour la santé publique partout dans le monde. Les vaccins, à l'instar de tout autre médicament salvateur, ne sont pas à l'abri d'un tel risque surtout dans des situations où la demande est élevée et l'offre limitée.

La défense contre cette menace repose sur la sensibilisation du public et des gouvernements ainsi que sur la coopération entre les parties prenantes et les organismes de contrôle de chaque pays. Pour arriver à combattre les contrefacteurs et à leur interdire de s'infiltrer dans les chaînes d'approvisionnement nationales, il est impératif de solliciter la participation des pouvoirs publics, des services des douanes, des organismes chargés de faire respecter la loi, des autorités de réglementation, des fabricants, des distributeurs, des programmes de vaccination et des entités responsables de la fourniture des vaccins.

S'ils veulent éviter que des produits contrefaits ne s'immiscent dans la chaîne de fourniture vaccinale, les pays doivent envisager d'avoir recours aux bonnes pratiques de distribution (BPD) explicitées ci-après.

- Le  applicables aux préparations pharmaceutiques, doivent être intégrées à la législation et aux directives nationales régissant la distribution des vaccins, ces pratiques concernant :
 - les produits vaccinaux progressant dans la chaîne d'approvisionnement ;
 - les produits régressant dans la chaîne en raison de renvois ou de rappels ; et
 - les donations de vaccins.
- Une documentation et une autorisation des acteurs prenant part aux différents axes du processus de distribution au sein de la chaîne d'approvisionnement doivent être en place (étant inclus des fabricants de produits finis, des grossistes répartiteurs de vaccins ainsi que d'autres parties telles que des intermédiaires, des fournisseurs, des distributeurs, des prestataires logistiques, des entreprises de transport).
- Les exigences et procédures applicables à la réception et à l'envoi des vaccins doivent être établies (à savoir que les distributeurs autorisés doivent recevoir et/ou fournir des produits vaccinaux des/aux entités agréées, que des déclarations d'arrivée des produits vaccinaux doivent être produites, etc.).
- Gérer les prestations externalisées :
 - il peut s'avérer nécessaire de confier ou de sous-traiter des tâches et des responsabilités à des personnes ou entités dûment approuvées ;
 - les tâches et responsabilités peuvent être uniquement déléguées à des entités dûment autorisées en vertu de la législation en vigueur dans le pays ; et
 - les tâches et responsabilités doivent être consignées sous forme d'accord écrit et des audits établis pour en vérifier la conformité avec les dispositions de l'accord.
- Garantir la traçabilité des produits du fabricant aux sites de vaccination. Les fabricants des vaccins contre la COVID-19 sont priés d'apposer un code QR/code-barres sur chaque emballage secondaire. Le fait de scanner ce code confirme que le vaccin n'a pas été falsifié et indique la date de péremption en temps réel.

Table 4.15 Protection contre la contrefaçon

Protéger la chaîne de fourniture vaccinale contre les vaccins contrefaits	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none"> ● Installer un logiciel centralisé pour collecter et communiquer les codes-barres. Si ce logiciel n'est pas disponible, vérifier que les systèmes en place ont la capacité d'enregistrer et de communiquer lesdits codes. Les agents de santé peuvent également vérifier les numéros de lot au niveau central, au moment de recevoir les vaccins. ● Dans chaque district, rassembler des groupes de communication auxquels participent des agents de santé impliqués dans les campagnes de vaccination. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Collecter des informations sur le codage à barres dès l'arrivée du produit dans le pays. ● Scanner et collecter les codes-barres au cours de l'acheminement des produits sur le territoire, du niveau central aux niveaux des districts. ● Chaque jour, communiquer à votre groupe toutes les informations sur les produits que le fabricant met à jour sur les sites Web. ● À l'aide d'un logiciel, suivre le cheminement des produits. ● Dès qu'un produit falsifié est détecté, mettre les flacons en quarantaine et appliquer la procédure de rappel en vigueur dans le pays.

4.6 Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement

Une forte demande vaccinale et une quantité limitée de vaccins contre la COVID-19 peuvent donner lieu à des situations inquiétantes ou même à des conflits dans certaines régions/zones. Il est donc essentiel de les anticiper et de prendre les mesures qui s'imposent pour assurer la sécurité des personnes, établissements, sites, équipements et vaccins.

Tableau 4.16 Protection du personnel, des équipements et des infrastructures (Voir Section 9, Outil 19)

Protect the deployment and logistics personnel, equipment, facilities	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none"> ● Évaluer les régions/zones à haut risque susceptibles d'être le théâtre de troubles civils. ● Coordonner, en consultation avec les organismes et autorités locales pertinentes, la préparation d'un plan assurant la protection du déploiement du personnel, des équipements, des établissements et des vaccins. ● Examiner les besoins de sécurité dans les régions/zones à haut risque avec les leaders des communautés et faire appel à leur aide pour assurer la sécurité. ● Déterminer le degré et la localisation des mécanismes sécuritaires que sont en mesure de fournir les bureaux gouvernementaux et obtenir leur aval pour se les procurer. ● Le cas échéant, louer les services d'une entreprise privée de sécurité, pour assurer les services supplémentaires nécessaires aux opérations de déploiement. ● Effectuer des évaluations des risques à intervalles réguliers, particulièrement dans les régions/zones à haut risque, et se baser sur les résultats obtenus pour améliorer la sécurité des établissements fixes et des divers itinéraires et circuits. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Vérifier que les superviseurs indiquent à intervalles réguliers quelle est la situation sécuritaire dans leurs régions/zones de travail respectives. ● S'assurer que les transporteurs sont bien en possession de moyens de communication leur permettant de signaler tout éventuel problème de sécurité et d'appeler à l'aide au cours du transport. ● Surveiller les conditions climatiques, les activités de construction et d'autres facteurs, pour décider des itinéraires de livraison à éviter.

4.7 Budgétisation et gestion financière

Une composante déterminante du plan de préparation et de déploiement des pays est l'estimation des besoins budgétaires de la chaîne d'approvisionnement. Le plan dûment chiffré sera présenté au ministère des Finances et aux partenaires pour obtenir une mobilisation de ressources et s'assurer un engagement politique.

Dans le contexte d'une urgence sanitaire, prévoyez un délai suffisant (disons par exemple d'au moins 6 mois) avant sa mise en œuvre. Le plan budgétaire doit comprendre les postes suivants :

- des explications détaillées justifiant les sollicitations financières et en facilitant l'approbation ;
- le détail des besoins nationaux et infranationaux pour assurer une mise en œuvre réussie ;

- un détail des coûts pour l'acquisition d'équipements supplémentaires de la chaîne du froid ; s'il y a un gap
 - ne pas oublier les taxes, les droits de douane, les frais inhérents au dédouanement, les frais d'expédition, et
 - en cas d'acquisition d'une chambre-armoire froide ou d'un congélateur, ajouter les coûts de préparation du site
- un fonds de prévoyance, de 5 % à 10 % de la totalité des coûts d'exploitation, couvrant :
 - des activités essentielles et de soutien non planifiées
 - des circonstances imprévisibles lors de la mise en œuvre, et
 - d'autres coûts imprévus.

La planification et l'étude financière des opérations de déploiement doivent inclure :

- le cycle budgétaire du gouvernement ;
- les délais d'exécution des formalités douanières, d'obtention des approbations et de traitement, surtout en l'absence de politique de décaissement ; et
- les dates limites de présentation des demandes et les délais de traitement dont ont besoin les donateurs pour approuver et libérer les fonds sollicités.

Des outils de soutien à la gestion et à la logistique du déploiement des vaccins ont été mis au point pour aider les pays à préparer les prévisions des besoins de leur chaîne du froid (voir Section 9).

donateurs pour approuver et libérer les fonds sollicités.

Une fois le soutien financier acquis, il y a lieu de préparer un budget détaillé s'appuyant sur des microplans au niveau des districts et au niveau local. À noter que la planification au niveau des districts suit un programme d'activités analogue - et complémentaire - à la planification au niveau national, tout en étant cependant nettement plus détaillé sur le plan opérationnel.

Une fois les opérations de déploiement et de vaccination terminées, les pays doivent consigner les leçons tirées de cette expérience et qui pourraient à l'avenir leur être utiles dans des situations d'urgence.

Attention ! Il est important d'inclure les activités/postes ci-après dans le budget logistique :

- formalités de dédouanement
- coûts de réparation et d'entretien des équipements de la chaîne du froid
- carburant et entretien des véhicules
- mécanisme de mise à disposition et de distribution de fonds à l'échelon le plus bas des opérations
- accords contractuels portant sur la gestion des déchets, les besoins de stockage supplémentaires et les transports
- prévision de services de sécurité aux sites de vaccination ou au cours des transports
- toutes autres activités propres au contexte du pays, concernant l'approvisionnement et la logistique.

ÉLÉMENTS D'IMPORTANCE À PRENDRE EN COMPTE LORS DE LA PLANIFICATION DE LA GESTION BUDGÉTAIRE ET FINANCIÈRE

- ✓ Qui est responsable de la gestion budgétaire et financière ?
- ✓ Existe-t-il une politique dédiée à l'allocation, au déboursement, au contrôle et à la liquidation des fonds et à la présentation de l'information financière dans le contexte d'une urgence sanitaire ?
 - dans la négative, ne faudrait-il pas en créer une ? Ou, doit-on s'attendre à suivre les procédures standards ?
- ✓ Le plan de la chaîne d'approvisionnement est-il en phase avec le plan de préparation et de déploiement ?
- ✓ Quels sont les postes budgétaires prioritaires qui exigent un financement assorti de garanties ?
- ✓ Est-il possible de réussir un déploiement en ayant moins de postes budgétaires prioritaires mais qui n'en sont pas moins essentiels ?
- ✓ Quelles sont les sources de financement disponibles ?
- ✓ Si les sources de financement sont multiples, quel est le pourcentage que peut chacune couvrir ?
- ✓ Le financement est-il assorti de garanties ?
- ✓ Quand les fonds seront-ils disponibles ?
- ✓ Quelles sont les procédures à suivre et les mécanismes en place pour pouvoir accéder à ces fonds ?
- ✓ Sait-on s'il y a un gap financier ?
- ✓ Les plans chiffrés, les politiques et les directives sont-ils communiqués comme il se doit à tous les niveaux ?
- ✓ Quelles seront les mesures prises en cas de dépenses imprévues ?
- ✓ Quels sont les filets de sécurité en place permettant de prévenir des pertes ou une mauvaise utilisation des ressources suite à une opération frauduleuse et/ou à un détournement au niveau de la chaîne d'approvisionnement des vaccins et de la logistique ?
- ✓ Est-il possible de prévoir un fonds de prévoyance pour compléter le système standard de la chaîne d'approvisionnement ?

Tableau 4.17 Procédures d'élaboration d'un budget

Établissement d'un budget à l'appui des opérations de la chaîne d'approvisionnement, assorti de directives précises concernant les contraintes attachées au déboursement et à la présentation de l'information financière	
Avant la campagne de vaccination	Pendant la campagne de vaccination
<ul style="list-style-type: none"> ● Établir des procédures permettant de transférer des fonds à chaque site, pour éviter d'avoir à interrompre les opérations de déploiement pour raison de manque de ressources. ● Bien comprendre et documenter les procédures comptables applicables, pour assurer un suivi approprié des dépenses et obligations financières. ● Convenir du format des rapports détaillant les exigences et dépenses. ● Définir et expliquer, documents à l'appui, comment et quand les superviseurs présenteront un rapport sur l'information financière et sur les actions administratives et de financement. ● Consigner les dépenses dans le système MIS. ● Éclairer et former le personnel sur leurs responsabilités fiduciaires, sur les règles et réglementations financières. ● Organiser des tests auprès du personnel concerné pour vérifier leurs connaissances des procédures financières et d'information. ● Contrôler les transferts de fonds. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Désigner une personne qui sera responsable de la gestion financière, garantissant ainsi que les réglementations administratives seront respectées, et que le déboursement et les transferts de fonds seront conformes aux autorités pertinentes, de sorte à mener les opérations de déploiement sans perdre de temps. ● Quand les circonstances l'imposent, organiser des procédures d'urgence pour transférer des fonds supplémentaires, afin d'éviter d'interrompre les activités de déploiement au cas où - par exemple - lesdits fonds ont pour objectif de résoudre une situation inattendue. ● Assurer le suivi de la mise en œuvre.

Source : Directives techniques concernant la vaccination contre le virus responsable de la pandémie de grippe (OPS, 2009).

5. Infrastructure des entrepôts de vaccins et besoins en alimentation électrique

Les exigences de températures de la chaîne du froid varient selon les types de vaccins potentiels contre la COVID-19, à savoir :

- 2 °C à 8 °C
- 20 °C
- 70 °C +/-10 °C.

Dans la plupart des pays, la plage de températures des équipements de la chaîne du froid (CCE) utilisés pour stocker les vaccins se situe entre 2 °C et 8 °C. Bien souvent, les installations plus haut de gamme disposent de CCE permettant de stocker à -20 °C des vaccins antipoliomyélitiques buccaux et des vaccins lyophilisés, ce relativement à long terme.

Augmenter les capacités risque d'entraîner certaines difficultés, au nombre desquelles :

- l'éventuelle lenteur des délais de déploiement d'entrepôts frigorifiques « grand format » (p. ex., des chambres-armoires froides) ;
- des difficultés à préparer des sites en vue de l'installation d'entrepôts frigorifiques grand format (p. ex., accès à l'alimentation électrique, surface au sol suffisante/disponibilité de clôtures sécurisées) ; et
- l'éventualité que les entrepôts frigorifiques grand format deviennent superflus à long terme (à savoir leur réaffectation post-COVID-19).

Parmi les pays à revenu faible et intermédiaire, très peu sont ceux dont les systèmes de santé et de vaccination disposent de CCE à ultra-basse température (-70 °C +/-10 °C).

- Seuls les pays ayant mené une campagne de vaccination anti-Ébola possèdent une expérience des équipements UCC (chaîne de l'ultra froid).
- Il se peut que certains laboratoires nationaux de référence qui se dédient à l'étude des maladies à prévention vaccinale disposent d'équipements UCC. Toutefois, la mobilisation de ce type d'installations pour le stockage des vaccins contre la COVID-19 implique la mise en place de certaines précautions en raison du risque de contamination sous-jacent.
- Il est probable que certaines sociétés privées qui ont affaire à des produits thermosensibles disposent elles aussi d'infrastructures UCC ; en quel cas les pays pourraient envisager d'établir une collaboration avec elles, sous forme soit de partenariat soit par le biais d'un accord contractuel, pour ainsi garantir l'entreposage des vaccins en toute sécurité.

Le déploiement mondial des vaccins est planifié pour assurer une distribution équitable des vaccins contre la COVID-19. Pour les aider dans leurs prises de décisions concernant les processus d'allocation et de déploiement des vaccins, les pays doivent évaluer la disponibilité des infrastructures de la chaîne du froid comprises dans programme de vaccination national, au sein d'autres agences gouvernementales ainsi que dans le secteur privé, et communiquer ensuite ces informations en complétant l'outil d'évaluation de la préparation des pays à l'introduction du vaccin COVAX (voir Section 9, Outil 2).

Compte tenu de ces difficultés, une option plus rapide consiste, pour les pays, à explorer la capacité des prestataires de services en logistique (à l'échelon national, régional et mondial), s'ils envisagent d'avoir recours à leurs services.

Pour être éventuellement envisageable, une solution doit :

- pouvoir être mise en place rapidement (dans des délais de 3 à 4 mois) ;

- présenter un avantage concurrentiel par rapport aux meilleures options de vaccination ; et
- faire preuve d'une solide réactivité vis-à-vis des besoins de responsabilisation de la part des gouvernements et vis-à-vis des besoins de livraison en vaccins.

5.1 Infrastructure des entrepôts

L'inventaire des équipements de la chaîne du froid, y compris les informations concernant leurs fonctionnalités et les tout derniers travaux d'entretien préventifs, doit être mis à jour et terminé avant la livraison des vaccins contre la COVID-19. Les travaux de réparation et d'entretien doivent être réalisés avant la réception des vaccins pour garantir le bon état de marche de tous les équipements dans lesquels seront stockés les vaccins contre la COVID-19.

Les entrepôts pharmaceutiques, tout comme les équipements de réfrigération, doivent être aménagés de façon fonctionnelle et adaptée. Ils doivent fournir suffisamment d'espace de stockage, disposer d'installations adéquates pour l'assemblage, le conditionnement, la réception et l'expédition des marchandises, ainsi que de bureaux et annexes nécessaires à la bonne opération de l'entrepôt. De même, les pharmacies et les établissements de santé doivent être agencés de sorte à minimiser les erreurs de dispensation tout en créant, tant pour le personnel que pour les patients, un environnement sécuritaire et confortable. Quelles que soient leur taille ou leurs fonctions, il est essentiel que les installations possèdent des équipements leur permettant de stocker les produits thermosensibles et de les protéger de tout dommage pendant leur entreposage.

Les pays qui envisagent d'acquérir des équipements de réfrigération supplémentaires pour accroître leur capacité de stockage des vaccins contre la COVID-19 et autres produits thermosensibles peuvent consulter le document d'orientation de l'OMS : *Design and procurement of storage facilities* (📄). À titre de référence, veuillez vous reporter aux quelques normes relatives à l'infrastructure minimale du pôle de la chaîne du froid et de la logistique nationale citées dans le document intitulé Équipe de mise en œuvre globale de la vaccination contre Ébola (GEVIT) - Guide pratique pour l'utilisation du vaccin contre Ébola en cas de riposte à une épidémie (Annexe J).

5.2 Système d'équipements de la chaîne du froid ultra-basse température

Les équipements de la chaîne du froid ultra-basse température (UBT) comprennent les **équipements actifs** (congélateurs UBT) pour le stockage des vaccins à très basse température (-80 °C à -60 °C) et les **équipements passifs** (conteneurs isothermes UBT) utilisés pour stocker ou pour la distribution des vaccins à très basse température. Reportez-vous à l'Annexe 2 pour davantage d'informations sur la chaîne de l'ultra froid..

5.3 Stockage à sec

Les solvants, seringues, boîtes de sécurité, pièces détachées et autres fournitures vaccinales doivent tous être correctement entreposés à sec. Reportez-vous à la SOP portant sur le stockage de produits dans des dépôts de stockage au sec, sur la page web de l'OMS intitulée Initiative GEV (Gestion efficace des vaccins) (📄) pour davantage d'informations.

Des pratiques de stockage appropriées garantissent que :

- tous les produits sont stockés en toute sécurité à la température et au taux d'humidité appropriés en fonction du type de produit ;
- les diluants, seringues et autres produits dont la durée de conservation est limitée - tels que les enregistreurs électroniques de données de température (d'une autonomie de 30 jours) pour réfrigérateur et les indicateurs électroniques de gel équipés de piles non remplaçables -, peuvent être localisés facilement et distribués selon le principe du premier expiré, premier sorti ou en fonction de la date la plus proche de fabrication ;
- les produits sans date de péremption, tels que les boîtes de sécurité, peuvent être facilement localisés et distribués selon le principe du premier entré, premier sorti ;

6. Gestion des déchets d'activités de soins

La gestion des déchets d'activités de soins est le processus consistant à collecter, traiter et éliminer les déchets résultant de la vaccination (voir Section 9, Outil 20). Ces déchets contre la COVID-19 doivent être gérés avec une attention particulière car, en effet, d'énormes volumes de déchets de vaccination seront produits en raison de la nature infectieuse du virus et de l'utilisation d'EPI. La collecte et l'élimination définitive des déchets en toute sécurité élimineront non seulement les risques potentiels qu'encourent le personnel de santé et le public, mais ils protégeront aussi l'environnement.

Prévoir des capacités supplémentaires pour collecter les volumes accrus de déchets d'activités de soins que génère la campagne de vaccination. Transporter les déchets sur les sites prévus à cet effet, les traiter et les éliminer en toute sécurité.

L'élimination des déchets médicaux et dangereux, au cours des campagnes de vaccination contre la COVID-19, doit être régie par des lois nationales ou locales propres à chaque pays. Si les campagnes sont effectuées dans des établissements de santé, et si ces derniers disposent d'un bon système de traitement et d'élimination des déchets, renforcer le système de gestion des déchets en place et prendre les mesures nécessaires pour gérer les quantités supplémentaires prévues. L'OMS et l'UNICEF ont publié un guide complet sur les technologies dédiées au traitement des déchets provenant d'activités de soins de santé (📖).

Le responsable de la logistique devra :

- assurer une coordination directe avec les bureaux municipaux responsables de la collecte et de l'élimination en toute sécurité des déchets médicaux et dangereux ;
- mobiliser des ressources et des capacités supplémentaires au cours du déploiement en vue de la collecte, du transport et de l'élimination des déchets dangereux ;
- élaborer un plan pour réduire les risques au minimum, sachant que la campagne de vaccination génèrera une grande quantité de déchets (p.ex., vaccins, flacons, aiguilles, seringues et EPI) ; et
- communiquer des informations détaillées sur les activités au CNCC.

6.1 Trois étapes pour la préparation d'un plan de gestion des déchets solides dangereux

Se référer aux documentations suivantes :

- Technical guidelines for vaccination against the pandemic influenza virus (link)* (PAHO, 2009).
- Gestion des déchets produits par les injections au niveau des districts : Guide à l'intention des administrateurs sanitaires de district* (📖) (WHO, 2006).
- Appropriate Disposal of Immunization Waste Platform (ADIW Platform)* (UNICEF, 2020 (📖)).

Étape 1 : Évaluer les capacités actuelles

- Préparer une liste des réglementations et codes nationaux concernant la collecte et l'élimination des déchets dangereux, et plus particulièrement des déchets produits par les injections.
- Faire appel à l'expérience et aux compétences techniques d'autres services et secteurs, y compris des responsables des questions écologiques.
- Localiser et cartographier les installations d'élimination des déchets susceptibles d'être utilisées pour l'élimination des déchets dangereux et enregistrer leurs coordonnées dans le système d'information.

- Calculer la quantité quotidienne totale des déchets que génère chaque site de vaccination, d'après le nombre de personnes à vacciner, et déterminer la capacité et le coût de la collecte et de l'élimination des déchets.
- Sélectionner les itinéraires à emprunter pour collecter et transporter des déchets aux sites de traitement et d'élimination.
- Évaluer la quantité de déchets à collecter pour déterminer le type de transport correspondant à chaque itinéraire. Compte tenu du risque de pollution associé au transport des déchets des sites de vaccination au site de traitement et d'élimination, utiliser des véhicules spécialisés et fermés.
- Évaluer le temps nécessaire à chaque véhicule (y compris les bateaux) pour effectuer les itinéraires de collecte désignés.
- Réunir des informations sur les endroits qui ne disposent pas de service de traitement et d'élimination des déchets, sur la distance qui les sépare du site de traitement le plus proche, ou sur le manque de moyens de transport des déchets¹.
- Inspecter les sites de traitement et d'élimination des déchets actuels pour vérifier qu'ils sont en conformité avec les pratiques recommandées :
 - examiner la qualité et l'intégrité des équipements du site ;
 - vérifier que le personnel ou la société responsable utilise des méthodes acceptables conformes aux spécifications techniques en matière d'élimination des déchets dangereux ;
 - vérifier que les équipements de traitement et d'élimination des déchets répondent aux spécifications techniques en place (p.ex., températures d'incinération) ;
 - vérifier que des fonds ont bien été inclus dans le budget pour couvrir l'externalisation éventuelle de services de traitement et d'élimination des déchets auprès de sociétés publiques ou privées ;
 - au besoin, passer des accords contractuels avec des sociétés privées ou publiques et mettre à jour les contrats en cours.

Étape 2 : Sélectionner les méthodes utilisées pour la collecte, le transport, le traitement et l'élimination des déchets d'activités de soins

Selon les lois et les codes nationaux en vigueur, le pays doit décider des méthodes à appliquer pour gérer, collecter, transporter, traiter et éliminer les déchets. Cette décision sera communiquée à tous les membres du personnel responsables de la gestion des déchets pendant la pandémie. Il faudra toujours dissuader le personnel de recapuchonner les aiguilles après injection. Les sites de vaccination devront tous disposer d'une quantité suffisante de boîtes pour produits contaminés et pour déchets perforants correspondant au nombre estimé des personnes à vacciner chaque jour.

Le responsable de la logistique et l'ensemble de ses collègues devront effectuer les tâches suivantes :

- Vérifier si les pratiques de collecte des déchets ont fait l'objet d'une évaluation récemment. Dans l'affirmative, examiner les résultats et confirmer l'application des recommandations ; dans la négative, si les recommandations n'ont pas été appliquées, en comprendre les raisons et adopter des mesures correctives.
- Déterminer le nombre de récipients sécurisés pour seringues et produits contaminés requis sur chaque site de vaccination et consigner ces informations dans les systèmes d'inventaire et d'information.
- Assurer l'expédition du nombre adéquat de récipients sécurisés pour seringues et produits contaminés vers chaque site de vaccination en plus des vaccins et seringues.
- Enregistrer les coordonnées des sites de traitement et d'élimination des déchets dans le système d'information.
- Assurer la coordination avec les autorités environnementales, sanitaires et municipales en ce qui concerne les pratiques et les services de collection qui ont donné de bons résultats par le passé, ainsi que les facteurs qui ont freiné l'amélioration des pratiques.

¹ S'il est impossible d'assurer la collecte et le transport sans risques des déchets à partir d'une zone éloignée, le responsable de la logistique et les autorités compétentes devront proposer d'autres méthodes permettant d'éliminer, en toute sécurité, les déchets produits par les injections en provenance de ces sites éloignés. Les superviseurs devront fournir des informations complètes sur la méthode d'élimination des déchets choisie pour garantir que le matériel d'injection n'est pas réutilisé et que la méthode choisie ne présente aucun risque pour la communauté locale.

- Assurer la coordination avec les prestataires de soins de santé, les cadres de santé à l'échelon municipal, du district, du canton et à l'échelon du département, de l'État, de la province, ainsi qu'avec les autorités civiles à ces mêmes échelons pour définir les méthodes de gestion des déchets les plus appropriées à adopter, compte tenu du contexte local. Il peut s'agir d'un regroupement de capacités publiques et privées disponibles localement.

Étape 3 : Définition d'une stratégie de gestion des déchets dangereux liés à des activités de soins

En tenant compte des directives énoncées dans l'Étape 1 - Évaluer les capacités actuelles - les pays doivent définir des stratégies visant à mobiliser des ressources et des capacités supplémentaires. Les autorités des différents échelons, avec l'aide technique des autorités environnementales et du programme de vaccination, doivent examiner les systèmes actuels, déterminer la stratégie de mobilisation des ressources à adopter, et indiquer le niveau de capacité supplémentaire nécessaire pour traiter les volumes de déchets prévus.

Les pays doivent formuler un plan détaillé de collecte, de transport et d'élimination des déchets tout au long de la pandémie, auquel ils doivent avoir recours pour obtenir des financements et d'autres ressources leur permettant de mettre en œuvre ledit plan.

Il existe plusieurs méthodes d'élimination des déchets, selon la quantité de déchets à éliminer, le milieu (rural ou urbain) et la disponibilité des installations locales de traitement et d'élimination des déchets. Il faut choisir une méthode sûre, dans le respect de l'environnement et des lois et codes nationaux en matière de santé et de sécurité. L'incinération en plein air est à déconseiller en raison des risques écologiques que sous-tend cette méthode.

Pour qu'une stratégie de gestion des déchets soit efficace, il est recommandé de procéder comme suit :

- Vérifier les réglementations en matière de transport des déchets sanitaires.
- Former les superviseurs, les responsables et le personnel pour qu'ils se conforment aux lois, codes, normes et pratiques gouvernant l'élimination en toute sécurité des déchets de vaccination. En soutien à cette formation, il revient aux autorités :
 - de préparer un « code de pratiques sûres » pour la gestion des déchets – les aide-mémoire sont très utiles et très abordables à réaliser (dans les langues requises) ;
 - de distribuer des documents sur la gestion des déchets ;
 - d'informer les autorités, les superviseurs et l'ensemble du personnel de santé des pratiques et méthodes convenues suffisamment tôt avant la vaccination (les aide-mémoire conviennent parfaitement dans ce cas) ; et
 - d'utiliser des indicateurs simples pour contrôler la qualité de la gestion et de l'élimination des déchets.
- Désigner un responsable formé à chaque échelon pour garantir l'application des procédures de gestion des déchets.
- Offrir une assistance technique pour améliorer les pratiques de gestion des déchets.
- Garantir la supervision par une personne qualifiée qui vérifie que les sociétés publiques et privées appliquent les bonnes pratiques en matière de gestion des déchets. Une supervision efficace est essentielle à la mise en œuvre réussie du plan de gestion des déchets.

Une fois les activités de déploiement terminées, les superviseurs en évalueront la conformité avec les normes. Nous proposons d'utiliser les indicateurs de performance suivants :

- Pourcentage des services de santé disposant de suffisamment de récipients pour produits contaminés pour la collecte des aiguilles et des seringues pendant les activités de vaccination contre la COVID-19.

- Pourcentage des sites urbains disposant d'un service de collecte des déchets :
 - dans la semaine qui suit l'achèvement du déploiement ;
 - dans les 2 semaines qui suivent l'achèvement du déploiement ; et
 - dans les 3 semaines ou plus qui suivent l'achèvement du déploiement.^{1,2}
- Pourcentage de véhicules qui ont terminé leur circuit de collecte et livré les déchets dangereux aux sites de traitement et d'élimination définitive
 - dans la semaine qui suit l'achèvement du déploiement ;
 - dans les 2 semaines qui suivent l'achèvement du déploiement ; et
 - dans les 3 semaines ou plus qui suivent l'achèvement du déploiement
- Pourcentage des sites qui ont indiqué que les déchets n'avaient pas été collectés.

RECOMMANDATIONS POUR LES PAYS

- Revoir régulièrement les plans de gestion des déchets tout au long de la campagne.
- Mettre les plans à jour en tenant compte des changements observés dans les systèmes de livraison des vaccins ou dans les technologies de gestion des déchets.
- Procéder à des simulations de crise pour vérifier l'efficacité des plans.
- Lorsque des lacunes opérationnelles ont été identifiées, adapter les plans pour assurer la collecte rapide et en toute sécurité des déchets cliniques.

Fig. 6.1 Élimination des seringues, des flacons et de l'EPI

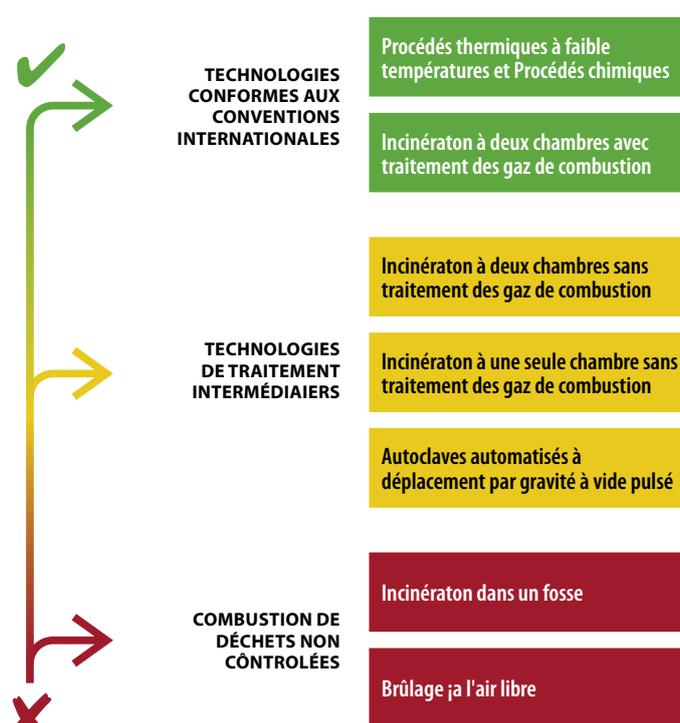
Élimination des seringues	Élimination des flacons	Élimination de l'EPI
 <ul style="list-style-type: none"> • Sans recapuchonner l'aiguille, jetez la seringue contaminée dans la boîte de sécurité ou le récipient sécurisé pour seringues. • Ne remplissez pas la boîte de sécurité à plus des ¾ de sa capacité ou au-delà de la ligne rouge figurant sur le récipient. • Fermez hermétiquement la boîte de sécurité avant de la transporter au site de traitement. • Suivez les directives nationales ou le code gouvernemental local pour les mesures d'élimination 	 <ul style="list-style-type: none"> • Placez les flacons de vaccin qui ont servi et ceux qui ne sont pas ouverts mais ont dépassé leur date de péremption ou ont été exposés à la chaleur dans un sac rouge ou dans un récipient pour produits contaminés. • Fermez hermétiquement les récipients avant de les transporter au site de traitement. • Suivez les directives nationales ou le code gouvernemental local pour les mesures d'élimination spécifiques aux flacons. 	 <ul style="list-style-type: none"> • Les équipements de protection individuelle ou EPI comprennent les gants à usage unique, les tabliers et les surblouses, les masques chirurgicaux, les pièces faciales sous forme de lunettes ou écrans faciaux. • Le personnel doit utiliser un lieu à l'écart de la zone de vaccination pour enlever tout l'EPI usagé. • Des procédures ont été définies spécialement sur la façon d'enlever l'EPI. Consultez les directives de votre MdS. Après avoir enlevé en toute sécurité l'EPI usagé, placez-le dans un récipient ou sac à déchets spécial pour déchets infectieux. • Suivez les directives nationales ou le code gouvernemental local pour les mesures d'élimination spécifiques à l'EPI. • Pensez à vous laver les mains après avoir enlevé tout votre EPI.

¹ Selon le plan initial de préparation à la pandémie du pays, ces opérations peuvent être contrôlées par téléphone, internet ou lors de visites de supervision de sorte à identifier les sites qui n'ont pas indiqué que les déchets avaient été collectés.

² Dans les zones rurales éloignées, là où le transport est difficile ou s'il n'existe pas de service d'élimination des déchets, l'OMS préconise l'enfouissement des déchets comme étant la meilleure méthode d'élimination. Pour davantage d'informations, se reporter au document suivant : Gestion des déchets produits par les injections au niveau des districts : Guide à l'intention des administrateurs sanitaires de district (OMS, 2006).

6.2 Présentation générale des options de traitement pour les déchets perforants et à risque infectieux

- Élaborer un plan pour le traitement et l'élimination des déchets produits par la campagne de vaccination au début de la planification de la campagne.
- Si le site ne dispose pas d'installations pour le traitement et l'élimination des déchets vaccinaux sur place, examiner la possibilité d'avoir recours à la logistique inverse.
- Suivre les directives et les codes nationaux concernant l'élimination définitive des déchets. Si ces derniers ne sont pas disponibles :
 - Utiliser de préférence les meilleures technologies disponibles en conformité avec la Convention de Stockholm, telles que la décontamination des déchets par autoclavage ou procédures similaires, ou l'incinération à haute température.
 - Dans les contextes à faibles ressources ou les situations d'urgence, on peut utiliser des méthodes de transition intermédiaires, telles que la combustion en fosse ou à ciel ouvert MAIS il convient de consentir des efforts pour améliorer graduellement la gestion des déchets médicaux et d'engager des efforts plurisectoriels pour modifier les systèmes.



Complément d'informations :

- *La gestion sécurisée des déchets médicaux (Déchets d'activités de soins)* (🇨🇭) (WHO, 2014).
- *Aperçu des technologies pour le traitement de déchets infectieux et de déchets piquants/coupants/tranchants provenant des établissements de santé* (🇨🇭) (WHO, 2019).
- *Waste management during the COVID-19 pandemic: from response to recovery* (en anglais) (🇨🇭) (UNEP, 2020).

Pour garantir la bonne gestion de tous les déchets d'activités de soins pendant la campagne, le plan de gestion des déchets devra clairement définir :

- les responsabilités et les rôles de supervision à toutes les étapes du processus de gestion des déchets ;
- la façon dont sont documentées les quantités collectées de chaque site de vaccination et transportées à un site de traitement et d'élimination des déchets ;
- la façon dont sont validées et notifiées les quantités reçues et éliminées dans les sites de traitement et d'élimination des déchets (voir les exemples de formulaires de notification des déchets de vaccination dans l'Annexe 5).

7. Ressources humaines

Veillez vous référer au Chapitre 9, Outils 10–12.

7.1 But et objectifs

Dans des situations où les volumes de vaccins et de produits connexes sont particulièrement élevés durant un déploiement des vaccins contre la COVID-19, il risque d’y avoir pénuries d’effectifs en raison de la charge de travail accrue, ou d’absences pour cause de maladies, de blessures ou parce que certains membres du personnel doivent s’arrêter de travailler pour prendre soin de leur famille. Il est donc impératif de recruter du personnel supplémentaire qualifié, formé, motivé et qui puisse bénéficier d’un soutien adéquat. Compte tenu de ce qui précède, prévoyez :

- d’identifier les besoins supplémentaires en ressources humaines ;
- de préparer à l’avance un programme de recrutement et de formation ; et
- d’assurer la protection et la sécurité des agents de santé dans l’exercice de leurs fonctions.

Le but proposé consiste donc à :

- assurer la disponibilité d’un personnel qualifié et formé pour les activités à venir de la campagne de vaccination ;
- garantir la santé, la sûreté et la sécurité du personnel, des infrastructures, des équipements et des vaccins.

7.2 Effectifs

L’efficacité du déploiement des vaccins contre la COVID-19 et le succès de la mise en œuvre des différentes stratégies de vaccination reposent sur l’expérience et les compétences des membres du personnel dans l’exercice de leurs fonctions respectives.

Les responsables de la logistique et de la vaccination doivent :

- définir les tâches opérationnelles à chaque niveau des services de santé ;
- déterminer les catégories de compétences requises ;
- identifier le profil et le nombre d’agents de santé disponibles dans le secteur privé ;
- définir les rôles et les responsabilités des membres du personnel et des équipes ; et
- superviser la préparation des descriptions de poste/des aide-mémoire pour chaque fonction.

Les membres du personnel et les agents de santé identifiés doivent prouver :

- qu’ils possèdent l’expérience et les compétences nécessaires pour répondre aux besoins identifiés par les responsables de la logistique et de la vaccination ;
- qu’ils ont reçu une formation adéquate pour travailler seuls et au sein d’une équipe ;
- qu’ils sont capables de collaborer avec d’autres équipes à tous les niveaux de la chaîne hiérarchique.

7.3 Renforcement des capacités

La formation destinée aux membres du personnel et aux superviseurs doit comprendre :

- des compétences de base et spécifiques pour assurer l'exécution efficace des tâches qui leur incombent ;
- des compétences garantissant un travail d'équipe et une bonne coordination tout au long de la chaîne hiérarchique ;
- des domaines fonctionnels tels que : informatique et communications, transport, gestion des campagnes de vaccination de masse, entreposage, gestion des équipements de la chaîne du froid, pratiques d'injection sûres, surveillance postdéploiement ; et
- supervision, soutien administratif et technique, sûreté et sécurité.

Le déploiement des vaccins contre la COVID-19 risque d'être quelque peu difficile pour tout le personnel qui travaille dans le secteur de l'approvisionnement et de la logistique, en raison :

- des grandes quantités de produits à distribuer ;
- de la traçabilité et du suivi de tous les flacons pour en assurer la sûreté et la sécurité ;
- des délais rapprochés à respecter entre la réception des vaccins dans le pays et leur administration ; et
- des procédures de manipulation et de gestion qui devront être renforcées ou mises en œuvre.

Une formation de qualité et un personnel d'appoint seront nécessaires pour assurer la réussite du déploiement dans les temps impartis.

Pour aider les pays à évaluer les lacunes et les besoins en personnel à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement, reportez-vous à la section 10, Outil 10, qui vous permettra d'effectuer une évaluation rapide des besoins.

Au moment de planifier les cours de formation, un superviseur doit :

- préparer un cursus simple mais exhaustif ;
- mettre au point des supports de formation à base d'aides visuelles simples proposant des références bibliographiques pour ceux/celles qui souhaiteraient compléter leurs connaissances ;
- proposer des jeux de rôles pour encourager la participation et le dialogue, et renforcer ainsi la compréhension et la confiance en soi des participants ; et
- prévoir des cours de courte durée.

La formation des superviseurs doit se concentrer sur les éléments suivants :

- travailler avec le CCWG du pays pour détecter les problèmes et les résoudre au plus vite, et renforcer, ou mettre en place, de nouvelles SOP et procédures liées aux vaccins contre la COVID-19 ;
- aider les membres du personnel à réaliser leurs objectifs dans les délais prévus, et les impliquer dans l'évaluation des besoins (à savoir à quel moment une tâche doit être exécutée et par qui) ;
- prévoir des cours de formation sur le terrain ;
- mettre en place des indicateurs de performances pour évaluer la qualité des prestations du personnel ;
- assurer la sécurité et le bien-être du personnel ; et
- gérer les informations et les données dans le système d'informations de gestion et prendre les meilleures décisions possibles en tenant compte des informations disponibles et du temps imparti.

8. Activités portant sur l'état de préparation des pays

Nous avons identifié huit activités, auxquelles sont associés des indicateurs permettant de mesurer l'état de préparation d'un pays. Le système de numérotation préfixé d'un « G » fait référence à l'outil d'évaluation de l'état de préparation à l'introduction du vaccin contre la COVID-19 (📄).

Tableau 8.1 Indicateurs de l'état de préparation pour l'introduction du vaccin contre la COVID-19 - chaîne du froid et logistique

Numéro	Activité	Calendrier proposé
G.1	Créer/renforcer le groupe de travail technique national sur la logistique (GTTN) en le dotant de termes de référence (TdR) appropriés et de procédures opératoires standardisées (SOP) afin de coordonner le déploiement des vaccins contre la COVID-19 et des produits connexes : a. Il existe déjà un GTTN. b. Le GTTN est opérationnel, il dispose de TdR et tient régulièrement des réunions. c. Le GTTN est mandaté et dispose de ressources suffisantes pour aider à la gestion de la chaîne d'approvisionnement des vaccins contre la COVID-19.	6 mois avant de recevoir les vaccins
G.2	Définir et attribuer les principaux rôles et responsabilités nécessaires au déploiement des vaccins et produits connexes ; recueillir et confirmer les coordonnées du personnel et des établissements clés. a. Les principaux rôles et responsabilités nécessaires au déploiement des vaccins contre la COVID-19 et produits connexes sont définis. b. Les ressources humaines nécessaires à la gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les besoins de la riposte à la COVID-19 sont établies conformément à la stratégie, et les rôles et responsabilités sont définis. c. Une évaluation des besoins des activités liées à la COVID-19 est en cours et comprend les besoins en ressources humaines.	6 mois avant de recevoir les vaccins
G.3	Cartographier le(s) port(s) d'entrée potentiel(s), les points de stockage (entrepôts) et autres installations disponibles dans le pays en indiquant leur capacité de stockage respective de la chaîne du froid (de +2 °C à +8 °C, -20 °C, -70 °C +/-10 °C), ainsi que les capacités de transport des vaccins contre la COVID-19 et des produits connexes : a. L'analyse des installations est terminée, les infrastructures gouvernementales et privées sont cartographiées en ce qui concerne le(s) port(s) d'entrée, les installations de stockage primaires et secondaires et les services de transport. b. Une stratégie clairement définie à l'appui de la riposte à la COVID-19 est disponible en ce qui concerne le(s) port(s) d'entrée, les installations de stockage primaires et secondaires et les services de transport.	3 à 6 mois avant de recevoir les vaccins
G.4	Évaluer l'ensemble des capacités de stockage et de la chaîne du froid en tenant compte des caractéristiques du vaccin contre la COVID-19 et combler les lacunes identifiées au niveau de l'approvisionnement et de la logistique : a. Les données nationales de l'inventaire de la chaîne du froid sont à jour. b. Effectuée pour les besoins de la riposte à la COVID-19, l'évaluation des capacités de la chaîne du froid est terminée. c. Une proposition d'expansion de la capacité de la chaîne du froid a été soumise pour combler les lacunes identifiées. d. La capacité de la chaîne du froid a été renforcée pour combler les lacunes identifiées. e. Équipement fonctionnel (%).	3 à 6 mois avant de recevoir les vaccins
G.5	Établir, le cas échéant, des accords contractuels pour préparer l'introduction des vaccins a. entreposage des vaccins b. transport c. gestion des déchets d. capacité de la chaîne du froid	3 à 6 mois avant de recevoir les vaccins
G.6	Préparer à l'intention des parties prenantes concernées des SOP pour les besoins de la collecte et de l'élimination des déchets médicaux : a. Un protocole – portant plus particulièrement sur les seringues, les flacons et les EPI – est prévu pour la gestion des déchets générés suite aux activités liées à la vaccination contre la COVID-19. b. Il existe des SOP pour la collecte et l'élimination des déchets générés suite aux activités liées à la riposte à la COVID-19. c. Les ressources humaines nécessaires à la gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les besoins de la riposte à la COVID-19 sont établies conformément à la stratégie, et les rôles et responsabilités sont définis. d. Une évaluation des besoins des activités liées à la COVID-19 est en cours et comprend les besoins en ressources humaines.	3 à 6 mois avant de recevoir les vaccins
G.7	Mettre à jour les outils de gestion des stocks de vaccins et les procédures opératoires pour qu'ils reflètent les caractéristiques des vaccins contre la COVID-19 (c'est-à-dire, la taille des flacons ou les PCV) : a. L'outil de gestion des stocks existant a incorporé les nouveaux vaccins contre la COVID-19 et leurs caractéristiques. b. Les SOP et les documents d'orientation pertinents ont été mis à jour en réponse aux vaccins contre la COVID-19.	3 mois avant de recevoir les vaccins
G.8	Mettre en place des dispositifs de sécurité pour garantir l'intégrité des vaccins contre la COVID-19 et des produits connexes d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement : a. Les facteurs de risques ont été évalués pour identifier tout éventuel préjudice et proposer des stratégies d'atténuation. b. Un document d'orientation et des SOP sont disponibles pour garantir la sécurité et l'intégrité des vaccins contre la COVID-19 dans la chaîne de distribution existante.	3 mois avant de recevoir les vaccins

9. Outils d'évaluation de la préparation des pays

Les parties prenantes nationales et infranationales pourraient utiliser à leur avantage les divers outils de la chaîne d'approvisionnement, qui complètent les processus de préparation, de déploiement et de postdéploiement des vaccins et autres produits de première nécessité aux points de distribution. Dans cette section, nous aborderons : les quatre fonctions essentielles (Section 9.1), les critères de décision/de sélection axés sur les pays (Section 9.2) et le descriptif des outils recommandés de la chaîne d'approvisionnement (Section 9.3).

Pour davantage de conseils techniques et d'informations sur les activités relatives à la COVID-19 dans un pays donné, veuillez consulter la page Ressources et Orientations COVID-19 (🇺🇸) du site de l'OMS.

9.1 Outils : Fonctions essentielles

Les outils disponibles pourront vous aider dans les domaines suivants :

1. **Aperçu et champs d'application de la chaîne d'approvisionnement** : outils permettant d'effectuer une évaluation générale du champ d'application des chaînes d'approvisionnement existantes, de mieux comprendre les contextes nationaux et infranationaux et d'identifier (à un niveau élevé) les capacités et les moyens à disposition.
2. **Analyse de la préparation de la chaîne d'approvisionnement et identification des besoins** : outils permettant d'analyser la préparation – et les lacunes – de la chaîne d'approvisionnement et d'identifier toutes les composantes nécessaires au déploiement efficace des vaccins.
3. **Soutien efficace au déploiement des vaccins** : outils permettant de faciliter les opérations de stockage, de distribution et de livraison des vaccins « jusqu'au dernier kilomètre ».
4. **Suivi et évaluation des diverses opérations et des performances de la chaîne d'approvisionnement** : outils permettant de contrôler et d'évaluer l'ensemble des opérations et des éléments clés de la chaîne d'approvisionnement, y compris les contributions à la performance programmatique.

9.2 Outils : Critères de sélection/décision

Quatre critères entrent en ligne de compte pour sélectionner, parmi les outils disponibles, ceux à utiliser dans un pays donné (voir l'Annexe 1 : Matrice de décision utilisée pour sélectionner des outils). Votre décision dépendra de l'identification et de l'analyse des points suivants :

1. **L'outil existe ou les données, procédures et outils existants sont utilisés efficacement** : vérifiez que l'outil existe déjà ou que les données, procédures ou outils existants sont utilisés efficacement.
2. **Il existe un (des) cas d'utilisation documenté(s) et l'outil n'est pas dupliqué dans le pays** : vous disposez d'un exemple d'utilisation antérieure bien documenté et le pays ne dispose pas déjà d'un outil susceptible de remplir des fonctions identiques.
3. **L'outil utilise des données faciles à collecter** : les données nécessaires au bon fonctionnement de l'outil doivent être disponibles ou faciles à collecter.
4. **L'outil est simple, facile à utiliser et à déployer par les parties prenantes du pays** : en raison des délais très courts imposés, les outils doivent être simples et faciles à utiliser et à déployer. Ils doivent être accompagnés de modes d'emploi clairs et précis.

9.3 Outils recommandés

Les tableaux 9.1 à 9.4 présentent un aperçu des outils recommandés que vous trouverez sur la plateforme internet TechNet-21 (sous la rubrique Thèmes – COVID-19 – Ressources techniques) [\(🔗\)](#). Les critères de décision mentionnés plus haut ont été utilisés pour recommander la panoplie d'outils correspondant le mieux aux besoins du pays :

- un outil est recommandé s'il répond à trois ou quatre des (quatre) critères de décision ; et
- il n'est pas recommandé s'il ne répond qu'à un ou deux des (quatre) critères suggérés.

Vous trouverez en Annexe 1 une matrice d'analyse décisionnelle complète.

Tableau 9.1 Aperçu et champs d'application des outils

Champs d'application des outils	Outils	Aperçu
Chaîne du froid	1. Inventaire de la chaîne du froid	Tableau de gestion des équipements de la chaîne du froid renseignant, entre autres, sur le nombre, les fonctionnalités et l'âge des équipements par site..
	2. Outil d'évaluation de la préparation à l'introduction d'un vaccin contre la COVID-19 (VIRAT)	Liste de contrôle exhaustive de la préparation à l'introduction d'un vaccin portant sur différents domaines thématiques essentiels.
	3. Outil d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement en vaccins 2020	Évaluation des capacités, des lacunes et des coûts de base de la chaîne du froid liés au déploiement des vaccins contre la COVID-19.
Transversal	4. Rapport d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement (précédemment, p.ex., Gestion efficace des vaccins [GEV])	Rapport d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement (précédemment, p.ex., la GEV) permettant d'identifier les performances et les lacunes et d'élaborer des plans d'action.
	5. Modèle de maturité de la chaîne d'approvisionnement	Évaluation exhaustive de la maturité (des moyens) portant sur l'ensemble des opérations et des éléments clés de la chaîne d'approvisionnement avec un module de résilience pour mesurer l'état de préparation au déploiement des vaccins.
	6. Outils de cartographie de la chaîne d'approvisionnement	Représentation visuelle du réseau de la chaîne d'approvisionnement dans le pays, sur laquelle figurent les lieux de stockage/d'entreposage, les circuits de distribution, les flux de données etc..
	7. Liste de contrôle pré livraison vaccinale	Liste de contrôle opérationnelle permettant de suivre la disponibilité des besoins de livraison en vaccins

Tableau 9.2 Outils d'analyse de la préparation et d'identification des besoins

Champs d'application des outils	Outils	Aperçu
Chaîne du froid	8. Outil d'analyse des volumes de vaccins, des prévisions vaccinales et des lacunes dans la chaîne du froid	Évaluation des volumes de vaccins et des besoins correspondants en équipement de la chaîne du froid par zone desservie.
	3. Outil d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement en vaccins 2020	Évaluation des capacités, des lacunes et des coûts de base de déploiement des vaccins contre la COVID-19.
	9. Plan de déploiement de la chaîne du froid	Identification des investissements planifiés et en considération dans la chaîne du froid à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement.
Ressources humaines/ Effectifs de la chaîne d'approvisionnement	10. Diagnostic des ressources humaines requises pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement	Outil d'évaluation rapide permettant d'estimer les besoins en ressources humaines de la chaîne d'approvisionnement sanitaire sur quatre axes. Cet outil permet d'évaluer les lacunes et les besoins en personnel à chaque niveau, et pour chaque fonction, de la chaîne d'approvisionnement.
	11. Outil d'évaluation des besoins en formation (TNA)	L'outil d'évaluation des besoins en formation propose un ensemble de ressources permettant – à prix concurrentiel – de cartographier, d'analyser et de planifier la formation en gestion de la chaîne d'approvisionnement pilotée par les pays. Cet outil permet d'identifier systématiquement les besoins en formation sur la base des compétences en gestion de la chaîne d'approvisionnement définies au sein du système de santé publique.
	12. Outil d'optimisation de la main-d'œuvre	Cet outil permet de créer (et d'optimiser) des organigrammes de personnel en fonction des lieux de stockage, des données relatives à la demande et des processus de distribution des produits sur l'ensemble du réseau de la chaîne d'approvisionnement.

Tableau 9.2 Outils d'analyse de la préparation et d'identification des besoins suite

Champs d'application des outils	Outils	Aperçu
Données	13. Enregistrement des données de la chaîne d'approvisionnement dans les systèmes LMIS/DHIS	Gestion des informations et analyse des données relatives aux processus et aux éléments clés de la chaîne d'approvisionnement.
Distribution/Réseau	14. Outil d'analyse et d'intelligence au service de la chaîne d'approvisionnement (SCANIT)	Cet outil analyse les diverses composantes de la chaîne d'approvisionnement du pays, telles que le stockage et la distribution ainsi que le réseau dans son ensemble pour aider les parties prenantes, nationales et infranationales, à mieux comprendre les compromis liés aux différents scénarios de la chaîne d'approvisionnement.
	15. Outil de modélisation rapide de la chaîne d'approvisionnement	Estimation rapide des coûts et des indicateurs de prestations de la chaîne d'approvisionnement permettant de comparer les coûts des systèmes en place (valeurs de référence) à d'autres scénarios de la chaîne d'approvisionnement.
	16. Outil d'optimisation des itinéraires (RoOT)	Cet outil identifie les itinéraires à emprunter de préférence pour l'approvisionnement des produits sanitaires, en fonction du temps de transit et des risques d'endommagement des produits sanitaires dus au mauvais état des routes.
Transversal	17. Outil d'évaluation des besoins en externalisation/secteur privé	Cet outil permet d'évaluer et d'optimiser les processus décisionnels et les possibilités d'exécution en vue de déléguer certaines opérations à des tiers
	18. Outil d'aide à la gestion et à la logistique pour le déploiement des vaccins	Cet outil donne des orientations sur la gestion et la logistique pour le déploiement des vaccins.

Tableau 9.3 Outils de déploiement des vaccins

Champs d'application des outils	Outils	Aperçu
Données	19. Outils de suivi et de traçage	Cet outil permet de mettre en œuvre un modèle de traçabilité qui facilite la visibilité en aval. Il assure le suivi, l'authentification et la qualité des produits sanitaires, et aide à lutter contre toute falsification ; il s'appuie sur les normes GS1 (les vaccins étant des « cibles faciles »)
	13. Relatório da cadeia de abastecimento no SIGL – DHIS	Gestion des informations et analyse des données relatives aux processus et aux éléments clés de la chaîne d'approvisionnement.
Gestion des déchets	20. Élimination appropriée des déchets liés à la vaccination	Conseils et mise en œuvre de la gestion appropriée des déchets provenant des activités de vaccination.
Transversal	21. Lista de verificação de prestação do serviço	Liste de contrôle opérationnelle permettant de contrôler la mise en œuvre des objectifs des prestations de services vaccinales
	18. Outil d'aide à la gestion et à la logistique pour le déploiement des vaccins	Cet outil donne des orientations sur la gestion et la logistique pour le déploiement des vaccins.

Tableau 9.4 Outils de suivi et d'évaluation des diverses opérations de la chaîne d'approvisionnement

Champs d'application des outils	Outils	Aperçu
Dados	19. Outils de suivi et de traçage	Cet outil permet de mettre en place un modèle de traçabilité qui facilite la visibilité en aval. Il assure le suivi, l'authentification et la qualité des produits sanitaires, et lutte contre toute falsification ; il s'appuie sur les normes GS1 (les vaccins étant des « cibles faciles »)
	13. Enregistrement des données de la chaîne d'approvisionnement dans les systèmes LMIS/DHIS	Gestion des informations et analyse des données relatives aux processus et aux éléments clés de la chaîne d'approvisionnement.
Gestion des déchets	20. Élimination appropriée des déchets liés à la vaccination	Conseils et mise en œuvre de la gestion appropriée des déchets provenant des activités de vaccination.
Transversal	22. Liste de contrôle postlivraison	Liste de contrôle opérationnelle permettant de suivre les étapes suivantes, postlivraison en vaccins

Annexe 1 : Matrice de décision utilisée pour sélectionner des outils

Aperçus et champs d'application

Champs d'application des outils	Outils	Critères de décision			
		Références (utilisables) existantes	Cas d'utilisation non dupliquée	Données faciles à collecter	Simple à utiliser et à déployer
Chaîne du froid	• Inventaire de la chaîne du froid	✓	✓	✓	✗
	• Outil de préparation des pays (Covax)	✓	✓	✓	✓
	• Outil 2020 de dimensionnement de la chaîne d'approvisionnement vaccinale	✓	✓	✓	✓
Transversal	• (Précédent) rapport d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement (GEV, p.ex.)	✓	✓	✓	✓
	• Modèle (adapté) de maturité de la chaîne d'approvisionnement	✓	✓	✓	✓
	• Cartographie de la chaîne d'approvisionnement	✓	✓	✓	✓
	• Établissement des priorités des dimensions de la performance de la chaîne d'approvisionnement	✗	✓	✓	✗
	• Liste de contrôle pré livraison	✓	✓	✓	✓

Analyse de la préparation et identification des besoins

Champs d'application des outils	Outils	Critères de décision			
		Références (utilisables) existantes	Cas d'utilisation non dupliquée	Données faciles à collecter	Simple à utiliser et à déployer
Chaîne du froid	• Analyse des vol. de vaccins et des lacunes dans la chaîne du froid	✓	✓	✓	✗
	• Plan de déploiement de la chaîne du	✓	✓	✓	✗
Ressources humaines	• Diagnostic des RH requises pour la GCA	✓	✓	✓	✓
	• Évaluation des besoins en formation	✓	✓	✓	✓
	• Outil d'optimisation de la main-d'œuvre	✓	✓	✓	✗
Données	• Enregistrement des données de la CA dans les systèmes LMIS/DHIS/autres	✓	✓	✓	✗
Distribution/Réseau	• Stratégie de livraison "au dernier kilomètre"	✗	✗	✓	✓
	• Outil SCANIT (outil Analyse/Intelligence au service de la CA)	✓	✓	✓	✗
	• Outil de modélisation rapide de la CA	✓	✓	✓	✗
	• Outil RoOT (outil d'optimisation des itinéraires)	✓	✓	✓	✗
Transversal	• Évaluation des besoins en externalisation/ secteur privé	✓	✓	✓	✗
	• Outil d'aide à la gestion et à la logistique pour le déploiement des vaccins	✓	✓	✓	✗

Soutien au déploiement des vaccins

Champs d'application des outils	Outils	Critères de décision			
		Références (utilisables) existantes	Cas d'utilisation non dupliquée	Données faciles à collecter	Simple à utiliser et à déployer
Transversal	• Liste de contrôle des prestations de services vaccinales	✓	✓	✓	✓
	• Outil d'aide à la gestion et à la logistique pour le déploiement des vaccins	✓	✓	✓	✗
Données	• Suivi et traçage	✓	✓	✓	✗
	• Enregistrement des données de la CA dans les systèmes LMIS/DHIS/autres	✓	✓	✓	✗
Gestion des déchets	• Élimination appropriée des déchets liés à la vaccination	✓	✓	✗	✓

Suivi et évaluation des diverses opérations et de la performance de la chaîne d'approvisionnement

Champs d'application des outils	Outils	Critères de décision			
		Références (utilisables) existantes	Cas d'utilisation non dupliquée	Données faciles à collecter	Simple à utiliser et à déployer
Transversal	• Liste de contrôle postlivraison	✓	✓	✓	✓
Données	• Suivi et traçage	✓	✓	✓	✗
	• Enregistrement des données de la CA dans les systèmes LMIS/DHIS/autres	✓	✓	✗	✗
Gestion des déchets	• Élimination appropriée des déchets liés à la vaccination	✓	✓	✗	✓

Annexe 2 : Directives d'utilisation de la chaîne du froid à ultra-basse température (UCC) pour le déploiement des vaccins contre la COVID-19

Les pays qui reçoivent des vaccins à conserver à très basse température doivent ajuster leurs plans pour assurer le stockage et le transport des vaccins en toute sécurité. Les dispositions suivantes sont mises en place pour assurer le maintien de la chaîne du froid à ultra-basse température :

- installation de congélateurs UBT (à ultra-basse température) équipés d'une source d'alimentation robuste et fiable pour le stockage des vaccins et la production de briquettes MCP (matériau à changement de phase) ou de glace carbonique ;
- assistance technique spécialisée pour gérer l'UCC, avec élaboration de procédures opératoires standardisées (SOP) et d'un programme de formation approprié à l'intention du personnel responsable ; et
- fourniture et gestion d'équipements de protection individuelle (EPI) (p. ex., gants cryogéniques/isolants et écran facial/lunettes de protection) pour le personnel responsable de la gestion du système UCC.

Brève description de la technologie

Les équipements de la chaîne du froid à ultra-basse température se divisent en deux catégories :

1. Équipement actif (congélateurs à ultra-basse température ou congélateurs UBT)

Les congélateurs UBT produisent des températures ultra-basses pour stocker les vaccins qui doivent être conservés à une température comprise entre -80° et -60° C. Ils permettent également de produire et d'emmagasiner des briquettes MCP qui servent à conserver les vaccins à des températures ultra-basses lorsqu'ils sont placés dans des équipements passifs.

Fig. A2.1 Congélateur UBT



- Deux congélateurs UBT sont nécessaires : un premier pour stocker les vaccins et un second pour congeler et stocker les MPC à -80° C.
- Les congélateurs UBT doivent également être équipés de congélateurs traditionnels qui permettent d'entamer le processus de congélation des MPC jusqu'à -20° C avant de les placer dans le congélateur UBT.

2. Équipement passif (conteneurs isothermes UBT)

Il existe deux types d'équipements passifs recommandés pour transporter les vaccins UBT jusqu'aux sites de vaccination et en assurer le stockage sur place. La température et la durée de stockage sont les deux facteurs déterminants dans le choix du conteneur passif à utiliser.

Arktek : L'Arktek (YBC-5) est un ultra-refroidisseur UBT passif longue durée, qui ressemble à un grand thermos à double paroi. Grâce à sa technologie d'isolation multicouche et à ses huit briquettes de MCP (de 1 litre chacune), l'Arktek conserve les vaccins à une température ultra-froide de -80 °C à -60 °C pendant 5 jours maximum sur les lieux de stockage et de vaccination éloignés sans besoin d'unités frigorifiques électriques ou d'agents réfrigérants supplémentaires. Doté d'un système porte-flacons, il dispose d'une capacité de stockage de 7,9 litres. Conçue pour résister à de multiples utilisations sur le terrain, chaque unité est équipée d'un enregistreur de température intégré capable de contrôler et de notifier les UBT. Le MPC utilisé en tant qu'agent réfrigérant pour l'Arktek fait l'objet d'un processus de conditionnement particulier pour assurer le maintien de températures ultra-froides.

Fig. A2.2 Arktek

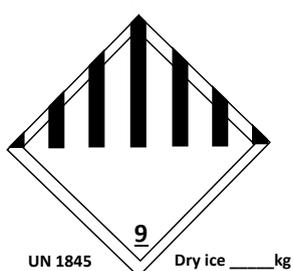


Composants de l'Arktek :

- 1. Porte-flacons
- 2. Vide isolant

Caissons isothermes : Les fabricants utilisent les caissons isothermes pour le transport des vaccins. Tout comme l'Arktek, ces caissons ne nécessitent aucune source d'alimentation externe mais associent technique d'isolation et agents réfrigérants (de la glace carbonique, par exemple) pour conserver, à court terme, les vaccins à une température ultra-foide (entre -80°C et -60°C). En général, ils sont eux aussi dotés d'une coque extérieure résistante aux chocs qui assure une plus grande longévité sur le terrain. Les caissons isothermes se déclinent en plusieurs tailles. Veuillez vous reporter à la notice du fabricant pour davantage de précisions sur la capacité de stockage de chaque produit.

Fig. A2.3 Identifiant de glace carbonique des Nations Unies (UN 1845)



N'utilisez que des caissons isothermes pour produits dangereux/usage de glace carbonique portant, p.ex., une étiquette « UN 1845 ».

Avec une charge complète en glace carbonique, et à condition qu'il ne reste ouvert pas plus de 5 minutes deux fois par jour, le caisson isotherme peut maintenir des températures ultra-basses pendant 5 jours minimum, en fonction de la température ambiante. Cette durée de réfrigération diminue de quelques heures si le caisson est ouvert plus fréquemment. Le niveau en glace carbonique des caissons isothermes, lorsqu'utilisés pour le stockage de vaccins, doit rester constant à tout moment ; ceci revenant à dire qu'il faut vérifier régulièrement le niveau de glace carbonique et en rajouter le cas échéant. Ajoutons qu'il est essentiel de garantir un approvisionnement en glace carbonique sûr et régulier si vous utilisez des caissons thermiques. Nous vous conseillons, par exemple, de passer des commandes à l'avance auprès d'un fournisseur local fiable.

À noter également qu'il est possible de réutiliser les caissons isothermes pendant plus de 5 jours s'ils sont régulièrement réapprovisionnés en glace carboniques et si aucun signe d'usure n'est constaté.

Fig. A2.4 Caissons isothermes¹ pour glace carbonique



Matériaux réfrigérants/frigorifiques pour la chaîne froid à ultra-basse température

Deux principaux matériaux réfrigérants permettent d'assurer le maintien des vaccins à une température ultra-froide dans les caissons passifs.

MCP spéciaux pour UBT : Il est fait appel à certains MCP spéciaux pour assurer la congélation passive lors du transport et du stockage temporaire des vaccins dans des conteneurs isolés UBT. Les MCP sont connus pour leur capacité à stocker ou à libérer de l'énergie quand ils passent de l'état solide (congelé) à l'état liquide (fondu). La température de transition solide-liquide varie considérablement d'un MCP à l'autre. Au cours de la transition de l'état solide à l'état liquide, un MCP maintient une température constante jusqu'à fusion complète du matériau. En général, une grande quantité d'énergie est nécessaire à la fusion d'un MPC. C'est cette grande quantité d'énergie indispensable pour passer à l'état de fusion (chaleur latente) - combinée à la (faible) fuite calorifique du conteneur isolé à une température ambiante donnée - qui détermine le délai d'efficacité d'un MPC.

Concernant la congélation UBT passive, il est préférable d'utiliser des MPC plutôt que de l'eau. Le point de fusion des MPC utilisés dans le cas présent se situe entre -78°C et -65°C, ce qui correspond à la plage de températures requises pour le stockage des vaccins, de -80°C à -60°C.

Fig. A2.5 MPC UBT liquide et conteneur de MPC pour Arktek



Vérifiez le liquide de MPC avant de remplir l'accumulateur MPC. Choisissez un liquide de qualité adéquate, tel que le Pulsice E-65.

Le Pulsice E-65 contient un agent de nucléation solide, sans lequel le liquide surfondrait considérablement sans geler, même s'il était refroidi à une température de -90°C. Si vous transférez le liquide dans plusieurs conteneurs plus petits, assurez-vous de la présence de l'agent de nucléation, en quantité égale, dans tous les conteneurs.

¹ WHO PQS E003/POW 01.0, fournit des spécifications détaillées pour les systèmes frigorifiques des congélateurs ULT.

Glace carbonique : La glace carbonique, ou dioxyde de carbone (CO₂) gelé, dont la température de changement de phase est de -78°C, permet d'assurer le stockage des vaccins à une température inférieure à -60°C. On peut soit fabriquer de la glace carbonique avec une machine à glace carbonique, soit s'en procurer auprès de fournisseurs locaux. La phase de changement de la glace carbonique étant plus longue que celle des MPC, il est recommandé de l'utiliser pour les caissons isothermes.

On utilise de la glace carbonique et des MPC UBT spéciaux sous forme de briquettes isothermes/briquettes congelées dans les équipements UCC.

Fig. A2.6 Glace carbonique



Tableau A2.1 Caractéristiques des différents agents réfrigérants

Caractéristiques	Agent réfrigérant	
	MPC UBT spéciaux	Glace carbonique
Température de changement de phase	-78 °C à -65 °C	-78,5 °C
Chaleur latente du changement de phase	115 kJ/kg (pour le Pulse E-75)	571 kJ/kg
Équipement de protection individuelle	Protection oculaire/lunettes, gants cryogéniques/isolants	Protection oculaire/lunettes, gants cryogéniques/isolants
Méthode de préparation	Remplir les briquettes isothermes, les précongeler (à -20 °C) puis terminer la congélation (à -80 °C) pendant 24 heures minimum	Fabriquer la glace carbonique en petites quantités, ou se la procurer auprès de fournisseurs locaux
Utilisation	Conditionnement des vaccins pour le transport et le stockage temporaire	Conditionnement des vaccins pour le transport et le stockage temporaire
Conteneur adéquat	Arktek	Caisson isotherme/Arktek
Consignes de sécurité	Peut provoquer des démancheaisons. Par conséquent, éviter tout contact direct avec les yeux ou la peau	Travailler dans des pièces ventilées et bien aérées pour éviter tout risque de suffocation due aux émanations de gaz carbonique.

Ce (📖) vous renseignera davantage sur l'utilisation de la glace carbonique dans un caisson isotherme et sur celle des MPC UBT avec l'Arktek.

Types d'équipement UBT à utiliser en fonction du lieu de stockage

Stockage central :

- grands congélateurs UBT à -86°C (500 à 1000 litres, capacité de charge de 30 000 flacons maximum) pour le stockage principal ; et
- petits congélateurs UBT à -86°C (70 à 200 litres, capacité de charge de 9 000 flacons maximum), à utiliser en tant que congélateur de secours et pour le stockage des briquettes de MPC à -80°C.

Stockage infranational :

- petits congélateurs UBT à -86°C

Stockage sur site éloigné :

- Arktek avec MPC UBT ou glace carbonique
- caisson isotherme avec glace carbonique (solution utilisée en général par les fabricants pour l'expédition des vaccins dans tous les pays).

Concernant le choix de la taille à prévoir, sachez que, dans le cas de congélateurs UBT, seule 50 % de la capacité de stockage est utilisée. Par conséquent, on utilise seulement une capacité de 350 litres pour un congélateur UBT de 700 litres.

Options concernant le conditionnement, le transport et le stockage des vaccins

D'un dépôt à l'autre:

- conteneurs isolés spéciaux avec de la glace carbonique (si disponible) ;
- dispositifs de stockage à long terme (Arktek) avec des briquettes de MPC congelées à -80°C.

D'un dépôt à un site de vaccination :

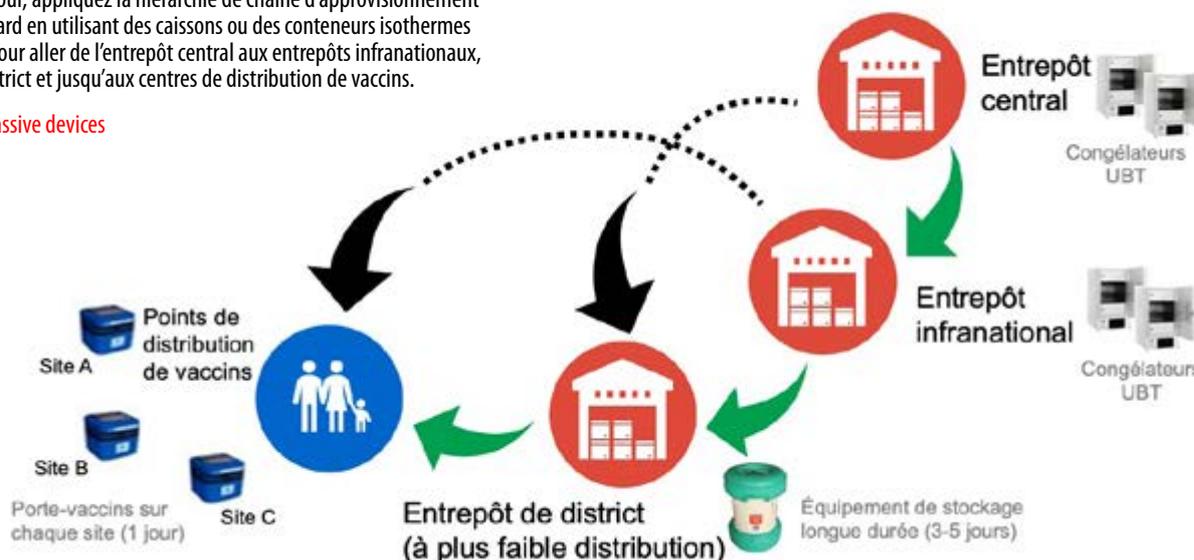
- porte-vaccins haute densité avec de l'eau/des briquettes congelées pour le transport des vaccins non congelés à une température de 2 °C à 8 °C pour usage immédiat sur le site ;
- dispositif spécial de stockage à froid à long terme (Arktek) avec des briquettes de MPC congelées à -80°C ;
- briquettes ou glace carbonique ou caisson isotherme avec glace carbonique pour le transport et le stockage des vaccins congelés qui seront utilisés ultérieurement sur le site afin d'éviter de gaspiller des flacons bouchés décongelés.

Équipements UCC à déployer en fonction du temps de trajet en partance de l'entrepôt central

Option 1 : Le district est situé à un jour de voyage tout au plus de l'entrepôt central

Si le trajet séparant l'entrepôt central de celui du district prend plus d'un jour, appliquez la hiérarchie de chaîne d'approvisionnement standard en utilisant des caissons ou des conteneurs isothermes UBT pour aller de l'entrepôt central aux entrepôts infranationaux, de district et jusqu'aux centres de distribution de vaccins.

● **Passive devices**



Équipe centrale solide pour :

- gérer l'entrepôt central et les envois ;
- gérer la congélation des briquettes de MPC et leur envoi.

Composition de l'équipe :

- deux assistants (un responsable des vaccins et un autre de la congélation des MPC).

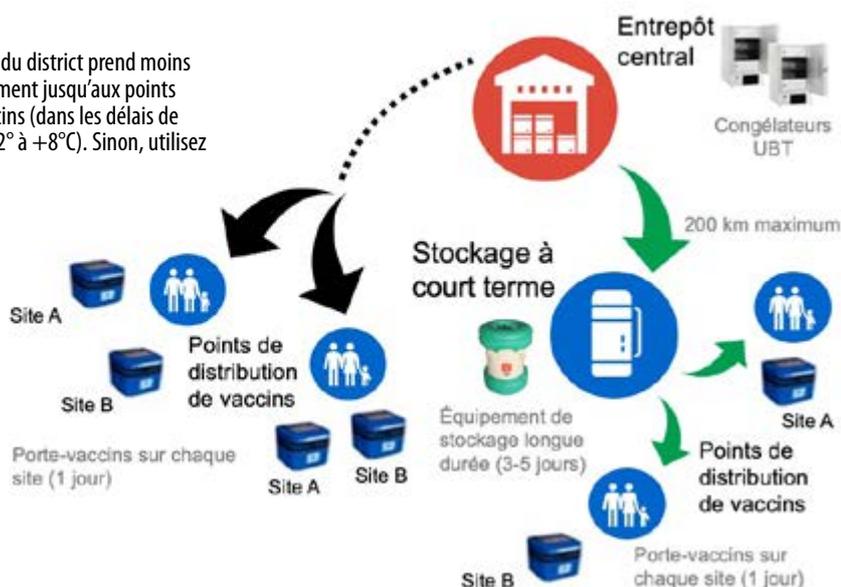
Estimation des besoins de l'UCC :

- deux Arktek par district;
- nombre de congélateurs ULT à déterminer en fonction du volume de vaccins ;
- porte-vaccins standards à utiliser.

Option 2 : Le district est situé à plus d'un jour de voyage de l'entrepôt central

Si le trajet séparant l'entrepôt central de celui du district prend moins d'une journée, transportez les vaccins directement jusqu'aux points de distribution des vaccins avec les porte-vaccins (dans les délais de stockage des vaccins à une température de +2° à +8°C). Sinon, utilisez des conteneurs isothermes UBT.

● **Active devices**



Équipe du hub UCC pour :

- gérer l'entrepôt central et les envois ;
- gérer la congélation des briquettes de MPC et leur envoi.

Composition de l'équipe :

- un technicien UCC
- deux assistants (un responsable des vaccins et un autre de la congélation des MPC).

Estimation des besoins de l'UCC :

- deux Arktek par district;
- nombre de congélateurs ULT à déterminer en fonction du volume de vaccins ;
- porte-vaccins standards à utiliser.

Aménagement et utilisation des équipements UBT dans les hubs de stockage des vaccins – Recommandations

- Des congélateurs UBT à grande capacité de stockage pour :
 - stocker les vaccins ;
 - congeler les briquettes de MPC à placer dans l'Arktek pour le transport ; et
 - conserver un stock de glace carbonique pour le reconditionnement des vaccins dans des caissons isothermes pour le transport jusqu'aux districts.
- Un congélateur standard (-20 °C) pour la précongélation des briquettes de MPC utilisées lors du transport.
- Tous les congélateurs UBT doivent être installés dans une pièce climatisée où la température ambiante est maintenue en dessous de 30 °C.
- Il est obligatoire d'utiliser des gants cryogéniques/isolants pour travailler en toute sécurité dans un environnement UBT. Pour les opérations de nettoyage des équipements, prévoyez également un écran facial/une protection oculaire.
- Une alimentation électrique ininterrompue et de qualité et un générateur de secours fiable.
- Au besoin, les deux types de conteneur peuvent servir d'option de stockage de secours dans les districts. Prévoyez plusieurs caissons isothermes à utiliser en cas d'urgence.
- Notez qu'il n'est pas toujours possible de se procurer de la glace carbonique. Vous pourrez utiliser de petites machines à glace carbonique, fournies par le programme, pour produire de la glace carbonique ; mais, dans ce cas, il se peut qu'une formation supplémentaire soit nécessaire pour en assurer la bonne manipulation.

Tableau A2.2 Options de transport des vaccins dans les districts

Conteneurs	Agents réfrigérants	Description	Exigences
Agents réfrigérants	MCP UBT spéciaux	<ul style="list-style-type: none"> ● Matériau robuste, doté d'un système porte-flacons ● L'Arktek est conçu pour être utilisé avec des briquettes de MCP ● Grande capacité : 7,9 litres ● Poids à plein : 39,5 kg ● Poids à vide : 22 kg ● Nombre de briquettes MPC nécessaires : 8 ● Diamètre : 52,8 x 74,7 cm ● Équipé d'un enregistreur de température intégré pouvant transmettre des données par SMS ● Durée de réfrigération : température de -80°C à -60°C maintenue pendant 5 jours lorsqu'utilisé avec des MCP UBT (congelés à -80°C) après de multiples ouvertures et sans avoir à remplacer les MPC. ● Il est possible de réutiliser les MPC restants. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Coût d'investissement initial élevé (prix unitaire : 5000 \$US). ● Assez encombrant et ergonomiquement mal adapté au transport. ● Lorsqu'utilisé avec des MCP, tenez compte des points suivants : <ul style="list-style-type: none"> – pour le stockage UBT : congélez 16 briquettes, mettez-en 8 dans l'Arktek et 8 dans le congélateur ; – la congélation des MPC à -80°C se fait en deux temps ; – prévoyez un congélateur UBT supplémentaire pour la congélation et le stockage des MPC ; – les MPC utilisés pour les UBT corrodent les matières plastiques <ul style="list-style-type: none"> – utilisez uniquement des briquettes MPC en métal ou en aluminium pour les UBT ; – une formation est nécessaire pour apprendre à manipuler et gérer correctement les conteneurs.
Description	Glace carbonique uniquement	<ul style="list-style-type: none"> ● N'utilisez que des caissons isothermes pour produits dangereux/usage de glace carbonique portant, p.ex., une étiquette « UN 1845 Dry Ice ». ● Certains produits sont équipés d'un enregistreur de température intégré et d'un système porte-flacons. Dans le cas contraire, équipez séparément chaque caisson d'un porte-flacons et d'un enregistreur de température pour le transport. ● Grand choix de caissons de différentes capacités : en fonction des produits ● Bien que la durée de réfrigération de -80°C à -60°C soit spécifique aux produits, elle peut être prolongée si les caissons sont réapprovisionnés en glace carbonique. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Assurez-vous de disposer de suffisamment de caissons pour le stockage et le transport des vaccins. ● Il est possible de réutiliser les caissons s'ils sont manipulés avec soin. ● Utilisez les caissons isothermes uniquement pour le stockage UBT et avec de la glace carbonique. Ne convient pas aux autres formes de stockage. ● Conformément aux lignes directrices de l'IATA, la charge de glace carbonique maximale permise est de 200 kg par cargo d'UN 1845 (glace carbonique). ● Assurez la fourniture ininterrompue en glace carbonique : <ul style="list-style-type: none"> – en vous procurant une machine à glace carbonique ou – en faisant appel à un fournisseur local. ● Une formation est nécessaire pour apprendre à manipuler et gérer correctement les caissons.

Principaux défis de la chaîne de froid UBT

- Mise en place de procédures opératoires standardisées (SOP) et formation du personnel.
- Congélateurs UBT :
 - strictes conditions d'exploitation (température ambiante contrôlée inférieure à 27°C et 50% d'humidité) ;
 - gros consommateurs d'énergie (un congélateur UBT de 700 litres consomme autant d'énergie qu'une chambre-armoire froide (WICR) de 20 m³ ;
 - source d'alimentation fiable ;
 - durée de réfrigération suggérée : 48 heures (selon le produit).
- Transport à -70 °C +/-10 °C:
 - briquettes isothermes spécifiques utilisant des MPC dont la température de phase de changement se situe entre -70 °C et +/-10 °C et présentant des caractéristiques thermiques stables et satisfaisantes (chaleur latente et sensible);
 - fourniture en glace carbonique fiable et garantie ; et
 - conteneurs isolés nouvelle génération (caissons isothermes, Arktek).
- Gestion du stockage lors des séances de vaccination pour minimiser le gaspillage.

Annexe 3 : Liste de contrôle pour auto-évaluation de la préparation des pays

Cette liste de contrôle, très utile, vous aidera à formuler votre demande d'allocation ou à demander de l'aide (p.ex., en équipements de la chaîne du froid). Résumez et vérifiez le niveau de préparation de la gestion de votre chaîne d'approvisionnement.

N°	Activité	Prêt Oui ou Non	Commentaires
1	Description du mécanisme de leadership et de coordination de la chaîne d'approvisionnement, notamment l'engagement du groupe de travail national sur la logistique (NLWG)		
2	Résumé des mécanismes d'achats et de donations de vaccins et fournitures connexes telles que, entre autres, les EPI et le matériel PCI.		
3	Tableau récapitulatif du(des) port(s) d'entrée potentiel(s), des points de stockage (entrepôts), des capacités de transport, et des capacités de la chaîne du froid des installations de repli dans le pays (classées par catégories de température de stockage : entre +2 °C et +8 °C ; -20 °C ; et entre -70 °C +/-10 °C).		
4	Description des processus de distribution des volumes, doses et articles connexes requis par région/zone, avec identification des lacunes, des défis et des solutions à apporter pour assurer le déploiement des vaccins avant la date de début de vaccination prévue.		
5	Description des procédures mises en place pour collecter les informations relatives à la chaîne d'approvisionnement et pour gérer les stocks de vaccins, compte tenu de leurs spécificités.		
6	Description des procédures mises en place pour évaluer les besoins en capacités de la chaîne du froid et du stockage à sec, et pour identifier les problèmes et les défis potentiels, ainsi que les solutions à y apporter.		
7	Résumé des éléments nécessaires pour appuyer le déploiement et la vaccination des groupes cibles à différents niveaux administratifs.		
8	Stratégie applicable à la chaîne du froid en fonction du type de vaccin retenu (cartographie de l'ensemble des équipements de réfrigération de 2°C à 8°C et de l'UCC du pays, en exploitant tous les équipements disponibles dans le pays).		
9	Stratégie en matière d'UCC et de déploiement d'équipements à long terme, incluant		
10	Investissements nécessaires à la mise en place d'un hub UCC pour atteindre 3 % du total de la population ; capacité de production de glace carbonique dans le hub UCC.		
11	Problématiques, besoins et défis associés au transport des vaccins et des fournitures connexes.		
12	Procédures de passation d'accords contractuels pour la préparation de l'introduction des vaccins (p.ex., entreposage des vaccins, transport, gestion des déchets, capacité de la chaîne du froid, etc.) le cas échéant.		

N°	Activité	Prêt Oui ou Non	Commentaires
13	Description des dispositions prises en matière de sécurité pour garantir l'intégrité de vaccins contre la COVID-19 et des produits connexes au niveau de l'entreposage et du transport, à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement.		
14	Récapitulatif des procédures opératoires standardisées (SOP) et des séances de formation à organiser pour assurer la bonne manipulation des vaccins novateurs et des MCP nécessaires à la gestion des équipements de l'UCC.		
Gestion des biorisques et des déchets résultant de la vaccination			
15	Description de l'évaluation des volumes de déchets, y compris les EPI usagés, par type de déchets et par région/zone.		
16	Résumé des procédures mises en place pour gérer, traiter et détruire des déchets provenant de la campagne de vaccination, en mentionnant les problématiques et les défis rencontrés ainsi que les solutions apportées.		
17	Description des besoins en transport pour collecter les déchets identifiés, des calendriers de collecte et des méthodes d'élimination des déchets, y compris le mécanisme mis en place pour employer, si besoin est, des entreprises privées de collecte des déchets.		
18	Programme d'élimination des flacons de vaccins (logistique inverse).		

Annexe 4 : Formulaire de notification pour le suivi de la comptabilisation des vaccins

Mode d'emploi

1. Le vaccinateur responsable doit remplir ce formulaire après chaque séance de vaccination contre la COVID-19.
2. Dans ce formulaire, par quantité de vaccins, il faut entendre nombre de flacons uniquement.
3. Le vaccinateur responsable doit faire parvenir ce formulaire à son supérieur hiérarchique (administrateur du PEV du district) dans les 2 jours qui suivent la séance de vaccination. Signaler immédiatement tout écart quantitatif si aucun flacon n'a été enregistré.
4. Les superviseurs de district doivent prélever des échantillons correspondant à au moins 30% des quantités de flacons dans les sous-districts pour identifier tout écart quantitatif et faire part de leurs constatations au responsable du PEV.
5. Tous les flacons de vaccin contre la COVID-19, ouverts et non ouverts, doivent impérativement être renvoyés à un dépôt de vaccins de district.

Formulaire 1 : Formulaire de logistique inverse

Nom du vaccinateur responsable :		
N° de campagne :	Date de début :	Date de fin :
Nom du sous-district :		District :
Nom de la province :	Nbre d'enfants immunisés :	
Nbre de flacons utilisés :	Nbre de flacons non utilisés :	

6. Identifiez tous les flacons reçus, utilisés et renvoyés à la fin de la session.

Formulaire 2 : Formulaire de sous-district/district

Partie réservée au vaccinateur responsable				Partie réservée au superviseur de district		
Nombre de flacons reçus	Nombre de flacons utilisés	Nombre de flacons renvoyés (ouverts et non ouverts)	Nombre de flacons manquants	Nombre de sites de sous-districts vérifiés	Nombre de sites visités où des flacons ont été trouvés	Nombre de flacons trouvés
Remarques :						

Annexe 5 : Formulaires de notification des déchets de vaccination

Formulaire 1 : Exemple de formulaire de transfert de déchets de vaccination

FICHE DE TRANSFERT POUR BOÎTES DE SÉCURITÉ ET FLAONS USAGÉS									
1	ORIGINE			TRANSPORT			DESTINATION		
		Nombre de boîtes de sécurité	Nombre de flacons usagés		Nombre de boîtes de sécurité	Nombre de flacons usagés		Nombre de boîtes de sécurité	Nombre de flacons usagés
	Région :			Moyen de transport :			Centrale :		
	District :						Région :		
	Centre de santé :						District :		
							Centre de santé :		
	Date d'envoi (jour/mois/année) :			Date de transport (jour/mois/année) :			Date de réception (jour/mois/année) :		
2	Commentaires			Commentaires			Commentaires		
3	Nom et signature du transporteur			Nom et signature du transporteur			Nom et signature du transporteur		

Formulaire 2 : Exemple de formulaire pour le traitement et l'élimination des déchets de vaccination

RAPPORT DE TRAITEMENT/D'ÉLIMINATION			
Date du traitement/de l'élimination (jour/mois/année):			
Site de référence :			
MÉTHODES DE TRAITEMENT ET D'ÉLIMINATION			
Traitement	✓	Élimination	✓
Autoclavage		Recyclage	
Incinération		Encapsulation	
Stérilisation chimique		Enfouissement/Décharge	
Eau bouillante		Autre (veuillez préciser)	
Autre (veuillez préciser)			
NOMBRE DE BOÎTES DE SÉCURITÉ REÇUES ET ÉLIMINÉES			
Centre médical d'où proviennent les déchets	Quantité reçue	Quantité éliminée	Stock restant
TOTAL			
NOMBRE DE FLACONS USAGÉS REÇUS ET ÉLIMINÉS			
Centre médical d'où proviennent les déchets	Quantité reçue	Quantité éliminée	Stock restant
TOTAL			
COMMENTAIRES			
PERSONNE RESPONSABLE DU TRAITEMENT ET DE L'ÉLIMINATION			
Nom		Signature	

