

Bulletin d'immunisation

Organisation panaméricaine de la Santé

Volume XXXIV Numéro 3

Protégez Votre Famille par la Vaccination

Juin 2012



Premier sommet panaméricain de sécurité vaccinale

Le 10 mai, les responsables de la santé publique des Amériques se sont réunis dans le campus Anschutz de l'Université du Colorado pour le premier Sommet panaméricain de sécurité vaccinale. Le but de cette réunion de deux jours, organisée par l'Organisation panaméricaine de la Santé, l'Organisation mondiale de la Santé et l'Université du Colorado était de créer de nouvelles façons d'administrer les vaccins en toute sécurité.

Les représentants en provenance de dix pays ont défini le cadre, la mission, les objectifs et les résultats espérés d'un Réseau panaméricain de sécurité vaccinale. Les participants ont également défini les termes de référence du Comité panaméricain sur la sécurité vaccinale (PACVS), un organisme régional d'institutions et d'experts dédiés aux vaccins qui devrait formuler des recommandations fondées sur des preuves et des conseils sur les problèmes de sécurité vaccinale. Les représentants ont également discuté de la façon dont leurs nations administrent les vaccins et des défis qu'elles rencontrent vis-à-vis des rumeurs qui peuvent mettre en danger les programmes de vaccination. La mise en œuvre d'une communication proactive et honnête a été avancée comme l'une des mesures essentielles dans la gestion de crises liées au vaccin.

La plateforme internet, baptisée e-SAVI a été présentée lors de la réunion. Cette plateforme permet la déclaration des événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI) et la présentation d'informations sur la sauvegarde et l'analyse de cas. La plateforme e-SAVI sera accessible gratuitement par tous les pays des Amériques. Cette plateforme se penchera également sur les mécanismes efficaces pour harmoniser les interfaces actuelles de saisie des données de sécurité vaccinale des pays. Pour tout complément d'information sur le système, prendre contact avec le programme de vaccination de l'OPS.

Les représentants ont recommandé, d'autre part, de préparer un plan de travail quinquennal sur les problèmes de sécurité vaccinale qui fournirait un ensemble de stratégies et d'activités régionales dans le but de renforcer la surveillance de la sécurité vaccinale ainsi que la prévention et la gestion

des crises. Ce plan de travail pourrait être un outil efficace pour identifier et mobiliser des ressources financières et obtenir le soutien des États Membres de l'OPS et de ses partenaires. Enfin, les représentants ont également recommandé de favoriser en permanence l'échange d'informations et d'expertise entre les États Membres de l'OPS et ses partenaires en mettant en place des mécanismes officiels de diffusion de l'information technique sur l'administration des vaccins. ■



Les participants du Sommet sur la sécurité des vaccins, Colorado, mai 2012.

Formation de vaccinateurs en Uruguay : des vaccinateurs de qualité pour l'excellence du service

À la fin de 2008, et à la demande du Ministère de la Santé publique, une nouvelle composante du plan opérationnel du programme national de vaccination de l'Uruguay a été lancée. Elle comprenait une formation pour les nouveaux vaccinateurs dans les établissements de soins de santé à travers le pays, tant dans le secteur public que dans le secteur privé, suite à une évaluation approfondie de tous les départements qui a révélé la nécessité de former des vaccinateurs qualifiés et compétents.

Cette formation est dispensée gratuitement par la Commission honoraire de lutte contre la tuberculose et les maladies prévalentes. Cette entité gère le programme de vaccination de l'Uruguay, en coordination avec la Faculté de médecine de l'Université de la République et avec l'aval du ministère de la Santé publique et du bureau dans le pays de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS)/Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Prérequis :

Sont acceptés tous les candidats qui remplissent les conditions suivantes :

- Être âgé de plus de 18 ans.
- Avoir un diplôme en sciences infirmières ou en infirmerie auxiliaire.

Être inscrit par les institutions où les candidats travaillent et où ils accompliront des tâches de vaccination, après avoir réussi le cours. **Les inscriptions individuelles ne sont pas acceptées.**

Un nombre maximum d'étudiants est autorisé.

Organisation :

Le cours est divisé en deux modules :

Théorique :

Composé de huit modules de quatre heures chacun et d'un neuvième module au cours duquel les élèves visiteront le Laboratoire Calmette (niveau central de la chaîne du froid) et le département de vaccination de la Commission honoraire de lutte contre la tuberculose et les maladies prévalentes. Les cours dispensés par les différents professeurs seront ensuite publiés sur

Voir **VACCINATEURS FORMATION** page 2

Dans Ce Numéro

- 1 Premier sommet panaméricain de sécurité vaccinale
- 1 Formation de vaccinateurs en Uruguay : des vaccinateurs de qualité pour l'excellence du service
- 3 Atelier de définition des principaux indicateurs et visualisations du module de vaccination de l'Observatoire régional de la santé
- 5 Équipement de la chaîne du froid et préqualification de l'OMS
- 8 Le Groupe de travail international ProVac entame sa première étude nationale de la phase pilote

VACCINATEURS FORMATION suite de la page 1

la page Web de la Commission honoraire de lutte contre la tuberculose et les maladies prévalentes. La participation minimale requise sera de 80 %. Les étudiants qui arrivent plus de 15 minutes en retard et/ou qui partent avant l'heure ne recevront qu'un crédit partiel pour leur participation.

Pratique :

Les étudiants qui réussissent la partie théorique effectueront un stage dans les services de vaccination de la Commission honoraire de lutte contre la tuberculose et les maladies prévalentes. Ils doivent effectuer un total de 60 heures de travail pratique et avoir une participation minimale de 80 %.

Évaluation :

Chaque module sera évalué à l'aide d'un questionnaire de dix questions à choix multiples. L'examen final théorique consistera en un questionnaire de 30 questions à choix multiples. Afin de réussir le cours théorique, un total de 85 points minimum est nécessaire. Après avoir effectué les heures de pratique, les étudiants devront passer un examen pratique final.

Rédigé par : Dr Fernando Arrieta, Commission honoraire de lutte contre la tuberculose et les maladies prévalentes, Uruguay.

Note de la rédaction:

Il est évident que les agents de santé ont un impact considérable sur les résultats sanitaires. Il a été démontré que le manque de formation adaptée, ainsi que le manque de motivation des agents de santé est l'un des principaux obstacles à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (1).

Une des recommandations pour remédier la pénurie de ressources humaines en matière de santé à l'échelle mondiale stipule la création de programmes d'éducation et de formation centrés sur les besoins de santé des pays et des communautés et la mise en œuvre par les institutions de moyens novateurs pour accroître la capacité en éducation et en formation. Cette recommandation peut être consultée sur le rapport de l'OMS sur l'intensification de la formation des personnels de santé, sous l'égide de la Global Health Workforce Alliance/AMPS (l'Alliance mondiale pour les personnels de santé) (2).

De même, l'Organisation panaméricaine de la Santé, lors de la 27^e Conférence sanitaire panaméricaine tenue à Washington, D.C., en octobre 2007, a publié le Plan d'action régional pour les ressources humaines en santé 2007-2015, par la résolution CE140.R13. Cette résolution recommande aux États Membres d'« envisager la mise au point d'un Plan d'action national pour les ressources humaines en santé, doté de buts et d'objectifs précis et d'un ensemble pertinent d'indicateurs et d'un système de suivi, visant essentiellement à renforcer les capacités intégrées

Programme	
<p>Module 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction - Explication de la dynamique du cours • Examen préalable au cours • Plan national de vaccination - Politiques de vaccination • Concepts généraux en épidémiologie 	<p>cont.Module 5</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccins : <ul style="list-style-type: none"> » Polio » Rougeole » Rubéole » Oreillons ➤ Examen théorique portant sur les sujets du Module 4
<p>Module 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concepts anatomiques : <ul style="list-style-type: none"> » La peau et ses structures » Les muscles, concepts. Définition. Principaux groupes musculaires des membres • Bases immunologiques de la vaccination : <ul style="list-style-type: none"> » Les concepts de vaccination » La vaccination et la réponse immunitaire » La mémoire immunologique » L'immunité innée et adaptative ➤ Examen théorique portant sur les sujets du Module 2 ➤ Évaluation des résultats de l'examen préalable au cours 	<p>Module 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladies à prévention vaccinale : <ul style="list-style-type: none"> » Varicelle » Hépatite A » Pneumocoque » Grippe • Vaccins : <ul style="list-style-type: none"> » Varicelle » Hépatite A » Pneumocoque » Grippe ➤ Examen théorique portant sur des sujets du Module 5
<p>Module 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Classification des vaccins : microbiologiques - programmatisés • Immunité collective • Efficacité des vaccins • Chaîne du froid • Maladies à prévention vaccinale : tuberculose • Vaccins : BCG ➤ Examen théorique portant sur les sujets du Module 2 	<p>Module 7</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladies à prévention vaccinale, non couvertes dans le programme : <ul style="list-style-type: none"> » Méningite à méningocoques » Fièvre jaune » Rage • Vaccins : <ul style="list-style-type: none"> » Méningite à méningocoques » Fièvre jaune » Rage • Centre de vaccination : <ul style="list-style-type: none"> » Définition » Prérequis à l'accréditation ➤ Examen théorique portant sur des sujets du Module 6
<p>Module 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladies à prévention vaccinale : <ul style="list-style-type: none"> » Diphtérie » Coqueluche » Tétanos - Tétanos néonatal » Infections à la bactérie <i>Haemophilus influenzae</i> de type b » Hépatite B • Vaccins : <ul style="list-style-type: none"> » Diphtérie » Coqueluche » Tétanos » <i>Haemophilus influenzae</i> de type b » Hépatite B ➤ Examen théorique portant sur des sujets du Module 3 	<p>Module 8</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement des actions du Plan national de vaccination • Sécurité des vaccins ➤ Examen théorique portant sur des sujets du Module 7
<p>Module 5</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladies à prévention vaccinale : <ul style="list-style-type: none"> » Poliomyélite » Rougeole » Rubéole - Syndrome de rubéole congénitale » Oreillons 	<p>Module 9</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Visite du Laboratoire Albert Calmette pour renforcer les concepts de la chaîne du froid ➤ Visite du Département de vaccination de la Commission honoraire de lutte contre la tuberculose et les maladies prévalentes pour assister à la saisie de données de vaccination ➤ Examen théorique portant sur des sujets du Module 8

des soins de santé primaires et de santé publique et à vérifier l'accès aux populations et communautés peu desservies ».

L'exemple de l'Uruguay montre que ces politiques globales et régionales sont prises en compte, étant donné que ce cours :

1. Fait partie d'un programme national de vaccination, qui a été développé à partir des besoins du pays pour former davantage de ressources humaines hautement qualifiées en matière de vaccination.
2. Est au service de l'institution où le personnel de santé remplira ses tâches comme vaccinateur, en plus d'assurer la sécurité de l'emploi pour des ressources humaines qualifiées.
3. Est exhaustif, car la partie théorique porte sur l'anatomie, les maladies évitables par la vaccination, l'immunologie, les vaccins et la chaîne du froid, ainsi que sur des sujets portant sur l'enregistrement au centre de vaccination et la tenue de registres d'immunisation. Ce dernier aspect est primordial car il permet aux vac-

nateurs de s'engager dans l'analyse des données qui permettra des activités fondées sur des données probantes.

4. Dispose d'une partie pratique, qui favorise le développement des compétences et des capacités du personnel dans les procédures et les techniques de vaccination. Il facilite également une expérience d'apprentissage active où le stagiaire ne prend pas que des notes en classe.
5. Met à disposition du stagiaire un large éventail de techniques d'enseignement, ce qui facilite le processus d'apprentissage, avec le travail en équipe et les discussions comme principales techniques, entre autres.
6. Met à disposition sur le Web des présentations permettant aux étudiants de revoir les concepts déjà vus en classe.
7. Considère qu'il est essentiel d'évaluer l'apprentissage des participants, ce qui constitue également un indicateur de la qualité de la formation.

8. Est proposé gratuitement, ce qui devrait encourager l'accès des stagiaires à un cours de grande qualité, qui leur sera utile pour leur développement professionnel et personnel, dans le but ultime d'améliorer la qualité des services de vaccination.

L'équipe en charge des activités de vaccination joue un rôle fondamental non seulement dans l'administration des vaccins, mais également

dans le service à la communauté car elle fournit des informations claires, adéquates et suffisantes aux familles qui viennent au centre de santé pour recevoir un vaccin. Pour cette raison, il est essentiel que le personnel soit formé aux composantes techniques du programme de vaccination, et qu'il soit qualifié pour traiter et interagir avec les personnes qui reçoivent la vaccination, tout en offrant un service de qualité et humainement chaleureux. ■

Références

1. McKinsey Group (2003) Achieving GAVI's immunization goals. GAVI board meeting. McKinsey & Co, New York.
2. Global Health Workforce Alliance 2008 Scaling Up, Saving Lives Task Force for Scaling Up Education and Training for Health Workers.
3. http://www.who.int/workforcealliance/documents/Global_Health%20FINAL%20REPORT.pdf. Organisation panaméricaine de la Santé. Résolution CE140.R13 Plan régional d'action pour les ressources humaines en santé, 2007-2015. <http://www.paho.org/french/gov/ce/ce140.r13-ff.pdf>.

Atelier de définition des principaux indicateurs et visualisations du module de vaccination de l'Observatoire régional de la santé

Du 21 au 25 mai 2012, les participants de certains pays des Amériques, de l'OMS, de l'OMS-EUROPE, du Projet Optimize et de l'UNICEF ont participé à un atelier pour discuter des indicateurs et des visualisations devant figurer dans le module de vaccination de l'Observatoire régional de la santé de l'OPS. L'atelier, qui a eu lieu au siège de l'OPS à Washington, D.C., a été l'une des nombreuses activités visant à rationaliser l'intégration des programmes de vaccination et de surveillance. Il vise également à améliorer la qualité des données et à promouvoir la prise de décisions fondées sur des données probantes dans la Région des Amériques.

Les objectifs de cet atelier étaient de:

1. Discuter des alternatives pour améliorer la qualité des données de vaccination et du processus de collecte de données, en mettant l'accent sur les données recueillies dans le formulaire conjoint de notification pour la vaccination de l'OPS/OMS/UNICEF.
2. Définir les indicateurs clés de performance sur la vaccination aux niveaux régional et national.
3. Identifier les rapports et les visualisations les plus utiles pour présenter les données et les indicateurs ainsi que les profils de vaccination des pays sur les documents imprimés et le Web.
4. Proposer une feuille de route pour mettre en œuvre les recommandations formulées dans les différentes phases.

Les séances comprenaient des présentations de divers participants, plusieurs séances de travail en groupe, des discussions plénières et une démonstration en direct des visualisations de données utilisées par le Projet d'analyse de la charge mondiale des maladies de l'Institut de métrologie sanitaire et d'évaluation (IHME).

Les participants ont discuté de la manière dont les données actuelles figurant dans le formulaire conjoint de notification PAHO-WHO/UNICEF sont collectées dans les pays centralisés et décentralisés et de la manière dont le processus pourrait être optimisé en tirant parti des technologies de l'information et de la communication. Les participants ont également fourni des indications sur ce qui était souhaitable de recommander aux pays pour améliorer la qualité, l'analyse, le suivi

et l'évaluation des données de vaccination, ainsi que sur l'utilisation de l'information pour la prise de décisions. Les indicateurs de vaccination couramment utilisés, y compris ceux qui sont utilisés pour contrôler la performance de la surveillance des maladies à prévention vaccinale (MPV) ont également été analysés. De nouvelles illustrations et prospectus, y compris le module de vaccination de l'Observatoire régional de la santé (voir l'encadré) ont été discutés et plusieurs recommandations ont été énoncées. Enfin, une feuille de route pour développer le module de vaccination de l'Observatoire et la mise en œuvre des recommandations de l'atelier ont été proposés.

Principales recommandations

Améliorer la qualité des données et les processus de collecte d'information pour les données contenues dans le formulaire conjoint de notification pour la vaccination OPS-OMS/UNICEF sur la vaccination

- Procéder à des auto-évaluations périodiques sur la qualité des données vaccinales ;
- Procéder à des évaluations périodiques du Programme élargi de vaccination (PEV) ;
- Mieux évaluer le personnel et le matériel nécessaires pour vacciner correctement et recueillir des données liées ;
- Mettre en œuvre des registres d'immunisation, tout en plaidant pour l'existence et l'utilisation d'identifiants uniques nationaux ;
- Plaidoyer pour des recensements plus fréquents ;
- Promouvoir des réunions plus fréquentes des comités de surveillance afin de classer systématiquement les cas présumés et non en une seule fois lorsque les données de l'année précédente sont demandées ;
- Évaluer et mettre en œuvre des stratégies adaptées et de nouvelles technologies pour améliorer le flux de données en fonction des différentes réalités au sein des pays, tels que l'approvisionnement en énergie, l'accès à une connexion Internet, etc. ;
- Profiter de l'évolution actuelle des systèmes d'information qui tend à inclure des modules logistiques et financiers, pour assurer une meilleure prise de décision dans le cadre du PEV ;

- L'OPS devrait documenter les meilleures pratiques et mettre en œuvre des études pilotes afin de mieux aider les États Membres à améliorer la qualité des données et à mieux compléter les formulaires conjoints ;
- À cette fin, le participant de la Région européenne de l'OMS (EURO) a proposé de travailler avec l'OPS sur ce processus

Les visualisations de données des indicateurs clés pour le niveau régional (OPS) de vaccination

- Maintenir la publication de la brochure annuelle *L'immunisation aux Amériques* (1), en préservant les sections sur la couverture vaccinale, les données des MPV et la surveillance, mais envisager d'ajuster les données démographiques et socio-économiques incluses ainsi que d'autres données financières et de gestion, déjà recueillies dans le formulaire conjoint.
- Modifier les profils actuels de vaccination des pays de l'OPS et inclure les sections suivantes : 1) une carte des Amériques, en soulignant le pays en question, 2) les données démographiques et socio-économiques, 3) le calendrier de vaccination, 4) l'élimination de la rubéole et de la rougeole, 5) l'éradication de la poliomyélite et de la paralysie flasque aiguë (PFA), 6) la couverture du DTP/pentavalent et les données concernant la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, 7) les données des nouveaux vaccins, notamment la surveillance sentinelle en milieu hospitalier de la méningite/pneumonie et de la diarrhée à rotavirus, 8) l'utilisation du vaccin contre la grippe saisonnière, 9) les données managériales et financières et 10) les données de la vaccination contre la fièvre jaune (uniquement pour les pays d'enzootiques).
- Envisager une version imprimable de deux pages et une version Web plus ample.
- Poursuivre le développement du module de vaccination de l'Observatoire régional de la santé de l'OPS en se concentrant sur trois auditoires potentiels : le grand public, le niveau technique (les personnes responsables des

Ce projet est soutenu par numéro de subvention GH-SGH090017-01-00 du Programme de diplomatie en santé, Bureau des affaires internationales du Département des États-Unis pour la santé et les services à la personne (HHS).

activités de vaccination) et le niveau politique (les décideurs des pays, tels les ministres). Cet aspect peut être réalisé en fournissant un aperçu général et plusieurs liens vers d'autres pages plus fournies.

- Utiliser la structure proposée pour les profils ;
- Ajouter des informations sur l'impact de la vaccination, tels les changements dans l'épidémiologie, la réduction de la mortalité et de la charge de morbidité, ainsi que les réductions des coûts liés aux vaccins actuellement utilisés et les économies potentielles associées aux nouveaux vaccins ;
- Faire le lien avec le tableau de bord indicateur des performances clés du Fonds renouvelable de l'OPS pour l'achat de vaccins (2).

Tableau de bord de la vaccination pour surveiller les indicateurs clés de performance – Niveau national

- Inclure des indicateurs de contexte (taille de la population, nombre de naissances et nombre d'enfants, distribution urbaine/rurale, indicateurs de santé, données socio-économiques, etc.) ;
- Inclure les données de couverture, y compris les numérateurs et les dénominateurs, pour évaluer les niveaux et les tendances pour tous les vaccins recommandés dans le calendrier national de vaccination ;
- Inclure les données de couverture des enquêtes visant à trianguler ces informations avec les données administratives ;
- Surveiller les taux d'abandon pour les différents vaccins et les doses, à différents niveaux géographiques (par exemple, le DTP/pentavalent 1-2, 2-3 et 1-3; DTP/pentavalent 1-MMR) ;
- Envisager de surveiller les calendriers de vaccination complets ;
- Définir des indicateurs liés au vaccin et les fournitures pour le suivi des stocks, la distribution, le gaspillage, et autres à différents niveaux géo-administratifs ;

Observatoire régional de la santé

Le but de l'Observatoire régional de la Santé (ORS) - <http://www.paho.org/rho> - est de générer et de diffuser des données, des informations et des preuves scientifiques à l'appui de la coopération technique, la planification et la programmation, la prise de décision et la politique en matière de santé publique dans la Région des Amériques. Les fonctions de l'ORS comprennent :

1. la collecte, la normalisation, l'intégration et le traitement des données et des statistiques de santé des pays des Amériques et des programmes techniques dans toute l'Organisation.
2. La mise en œuvre des méthodes épidémiologiques pour documenter les situations de santé et les tendances, la mesure de l'état de santé de la population, les inégalités et les injustices.
3. Le suivi des progrès des indicateurs de santé et la réalisation des objectifs.
4. La génération de données d'analyse pour soutenir les décisions de santé publique et orienter les politiques de santé publique.
5. L'évaluation de l'impact des interventions de santé aux niveaux régional et national.
6. L'identification des problèmes de santé publique.
7. La diffusion des données et l'information sur la santé, produits d'information, résultats analytiques, ainsi que des recommandations techniques et politiques.

L'Observatoire est composé de la plateforme d'information et de renseignements en matière de santé (PHIP/Health Information and Intelligence Platform), le portail de l'ORS et l'équipe d'analyse et de renseignements en matière de santé. Actuellement, la banque de données de la santé contient des ensembles de données de santé régionales de mortalité, des indicateurs fondamentaux de santé relatifs aux bases de données et aux ensembles de données provenant de programmes techniques, les estimations de la population mondiale de la Division de la Population des Nations Unies, les indicateurs du développement mondial, et l'aide publique au développement pour la santé. D'autre part, le portail de l'ORS facilite l'accès aux données et statistiques sur la santé. Il diffuse également des résultats d'analyse, des conseils techniques et méthodologiques, des séances d'information sur la situation et les tendances de la santé générées par l'ORS. Plus important encore, il est considéré comme un point d'entrée de données complètes et d'informations en matière de santé de la Région des Amériques. Le portail propose également des sujets sur la santé, des données de santé, des statistiques, des rapports et des présentations par pays.

- Surveiller les événements supposément attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI), au moins les ESAVI graves, par vaccin, personne, lieu et heure ;
- Inclure les données des MPV et les indicateurs de surveillance, en particulier pour les maladies à prévention vaccinale ciblées pour élimination/éradication ;
- Classer les municipalités/districts en fonction du risque de MPV fondé sur des considérations telles que la densité de population, la

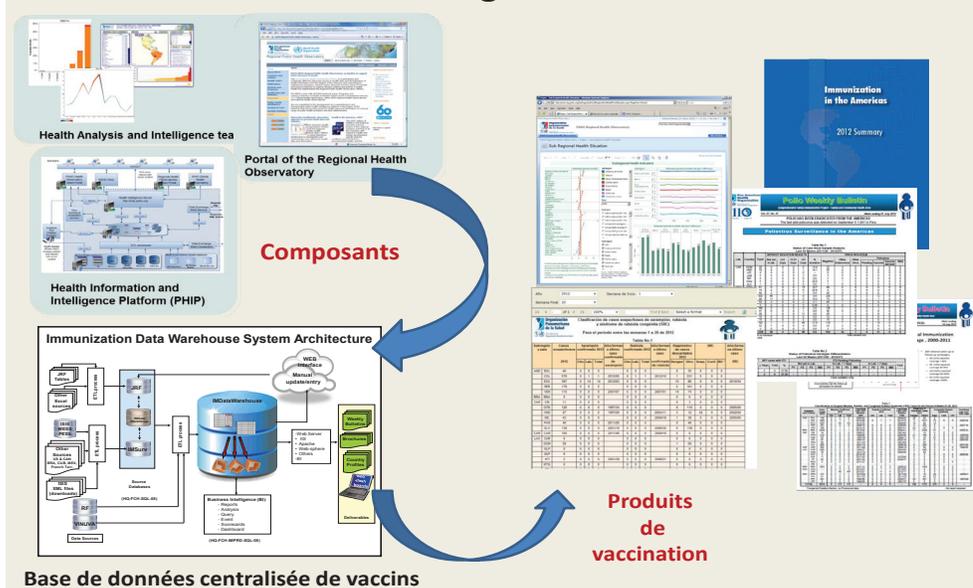
répartition urbaine/rurale, les caractéristiques socio-économiques et les modèles de migration et de tourisme, les taux de couverture et d'abandon, la survenue de cas et les flambées de maladies à prévention vaccinale, les performances de la surveillance, y compris les taux de déclaration, le silence épidémiologique (absence de rapports), etc. ;

- Surveiller la cohérence interne des données, y compris les tendances des numérateurs et des dénominateurs, la cohérence des données des doses administrées pour le même âge et entre les doses, etc. ;
- Permettre le classement des départements (ou autre niveau sous-national) basé sur des indicateurs ou des résultats à partir d'indicateurs combinés ;
- Cela peut faciliter la définition des priorités au niveau du département (ou tout autre niveau) et favoriser la concurrence entre les ministères (ou d'autres niveaux) conduisant à une amélioration des résultats.
- Compléter la mise en œuvre du projet pilote pour développer un modèle virtuel de cellule de crise de la vaccination que l'OPS soutient en Colombie et diffuser l'expérience à d'autres pays. ■

Références

1. Immunization in the Americas : 2012 Summary est disponible à l'adresse : <http://www.paho.org/immunization>.
2. Bulletin d'immunisation, février 2012, Vol. XXXIV, N° 1 : Le nouveau Tableau de bord KPI du Fonds renouvelable : un outil clé pour une amélioration continue. Disponible à l'adresse : http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3130&Itemid=3504&lang=fr

Observatoire régional de la santé



Équipement de la chaîne du froid et préqualification de l'OMS

Depuis 1979, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), en collaboration avec la Division de l'approvisionnement de l'UNICEF, a mis au point une série de spécifications et méthodes d'essai pour la préqualification des équipements, appareils et autres produits de la chaîne du froid pour le stockage des vaccins. Des procédures rigoureuses sont menées afin d'évaluer et de préqualifier chaque équipement. Ces résultats sont publiés régulièrement dans le catalogue de matériel de la chaîne du froid, également connu comme le catalogue d'équipements sécurité, qualité et performance (catalogue PQS).



Ce catalogue est produit et mis à jour par l'Unité normes, sécurité et qualité du Département de la vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB) de l'OMS. Ce catalogue a été développé au fil des ans, en consultation avec les utilisateurs finaux, l'industrie, et les responsables des essais.

L'édition 2012 est disponible et comprend des informations générales sur les produits préqualification, ainsi que des informations spécifiques sur les aspects suivants : a) spécifications techniques de l'équipement, b) climat et température dans lequel chaque équipement peut être utilisé, c) type de liquide de refroidissement, d) source d'énergie, e) dimensions (hauteur x largeur x longueur), f) capacité de stockage, g) consommation d'énergie, h) accessoires, i) parties et j) prix d'achat dans le système des Nations Unies.¹

Seuls les produits inclus dans le PQS peuvent être acquis par les organismes, fonds et programmes du système des Nations Unies.

Préqualification de l'OMS

La préqualification de l'OMS vise à s'assurer que les vaccins, la chaîne du froid et les fournitures liées à la vaccination, parmi d'autres produits, atteignent les normes internationales de

qualité, d'innocuité et d'efficacité. Le processus de préqualification est constitué d'un système d'évaluation transparent, solide et scientifique, qui comprend l'examen du dossier, des essais de cohérence ou l'évaluation des performances et des visites aux fabricants.

Une fois la préqualification réalisée, le produit est considéré comme techniquement satisfaisant et sans danger pour l'achat par les organismes, fonds et programmes du système des Nations Unies, tel le Fonds renouvelable de l'OPS. Toutefois, il convient de noter que l'octroi de la préqualification ne garantit pas l'achat. Le fabricant du produit est le seul responsable d'assurer que la qualité du produit soit acceptable pour l'acheteur.

La performance du produit est évaluée en permanence par un protocole d'essai propre au PQS. Les fabricants informent l'Unité normes, sécurité et qualité IVB de l'OMS de toutes les modifications apportées à leur équipement, aux processus de fabrication ou au site de fabrication.

Si de sérieux problèmes se présentent avec un produit, l'Unité normes, sécurité et qualité réévalue la préqualification. Si le problème est grave, la préqualification peut être suspendue jusqu'à ce que le problème soit résolu. Dans certains cas, la préqualification peut être retirée de façon permanente.

Ce matériel n'a pas subi de processus de préqualification. Par conséquent, il ne peut pas être inclus dans le PQS.

Choisir le type de chaîne du froid

Le diagramme ci-dessous facilite le processus de choix du type de chaîne du froid le mieux adapté à chaque établissement de santé. Cependant, étant donné que de nouveaux vaccins sont introduits par les programmes de vaccination nationaux, il est nécessaire que ces programmes restructurent leur chaîne d'approvisionnement afin de rationaliser la distribution, minimiser le gaspillage ou les pertes, améliorer les prévisions et assurer la répartition adéquate ainsi que le bon entretien de la chaîne du froid.

Par conséquent, il est conseillé que le choix des équipements de la chaîne du froid le mieux adapté à chaque communauté fasse partie d'un projet d'optimisation de la chaîne d'approvisionnement en vaccins. Les aspects suivants doivent être pris en compte :

- Identification des installations qui nécessitent un équipement de réfrigération, ainsi que des installations pour lesquelles, en raison de leur emplacement, des stratégies de vaccination et de la taille de la population couverte, des sacs isothermes et des glacières sont suffisants ;
- Développement et diffusion d'un manuel de procédures pour la chaîne d'approvisionnement des vaccins, seringues et réceptacles de sécurité ;

- Mise en œuvre d'un module de logistique des vaccins, seringues et autres fournitures du programme dans les systèmes d'information sanitaire ;
- Utilisation d'un registre de vaccination pour que les commandes et les livraisons soient basées sur les besoins réels et pour qu'elles soient, par conséquent, plus précises, entraînant une réduction des coûts et du facteur de perte ;
- Formation du personnel technique et administratif à l'optimisation des processus et des fournitures et à la définition de la logistique la plus adaptée à chaque installation ;
- Entretien du matériel ;
- Supervision et évaluation permanente ;
- Financement et durabilité des processus.

Procédures pour l'achat d'équipements à travers le Fonds renouvelable de l'OMS/OPS

L'équipement pour la chaîne du froid acquis à travers le Fonds renouvelable l'OPS/OMS doit être conforme aux normes de la Commission électrotechnique internationale (CEI) pour les équipements électromécaniques et électromédicaux. Ces produits doivent également suivre les recommandations de l'OMS pour le matériel de la chaîne du froid. Un programme d'entretien préventif de l'équipement doit être mis en place.

Pour l'achat du matériel de la chaîne du froid à travers le Fonds renouvelable de l'OPS/OMS, les mêmes procédures opérationnelles doivent être suivies. Les États Membres ou les institutions doivent identifier le type de produit requis grâce au code du catalogue (code PQS). Si le matériel demandé est disponible, y compris les pièces de rechange, il faut clairement spécifier le code de l'équipement requis.

Les prix indiqués sur le catalogue PQS ne comprennent pas les frais de transport et d'assurance, ni la contribution de 3,5 % de la valeur nette du produit payée par tous les États Membres et les institutions qui acquièrent des vaccins, seringues et autres fournitures connexes à travers le Fonds renouvelable. Sur ce 3,5 %, 3 % est entièrement placé dans le fonds de capitalisation commun, qui est utilisé par l'OMS/OPS comme fonds de roulement pour les crédits accordés aux États Membres et aux institutions et 0,5 % est destiné à couvrir les frais administratifs des activités d'achat. Le devis devra contenir le coût de l'unité, le coût total, le coût estimé de manutention, fret et assurance, les 3,5 % qui seront appliqués à la valeur nette du produit ainsi que la date prévue de livraison.

En plus du temps requis par le fabricant pour garantir la production de l'équipement demandé, il convient de noter que ce matériel est transporté par voie maritime à partir du pays d'origine vers le pays du client, ce qui signifie que 5 à 6 mois de délai sont parfois nécessaires pour que le produit soit livré, une fois la commande passée.

¹ Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/.



Illustration 1



Illustration 2

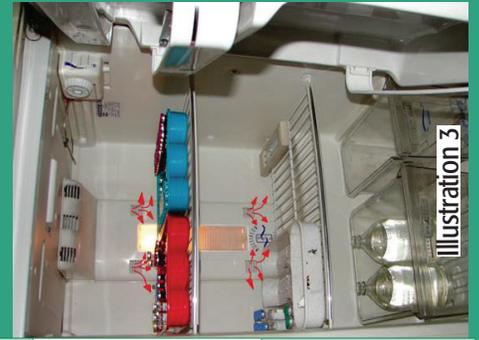


Illustration 3

Le matériel de réfrigération est essentiel pour le stockage et la préservation de vaccins des programmes nationaux de vaccination.

L'équipement peut fonctionner à l'électricité ou à l'énergie dérivée des combustibles liquides ou gazeux (réfrigérateurs à absorption). Selon le type d'énergie que la chaîne du froid utilise, ils sont classés de la manière suivante :

- Équipement à compression électrique : plus couramment utilisés pour stocker les vaccins dans les établissements de santé qui disposent d'une l'alimentation électrique régulière.
- Équipement à absorption (au propane ou au kérosène) : adaptés dans les endroits sans électricité ou aux ressources énergétiques limitées.
- L'équipement à énergie solaire : utiles dans les endroits difficiles d'accès et en particulier lorsque les ressources énergétiques conventionnelles n'existent pas ou sont rares. Ils fonctionnent avec l'énergie fournie par le rayonnement solaire qui est stockée par des batteries, qui alimenteront par la suite le réfrigérateur.

Les réfrigérateurs conventionnels ont été le premier équipement utilisé pour la conservation des vaccins.

Ce type d'équipement est toujours fabriqué de nos jours, avec de nouvelles conceptions et de nouveaux matériaux d'isolation, qui permettent de préserver le vaccin plus longtemps à l'intérieur de l'appareil en cas de panne électrique (mais pour une durée limitée), comparé à des modèles plus anciens. Néanmoins, cette autonomie ou durée de réfrigération est assujettie à la quantité de sachets de glace accumulée tant dans le congélateur que dans le compartiment inférieur (dans les bacs à légumes). Plus il y aura de sachets de gel réfrigérant congelés dans le congélateur, plus le froid durera à l'intérieur du réfrigérateur en cas de panne de courant. **Voir l'illustration 1.** Il est important de souligner que ce type de matériel n'a pas subi le processus de préqualification et que, par conséquent, il n'est pas inclus dans le PQS.

Cet équipement est utile en théorie dans les zones où l'énergie électrique est instable, car le congélateur est connecté au compartiment inférieur du réfrigérateur, permettant une autonomie relativement plus longue par rapport à un équipement sans givre et à flux unique ou multi flux.

Les réfrigérateurs sans givre et à flux unique sont des types et des modèles de réfrigérateurs qui ont conçus selon les réfrigérateurs classiques. Grâce à leurs caractéristiques, ces réfrigérateurs peuvent rapidement rétablir la bonne température pour les vaccins après ouverture de la porte. Ils disposent, par ailleurs, de la décongélation automatique qui permet l'élimination de l'excès de givre qui se forme dans le congélateur (ce processus n'est pas visible à l'œil nu). **Illustration 2.**

Les réfrigérateurs sans givre et à flux multiples sont des types et des modèles de réfrigérateurs qui ont été conçus après ceux à flux unique. Ces réfrigérateurs peuvent également rétablir efficacement la bonne température pour les vaccins dans un délai très court après l'ouverture de la porte. Ils disposent des mêmes caractéristiques de conception que ceux à flux unique, mais avec une variante. Au lieu d'injecter de l'air froid à travers un conduit unique (flux unique), cet équipement dispose de plusieurs conduits par lesquels est distribué l'air froid dans le compartiment inférieur du réfrigérateur à travers des grilles uniformes. Cette conception, à la différence des deux types précédents, permet que la température soit la même dans deux, trois ou quatre étages du réfrigérateur, là où sont stockés les vaccins. **Illustration 3.**

L'inconvénient de ces équipements (à flux unique et multi flux) est qu'étant donné que le congélateur est isolé du compartiment réfrigéré (là où les vaccins sont stockés), la seule liaison entre ces deux parties est un petit ventilateur électrique qui extrait de l'air froid du congélateur et qui le distribue à travers un conduit (flux unique) ou plusieurs conduits (multi flux). Cette caractéristique fait que la température à l'intérieur du réfrigérateur augmente rapidement lors d'une panne de courant car le ventilateur s'arrête à cause du manque de puissance. Pour cette raison, il est recommandé de n'utiliser ce type de réfrigérateurs que dans des zones où l'approvisionnement en électricité est constant. Ce matériel n'a pas subi de processus de préqualification. Par conséquent, il ne peut pas être inclus dans le PQS.

Les réfrigérateurs à gaine réfrigérante sont constitués de tubes ou de sachets réfrigérants, placés dans les parois internes du compartiment. Une de leurs principales caractéristiques est qu'en cas de coupure de courant, le froid sera préservé pendant près de 48 heures (durée d'efficacité), laissant ainsi suffisamment de temps au personnel de santé pour préserver les vaccins. Ils peuvent être utilisés dans des lieux qui ne disposent pas d'une alimentation électrique permanente.

Il est recommandé de réaliser des essais de fonctionnement avant d'utiliser un appareil qui n'est pas inclus dans le PQS et de n'utiliser un appareil que si les résultats sont satisfaisants pour l'usage prévu.

¹ La durée d'efficacité est le temps en heures pendant lequel tous les éléments dans le compartiment du réfrigérateur sont maintenus au-dessous de +10° C. à une température ambiante maximale externe après une coupure d'énergie et pour lequel l'appareil a été conçu.

Réfrigérateurs et congélateurs

Réfrigérateurs traditionnels

Réfrigérateurs sans givre à flux unique et multi flux

Réfrigérateur à gaine réfrigérante (ou à paroi réfrigérante)

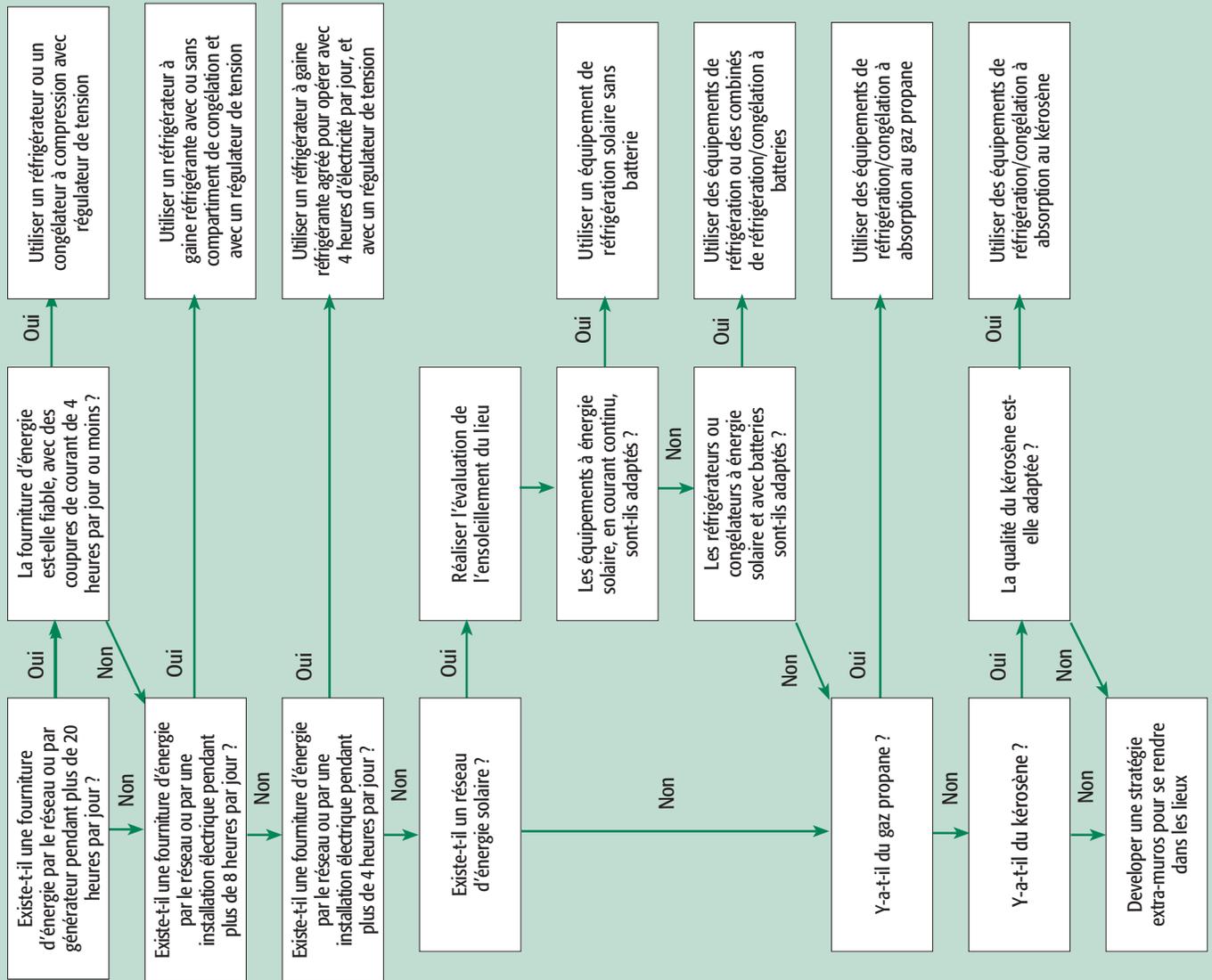
Fiche technique du matériel préqualificationné

Le catalogue PQS contient des fiches techniques des équipements et fournitures actuellement préqualification, ainsi que les fiches d'autres produits tels que les seringues. Les produits sont classés selon les catégories suivantes :

- E001** Chambres froides, chambres de congélation et matériel connexe ;
- E002**: Transport (à titre indicatif uniquement) ;
- E003**: Réfrigérateurs et congélateurs ;
- E004**: Contenant isolants ;
- E005**: Sacs de froid, pain à glace et sacs de chaud ;
- E006**: Dispositifs de contrôle de la température ;
- E007**: Accessoires pour la chaîne du froid ;
- E008**: Dispositifs d'injection à usage unique ;
- E009**: (pas utilisé actuellement) ;
- E010**: Matériel pour la gestion des déchets ;
- E011**: Matériel de collecte d'échantillons ;
- E012**: (pas utilisé actuellement) ;
- E013**: Dispositifs d'injection thérapeutiques.

Chaque fiche comprend une photo et une description des principaux aspects ainsi que les spécifications techniques de chaque équipement. Le tableau ci-dessous en montre un exemple.

Choix d'une source d'énergie appropriée



Le Groupe de travail international ProVac entame sa première étude nationale de la phase pilote

Grâce à la réussite de l'initiative ProVac de l'OPS dans les pays des Amériques, un Groupe de travail international ProVac (GTI) a été créé pour partager avec d'autres régions les outils et les méthodologies ProVac. Pendant la phase pilote de deux ans, ce projet, financé par la Fondation Bill et Melinda Gates, servira de plateforme à travers laquelle les méthodologies et outils développés par ProVac et mis en œuvre dans les pays de l'OPS pourront être testés et adaptés à d'autres contextes régionaux. Le GTI ProVac est composé de nombreux partenaires. L'Initiative ProVac de l'OPS servira de secrétariat et d'entité de coordination. L'Agence de Médecine Préventive (AMP) et PATH serviront d'agences d'exécution en fournissant une assistance technique directe aux équipes des pays qui utilisent les outils et les méthodes de ProVac. Ils fourniront un soutien aux évaluations coût-efficacité lors de l'introduction de nouveaux vaccins potentiels dans trois pays de la Région africaine, dans deux pays de la Région EMRO et dans deux pays de la Région EURO et ils réaliseront un atelier dans chacune des régions mentionnées ci-dessus.

Le siège de l'Organisation mondiale de la Santé et les bureaux régionaux et dans les pays fourniront également une assistance technique directe aux pays choisis, participeront et aideront à la planification et à la mise en œuvre d'études de pays et à des ateliers régionaux. Ils serviront également de liaison entre les partenaires d'exécution et les bureaux régionaux de l'OMS et les ministères de la Santé. Le Sabin Vaccine Institute est un autre partenaire du GTI ProVac responsable de l'élaboration et du pilotage d'une stratégie efficace de communication de données probantes à diverses parties prenantes qui participent à la décision d'introduire un nouveau vaccin. Les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis fourniront une assistance et une expertise aux partenaires du GTI ProVac sur les sources potentielles de données et sur les problèmes relatifs à la qualité des données.

Les 22 et 23 mai 2012, l'un des partenaires du GTI ProVac, AMP a commencé l'étude initiale de pays sous l'égide du GTI ProVac. Une première visite a eu lieu à Tirana, en Albanie. La délégation était intégrée par le coordinateur du

GTI ProVac, le directeur technique du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe et deux membres de l'équipe AMP, dont le coordinateur du projet et économiste de la santé et un consultant AMP. La visite de travail d'une durée de deux jours a consisté en une première journée de réunions avec l'équipe du pays et des hauts fonctionnaires de l'Institut albanais de la Santé publique (ISP) et du ministère de la Santé. La deuxième journée a été consacrée à un atelier d'initiation avec l'équipe nationale désignée pour effectuer l'étude. Cette visite constitue le début de l'analyse coût-efficacité sur le risque d'introduction du vaccin antirotavirus dans le programme albanais de vaccination. L'étude est menée par une équipe nationale pluridisciplinaire, en utilisant les outils et les méthodes ProVac, avec l'appui technique direct de l'AMP et de l'OMS Europe, et le conseil d'experts de l'Initiative ProVac de l'OPS. L'étude devrait être menée de mai à septembre 2012, et elle est dirigée par un coordonnateur national de l'ISP albanais. Le GTI ProVac a de grands espoirs pour cette première étude, car elle servira d'exemple pour les six études à venir. ■

Le Bulletin d'immunisation est publié tous les deux mois en anglais, espagnol et français par Projet d'immunisation intégrale de la famille de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), le Bureau régional pour les Amériques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Son objet est de faciliter l'échange des idées et de l'information concernant les programmes de vaccination dans la Région afin de permettre une connaissance accrue des problèmes auxquels la Région est confrontée et de trouver des solutions éventuelles.

Il est désormais possible de se procurer une compilation électronique du Bulletin, intitulée « *Thirty years of Immunization Newsletter: the History of the EPI in the Americas* », à l'adresse www.paho.org/inb.

Les références faites à des produits commerciaux et la publication d'articles signés dans ce Bulletin ne signifient en aucun cas qu'ils sont sanctionnés par l'OPS/OMS et ne représentent pas forcément la politique de l'organisation.

ISSN 1814-6260

Volume XXXIV, Numéro 3 • Juin 2012

Éditeur: Carolina Danovaro

Éditeurs-adjoints: Nabely Castillo et

Cuahtémoc Ruiz Matus



**Organisation
panaméricaine
de la Santé**



Bureau régional de l'
Organisation mondiale de la Santé



Projet d'immunisation intégrale de la famille

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037 U.S.A.
<http://www.paho.org/immunization>