

Guide de Gestion du Zithromax®

2019

Comment réussir à demander, administrer et gérer les dons de Zithromax® pour l'élimination du trachome





Photo ci-dessus : Esmael Habtamu, du programme du Carter Center en charge de la lutte contre le trachome recherchant des signes de trachome dans le north du woreda (district) de Mecha, région d'Amhara, en Éthiopie. La région d'Amhara est la région enregistrant la plus forte endémie dans ce pays le plus fortement touché par le trachome. Crédits de photo : *Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative*

Photo de couverture : Deux distributeurs communautaires, Alemetu Metalign et Terengku Mulat dirigent un traitement de masse (TDM) de Zithromax® en vue d'éliminer le trachome dans la woreda de Mecha Nord, région d'Amhara, en Éthiopie. La région d'Amhara est la région la plus endémique dans ce pays qui est le plus endémique au trachome. Endeshaw Kifle, un volontaire, mesurant le prochain enfant avec une toise. *Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative*

Copyright © 2019, International Trachoma Initiative. Version 2: Mise à jour août 2020

Toute reproduction de cet ouvrage ou de l'une quelconque de ses parties est interdite, sauf permission expresse de l'éditeur.

Il ne doit plus être fait référence aux éditions antérieures à 2019 qui doivent être détruites.

Remerciements

Le présent manuel est une version révisée du manuel intitulé *Le Zithromax® dans l'Élimination du Trachome Cécitant* © 2010, ITI. Nous remercions les personnes ci-dessous qui nous ont fait profiter de leur expérience pratique, de leur expertise technique et du fruit de leurs réflexions dans la création de ce manuel.

David Addiss
Birgit Bolton
Fernanda Debellian
Arnold Djiatsa
Paul Emerson
Doniphan Hiron
PJ Hooper
Julie Jenson
Carla Johnson
Yen Kim
Genevieve LaCon
Chad MacArthur
Nicholas Olobio
Sumon Ray
Najwa Sampson
Girija Sankar
Moumine Yaro

ITI travaille en partenariat avec des gouvernements et des organisations internationales ou locales pour soutenir la mise en oeuvre de la stratégie CHANCE. Nous transmettons nos plus sincères remerciements à nos collaborateurs dans les districts et les communautés dont l'exemple constitue un socle sur lequel s'appuie les activités d'élimination du trachome, dans la pratique et dont le rôle de mobilisation, le dévouement et le travail ardu sont, pour nous tous, source d'inspiration.

Une publication de
International Trachoma Initiative
© 2019, ITI

International Trachoma Initiative
330 West Ponce de Leon Avenue
Decatur, GA 30030
États-Unis d'Amérique
Téléphone : +1-404-371-0466
Télécopie : +1-404-371-1087

Conception :
Resonance Marketing
www.withresonance.com

Impression :
Elanders USA
www.elandersamericas.com



Un distributeur communautaire de médicaments tient une toise et un flacon de comprimés de Zithromax[®] pendant un traitement de masse (TDM) dans l'état de Sokoto, au Nigéria. Le Nigéria est l'un des pays supportant la plus lourde charge d'endémie trachomateuse dans le monde. *Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative.*

Liste des sigles

CHANCE — Chirurgie, Antibiothérapie, Nettoyage du visage, Changement de l'Environnement

CO — Opacité cornéenne

ELC — Centre logistique européen de Pfizer

GET2020 — Alliance OMS pour l'élimination mondiale du trachome d'ici 2020

ICTC — Coalition internationale pour la lutte contre le trachome

ITI — International Trachoma Initiative

MON — Modes opératoires normalisés

MTN — Maladie tropicale négligée

NPC — Coordinateur de programme national

OMS — Organisation Mondiale de la Santé

PE — Protocol d'entente

PEPS — Premier entré, premier sorti

PPPS — Premier périmé, premier sorti

SBP — Suspension buvable en poudre

SIGL — Système d'information de Gestion Logistique

TDM — Traitement de masse

TEC — Comité d'experts du trachome

TEO — Pommade ophtalmique à la tétracycline

TEMF — Formulaire de suivi de l'élimination du trachome

TF — Inflammation trachomateuse, folliculaire

TI — Inflammation trachomateuse, intense

TS — Cicatrice trachomateuse

TT — Trichiasis trachomateux

ZMG — Guide de gestion du Zithromax®



Embet Belachew, 7 ans, reçoit sa dose de Zithromax® sous forme de suspension buvable dans la woreda de Mecha Nord, région d'Amhara, en Éthiopie. Une dose annuelle de Zithromax® est offerte à chacun dans la communauté dans le cadre de la stratégie CHANCE (CHirurgie, Antibiothérapie, Nettoyage du visage, Changement de l'Environnement) pour mettre un terme au trachome. Les enfants ont la plupart des infections, aussi est-il important de ne pas les oublier dans la distribution. Pour assurer la sécurité maximale du patient, tous les enfants âgés de 6 mois à 7 ans reçoivent un sirop au goût sucré. Les enfants plus grands et les adultes reçoivent des comprimés. *Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative.*

Lettre du Directeur

En 1998, nous avons lancé notre projet avec un but presque impossible à tenir : l'élimination mondiale d'un ancien fléau. À travers mon travail, j'ai eu l'occasion de constater de mes propres yeux les avancées phénoménales réalisées au cours des 20 dernières années, lorsque les activités sont passées de projets à petite échelle à un véritable programme mondial. Grâce à ses dons généreux de Zithromax[®], Pfizer a dynamisé le programme et le nombre de personnes bénéficiant des dons de médicaments est passé de 100 000 personnes traitées au cours de la première année à 100 millions recevant les traitements chaque année. Cette expansion nous a permis de tirer de nombreux enseignements dans la gestion et la distribution de Zithromax[®]. Ces enseignements ont inspiré le nouveau Guide de gestion du Zithromax[®].

Ce guide s'adresse à tous ceux qui participent aux programmes d'élimination du trachome en utilisant les dons de Zithromax[®] et il remplace le précédent guide de 2010 de ITI intitulé Le Zithromax[®] dans l'élimination du Trachome Cecitant © qui s'adressait tout particulièrement au personnel des ministères de la santé. Dans cette version, nous avons simplifié les recommandations présentées et nous avons évité de dupliquer la documentation déjà élaborée par la Coalition internationale pour la lutte contre le trachome (ICTC) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

La nouveauté la plus importante présentée dans ce guide réside dans la dose de Zithromax[®] offerte aux enfants dans le but d'améliorer la sécurité, la facilité et l'acceptabilité de l'administration du Zithromax[®]. L'âge et la taille de l'enfant recevant une poudre pour suspension buvable ou un sirop ont été relevés. Auparavant, la tranche d'âge recevant une poudre pour suspension buvable s'étendait de 6 mois à 5 ans (soit 60 mois). Désormais, nous recommandons que la poudre pour suspension buvable soit proposée aux enfants âgés de 6 mois à 7 ans (soit 84 mois). Auparavant, les enfants mesurant entre 74 et 120 centimètres recevaient 1 ou 2 comprimés ; désormais, la dose de 1 ou 2 comprimés déterminée en fonction de la toise de dosage est supprimée et nous recommandons que tous les participants mesurant moins de 120 centimètres reçoivent le Zithromax[®] en poudre pour suspension buvable, quel que soit leur âge.

Les recommandations présentées dans ce Guide de gestion du Zithromax[®] sont divisées en deux parties : dans la première, les recommandations s'adressent aux administrateurs de programmes, aux planificateurs et aux partenaires d'exécution. L'autre partie s'adresse aux responsables des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique.

Nous offrons ce guide pour mieux soutenir les efforts importants que vous déployez, afin que tous ensemble nous puissions parvenir à un monde sans trachome.

— Paul Emerson, Directeur de International Trachoma Initiative

Guide de gestion du Zithromax[®] pour les programmes



Un distributeur communautaire de médicaments dilue une poudre pour suspension buvable de Zithromax[®] durant une campagne de traitement de masse (TDM) au Malawi. *Crédits de photo : Billy Weeks pour le compte de International Trachoma Initiative.*

Table des matières

1 : Introduction	3
1.1 : L'épidémiologie du trachome	3
1.2 : Le but de ce guide	4
1.3 : La stratégie CHANCE	5
1.4 : Le cycle évolutif du trachome	6
1.5 : Le codage du trachome	7
2 : Le programme de dons de Zithromax®	9
2.1 : Remplir les conditions requises pour bénéficier de dons de Zithromax®	9
2.2 : Prise de décision pour des traitements de masse (TDM) de Zithromax®	9
2.3 : Procédure de demande	10
2.4 : Résumé	11
2.5 : Calendrier de demande de Zithromax®	12
2.6 : Examen des demandes	13
2.7 : Protocole d'Entente	14
2.8 : Réception du Zithromax®	15
2.9 : Processus de notification annuelle	15
3 : Stratégie de traitement de masse (TDM)	17
3.1 : Dons de Zithromax® contre le trachome	17
3.2 : Population admissible pour le Zithromax®	18
3.3 : Critères d'exclusion	19
3.4 : Couverture optimale	19
3.5 : Traitement des enfants	20
3.6 : Durée et fréquence de la distribution	21
3.7 : Formation des distributeurs	22
3.8 : Sensibilisation de la communauté	25
3.9 : Innocuité du Zithromax®	26
3.10 : Procédure de notification des manifestations indésirables	27
3.11 : Traiter les rumeurs et les refus	28
3.12 : Encadrement bienveillant	29



Gedefaye Metikie Souffre d'un trichiasis mineur (TT) depuis 3 ou 4 ans mais a reporté son opération chirurgicale à plus tard jusqu'à ce que son plus jeune enfant soit sevré. Entretemps, l'aînée de ses filles Yalemworke Gashaw épile avec amour, du bout des ongles, les cils qui frottent sur les yeux de sa mère dans la woreda de Mecha Nord, région d'Amhara, en Éthiopie. Gedefaye sait bien qu'il existe une opération chirurgicale simple de 10 à 15 minutes, offerte gratuitement par le Bureau sanitaire de la région d'Amhara par l'intermédiaire de l'initiative SightFirst du Lions Clubs International et du Carter Center. *Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative.*

1 : Introduction

Des efforts intensifs sont déployés actuellement pour éliminer le trachome en tant que problème mondial de santé publique. La stratégie globale "CHANCE", qui recouvre la CHirurgie pour prendre en charge les cas de trichiasis, l'Antibiothérapie pour traiter l'infection évolutive, le Nettoyage du visage et le Changement de l'Environnement pour prévenir la propagation de l'infection, est en cours d'application dans la majorité des pays endémiques au trachome et est à ce jour une réussite. Un solide partenariat a été constitué et on connaît parfaitement les endroits nécessitant une intervention contre le trachome.

L'International Trachoma Initiative (ITI) a été fondée en 1998 en réponse à l'appel de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour éliminer le trachome en tant que problème de santé publique. ITI apporte un soutien global aux ministères nationaux de la santé et aux organisations gouvernementales et non gouvernementales pour éliminer le trachome. ITI administre l'allocation et la distribution d'un antibiotique, le Zithromax®, donné par Pfizer Inc. (Pfizer) pour traiter les infections trachomateuses évolutives et elle collabore avec des partenaires pour appliquer tous les autres aspects de la stratégie CHANCE recommandée par l'OMS. ITI mobilise des ressources pour les programmes d'élimination du trachome et apporte une assistance technique et logistique aux partenaires. De plus, ITI soutient la recherche sur le trachome, le suivi et l'évaluation des programmes et développe et renforce les partenariats pour l'application de la stratégie CHANCE et l'élimination du trachome.

1.1 : L'épidémiologie du trachome



Le trachome est la **première cause infectieuse de cécité dans le monde**



En janvier 2019, on a estimé à **142 millions** dans 44 pays le nombre de personnes exposées au risque de trachome



Selon les estimations, **1,9 million de personnes** sont aveugles ou déficientes visuelles à cause du trachome



Selon les estimations, **2,8 millions de personnes** ont besoin d'être opérées du trichiasis ou d'être prises en charge pour éviter de devenir aveugles



Les femmes sont deux fois plus susceptibles que les hommes de devenir aveugle à cause du trachome, en partie parce que ce sont elles qui s'occupent des enfants



L'Afrique est le continent supportant la plus forte endémie trachomateuse ; ses populations sont les plus exposées dans des zones où il est difficile d'accéder à des points d'eau et à des installations sanitaires



Crédits de photo : International Trachoma Initiative

1.2 : Le but de ce guide

Cette version est une révision du "Le Zithromax® dans l'élimination du Trachome Cecitant" élaboré en 2010

- ▶ Ce guide s'adresse aux Coordinateur de programmes d'élimination du trachome et aux groupes de travail nationaux sur le trachome dans les pays participant au programme de dons de Zithromax®.
- ▶ Ce guide aidera les programmes dans la planification, l'application et l'évaluation du volet Antibiothérapie (le "A") de la stratégie CHANCE.
- ▶ Cette édition révisée du Guide de gestion du Zithromax® intègre l'expérience acquise par les programmes nationaux de lutte contre le trachome dans leur distribution de Zithromax®. Il fait référence à d'autres manuels et guides, en particulier les manuels des meilleures pratiques que la Coalition internationale pour la lutte contre le trachome (ICTC) a élaborés depuis la première édition du « Le Zithromax® dans l'élimination du Trachome Cecitant ». Ces manuels et ces guides (voir **L'Annexe 1**) donneront une explication plus détaillée des problèmes et devront être utilisés comme références.
- ▶ Les conseils et les pratiques préconisés pour l'élimination du trachome sont en constante

évolution. Ce guide, le guide de gestion du Zithromax®, doit être utilisé uniquement comme un guide et ne peut pas prendre en compte tous les aspects d'un contexte local.

L'impact économique du trachome

Le trachome a une incidence négative sur le bien-être économique des familles et des communautés entières et peut se répercuter sur un individu à n'importe quel moment de sa vie.

Une femme qui devient déficiente visuelle à cause du trachome ne peut plus s'acquitter de ses activités vitales pour elle, comme aller chercher de l'eau et du bois pour faire du feu et cuisiner. Pour combler cette lacune, la fille aînée peut devoir quitter l'école pour se charger de ces tâches, renonçant ainsi à sa chance de pouvoir suivre régulièrement des études et afin de rompre ainsi le cercle infernal de la pauvreté.



Chirurgie
Pour traiter le
stade cécitant de
la maladie



Antibiothérapie
Pour éliminer
l'infection
(dons de Pfizer)



**Nettoyage
du visage**
et hygiène des
mains pour aider
à réduire la
transmission



**Changement de
l'Environnement**
Pour accéder à des
points d'eau et à
des installations
d'assainissement

1.3 : La stratégie CHANCE

- ▶ La stratégie CHANCE a été adoptée par l'OMS en 1996 et l'assemblée mondiale de la santé l'a officialisée dans sa résolution 51.11 (voir **l'Annexe 2**) en 1998 comme moyen de parvenir à éliminer le trachome en tant que problème de santé publique.
- ▶ En 1997, l'Alliance pour l'élimination mondiale du trachome d'ici 2020 (GET2020) a été créée. Elle réunit l'OMS, les programmes nationaux de lutte contre le trachome, les partenaires gouvernementaux et non gouvernementaux, les universités et les bailleurs de fonds.
- ▶ Pfizer a annoncé qu'il faisait don de Zithromax® aux programmes nationaux de lutte contre le trachome en 1998, année de création de ITI. Depuis 2009, ITI est un programme de The Task Force for Global Health, une organisation indépendante à but non lucratif. ITI alloue les dons de médicaments en fonction des recommandations du comité d'experts du trachome.
- ▶ Les dons d'antibiotiques sont destinés à être utilisés dans le cadre de l'application de la stratégie CHANCE dans tous les districts d'endémie.

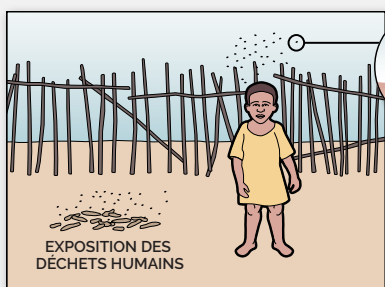
La transmission du trachome

- ▶ Le trachome se déclare généralement dans les communautés pauvres où les gens vivent dans la promiscuité et ont peu d'accès à des points d'eau, à des installations d'assainissement et à des soins de santé primaires.
- ▶ Le trachome se propage par un contact avec l'écoulement des yeux et du nez d'une personne infectée.
- ▶ Les mouches attirées par des yeux infectés par le trachome peuvent aussi transmettre la maladie d'une personne à une autre.
- ▶ Les mouches qui propagent le trachome se reproduisent dans les excréments humains.
- ▶ Le partage de serviettes, de vêtements ou de linges de lit contaminés par l'écoulement des yeux et du nez d'une personne infectée peut aussi propager la maladie.

1.4 : Le cycle évolutif du trachome

Le trachome est une infection oculaire causée par la bactérie *Chlamydia trachomatis*. Cette bactérie se propage par contact direct d'une personne à une autre, à travers le partage de vêtements et de serviettes et par des mouches attirées par les yeux. Les enfants âgés de 1 à 9 ans et les femmes supportent la plus lourde charge de la maladie. La répétition des infections provoque des cicatrices sur la face interne de la paupière qui finit par se retourner vers l'intérieur. Lorsque la paupière est inversée, les cils frottent sur la cornée, ce qui entraîne une cécité irréversible.

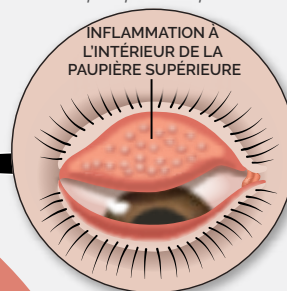
Musca sorbens est le nom des mouches attirées par les yeux et qui se multiplient dans les décharges où les gens défèquent à l'air libre.



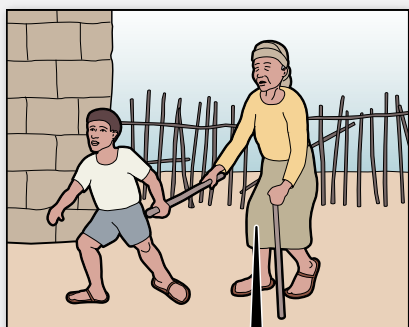
Les mouches attirées par les yeux captent la bactérie sur des personnes infectées et la communiquent à d'autres personnes.



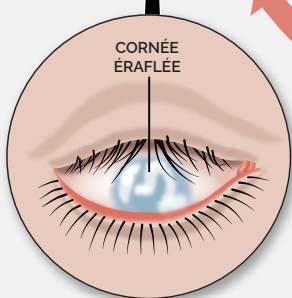
Les infections provoquent une inflammation et un épaissement de la paupière supérieure.



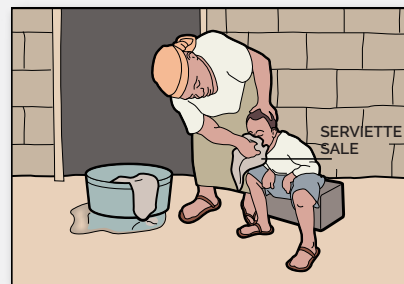
Une personne rendue aveugle par le trachome dépend de l'aide de sa famille et des membres de sa communauté.



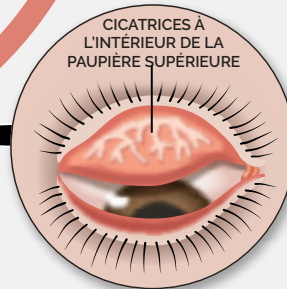
Les cils frottent sur la cornée, ce qui entraîne une cécité.



Des mains sales et des serviettes ou mouchoirs contaminés propagent aussi la bactérie.



Le contact fréquent avec les enfants et des mouches augmente la probabilité de transmission de la maladie aux femmes.



La répétition des infections provoque des cicatrices à l'intérieur de la paupière qui finit par s'inverser, produisant le frottement des cils sur le globe oculaire.

Crédit image : The Carter Center / Graphisme par Al Granberg

1.5 : Le codage du trachome

Le trachome fait généralement l'objet d'un diagnostic clinique et l'examen des personnes consiste à rechercher des signes cliniques au moyen de loupes. Dans les premiers stades, il est possible qu'aucun signe visible d'infection ne révèle la maladie. À la suite d'infections trachomateuses répétées, la face interne de la paupière porte des cicatrices et s'inverse, provoquant le frottement des cils sur l'œil à chaque clignement de paupière. Ce stade est appelé trichiasis trachomateux (TT) et sans une prise en charge immédiate, une personne atteinte de trichiasis deviendra peu à peu et douloureusement aveugle. Selon le système OMS de codage du trachome, on distingue cinq stades de la maladie.

Carte de codage du trachome

- ▶ Chaque œil doit être examiné et évalué séparément.
- ▶ Utiliser des loupes binoculaires (grossissement x 2,5) et un bon éclairage (lumière du jour ou lampe torche).
- ▶ Les signes doivent être évidents pour être considérés comme présents.



1. Paupière normale

- ▶ Conjonctive tarsienne normale (grossie deux fois). La ligne en pointillés montre la zone à examiner.
- ▶ On commence par observer les paupières et la cornée à la recherche de cil(s) dévié(s) et d'une éventuelle opacité cornéenne.
- ▶ On everse ensuite la paupière supérieure pour examiner la conjonctive qui tapisse sa partie la plus rigide (la conjonctive tarsienne).
- ▶ La conjonctive normale est rose, lisse, fine et transparente. La surface de la conjonctive tarsienne est normalement irriguée dans sa totalité par des vaisseaux profonds dirigés verticalement.



2. Inflammation trachomateuse – Folliculaire (TF)

- ▶ Présence de cinq follicules ou plus sur la conjonctive tarsienne supérieure.
- ▶ Les follicules sont des protubérances rondes plus pâles que la conjonctive voisine et qui peuvent être blanches, grises ou jaunes. Pour être retenus, ces follicules doivent être d'au-moins 0,5 mm de diamètre, c'est-à-dire être au moins de la taille des points montrés ci-dessous.



3. Inflammation trachomateuse – Intense (TI)

- ▶ Inflammation trachomateuse – folliculaire et intense (TF + TI).
- ▶ Épaississement inflammatoire prononcé de la conjonctive tarsienne qui masque plus de la moitié des vaisseaux profonds du tarse.
- ▶ La conjonctive tarsienne est rouge, rugueuse et épaissie. On compte généralement de nombreux follicules qui peuvent être partiellement ou en totalité masqués par la conjonctive épaissie.



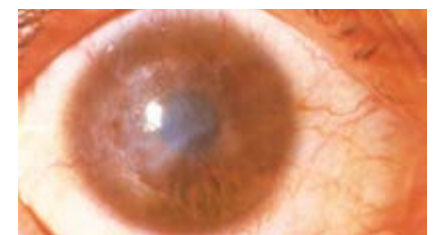
4. Cicatrice trachomateuse (TS)

- ▶ Présence de cicatrices sur la conjonctive tarsienne.
- ▶ Les cicatrices se voient facilement : ce sont soit des lignes, soit des bandes, soit des plages blanches. Elles sont luisantes et d'aspect fibreux.
- ▶ Les cicatrices, surtout en cas de fibrose diffuse, peuvent masquer les vaisseaux tarsiens.



5. Trichiasis trachomateux (TT)

- ▶ Au moins un cil frotte le globe oculaire ou évidence d'une épilation récente de cil(s) dévié(s) de la paupière supérieure.



6. Opacité cornéenne (CO)

- ▶ L'opacité cornéenne est facilement visible sur l'aire pupillaire.
- ▶ La pupille est vue floue (estompée) au travers de l'opacité. Ces opacités cornéennes sont la cause de graves déficiences visuelles (moins de 6/18 ou 0,3 de vision) et donc, si possible, l'acuité visuelle devra être mesurée.

- ▶ **TF: Administrer un traitement local (par exemple tétracycline à 1 %).**
- ▶ **TI: Administrer un traitement local et envisager un traitement systémique.**
- ▶ **TT: Se reporter à la chirurgie de la paupière.**



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ : PRÉVENTION DE LA CÉCITÉ ET DE LA SURDITÉ

Nous remercions vivement l'aide apportée par certains membres de l'Alliance de l'OMS pour l'élimination mondiale du trachome.





Flacons de Zithromax® en comprimés et en poudre pour suspension buvable lors d'une campagne de traitement de masse (TDM) organisée en Zambie. Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative

2 : Programme de dons de Zithromax[®]

2.1 : Remplir les conditions requises pour bénéficier de dons de Zithromax[®]

ITI exploite un programme transparent, fondé sur des données factuelles de dons de Zithromax[®]. Tous les pays peuvent soumettre une demande de dons de Zithromax[®] pour leur programme d'élimination du trachome s'ils remplissent les conditions requises, à savoir :

- ❑ Existence de données prouvant, selon une enquête de prévalence en population, que le pays compte au moins un district endémique au trachome (inflammation trachomateuse folliculaire de $\geq 5\%$ chez les enfants âgés de 1 à 9 ans (TF₁₋₉))
- ❑ Le ministère de la santé signe un protocole d'accord avec ITI par l'intermédiaire de The Task Force for Global Health dans lequel il accepte les impératifs de stockage, de gestion et de distribution des dons de Zithromax[®].
- ❑ Des fonds sont disponibles pour assurer la distribution des antibiotiques.
- ❑ Il existe un plan de distribution de Zithromax[®] dans le cadre de la stratégie CHANCE.

Les modes opératoires normalisés pour la soumission du dossier et les modèles s'y rapportant sont disponibles sur la page de publication Internet de l'OMS relative au trachome. Veuillez cliquer sur ce lien pour obtenir davantage d'informations : <https://bit.ly/2kJabwH>

2.2 : Prise de décision pour des traitements de masse (TDM) de Zithromax[®]

Le protocole thérapeutique dépend de la prévalence dans le district du TF₁₋₉ déterminée à partir des enquêtes de prévalence en population :

- ❑ Si le TF chez les 1 à 9 ans est inférieur à 5,0 %, alors un TDM n'est pas nécessaire.
- ❑ Si le TF chez les 1 à 9 ans se situe entre 5,0 % et 9,9 %, on recommande une année de TDM, suivie d'une enquête d'impact au moins 6 mois après le dernier TDM.
- ❑ Si le TF chez les 1 à 9 ans se situe entre 10 % et 29,9 %, il est recommandé de procéder à trois années de TDM, suivies d'une enquête d'impact au moins 6 mois après le dernier TDM.
- ❑ Si le TF chez les 1 à 9 ans se situe entre 30 % et 49,9 %, il est recommandé de procéder à cinq années de TDM, suivies d'une enquête d'impact au moins 6 mois après le dernier TDM.
- ❑ Si le TF chez les 1 à 9 ans est supérieur à 50 %, il est recommandé de procéder à sept années de TDM, suivies d'une enquête d'impact au moins 6 mois après le dernier TDM.

Dès que le TF chez les 1 à 9 ans chute à moins de 5 % dans un district, le programme doit attendre deux ans avant de procéder à une enquête de surveillance en population (voir l'**Annexe 3**). Si la prévalence du TF₁₋₉ dans ce district reste inférieure à 5 %, alors il n'est plus nécessaire de réaliser un autre TDM. Si le district enregistre à nouveau une prévalence du TF₁₋₉ $\geq 5\%$, alors il faudra peut-être un autre TDM. Dès que tous les districts dans un pays obtiennent une prévalence du TF₁₋₉ inférieure à 5 % selon les enquêtes de surveillance, alors le pays remplit les conditions requises pour soumettre un dossier afin d'obtenir de l'OMS la validation de l'élimination du trachome.

2.3 : Procédure de demande

ITI a mis en place une procédure annuelle de demande pour tous les pays demandant du Zithromax®. Cette procédure annuelle permet de déterminer les besoins de Zithromax® pour la prochaine année du programme. ITI transmet au comité d'experts du trachome des informations détaillées sur les activités d'élimination du trachome du pays en vue d'appuyer les allocations de médicaments transparentes, régulières et fondées sur des données probantes du comité d'experts du trachome. Le comité d'experts du trachome est un organe indépendant composé d'experts de renommée mondiale qui se réunissent deux fois par an pour étudier les dossiers de demande de dons de Zithromax®. Les membres de ce comité dispensent des conseils avisés à ITI sur des questions d'ordre stratégique, technique et opérationnel.

Le dossier de demande doit comporter des informations détaillées sur le programme, notamment :

- ❑ la mise à jour des données de prévalence du trachome
- ❑ l'estimation du nombre d'habitants actuel, par district
- ❑ des informations sur la distribution des traitements issues de l'année précédente du programme
- ❑ l'engagement à appliquer intégralement la stratégie CHANCE
- ❑ les partenaires bailleurs de fonds et d'exécution (gouvernementaux ou non gouvernementaux) pour chaque district recevant du Zithromax®

Les informations recueillies au cours de cette procédure permettent à ITI et au comité d'experts du trachome de :

- ▶ Prendre des décisions fondées sur des données probantes concernant les allocations de Zithromax®.
- ▶ Planifier en temps voulu les expéditions de Zithromax® aux pays.
- ▶ Prévoir les besoins futurs de Zithromax® pour chaque pays.
- ▶ Prévoir les besoins futurs de Zithromax® pour les activités d'élimination du trachome dans le monde.
- ▶ Planifier avec Pfizer la production de Zithromax® pour les cinq années à venir.

Procédure de demande de Zithromax® et calendrier

Mois	Activité
Janvier	ITI transmet le dossier de demande de Zithromax® au programme national d'élimination du trachome pour l'année à venir
Mars	Le programme national d'élimination du trachome soumet la demande à ITI
De juin à novembre	ITI notifie au ministère de la santé les décisions du comité d'experts du trachome et soit signe un nouveau protocole d'accord soit actualise le protocole de trois ans en cours en ajoutant un avenant
1 à 2 mois avant un TDM	ITI expédie le Zithromax® aux pays (le moment de l'expédition dépend du calendrier de TDM du pays)
Mars (de l'année suivante)	Le pays rend compte à ITI des traitements distribués au cours de l'année écoulée dans le formulaire OMS/ITI de suivi de l'élimination du trachome qui accompagne le dossier de demande de Zithromax®
Avant l'expédition	Les pays rendent compte à ITI de l'inventaire des traitements restants de l'année écoulée.

Bien que le comité d'experts du trachome étudie les demandes lors de ses deux réunions annuelles, il peut arriver dans certaines circonstances que ITI et le comité d'experts du trachome acceptent des demandes tout au long de l'année, au fur et à mesure que leur parviennent de nouvelles informations ou de nouveaux financements.



Crédits de photo : International Trachoma Initiative



Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative

Critères de dons de Zithromax® au niveau du district

- ▶ Une prévalence du TF \geq 5 % chez les enfants âgés de 1 à 9 ans.
- ▶ Un financement disponible pour les TDM.
- ▶ L'engagement à appliquer les volets *Nettoyage du visage* et *Changement de l'environnement* dans tous les districts d'endémie trachomateuse et le volet *Chirurgie* selon les besoins.

2.4 : Résumé

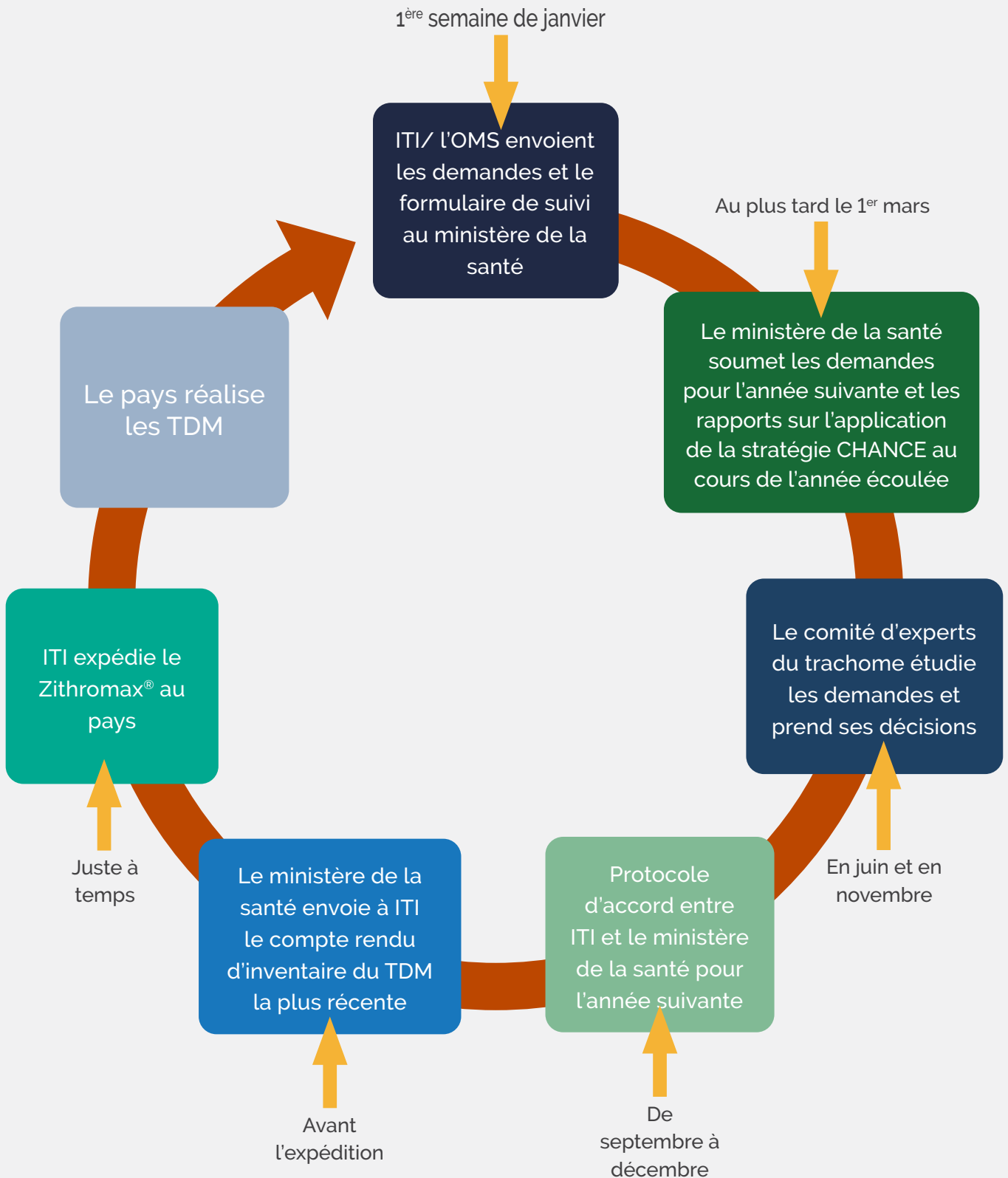
ITI a pour but de vous aider à obtenir le Zithromax® dont votre pays a besoin pour éliminer le trachome en tant que problème de santé publique.

- ▶ ITI existe pour veiller à ce que vous receviez la bonne quantité de Zithromax® au moment où vous en aurez besoin pour réaliser les TDM.
- ▶ Le dossier de demande de Zithromax® comprend deux parties :
 - Le formulaire de suivi de l'élimination du trachome de l'Alliance GET2020, pour rendre compte des activités de l'année écoulée.
 - La demande de Zithromax® pour l'année à venir.
- ▶ Le formulaire de suivi de l'élimination du trachome concerne les activités de l'année écoulée (c'est-à-dire que le formulaire 2019 concerne les activités de 2018).
- ▶ Les demandes de Zithromax® concernent l'année à venir (c'est-à-dire qu'une demande soumise en 2019 est destinée à répondre aux besoins de Zithromax® en 2020).
- ▶ Les pays doivent soumettre une demande chaque année dans leur dossier de demande établi pour tous les districts dans lesquels ils prévoient un traitement.
- ▶ Chaque district faisant l'objet d'une demande de dons doit remplir les conditions requises

pour bénéficier de dons pendant chaque cycle de demande.

- ▶ Les dossiers de demande doivent être préparés par le coordonnateur du programme national du programme national en étroite collaboration avec le groupe spécial national sur le trachome. ITI attribue à chaque pays un correspondant pour le programme et un correspondant pour la chaîne d'approvisionnement, chargés de collaborer étroitement avec le programme national pour s'assurer que les besoins du programme national sont satisfaits.
- ▶ Grâce aux informations transmises par le programme national, le correspondant de ITI pour le programme plaidera en faveur de votre pays lors des réunions du comité d'experts du trachome.
- ▶ Le formulaire de suivi de l'élimination du trachome et le dossier de demande de Zithromax® sont pré-remplis par ITI avec le nombre prévu d'habitants dans le district. Le programme national doit examiner et apporter toutes corrections nécessaires dans le formulaire de suivi de l'élimination du trachome, ce qui actualisera l'onglet Demande.
- ▶ ITI s'efforce continuellement de rendre plus facile la procédure de demande de Zithromax®, aussi veuillez vérifier que les instructions données dans le dossier de demande n'ont pas changé depuis l'année précédente. N'hésitez pas à contacter votre correspondant ITI pour le programme si vous avez des questions à poser.

2.5 : Calendrier de demande de Zithromax®



2.6 : Examen des demandes

Le dossier de demande annuelle de Zithromax® est examiné par le comité d'experts du trachome lors de ses deux réunions annuelles en juin et en novembre. Le comité formule des recommandations au niveau du district à l'intention de ITI sur la base des données présentées pour chaque district :

- ❑ prévalence du trachome
- ❑ population
- ❑ nombre de campagnes des TDM déjà réalisés
- ❑ couverture obtenue à chaque campagne
- ❑ calendrier d'enquêtes de prévalence en population (référence, impact et surveillance)
- ❑ disponibilité d'un soutien pour le financement et l'exécution des TDM

En fonction des données présentées pour chaque district, le comité d'experts du trachome appliquera l'une des décisions suivantes en réponse à la demande de chaque district :

1 Approuve l'allocation de dons de Zithromax® pour l'année à venir ;

2 Approuve l'allocation de dons de Zithromax® sous certaines conditions :

A. Sous réserve de la confirmation que les fonds sont disponibles et/ou

B. Sous réserve des résultats des enquêtes de prévalence en population et/ou

C. Sous réserve qu'une situation particulière soit résolue et, soit

i. se trouve hors du contrôle du programme national (par exemple conflit, épidémie, catastrophe naturelle), soit

ii. nécessite une intervention du programme national (par exemple vol de Zithromax®, usage non autorisé de Zithromax® en dehors du programme d'élimination du trachome, problèmes dans la chaîne nationale d'approvisionnement, non-conformité avec le protocole d'accord) ;

3 Ne répond pas aux critères exigés :

Pour les districts d'endémie trachomateuse qui ne répondent pas aux critères de dons (par exemple aucune information à jour disponible sur la prévalence, prévalence du TF₁₋₉ < 5 % ou autres préoccupations concernant la capacité à étendre les campagnes des TDM), le correspondant ITI pour le programme collaborera étroitement avec le pays pour faire en sorte que le district reçoive des dons de Zithromax® lors d'une future demande, s'ils sont justifiés.

Dès que la demande de Zithromax® pour l'année à venir a été étudiée par le comité d'experts du trachome, ITI communique la décision au ministère de la santé et à ses partenaires.



Crédits de photo : Steven Wade Adams pour le compte de Pfizer

Le protocole d'accord comprend trois principaux chapitres :

- ▶ l'accord principal stipulant en détail les obligations juridiques auxquelles ITI et le ministère de la santé s'engagent relativement au don et à l'administration de Zithromax®.
- ▶ un avenant décrivant en détail les décisions d'allocation de Zithromax® pour l'année à venir.
- ▶ un avenant présentant les mesures à prendre pour faire part à Pfizer des préoccupations sur la qualité du Zithromax®, sur les scénarios à risque, sur les manifestations indésirables et sur la façon de leur transmettre un rapport.

2.7 : Protocole d'Entente

- ▶ Un protocole d'entente est signé pour trois ans entre ITI et le ministère de la santé. Dans les années suivantes, un avenant au protocole d'accord existant pour trois ans, donnant les détails de l'allocation de médicaments pour cette année-là, sera alors transmis au ministère de la santé.
- ▶ Dès que le traitement a été alloué pour une année, ITI prendra les mesures nécessaires pour s'assurer que les médicaments parviennent dans le pays avant la date prévue du TDM.
- ▶ Toute non-conformité avec les clauses du protocole d'accord pourra entraîner une suspension des dons de Zithromax®, par exemple l'administration de Zithromax® pour des usages non autorisés ou dans des zones que le comité d'experts du trachome n'a pas approuvées compromettra les futurs dons de médicaments au pays.



Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative

2.8 : Réception du Zithromax®

- ❑ L'équipe d'ITI chargée de la chaîne d'approvisionnement demandera au pays de soumettre des comptes rendus d'inventaires immédiatement après un TDM et pourra demander une mise à jour pas moins de 6 semaines avant de recevoir la prochaine expédition.
- ❑ L'équipe d'ITI chargée de la chaîne d'approvisionnement collaborera avec le programme national pour :
 - Confirmer à nouveau les documents d'expédition et les conditions d'importation requises
 - Déterminer le moment de l'expédition
 - Sur demande ou si nécessaire, réaliser des évaluations de la chaîne d'approvisionnement à intervalles réguliers en collaboration avec le programme national pour traiter de tout problème d'ordre structurel lié à la gestion du Zithromax®.

Pour obtenir des détails sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement, veuillez vous reporter à la Partie II du présent guide intitulée « Guide à l'intention des responsables d'une chaîne d'approvisionnement du Zithromax® »

2.9 : Processus de notification annuelle

Les pays doivent impérativement soumettre deux rapports chaque année :

1. Le formulaire de suivi de l'élimination du trachome
 - Les programmes nationaux soumettent chaque année des rapports à l'OMS et à ITI sur la distribution de Zithromax® au moyen du formulaire de suivi de l'élimination du trachome inclus dans le dossier de demande de Zithromax® et devant être transmis à ITI en mars de chaque année.
 - Le formulaire de suivi de l'élimination du trachome et le dossier annuel de demande de Zithromax® ont été regroupés dans une procédure unique qui comprend des champs pré-remplis dans le but de réduire la charge administrative supportée par les programmes nationaux. Les informations mondiales du formulaire de suivi de l'élimination du trachome sont regroupées et présentées lors de la réunion annuelle de l' Alliance GET2020 et dans le Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS.
2. Le rapport d'inventaire
 - Chaque année, les programmes nationaux doivent avoir rendu compte de leur inventaire après TDM avant de recevoir leur prochaine expédition de Zithromax®. Un formulaire standard de notification est utilisé pour faciliter la préparation de ce rapport et sera fourni par l'équipe ITI chargée de la chaîne d'approvisionnement.



Un enfant attend de recevoir sa dose de Zithromax® en poudre pour suspension buvable lors d'une campagne du traitement de masse (TDM) dans l'état de Sokoto, au Nigéria. *Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative*

3 : Stratégie de traitement de masse (TDM)

La principale stratégie adoptée pour la distribution du Zithromax® est de traitement de masse (TDM). Dans le présent chapitre, nous allons présenter un certain nombre d'aspects essentiels relatifs à l'administration de masse de Zithromax®. Des informations complémentaires et plus approfondies sont disponibles dans le document de l'ICTC intitulé « **Bonnes pratiques pour le traitement de masse par Zithromax®** ». Ce document est disponible sur le site de l'ICTC : www.trachomacoalition.org.

3.1 : Dons de Zithromax® pour éliminer le trachome

Le Zithromax® se présente sous deux formes : poudre pour suspension buvable et comprimés de 250mg.

Poudre pour suspension buvable :

La poudre pour suspension buvable est une formulation adaptée en fonction de l'âge, conçue pour réduire le risque de suffocation.

- ▶ Après reconstitution à l'eau, un flacon de poudre pour suspension buvable contient 1200 mg dans 30 mL (200mg/5mL).
- ▶ La poudre est blanche et a un goût fruité agréable.
- ▶ Chaque flacon de poudre pour suspension buvable est livré avec trois dosettes.
- ▶ Le numéro de lot et la date d'expiration sont inscrits sur chaque flacon. La durée de validité de la poudre pour suspension buvable est de 24 mois à partir de la date de fabrication (5 jours après reconstitution). Le Zithromax® expire le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.

Comprimés :

- ▶ Un flacon contient 500 comprimés de 250 mg chacun.
- ▶ Les comprimés sont rose vif et de forme ovale.
- ▶ Les comprimés fabriqués avant août/septembre 2018 comporteront la mention « Pfizer » sur un côté du flacon et le nombre « 306 » sur l'autre côté. Les comprimés fabriqués après cette période comporteront « Pfizer » sur un côté et « ZTM 250 » sur l'autre côté.
- ▶ Les numéros de lot et les dates d'expiration sont indiqués sur chaque flacon. La durée de validité des comprimés est de 48 mois après la date de fabrication (36 mois après ouverture). Le Zithromax® expire le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.

Pour la poudre pour suspension buvable comme pour les comprimés, les étiquettes sur les flacons ont toutes une couleur violette reconnaissable et les mentions sont en anglais et en français. L'étiquette porte la mention « Donation uniquement pour le traitement du trachome ». Aucun autre conditionnement n'est utilisé pour les dons de Zithromax®.



Crédits de photo : International Trachoma Initiative



Crédits de photo : Billy Weeks pour le compte de International Trachoma Initiative



Crédits de photo : Steven Wade Adams pour le compte de Pfizer



Crédits de photo : Billy Weeks pour le compte de International Trachoma Initiative

3.2 : Population admissible pour le Zithromax®

Toutes les personnes âgées de plus de six mois vivant dans des communautés d'endémie trachomateuse reçoivent chaque année une dose unique buvable de Zithromax®. La dose doit être administrée sous la surveillance directe du distributeur.

Poudre pour suspension buvable :

- ▶ Tous les enfants âgés de plus de 6 mois et mesurant moins de 120 centimètres doivent recevoir le Zithromax® sous la forme de poudre pour suspension buvable reconstituée, à une dose déterminée en fonction de la taille (voir la figure page 23).
- ▶ Tous les enfants âgés de plus de 6 mois et de moins de 7 ans (6 à 84 mois), même s'ils mesurent plus de 120 centimètres, doivent recevoir le Zithromax® sous la forme de poudre pour suspension buvable reconstituée, à une dose déterminée en fonction de la taille.

Remarque : Un enfant, quel que soit son âge, dont le parent ou la personne qui en a la garde est préoccupé(e) par la capacité de l'enfant à avaler un comprimé doit recevoir le traitement sous la forme de poudre pour suspension buvable.

Comprimés :

- ▶ Les sujets mesurant plus de 120 centimètres ET âgés d'au-moins 7 ans (plus de 84 mois) jusqu'à l'âge de 15 ans doivent recevoir le Zithromax® en comprimés. La dose sera composée de 3 ou de 4 comprimés, en fonction de la taille (voir la figure page 23).
- ▶ Les sujets âgés de 15 ans et plus doivent recevoir une dose complète pour adultes de 4 comprimés de Zithromax®, quelle que soit leur taille. .
- ▶ **Remarque : Toute personne pouvant avoir des difficultés à avaler un comprimé, quel que soit son âge, doit recevoir le Zithromax® sous forme de poudre pour suspension buvable.**
- ▶ Les femmes enceintes, conformément aux résultats de la recherche et aux pratiques médicales en cours, peuvent prendre le Zithromax® sans risque. Si elles le refusent, il convient alors de leur proposer une pommade ophtalmique à la tétracycline (POT).



Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative

3.3 : Critères d'exclusion

- ▶ Les enfants âgés de moins de six mois sont actuellement exclus des campagnes de traitement de masse de Zithromax®. Il convient de leur administrer une pommade ophtalmique à la tétracycline qui n'est pas fournie par ITI.

Résumé des groupes ciblés pour des TDM contre le trachome

Groupe ciblé pour les TDM	Formulation
Enfants de 0 à 6 mois	Pommade ophtalmique à la tétracycline
Tous les enfants de 6 mois à moins de 7 ans, quiconque mesurant moins de 120 cm et quiconque a des difficultés à avaler un comprimé ou ressent un inconfort à prendre des comprimés	Poudre pour Suspension Buvable en Poudre (SBP: dosage en fonction de la taille)
Les personnes mesurant plus de 120cm Les personnes âgées de 7 ans et plus et de moins de 15 ans	3 ou 4 comprimés (dosage en fonction de la taille)
Les personnes de 15 ans et plus	Dose pour adultes de 4 comprimés

3.4 : Couverture optimale

- ▶ La couverture de la population est le nombre de personnes traitées (soit par le Zithromax® soit par une pommade ophtalmique à la tétracycline) divisé par le nombre total de résidents dans le district d'endémie.
- ▶ La couverture de la population ciblée est 100 % de la population admissible.
- ▶ Remarque : Le programme doit préparer son plan en fonction du nombre réel de résidents dans le district.
- ▶ En plus du nombre de résidents, le programme national doit prendre en compte les besoins des groupes de population souvent oubliés lors de la planification, y compris les personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays, les réfugiés, les éleveurs nomades, les populations autochtones et les travailleurs migrants.
- ▶ Si le programme national prévoit de traiter les personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays et/ou les réfugiés par des dons de Zithromax®, veuillez vous reporter à l'Annexe 4 qui présente un schéma de principe d'une prise de décision.



Ce mode d'administration est sans risque. Lors d'un TDM réalisée au Malawi, l'enfant est calme et s'administre lui-même le traitement.
Crédits de photo : Billy Weeks pour le compte de International Trachoma Initiative

3.5 : Traitement des enfants

- ▶ Le traitement des enfants par le Zithromax[®] nécessite que l'on prenne des précautions pour éviter une suffocation et que l'on intègre les points suivants dans la formation des distributeurs et des superviseurs.
- ▶ Aucun enfant ne doit être forcé à prendre du Zithromax[®] (que ce soit en comprimés ou en poudre pour suspension buvable).
- ▶ Les distributeurs doivent observer directement l'administration du traitement pour s'assurer que chaque personne reçoit la dose adaptée à son cas. En aucun cas les personnes ne doivent être autorisées à s'administrer le Zithromax[®] à eux-mêmes ou à d'autres, sans la surveillance directe du distributeur.
- ▶ Les sites de distribution peuvent être intimidants pour de jeunes enfants. Si un jeune enfant est anxieux ou peu coopératif, le parent de l'enfant ou la personne qui en a la garde sera la personne la mieux placée pour lui administrer le Zithromax[®] en poudre pour suspension buvable et réduire son anxiété. Toute administration d'un traitement doit se faire à portée de vue de l'équipe de distribution.
- ▶ Si le jeune enfant se montre peu coopératif ou anxieux, le distributeur doit demander au parent de l'emmener dans un lieu plus calme, **à portée de vue du distributeur**, pour lui administrer calmement le traitement en poudre pour solution buvable. Ne jamais donner de comprimés à des enfants peu coopératifs.
- ▶ Lorsqu'on administre le Zithromax[®] à un enfant, NE JAMAIS boucher le nez de l'enfant, le secouer ou renverser sa tête en arrière pour le forcer à avaler.
- ▶ Si l'enfant résiste, le distributeur doit enregistrer l'enfant comme ayant refusé le traitement et passer à la personne suivante dans la file. Un TDM de Zithromax[®] est un programme de santé publique et le fait de ne pas traiter quelques enfants ne compromettra pas la réussite globale du programme. Risquer une manifestation indésirable grave ne vaut pas la peine.
- ▶ Même si l'enfant a plus de 7 ans et si sa taille est suffisante pour qu'il reçoive un comprimé, si l'on a la moindre inquiétude qu'il puisse avoir des difficultés à avaler le comprimé, alors il faut lui donner le traitement sous forme de poudre pour suspension buvable.

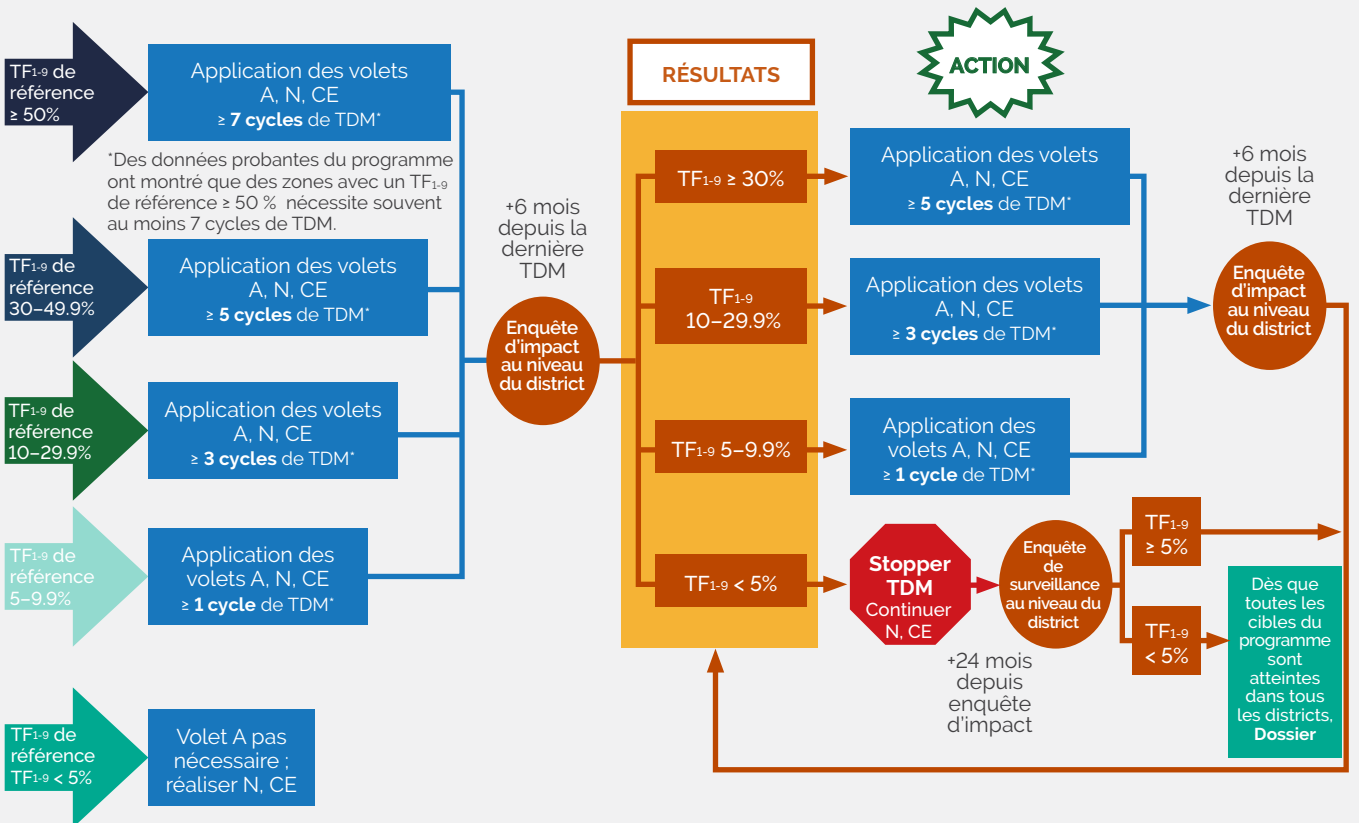
3.6 : Durée et fréquence de la distribution

La durée du traitement dépend de la prévalence des signes cliniques du trachome chez les enfants âgés de 1 à 9 ans, prévalence déterminée par des enquêtes de prévalence en population :

- Si la prévalence du TF chez les enfants âgés de 1 à 9 ans est inférieure à 5,0 %, un TDM n'est pas nécessaire.
- Si la prévalence du TF chez les enfants âgés de 1 à 9 ans se situe entre 5,0 % et 9,9 %, une année de TDM est recommandée, suivie par une enquête d'impact au moins 6 mois après le dernier TDM.

- Si la prévalence du TF chez les enfants âgés de 1 à 9 ans se situe entre 10 % et 29,9 %, trois années de TDM sont recommandées, suivies par une enquête d'impact au moins 6 mois après le dernier TDM.
- Si la prévalence du TF chez les enfants âgés de 1 à 9 ans se situe entre 30 % et 49,9 %, cinq années de TDM sont recommandées, suivies par une enquête d'impact au moins 6 mois après le dernier TDM.
- Si la prévalence du TF chez les enfants âgés de 1 à 9 ans est supérieure à 50 %, sept années de TDM sont recommandées, suivies par une enquête d'impact au moins 6 mois après le dernier TDM.

Schéma de principe d'une prise de décision concernant le traitement antibiotique du trachome (Voir Annexe 3 pour une version plus grande de ce graphique.)



3.7 : Formation des distributeurs

Différents pays font appel à différents types d'agents de santé pour distribuer le Zithromax®. De nombreux pays utilisent des volontaires communautaires tandis que d'autres pays utilisent des membres du personnel des ministères de la santé. La formation des distributeurs est importante pour s'assurer que le Zithromax® est distribué efficacement et sans risque aux bonnes personnes, au bon moment et avec le bon dosage.

- ▶ Les équipes de distributeurs doivent être formées pour s'acquitter des tâches suivantes, par l'intermédiaire de jeux de rôle et de pratiques sur le terrain :
 - ❑ Préparer et éduquer les communautés sur le trachome, la stratégie CHANCE et en particulier le traitement par Zithromax®.
 - ❑ Utiliser correctement une toise ou un mètre-ruban pour déterminer le dosage de poudre pour suspension buvable ou le nombre de comprimés en fonction de la taille.
 - ❑ Veiller à ce que l'on dispose d'eau potable en quantité suffisante pour reconstituer la suspension buvable et avaler les comprimés.
 - ❑ Ôter avec précaution le bouchon comportant une sécurité-enfant du flacon de poudre pour suspension buvable, reconstituer le produit avec de l'eau potable puis verser la quantité voulue dans la dosette en fonction de la taille.
 - ❑ Déterminer s'il vaut mieux administrer la poudre pour suspension buvable plutôt que des comprimés, conformément aux recommandations formulées dans ce guide.
 - ❑ Si un enfant est anxieux ou peu coopératif, donner la solution buvable reconstituée à partir de la poudre à la mère de l'enfant ou à la personne qui en a la garde pour administrer sans risque la bonne dose sous l'observation de l'agent de santé.
 - ❑ Observer directement l'administration du Zithromax® en poudre pour suspension buvable ou en comprimés.
 - ❑ Appliquer deux fois par jour pendant six semaines une pommade ophtalmique à la tétracycline et montrer comment s'y prendre aux parents de l'enfant ou aux personnes qui en ont la garde.
 - ❑ Conserver des rapports précis de distribution en utilisant les formulaires fournis par le programme national.
 - ❑ Contrôler et notifier toute manifestation indésirable grave conformément aux lignes directrices nationales (voir page 27 « Procédure de notification des manifestations indésirables » pour obtenir davantage de détails).
- ▶ Une formation étant généralement réalisée « en cascade », il est important de prévoir une supervision à chaque niveau de la cascade pour assurer une communication systématique des bonnes informations.
- ▶ La formation doit être réalisée avant chaque TDM tant pour les nouveaux distributeurs que pour les distributeurs expérimentés.

Un manuel de formation sur la supervision durant les TDM est disponible sur la page Internet de l'ICTC à l'adresse : www.trachomacoalition.org.

Les toises de dosage et leur utilisation

Pour utiliser la toise rigide de dosage, il est demandé à la personne de se tenir debout, les pieds nus bien à plat sur le sol. La toise est tenue verticalement contre son dos, le côté « sol » posé par terre. La marque horizontale au-dessus de la tête de la personne indique le nombre de comprimés de Zithromax® ou la dose de poudre pour suspension buvable à délivrer. Les adultes ou les enfants présentant des troubles les empêchant de se tenir bien droits doivent recevoir la même dose que quelqu'un du même âge et de la même constitution.

Les astuces ci-dessous sont utiles :

- ❑ S'assurer que la toise est bien verticale et pas penchée sur un côté,
- ❑ Noter dans le registre le nombre de comprimés ou le volume de poudre pour suspension buvable à administrer,
- ❑ Vérifier de temps en temps que la toise ne se courbe pas ou ne se déforme pas,

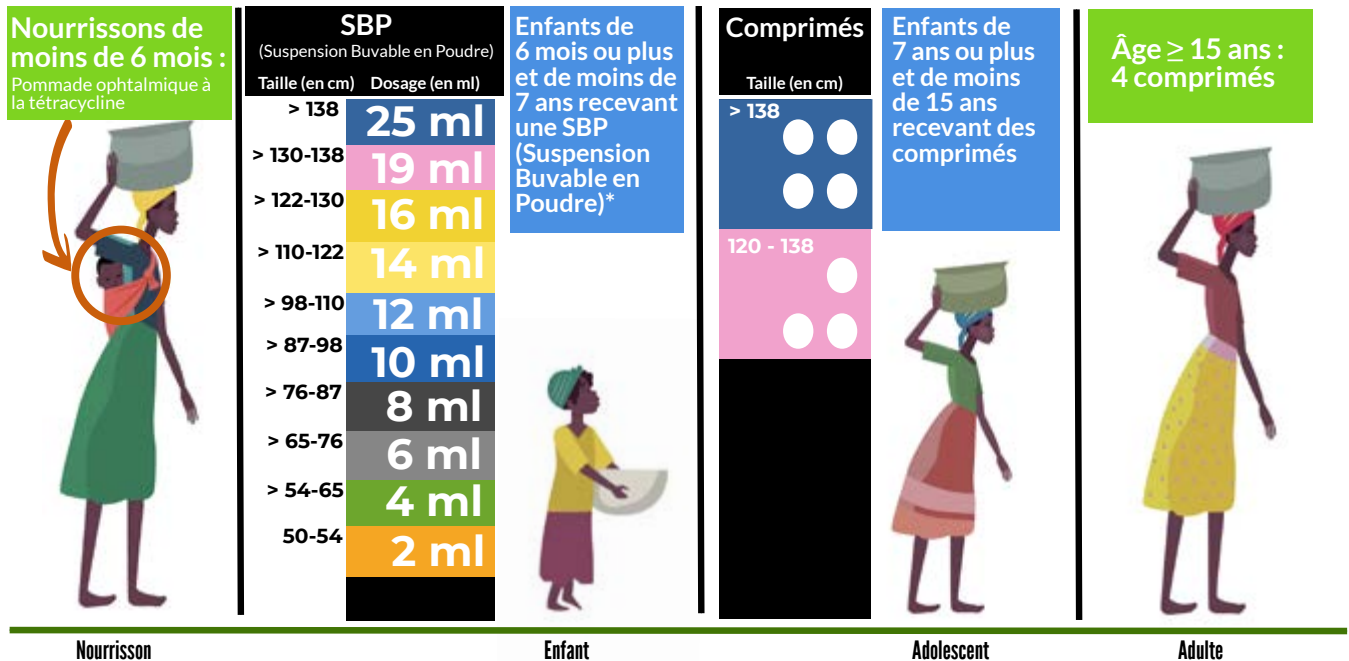
Si l'on utilise un mètre-ruban en papier plutôt qu'une toise en bois, le ruban doit être fixé au mur et la personne doit alors se placer dos au mur contre le ruban. Ne pas essayer d'utiliser un ruban lâche non fixé comme dispositif de mesure.

3 : Stratégie de traitement de masse (TDM)

Version 2: Mise à jour août 2020

DOSAGES DE ZITHROMAX® POUR SUSPENSION BUVABLE EN POUDRE ET COMPRIMÉS, EN FONCTION DE LA TAILLE ET DE L'ÂGE

Juillet 2018



*Remarque : Même si l'enfant a 7 ans ou plus et est assez grand pour recevoir un comprimé, il doit recevoir la suspension buvable en poudre si l'on a la moindre inquiétude sur sa capacité à avaler un comprimé.

Version 2: Mise à jour août 2020



LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AU DOSAGE DU ZITHROMAX®

Juillet 2018

BUT

AUCUN EFFET INDÉSIRABLE GRAVE DUE À UNE SUFFOCATION

BUT

MEILLEURE GESTION DES TRAITEMENTS ADMINISTRÉS AUX ENFANTS

DOSAGE PAR GROUPE DE POPULATION POUR LES TDM CONTRE LE TRACHOME	
Groupe ciblé par Le TDM	Formulation
Enfants âgés de 0 à 6 mois	Pommade ophtalmique à la tétracycline
Enfants âgés de 6 mois à moins de 7 ans Quiconque mesure moins de 120 cm (quel que soit l'âge) Quiconque a des difficultés à avaler des comprimés ou que la prise de comprimés met mal à l'aise	Suspension buvable en poudre dosée en fonction de la taille
Quiconque mesure plus de 120 cm et est âgé d'au moins 7 ans et a moins de 15 ans	Comprimés dosés en fonction de la taille
Quiconque a 15 ans ou plus	Dose de 4 comprimés
TRAITEMENT DES ENFANTS PAR ZITHROMAX®	
Aucun enfant ne doit être forcé à prendre du Zithromax®	
Les sites de distribution peuvent être intimidants pour des enfants. Si l'enfant ne coopère pas ou est anxieux, le parent ou le tuteur est la personne qui convient pour administrer le Zithromax® à l'enfant en atténuant son anxiété.	
Si l'enfant ne coopère pas ou est anxieux, l'administrateur du traitement doit dire au parent d'emmener l'enfant dans un lieu plus tranquille où l'on pourra administrer la dose calmement, sous le regard de l'administrateur du traitement.	
Lorsqu'on administre le Zithromax® à un enfant, NE JAMAIS lui boucher le nez, le secouer ou l'obliger à basculer sa tête en arrière pour le forcer à avaler.	
Si l'enfant résiste, l'administrateur du traitement doit déclarer que l'enfant a refusé le traitement et passer à la personne suivante.	
Même si l'enfant a 7 ans ou plus et est assez grand pour recevoir un comprimé, il doit recevoir la suspension buvable en poudre si l'on a la moindre inquiétude sur sa capacité à avaler un comprimé.	

(Voir Annexe 5 pour une version plus grande de ce graphiques.)



Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative

Ouvrir un flacon de poudre pour suspension buvable et mélanger avec l'eau

- ▶ Avant d'ouvrir le flacon, le secouer énergiquement pour détacher la poudre de Zithromax®.
- ▶ Les flacons sont équipés de bouchons de sécurité spéciaux « serrer-tourner ». Pour ouvrir, serrer les côtés opposés du bouchon et tout en les maintenant serrés, tourner le bouchon tout en tenant le flacon fermement de l'autre main.
- ▶ Commencer par mélanger la poudre avec 5 ml d'eau potable, replacer le bouchon et secouer. Puis ajouter 10 ml supplémentaires d'eau. Les 15 ml d'eau plus la poudre de Zithromax® donnent un total de 30 ml de suspension buvable.
- ▶ La date de reconstitution doit être indiquée sur l'étiquette de chaque flacon de suspension non terminé le jour où elle est reconstituée et ces flacons doivent être utilisés avant que de nouveaux flacons soient préparés le lendemain.

Pommade ophtalmique à la tétracycline

Actuellement, la pommade ophtalmique à la tétracycline est proposée aux nourrissons de moins de 6 mois. Elle n'est pas fournie par l'International Trachoma Initiative. Les recommandations suivantes s'appliquent à une pommade à 1 % de tétracycline pour usage ophtalmique.

- ▶ Deux tubes de pommade ophtalmique à la tétracycline doivent être fournis à chaque patient.
- ▶ Le distributeur de traitement doit ouvrir l'un des tubes et montrer comment appliquer la pommade à la mère de l'enfant ou à la personne qui en a la garde.
- ▶ Le nourrisson doit être calé dans le creux du bras de l'aidant afin qu'il soit redressé et non pas allongé.
- ▶ Tirer délicatement sur la paupière inférieure pour l'écarter de la surface de l'œil en plaçant un doigt contre la paupière, juste sous la ligne des cils.
- ▶ Appuyer doucement pour faire sortir une ligne continue de pommade derrière le bord de la paupière inférieure d'un côté à l'autre.
- ▶ Lâcher la paupière pour qu'elle se rabatte de sorte que la pommade se trouve piégée juste derrière.
- ▶ Répéter pour l'autre œil. Donner des instructions à la mère de l'enfant ou à la personne qui en a la garde pour qu'elles refassent cette opération deux fois par jour jusqu'à ce que les deux tubes soient terminés.
- ▶ L'observance de ce traitement par pommade à la tétracycline est habituellement faible.



Crédits de photo : Mark Tuschman pour le compte de International Trachoma Initiative

3.8 : Sensibilisation de la communauté

Le personnel du programme doit faire comprendre à la communauté ce qu'est le trachome. Outre les messages relatifs au Zithromax[®] adaptés à la situation locale, la communauté doit recevoir les informations ci-dessous, dans la (ou les) langue(s) locale(s) :

- ❑ Prévention du trachome et cécité due au trachome
- ❑ Raison d'un traitement par Zithromax[®]
- ❑ Le Zithromax[®] est un médicament sans risque
- ❑ Les effets secondaires mineurs de la prise de Zithromax[®] sont la nausée et la diarrhée, que l'on peut éviter en ne prenant pas ce médicament l'estomac vide
- ❑ Le lieu et les dates précises du traitement
- ❑ Le Zithromax[®] est fourni gratuitement
- ❑ Il est très important de se nettoyer le visage et d'utiliser des latrines
- ❑ Quiconque dans la communauté souffre de cils frottant sur l'œil doit demander un traitement contre le trichiasis



Une mère administre à son enfant du Zithromax® sous forme de poudre pour suspension buvable lors d'une campagne de traitement de masse (TDM) en Zambie. *Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative*

3.9 : Innocuité du Zithromax®

- ▶ Le Zithromax® est bien toléré et a peu d'effets secondaires graves.
- ▶ Les communautés bénéficiant d'un TDM doivent être informées à l'avance que certaines personnes auront des réactions bénignes telles que nausées, malaise abdominal et diarrhée.
- ▶ Les familles doivent être encouragées à prendre un repas avant le traitement, ce qui permet d'éviter un mal de ventre.
- ▶ Les personnes ressentant des effets secondaires bénins doivent être rassurées qu'en dépit de leurs symptômes, elles doivent prendre le Zithromax® lors des campagnes ultérieures de traitement.

Les impératifs de notification en matière de sécurité sont définis dans le protocole d'entente et doivent être suivis. Les programmes nationaux doivent avoir mis un dispositif en place avant la distribution pour assurer la notification immédiate de l'une quelconque des préoccupations ci-dessous :

- ▶ **Plainte relative à la qualité du produit** : toute expression écrite ou verbale de mécontentement relative aux propriétés physiques, à l'état, à l'étiquetage, à l'efficacité et/ou au conditionnement d'un produit.
 - Quelques exemples :
 - ❑ Les étiquettes se décollent
 - ❑ L'encre sur les étiquettes s'efface, ce qui empêche la lecture d'informations importantes telles que le nom du médicament, sa date d'expiration, le numéro de lot.
 - ❑ La poudre pour suspension buvable s'agglutine ce qui rend difficile son mélange dans l'eau lorsqu'on la secoue.
- ▶ **Manifestation indésirable** : tout événement médical fâcheux survenant après l'administration d'un médicament. Il n'est pas nécessaire qu'il y ait une relation de cause à effet entre l'événement et le traitement ou son usage. Veuillez vous reporter à votre protocole d'entente le plus récent pour obtenir les informations nécessaires pour se conformer aux impératifs de notification.
- ▶ **Manifestation indésirable grave** : entraîne un décès, une hospitalisation, un handicap ou du mal fait à un fœtus.

Voir l'**Annexe 6** pour obtenir des informations complémentaires sur les impératifs de notification concernant la sécurité.



Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative

3.10 : Procédure de notification des manifestations indésirables

- ❑ Le ministère de la santé doit notifier toute manifestation indésirable potentielle par l'intermédiaire du dispositif de notification dirigé par Pfizer, **dans les vingt-quatre heures qui suivent la connaissance de telles manifestations** (immédiatement dans le cas d'un décès ou d'un risque vital.)
- ❑ Les responsabilités en termes de notification sont les mêmes pour toutes les manifestations indésirables, quelle qu'en soit la gravité et qu'elles aient été causées ou non par le produit.
- ❑ Toutes les plaintes relatives à la qualité du produit doivent être notifiées, qu'elles soient ou non associées à une manifestation indésirable.
- ❑ Les manifestations indésirables doivent être notifiées aux contacts de Pfizer identifiés dans le protocole entente de chaque pays et mis à jour chaque année par écrit par ITI.
- ❑ Les distributeurs et les chefs de communautés doivent recevoir des instructions sur ce qu'il faut faire et qui contacter en cas de manifestation indésirable pendant ou après un TDM.
- ❑ Une personne doit être désignée au niveau national pour gérer les rapports et s'assurer que Pfizer est informé en conséquence.
- ❑ En cas de manifestations indésirables graves, les membres de l'équipe de distribution dirigée par la communauté doivent s'assurer que la personne concernée se rend dans l'établissement de santé le plus proche pour recevoir des soins immédiats.

Veuillez vous reporter au document « **A Handbook for Adverse Events Following MDA and Serious Adverse Events** » sur le site RTI ENVISION pour obtenir un complément d'informations sur les manifestations indésirables graves dans le cas de maladies tropicales négligées (MTN).



Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative

3.11 : Traiter les rumeurs et les refus

L'expérience a montré que des manifestations indésirables ou de fausses rumeurs sur le but d'un TDM peuvent avoir pour conséquence que des personnes ou des communautés entières refusent de participer au TDM. Or la réussite du programme d'élimination du trachome dépend de la participation des communautés. Les mesures pour gérer le refus de personnes ou d'une communauté doivent être prises le plus rapidement possible. Pour aider à prévenir les rumeurs et les préjugés, il faut envisager :

- ▶ D'agir par anticipation en mettant en oeuvre les activités en cours et en intensifiant la communication avant un TDM pour prévenir et limiter les rumeurs et atténuer les craintes sur les manifestations indésirables.
- ▶ De renforcer les relations existantes avec des communautés (religieuses, sociales, médias) et en faisant participer les chefs des communautés et les parties prenantes à la planification et à la mise en oeuvre d'activités sanitaires.
- ▶ D'assurer en continu une communication et une mobilisation sociale. La mobilisation doit reposer sur la compréhension de la situation et doit tout particulièrement viser ce qui est à l'origine des craintes que du TDM peuvent ressentir les communautés.
- ▶ De diffuser régulièrement des messages à la communauté et de prendre le temps de mettre un terme aux rumeurs dans l'intérêt des campagnes de TDM dans le présent et dans l'avenir.

Si les rumeurs persistent et si les communautés se montrent réticentes à participer au TDM :

- ▶ Analyser la situation en organisant des discussions informelles et des entretiens avec des chefs et des membres influents de la communauté pour comprendre leurs raisons de ne pas participer.
- ▶ Si cette réticence est largement répandue, il sera peut-être nécessaire de procéder à une recherche qualitative formelle afin d'adapter plus efficacement les messages de mobilisation face aux craintes de la communauté.

Ne jamais oublier :

On ne doit jamais forcer une personne à prendre une dose de Zithromax®. Si une personne ne souhaite pas prendre du Zithromax®, son droit à refuser ce traitement doit toujours être reconnu et respecté.



Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative

3.12 : Encadrement bienveillant

L'encadrement des distributeurs de Zithromax[®] est un aspect essentiel du programme pour faire en sorte : que l'on obtienne une couverture optimale, que le Zithromax[®] soit distribué de façon appropriée et en toute sécurité et que l'on identifie les stratégies qui permettront une meilleure efficacité. Examiner les aspects suivants :

- ▶ Les superviseurs doivent recevoir une formation à l'encadrement bienveillant pour les TDM.
- ▶ Le superviseur doit se présenter lui-même comme un membre de l'équipe.
- ▶ Le rôle le plus important du superviseur est d'apporter un soutien et de résoudre les problèmes pouvant survenir.
- ▶ La principale question que doit poser un superviseur à l'équipe des distributeurs est « En quoi puis-je vous aider ? ».
- ▶ L'évaluation de l'efficacité d'une personne fait partie de l'encadrement mais ce doit être un encadrement bienveillant. L'évaluation est menée dans le but de rendre la personne et l'équipe plus efficaces.
- ▶ Un superviseur bienveillant doit être doté de solides qualités de communication, de la capacité à motiver ses collaborateurs et d'assurer un rôle de mentor.
- ▶ Le superviseur a pour tâche d'évaluer l'exercice de distribution et le travail des distributeurs communautaires et de rassembler les informations sur tous les cas de manifestations indésirables graves après la prise de médicaments.
- ▶ Le but du superviseur est de contribuer à un TDM réussie, qui est définie comme un TDM qui a été réalisée en toute sécurité, avec efficacité et qui a obtenu une couverture optimale d'au-moins 80 %.

Pour de plus amples informations sur la façon de former des superviseurs à un encadrement bienveillant, se reporter au manuel intitulé « **Supportive Supervision for Mass Drug Administration with Zithromax[®]** » sur le site Internet de l'ICTC.

Guide de gestion de la chaîne d'approvisionnement de Zithromax®



La production de Zithromax® s'étend sur trois continents et est associée à une chaîne d'approvisionnement complexe, à la pointe de la technologie pour livrer jusqu'au tout dernier kilomètre des médicaments en quantité suffisante qui seront recueillis par les distributeurs communautaires et transportés par des moyens technologiques adaptés au contexte local. Alametu Metalign et Terengku Mulat chargent sur le dos d'un âne les dons de Zithromax®, les toises de dosage, les registres et autres fournitures nécessaires pour le traitement de masse (TDM) prévue dans leur communauté à Adet town, région d'Amhara. *Crédits de photo : Brent Stirton/ Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative.*

Table des matières

1 : Planification et coordination des expéditions	3
1.1 : Présentation du Zithromax® au responsable de la chaîne d'approvisionnement	3
1.2 : Préparation des expéditions	6
1.2.1 : Inventaire dans le pays	6
1.2.2 : Districts et quantités approuvés	6
1.2.3 : Calcul des quantités à expédier	6
1.2.4 : Outil de calcul des quantités à expédier	7
1.2.5 : Liste des contacts	7
1.2.6 : Certificat de donation, facture proforma et facture commerciale	8
1.2.7 : « Feu vert » pour les expéditions de Zithromax®	9
1.2.8 : Derniers documents d'expédition préparés par ITI	9
1.2.9 : Dernières dispositions pour l'arrivée à destination de l'expédition	10
1.2.10 : Application pour le suivi des expéditions de Zithromax®	10
1.2.11 : Dédouanement	11
1.2.12 : Confirmation de réception	11
2 : Gestion dans le pays de destination de la chaîne d'approvisionnement de Zithromax®	13
2.1 : Transport des médicaments pour préparer le calendrier des TDM	13
2.1.1 : Tableau des allocations	16
2.1.2 : Plan de distribution	17
2.1.3 : Plan de transport	18
2.1.4 : Plan d'expédition dans le pays	18
2.1.5 : Spécifications du Zithromax®	19
2.2 : Gestion de l'inventaire de Zithromax®	20
2.2.1 : Inventaire physique de Zithromax®	22
2.2.2 : Sortie du Zithromax® des entrepôts	23
2.2.3 : Tenue des dossiers	24
2.2.4 : Gestion des médicaments approchant leur date de péremption ou date limite d'utilisation	26
2.2.5 : Gestion des médicaments endommagés ou périmés	27
2.2.6 : Méthodes d'élimination du Zithromax®	27
2.2.7 : Gestion des flacons vides	29
3 : Évaluations de la chaîne d'approvisionnement	31
Conclusion	33



Zithromax® en comprimés et en poudre pour suspension buvable lors d'une formation à traitement de masse (TDM) organisée en Zambie. Cette formation s'est déroulée au Centre de santé de Lubushi dans le district de Kasama, en Zambie. *Crédits de photo : Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative*

1 : Planification et coordination des expéditions

1.1 : Présentation du Zithromax® au responsable de la chaîne d'approvisionnement

- ▶ Cette partie du Guide de gestion du Zithromax® (ZMG) s'adresse essentiellement à toute personne ou organisation responsable de la gestion de la chaîne d'approvisionnement du Zithromax® destiné à l'élimination du trachome, notamment de la planification des expéditions, du dédouanement, du transport, du stockage, de la gestion des inventaires, de la distribution et de la logistique inverse.
- ▶ Le Zithromax® utilisé pour la lutte contre le trachome est un antibiotique (azithromycine) donné par Pfizer Inc. (Pfizer) par l'intermédiaire de l'International Trachoma Initiative (ITI) pour les pays participant à l'élimination du trachome. Ce médicament est donné en particulier pour les activités de traitement de masse (TDM) du programme national de lutte contre le trachome ou contre les maladies tropicales négligées.
- ▶ Le Zithromax® se présente sous deux formes : en poudre pour suspension buvable et en comprimés.
 - Poudre pour suspension buvable :
 - Après reconstitution avec de l'eau, un flacon de poudre contient 1200 mg dans 30 mL (200 mg/5 mL).
 - La poudre est blanche et a un goût sucré agréable.
 - Chaque flacon de poudre est livré avec trois dosettes.
 - Le numéro de lot et la date d'expiration sont indiqués sur chaque flacon. La durée de validité de la poudre pour suspension buvable est de 24 mois après fabrication (5 jours après reconstitution).
 - Le Zithromax® expire le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.
 - Comprimés :
 - Un flacon contient 500 comprimés de 250 mg chacun.
 - Les comprimés sont de forme ovale et de couleur rose vif.
 - Les comprimés fabriqués avant septembre 2018 porteront la mention "Pfizer" sur un côté et le numéro "306" sur l'autre côté. Les comprimés fabriqués après septembre 2018 porteront la mention "Pfizer" sur un côté et le code "ZTM 250" sur l'autre côté.
 - Le numéro de lot et la date d'expiration sont indiqués sur chaque flacon. La durée de validité des comprimés est de 48 mois après fabrication (36 mois après ouverture du flacon).
 - Le Zithromax® expire le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.



Crédits de photo : International Trachoma Initiative

1 : Planification et coordination des expéditions

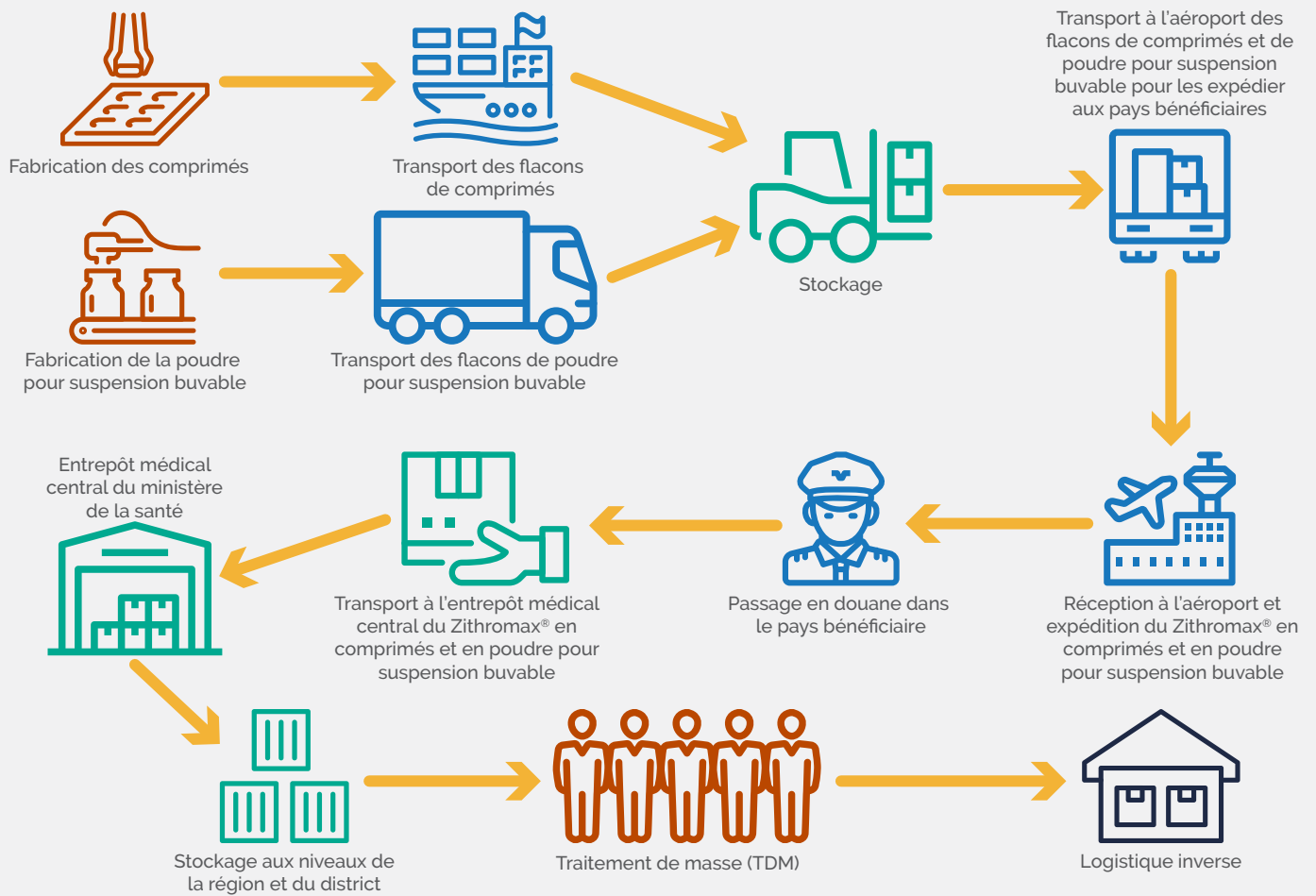
- ▶ Qu'il s'agisse de poudre pour suspension buvable ou de comprimés, les étiquettes sur les flacons ont toutes une couleur violette reconnaissable et les mentions sont en anglais et en français. L'étiquette porte la mention « Donation uniquement pour le traitement du trachome ». Aucun autre conditionnement n'est utilisé pour les dons de Zithromax®.
- ▶ Cette partie aidera les responsables de chaînes d'approvisionnement à s'assurer que le Zithromax® est géré efficacement et conformément aux dispositions relatives aux dons du protocole d'entente signé entre le ministère de la santé et ITI par l'intermédiaire de The Task Force for Global Health. (Voir dans l'**Annexe 7** un extrait des obligations de ITI et du ministère de la santé telles que précisées dans le protocole d'accord.)
- ▶ Pour le coordinateur du programme national d'élimination du trachome et les partenaires, cette partie du guide complète la première partie en apportant des connaissances sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement du Zithromax®.

Pfizer donne le Zithromax® exclusivement pour la lutte contre le trachome et notamment pour son utilisation dans les TDM dans les districts approuvés, dans la recherche ou dans les interventions chirurgicales. En aucun cas le Zithromax® ne devra être utilisé à d'autres fins.



Crédits de photo : DSV Global Transport and Logistics

Aperçu de la chaîne d'approvisionnement du Zithromax®



Code de couleur :

Production et application des produits
Transport
Stockage
Compte rendu

1.2 : Préparation des expéditions

Le but de l'équipe ITI chargée de la chaîne d'approvisionnement est de livrer le Zithromax® à ceux qui en ont besoin pour lutter contre le trachome au bon endroit, au bon moment et dans les bonnes quantités. Une fois la demande du pays approuvée par le comité d'experts du trachome, il est demandé aux responsables des chaînes d'approvisionnement de suivre les étapes définies ci-dessous pour que les bonnes quantités de Zithromax® soient expédiées par ITI en temps voulu.

Avant l'arrivée du Zithromax® à destination, le pays destinataire doit suivre un certain nombre d'étapes :

1.2.1 : Inventaire dans le pays

- ▶ ITI enverra au programme chaque année pendant le mois du TDM un formulaire d'inventaire ainsi que des instructions.
- ▶ L'inventaire physique doit commencer immédiatement après le TDM. Le compte rendu d'inventaire doit être soumis à ITI au format requis au plus tard 10 jours après le TDM.

1.2.2 : Districts et quantités approuvés

- ▶ ITI confirmera au coordinateur du programme national les districts admis pour recevoir les dons de Zithromax® et les quantités autorisées.
- ▶ ITI déduira les quantités totales restantes de Zithromax®, identifiées par l'inventaire dans le pays des quantités demandées approuvées, afin de calculer les quantités à expédier.

1.2.3 : Calcul des quantités à expédier

À partir des hypothèses suivantes, ITI calcule les quantités de flacons de Zithromax® (de comprimés et de poudre pour suspension buvable) que reçoit un pays :

- ▶ 98 % d'une population est âgée de 6 mois ou plus et est donc admissible pour recevoir du Zithromax® sous forme de comprimés ou de poudre pour suspension buvable (population admissible).
 - 80 % de la population admissible est estimée être âgée de 7 ans ou plus et recevra donc des comprimés de Zithromax®.
 - 20 % de la population admissible est estimée être âgée entre 6 mois et 7 ans et recevra donc du Zithromax® sous forme de poudre pour suspension buvable.
- ▶ 2 % de la population est estimée être âgée entre 0 et 6 mois et n'est donc pas admissible pour un traitement par Zithromax®. Ces enfants doivent être traités par pommade ophtalmique à la tétracycline (POT). ITI ne fournit pas cette pommade aux pays.

Si les pourcentages officiels de population fondés sur des données démographiques diffèrent des valeurs ci-dessus, veuillez en informer ITI.



Dès que les comprimés et la poudre pour suspension buvable de Zithromax® sont fabriqués, ils sont expédiés au Centre logistique européen de Pfizer en Belgique. En fonction des calendriers de distribution des médicaments dans les pays bénéficiaires, ITI passe une commande au centre logistique de Pfizer pour s'assurer que les bonnes quantités de médicaments sont expédiées en temps voulu aux communautés qui en ont besoin. Cette photo montre une expédition de 2017 pour l'Éthiopie mise en attente sur le quai de chargement du centre logistique de Pfizer. Avec 589 152 flacons et 384 palettes, il s'agit du volume le plus important de Zithromax® organisée à ce jour en une seule fois vers un pays. Chaque palette de flacons de comprimés de Zithromax® contient environ 215 000 doses et chaque palette de flacons de poudre pour suspension buvable représente environ 6144 doses. *Credits de photo : DSV Global Transport and Logistics.*

1.2.4 : Outil de calcul des quantités à expédier

L'outil de calcul des quantités à expédier a été conçu pour automatiser la procédure d'expédition et expédier à chaque pays les quantités demandées lorsque les commandes sont lancées. Un exemple d'outil de calcul des quantités à expédier est présenté à l'**Annexe 8**.

Les résultats de l'outil de calcul des quantités à expédier est déterminé par les points ci-dessous fournis par l'utilisateur : traitements approuvés pour les TDM, traitements approuvés pour la chirurgie ou la recherche, inventaire déclaré dans le pays et le rapport demandé entre poudre pour suspension buvable et comprimés.

En fonction des données saisies, l'outil de calcul des quantités à expédier calculera les quantités réelles à expédier et produira un résumé détaillé du nombre de flacons, de cartons, de palettes et de traitements pour les comprimés et la poudre pour suspension buvable.

Pour que l'outil de calcul des quantités à expédier soit efficace et précis, les programmes nationaux doivent confirmer les informations saisies dans l'outil de calcul.

1.2.5 : Liste des contacts

- ▶ Avant chaque expédition, ITI demandera la mise à jour des coordonnées des contacts pour :
 - Le coordinateur du programme national
 - Le commissionnaire en douane.
 - Le destinataire (personne physique ou morale à laquelle le produit est officiellement envoyé ou livré)
 - Le point de contact à l'adresse de livraison (adresse géographique à laquelle les quantités expédiées doivent être livrées).
 - La personne responsable du dédouanement
 - Quiconque doit être informé de l'arrivée des produits expédiés.
- ▶ Les noms, adresses et numéros de téléphone de ces points de contact seront inclus dans tous les documents d'expédition.
- ▶ La liste des contacts (voir l'**Annexe 9**) doit être tenue à jour pour éviter tout retard dans les expéditions.



Crédits de photo : Scott McPherson pour le compte de RTI International

1.2.6 : Certificats de donation, facture proforma et facture commerciale

Lorsque ITI a reçu la liste actualisée des contacts, la commande est lancée. Pfizer produit les documents d'expédition respectifs notamment le certificat de donation, la facture proforma et la facture commerciale pour permettre l'expédition des produits.

En général, un certificat de donation (voir l'Annexe 10) contient les informations suivantes :

1. Quantité de Zithromax® donnée pour le programme du pays.
2. Attestation certifiant que le Zithromax® est une donation et est donc sans valeur commerciale, qu'il remplit les conditions exigées pour une entrée en franchise dans le pays et est exonéré de droits et taxes applicables à une activité commerciale.
3. Déclaration selon laquelle les dons de Zithromax® sont destinés uniquement aux programmes de lutte contre le trachome.

En général, une facture proforma (voir l'Annexe 11) contient les informations suivantes :

1. Brève description des produits.
2. Quantités de Zithromax® données.
3. Nom et adresse du destinataire.
4. Nom et adresse de livraison.
5. Incoterms.
6. Mode de transport.
7. Port d'entrée.

La facture commerciale doit contenir les mêmes informations que celles indiquées sur la facture proforma ainsi que :

1. La valeur des dons à des fins de règlement des droits et taxes.
2. Le numéro de lot, la date de fabrication et la date d'expiration.
3. Le numéro de la facture.

1.2.7 : « Feu vert » pour les expéditions de Zithromax®

Un « feu vert » est un message de confirmation émis par le coordinateur du programme national à ITI indiquant que le pays est prêt à recevoir les expéditions de Zithromax®. Avant de donner le « feu vert », le coordinateur du programme national doit confirmer que les préparatifs nécessaires ont été achevés. Les quantités de Zithromax® ne sont pas expédiées tant que le coordinateur du programme national n'a pas répondu « oui » à chaque question :

Liste de contrôle pour donner le feu vert aux expéditions de Zithromax®		Oui/ Non
Communication	La société de courtage en douanes a-t-elle été avertie de la livraison et des quantités prévues ?	
Exonération des droits de douane	Les documents relatifs à L'exemption des droits de douane ont-ils été préparés ?	
Frais de dédouanement et de manutention	Les fonds sont-ils disponibles pour payer les frais de dédouanement et de manutention des produits importés ?	
Espace de stockage	La pharmacie centrale dispose-t-elle de suffisamment d'espace pour entreposer les médicaments?	
Distribution	Le pays est-il prêt à distribuer le Zithromax® ?	

Lorsque la réponse à toutes ces questions est « oui », le coordinateur du programme national donne le feu vert à ITI confirmant que le Zithromax® peut être expédié. Si la réponse à l'une des questions ci-dessus est « non », ITI collaborera avec le coordinateur du programme national pour résoudre tout problème en suspens.

1.2.8 : Derniers documents d'expédition préparés par ITI

Dès réception du feu vert, ITI enverra les derniers documents d'expédition au coordinateur du programme national. Ces documents sont :

- Le certificat de donation
- La facture proforma
- La facture commerciale
- La liste de colisage
- Le certificat d'analyse
- Le certificat d'origine
- La lettre de transport aérien ou le connaissement (voir l'**Annexe 12**)

Si le pays exige des documents supplémentaires pour le dédouanement, ITI doit en être informée immédiatement dès le début de la procédure d'expédition. Les documents originaux peuvent aussi être envoyés par courrier si les douanes l'exigent.



Une expédition de Zithromax® au Nigéria est en cours de chargement dans un avion dans un aéroport du Luxembourg. Crédits de photo : DSV Global Transport and Logistics

Une fois que le feu vert est donné, aucune modification ne peut être apportée aux documents d'expédition ou à l'expédition proprement dite.

1.2.9 : Dernières dispositions pour l'arrivée à destination des expéditions

Dès réception de tous les derniers documents, le coordinateur du programme national doit informer le commissionnaire en douane de la date d'arrivée prévue.

1.2.10 : Application pour le suivi des expéditions de Zithromax®

ITI a lancé en 2017 une application pour le suivi des expéditions de Zithromax®. Cette application Internet permet aux usagers d'accéder en temps réel aux informations sur des expéditions récentes ou prochaines de Zithromax® vers des pays bénéficiaires dans un format électronique compréhensible. Cette application fournit des informations sur les quantités de médicaments demandées dans le dossier de demande de Zithromax®, les décisions prises par le comité d'experts du trachome, le cumul annuel des quantités expédiées, les quantités restant à expédier, la date d'arrivée prévue et le mode de transport. Les administrateurs des programmes et les responsables des chaînes d'approvisionnement peuvent suivre facilement la situation des médicaments dont le don est approuvé pour leur pays.

Pour s'inscrire et recevoir des mises à jour automatiques par courriel pour votre pays, cliquez sur le lien suivant : <https://www.trachomadata.org/supply-chain/subscription>

Application pour le suivi des expéditions de Zithromax®

Suivi des expéditions de Zithromax® par pays

1. Décision en cours du comité d'experts du trachome
2. Résumé des expéditions de l'année en cours
3. Informations sur l'expédition
4. Progression de l'expédition

2019 TEC Decision - Current	
Approved MDA	1,700,903
Approved - Surgery/Research	No Approved Surgeries/Research
Contingent Approvals	
Reserve 1: Funding and/or partner not confirmed	No Reserve 1
Reserve 2: Awaiting impact survey results	731,903
Reserve Special: Special Concerns	170,315
Does Not Meet Criteria	900,490

2019 Shipment Summary	
2019 Carry Over	260,688
2019 Total Planned Shipment	1,308,816
Shipped Year to Date	1,001,168
Remaining to be Shipped	106,336

Shipment	Planned Shipment Month	Planned MDA Month	POS (Bottles)	TABS (Bottles)	# of Treatments	Shipment Date	Arrival Date	Mode
Shipment #1	January	January	4,110	312	260,688	2019-01-18	2019-01-30	Air
Shipment #2	April	June	128,4	4,585	1,290,480	2019-04-05	2019-04-07	Air
Shipment #3	April	June	4,110	552	106,336			Air

Shipment	MDU Signed	Inventory Report Submitted	Green Light Issued	Order Submitted	Order Packed	Order Shipped	Shipment Arrived	Confirmation of Receipt
Shipment #1	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed
Shipment #2	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed
Shipment #3	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed	Completed



Dès que les médicaments arrivent au port d'entrée dans le pays bénéficiaire, les prochaines étapes sont le déchargement et le dédouanement. Les douaniers inspectent le matériel expédié, s'assurent qu'il est conforme aux règles et règlements du pays bénéficiaire et vérifient que tous les droits et taxes applicables ont été payés avant d'autoriser le transport des médicaments vers la centrale pharmaceutique ou pharmacie centrale. Cette photo montre l'une des sept expéditions destinées à l'Éthiopie arrivées en 2017 à l'aéroport international d'Addis Abeba-Bole. *Crédits de photo : Tesfamichael Afework pour le compte de Pharmaceuticals Fund & Supply Agency, Éthiopie*

1.2.11 : Dédouanement

ITI expédie les dons de Zithromax[®] jusqu'au port d'entrée désigné. Le pays est chargé de dédouaner les produits et de les transporter jusqu'à la centrale pharmaceutique ou pharmacie centrale. Dès que le Zithromax[®] est arrivé dans le pays, le coordinateur doit collaborer étroitement avec le commissionnaire en douane pour le dédouanement rapide des produits expédiés. Le temps nécessaire pour terminer les formalités de dédouanement peut varier entre quelques jours et plusieurs semaines. Toutefois, toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour assurer le dédouanement rapide des médicaments et éviter :

- ▶ Des surestaries pour dédouanement tardif. Le programme national, conformément au protocole d'accord, supporte tous les frais encourus par l'importation des dons de médicaments. Une description du protocole d'accord est donnée à l'**Annexe 7**.
- ▶ Des dommages subis par les produits.
- ▶ La perte de médicaments (par exemple vol ou expiration).

1.2.12 : Confirmation de réception

Dès que les produits expédiés sont dédouanés, la centrale pharmaceutique ou pharmacie centrale doit confirmer que la quantité totale de flacons de Zithromax[®] (comprimés et poudre pour suspension buvable) ont été reçus en bon état. Un formulaire de confirmation de réception (voir l'**Annexe 13**) doit être envoyé à ITI dans les 7 jours qui suivent l'arrivée des produits dans le pays. Cette confirmation doit être transmise après dénombrement des stocks et contrôle des produits reçus (voir le chapitre sur l'inventaire physique). Tout dommage ou toute perte survenu(e) en cours d'expédition doit également être indiqué(e) sur le formulaire de confirmation de réception, avec le nombre exact de flacons perdus ou endommagés.



Abebaye Assefa (à gauche) et Etsegenet Kindie (à droite) préparent les médicaments alloués en vue de la campagne de traitement de masse (TDM) de Zithromax® prévue dans la woreda de Yilemana Denesa. Etsegenet, coordinatrice du centre de santé, transportera les médicaments au centre de santé où ils seront répartis entre les équipes chargées de la distribution. Le dernier kilomètre sera effectué à pied, sur des carrioles tirées par un cheval ou par un âne ou à bicyclette. Woreda de Yilema Denesa, région d'Amhara. *Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative*

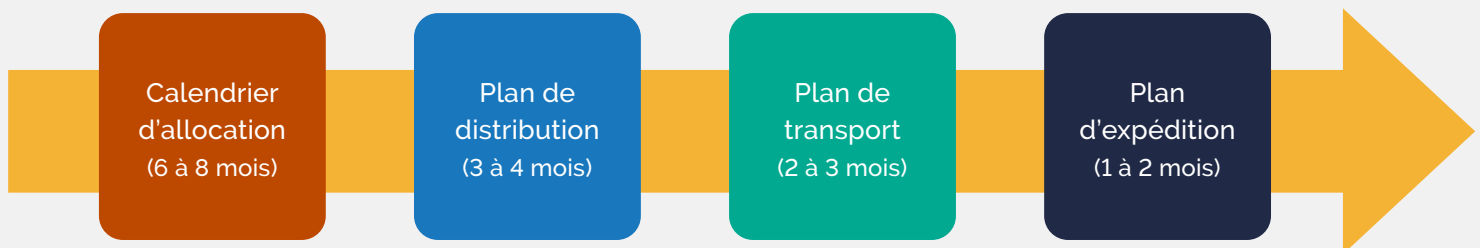
2 : Gestion de la chaîne d'approvisionnement de Zithromax[®] dans le pays

2.1 : Transport des médicaments en prévision des campagnes de TDM

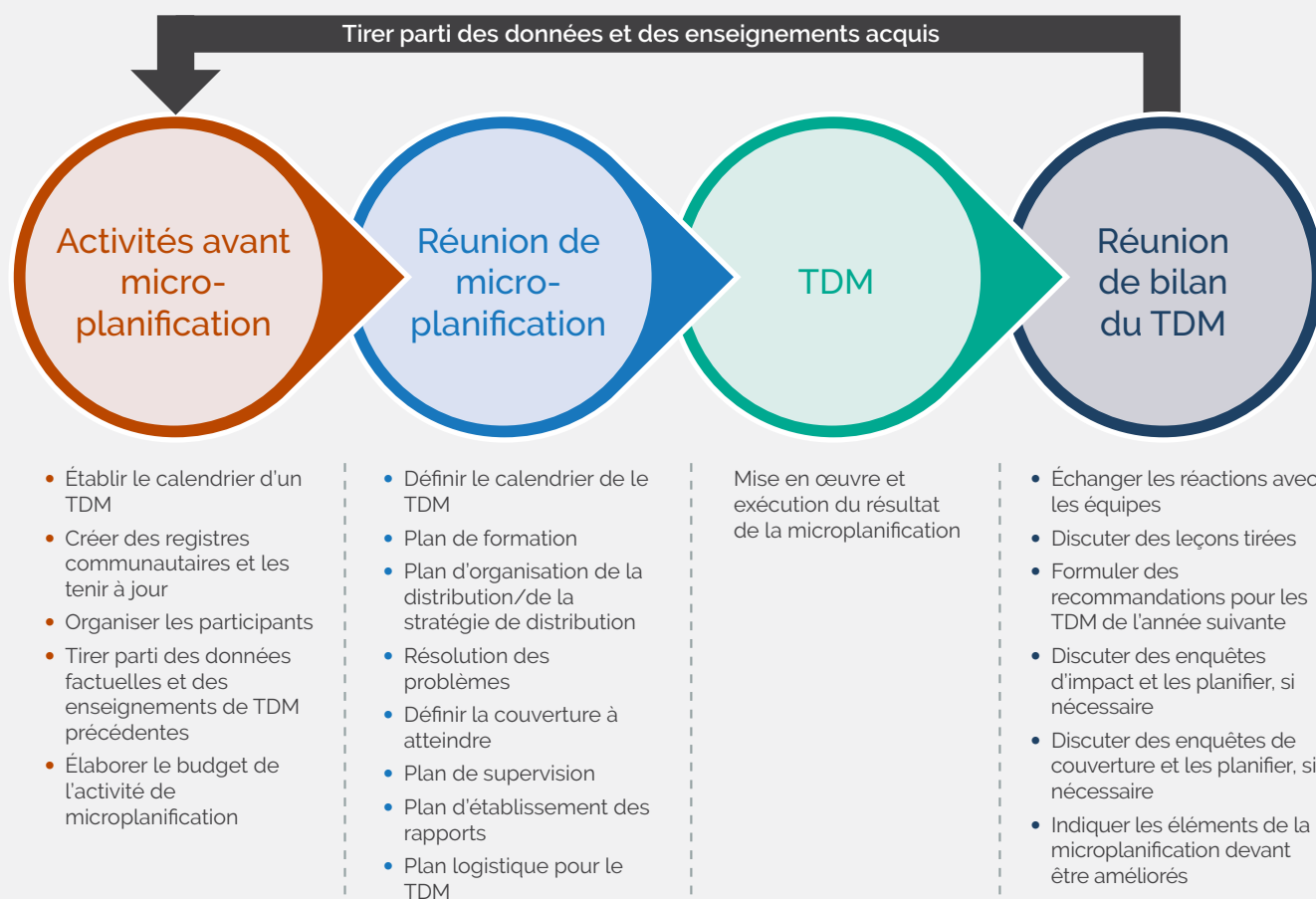
La planification du transport des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement dans le pays, depuis l'entrepôt médical central jusqu'aux sites de distribution, est une étape essentielle dans la préparation d'un TDM et doit être réalisée dès le début du processus de microplanification. La planification détaillée du transport des médicaments implique la création d'un calendrier d'allocation, d'un plan de distribution, d'un plan de transport et d'un plan d'expédition dans le pays. Ces plans doivent avoir obtenu l'accord des principaux partenaires d'exécution.

Le schéma ci-dessous montre les principales étapes :

Étapes de planification et calendrier

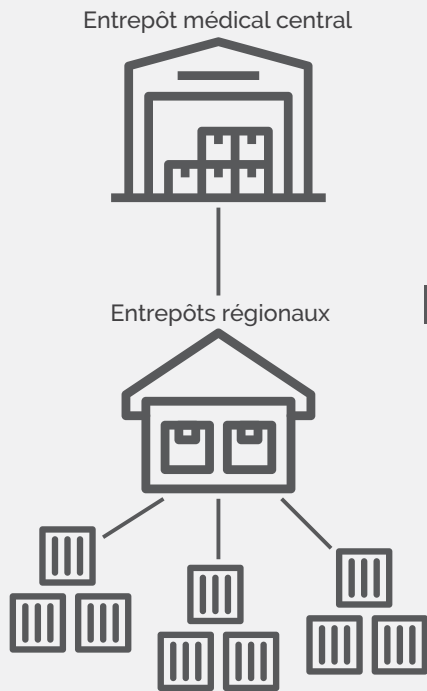


Guide de référence rapide : Processus de microplanification

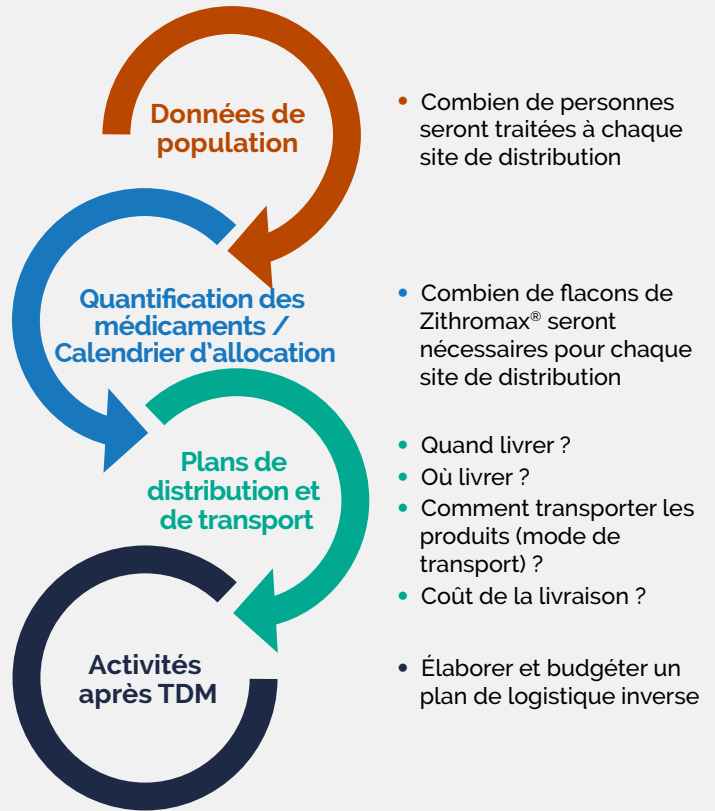


Planification en deux étapes de la logistique des TDM

1. Définir le réseau de distribution pour les TDM :



2. Pour chaque point de distribution, définir et budgéter :





Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative

Le nombre de comprimés et la quantité de poudre par traitement peuvent varier selon les pays.

2.1.1 : Tableau des allocations

Un tableau des allocations (voir le modèle à l'**Annexe 14**) donne une estimation de la quantité de flacons de Zithromax® nécessaires pour traiter la population cible du pays, par district.

- ▶ Dans la première étape, le responsable de la chaîne d'approvisionnement doit créer un tableau des allocations pour déterminer la quantité de flacons de Zithromax® qui doivent être envoyés aux entrepôts régionaux et/ou de district en fonction des allocations aux districts approuvées par le comité d'experts du trachome.
- ▶ Le Zithromax® doit être alloué uniquement aux districts ayant reçu l'approbation du comité d'experts du trachome. L'allocation de traitements à des districts n'ayant pas reçu d'approbation est considérée comme une violation du protocole d'accord et compromettra la capacité d'un pays à recevoir des dons de Zithromax® à l'avenir.
- ▶ En fonction de la population cible de chaque district, le nombre requis de flacons de comprimés et de poudre pour suspension buvable est calculé par la formule suivante.
 - 98 % d'une population est âgée d'au-moins 6 mois et est donc admissible pour des TDM de Zithromax®.
 - On estime généralement que 80 % de la population admissible est âgée d'au-moins 7 ans et sera traitée par comprimés.
 - De même, on estime que 20 % de la population admissible est âgée entre 6 mois et 7 ans et sera traitée par poudre pour suspension buvable.

$$\text{Total nécessaire de comprimés (en flacons)} = \frac{\text{Total approuvé} \times 0,8 \times \text{nombre de comprimés/traitement}}{500}$$

$$\text{Total nécessaire de poudre (en flacons)} = \frac{\text{Total approuvé} \times 0,2 \times \text{quantité de poudre/traitement}}{30}$$

$$\text{Comprimés nécessaires (en cartons)} = \frac{\text{Nombre total de comprimés nécessaire (en flacons)} - \text{inventaire des flacons disponibles}}{24}$$

$$\text{Poudre nécessaire (en cartons)} = \frac{\text{Quantité totale de poudre (en flacons)} - \text{inventaire des flacons disponibles}}{48}$$

Le nombre de cartons nécessaires doit toujours être arrondi au nombre entier supérieur.

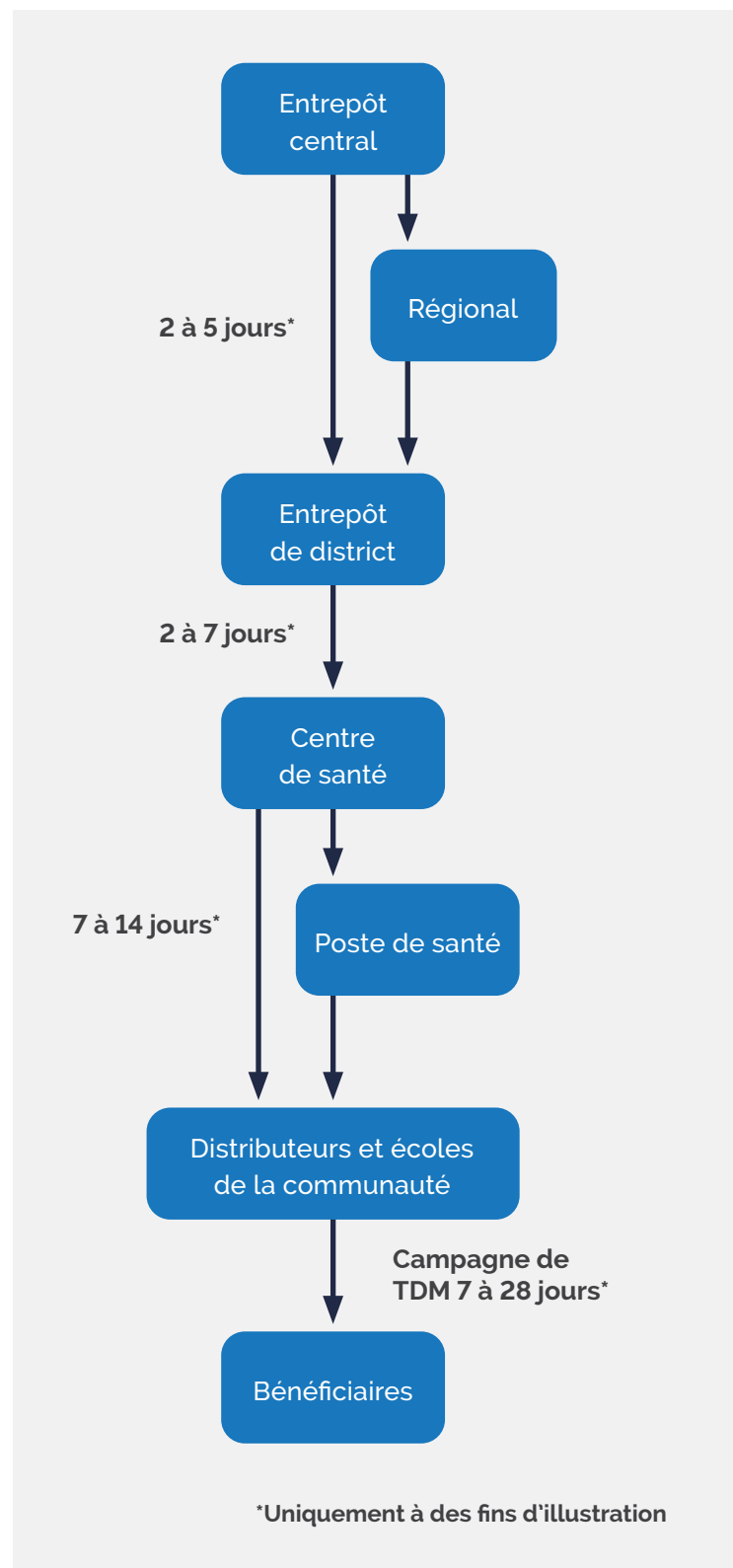
2.1.2 : Plan de distribution

Une fois créé le tableau des allocations, le responsable de la chaîne d'approvisionnement doit élaborer un plan de distribution. Ce plan de distribution précise la circulation des produits depuis l'entrepôt médical central jusqu'aux différents sites de distribution, y compris à tous les points d'arrêt intermédiaires le long du trajet. Le plan de distribution doit aussi indiquer le temps nécessaire pour transporter les médicaments d'un site au site suivant.

- ▶ Le plan de distribution doit inclure la quantité de médicaments à transporter, la circulation de ces médicaments et les dates de livraison au plus tôt et au plus tard jusqu'à chaque district.
- ▶ Tous les établissements recevant du Zithromax® doivent s'assurer qu'ils disposent d'une capacité de stockage suffisante des produits à la date de livraison la plus proche.
- ▶ Il est recommandé que tous les districts reçoivent les quantités totales requises de Zithromax® pour les TDM au moins deux semaines avant le commencement de la distribution.

Les dons de Zithromax® ne peuvent être distribués qu'à des districts particuliers approuvés par le comité d'experts du trachome.

Exemple de circulation des produits :



2.1.3 : Plan de transport

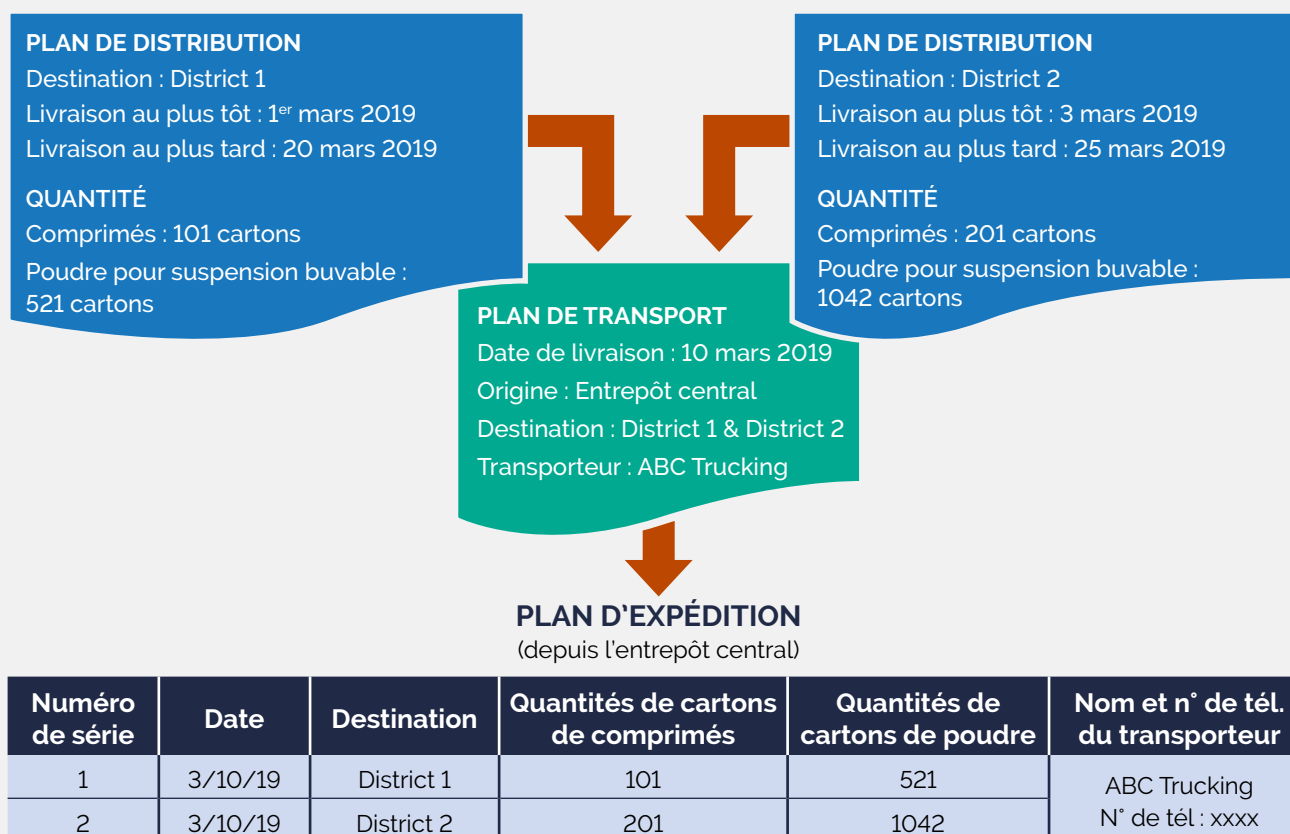
Une fois créé le plan de distribution, les modes de transport, les trajets et les dates doivent être fixés pour tous les produits expédiés afin de créer le plan de transport.

- ▶ Si le coordinateur du programme national n'a pas de contrôle direct sur les dates d'expédition ni sur le mode de transport, il sera nécessaire de se coordonner avec les autorités concernées, locales, régionales ou nationales, pour garantir l'expédition rapide du Zithromax® avant le commencement de la distribution.
- ▶ Si un district a besoin de quantités de Zithromax® ne suffisant pas à remplir un camion, ses produits devront être livrés en même temps que les produits de districts voisins de façon à n'utiliser qu'un seul camion. Il conviendra aussi de rechercher des occasions de combiner le transport de Zithromax® depuis l'entrepôt central avec d'autres fournitures médicales comme des traitements contre les MTN à destination du même site.

- ▶ S'assurer que les médicaments destinés à différents districts sont correctement étiquetés et, si possible, qu'ils sont séparés les uns des autres pour éviter de mélanger les quantités allouées et les numéros de lots.
- ▶ Si l'on confie le transport à un tiers, le ministère de la santé doit signer un contrat pour se protéger de tous dommages ou pertes de produits pendant le transport.

2.1.4 : Plan d'expédition dans le pays

- ▶ Enfin, après avoir reçu confirmation par le transporteur des dates prévues de livraison, un plan détaillé d'expédition devra être créé, précisant les dates exactes, les quantités à expédier, leur origine, leur destination et les informations du transporteur.
- ▶ La date et l'heure du transport doivent être confirmées auprès des établissements destinataires lorsque le plan est prêt. Si la date d'expédition présente un inconvénient quelconque, toujours communiquer avec l'établissement destinataire avant d'envoyer les produits.





Crédits de photo : Paul Emerson pour le compte de International Trachoma Initiative

2.1.5 : Spécifications des produits de Zithromax®

En supposant que le pays X utilise en moyenne 4 traitements/flacon de poudre pour suspension buvable et 166 traitements/flacon de comprimés, les spécifications des produits de Zithromax® et du conditionnement seront les suivantes :

Zithromax® contre le trachome	Suspension pédiatrique buvable	Comprimés (flacons de 500)
Traitements en moyenne/Flacon	4	166
Flacons par carton	48	24
Dosettes par carton	144	N/A
Cartons par palette	32	54
Traitements en moyenne/ Palette	6 144	215 136
Dimensions d'un carton (cm)	36,5 x 28 x 22	36 x 24,4 x 16
Dimensions d'une palette (cm)	80 x 120 x 92	80 x 120 x 100
Poids d'un carton (kg)	3,5	6,7
Poids d'une palette (kg)	132,0	379,0
Durée de validité (avant ouverture)	24 mois	48 mois
Durée de validité (une fois ouvert)	5 jours après reconstitution	36 mois

Le Zithromax® expire le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.

Le Zithromax® ne peut pas être distribué après sa date d'expiration !



Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative

2.2 : Gestion d'un inventaire de Zithromax®

Réception et stockage du Zithromax®

- ▶ S'assurer qu'il y a un espace de stockage suffisant.
- ▶ Préparer et nettoyer les zones utilisées pour recevoir et stocker les cartons.
- ▶ Compter et contrôler les cartons (ne pas se fier aux documents).
- ▶ Vérifier que les cartons ne sont pas endommagés et que les produits ne sont pas expirés.
- ▶ Si les médicaments sont endommagés ou expirés, suivre la procédure décrite au chapitre 2.2.5: *Gestion des médicaments endommagés ou expirés*.
- ▶ Mettre la fiche des stocks à jour immédiatement après réception des cartons (voir les détails au chapitre Tenue des dossiers).
- ▶ Remplir un formulaire de transfert (voir l'**Annexe 17** par exemple) chaque fois qu'un produit est transféré d'un lieu à un autre. Un formulaire de transfert rempli et signé doit être transmis au lieu de départ (central, provincial, district) et une copie doit être conservée au lieu de réception. À chaque déplacement d'un médicament, s'assurer que les numéros de lots et les quantités correspondent à ce qui est indiqué sur le formulaire de transfert.

Lignes directrices applicables au stockage

Organiser les produits dans l'entrepôt conformément aux lignes directrices suivantes :

- ▶ Toujours stocker les médicaments en lieu sûr avec contrôle d'accès. Limiter l'accès au personnel autorisé. De même, limiter le nombre de clés de l'entrepôt et conserver la liste des personnes à qui l'on a remis les clés.
- ▶ En règle générale, tous les médicaments valides doivent être stockés :
 - À au moins 10 centimètres du sol.
 - À au moins 30 centimètres des parois ou d'autres piles de produits pharmaceutiques.
 - En piles ne dépassant pas 2,5 mètres de haut.
- ▶ Stocker en piles séparées les flacons de comprimés de Zithromax® et les flacons de poudre pour suspension buvable.
- ▶ Ne pas ranger dans un même carton les flacons de Zithromax® qui portent des numéros de lots différents.
- ▶ Ne pas regrouper les comprimés de Zithromax® restant dans des flacons ouverts pour obtenir un flacon plein — vous pourriez mélanger par inadvertance des lots de comprimés n'ayant pas la même date d'expiration.
- ▶ Après chaque sortie ou réception d'un médicament, toutes les piles doivent être réorganisées pour conserver l'ordre FEFO (Premier expiré, premier sorti).
- ▶ Disposer les cartons de sorte que les étiquettes d'identification et les dates d'expiration soient visibles.
- ▶ Stocker le Zithromax® dans un endroit où la température ne dépasse pas 30°C.
- ▶ Ne pas exposer le Zithromax® aux rayons directs du soleil.
- ▶ Ranger les médicaments endommagés ou expirés à part des produits en cours de validité. Marquer clairement les médicaments endommagés ou expirés comme suit : « **NE PAS UTILISER — Produits endommagés/expirés** » (Voir le chapitre 2.2.5 : *Gestion des médicaments endommagés ou expirés*).

Stocker le Zithromax® de façon à faciliter l'ordre FEFO (Premier expiré, premier sorti). Le Zithromax® portant la date d'expiration la plus proche doit être utilisé en premier.



Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative

Améliorer la sécurité du Zithromax®

Dans la plupart des pays, certains groupes spéciaux sont centrés sur différents problèmes relatifs aux médicaments tels que la contrefaçon des médicaments, l'abus des médicaments et autres préoccupations de nature pharmaceutique. Les programmes nationaux d'élimination du trachome peuvent identifier ces groupes spéciaux et se mettre en contact avec eux et avec d'autres parties prenantes de premier plan (chefs traditionnels, autorités des entrepôts médicaux, union des distributeurs de médicaments brevetés, laboratoires pharmaceutiques, etc.) pour appliquer les mesures de prévention des vols de Zithromax® ou pour assurer le suivi des flacons de Zithromax® détournés en cas de vol.

2.2.1 : Inventaire physique des flacons de Zithromax®

Le but d'un inventaire physique est de concilier l'inventaire disponible tel qu'il est enregistré sur la fiche des stocks et l'inventaire physique à l'entrepôt. En réalisant un inventaire physique, s'assurer que :

- ▶ Tous les produits stockés sont comptés.
- ▶ Aucune réception ni sortie de produits ne sont réalisées pendant le comptage des produits.
- ▶ Le processus est achevé le plus rapidement possible afin de reprendre les opérations courantes.

Une fois par an, après un TDM, ITI demandera un inventaire physique des flacons de Zithromax®. Le formulaire d'inventaire type est présenté à l'**Annexe 15**.

Plan:

- ❑ Prévoir une date et une heure spécifiques pour l'inventaire physique.
- ❑ Identifier les personnes qui réaliseront l'inventaire.
- ❑ Au moins deux personnes devront réaliser l'inventaire.
- ❑ Pour éviter un conflit d'intérêt, la personne chargée de l'inventaire ne doit pas participer au comptage mais doit être disponible dans l'entrepôt pour montrer les stocks.

- ▶ S'il suffit de téléphoner aux districts pour une mise à jour de l'inventaire en milieu d'année, cela ne doit, en aucun cas, remplacer l'inventaire physique annuel.
- ▶ Un inventaire physique doit être réalisé à la fin de chaque campagne de TDM.

Organisation de l'entrepôt :

- ❑ Séparer les flacons de comprimés et les flacons de poudre pour suspension buvable de Zithromax®.
- ❑ Disposer par date d'expiration les flacons de comprimés et les flacons de poudre pour suspension buvable.
- ❑ Tous les flacons utilisés partiellement doivent être placés à part des flacons non ouverts.
- ❑ Séparer tous les médicaments endommagés ou expirés des produits valides.
- ❑ Pour compter facilement, regrouper les flacons en fonction de leurs numéros de lots et de leurs dates d'expiration.

Comptage des produits :

- ❑ Une équipe de deux personnes doit être assignée à un entrepôt.
- ❑ Comptez les stocks dans une zone à la fois et enregistrez séparément par groupes de dates d'expiration. Une personne doit compter et l'autre personne doit enregistrer le résultat (Utiliser le formulaire d'inventaire physique présenté à l'**Annexe 15**)
- ❑ Compter le nombre de flacons par groupes de dates d'expiration.
- ❑ Aucun flacon de poudre pour suspension buvable ayant été reconstitué ne doit être pris en compte dans l'inventaire mais doit être évacué dans les 5 jours qui suivent la reconstitution. L'évacuation de flacons de poudre reconstituée doit être effectuée à la suite du TDM ; ces flacons ne doivent pas être replacés dans l'entrepôt.
- ❑ Enregistrer le nombre de flacons ouverts et de flacons non ouverts dans le formulaire d'inventaire physique fourni par ITI.
- ❑ **Concernant les comprimés, assurez-vous de compter le nombre de flacons et non pas le nombre de comprimés.**

Mettre à jour la fiche des stocks :

- ❑ Lorsque le comptage est terminé, rapprocher le nombre total de flacons comptés des quantités de l'inventaire enregistrées sur la fiche des stocks ;
- ❑ Si l'on constate un écart, ajouter ou soustraire le nombre de flacons sur la fiche des stocks dans la colonne Perte/Ajustement ;
- ❑ Indiquer clairement la date, l'écart dans les quantités et écrire « **Inventaire physique** ».

Prendre des mesures :

- ❑ Si le résultat de l'inventaire physique diffère des stocks disponibles sur la fiche, signaler l'écart au coordinateur du programme national.
- ❑ Le coordinateur du programme national doit rendre compte à ITI des résultats de l'inventaire physique.



Crédits de photo : Brent Stirton pour le compte de International Trachoma Initiative

2.2.2 : Sortir des flacons de Zithromax® des stocks

Lorsque l'on sort des médicaments des stocks :

- ▶ Appliquer le principe PPPS (Premier périmé, Premier sorti) à tous les niveaux (c'est-à-dire central, district, communauté).
- ▶ Si possible, sortir les flacons de Zithromax® par cartons entiers.
- ▶ Concernant les stocks au niveau du district : toujours sortir les flacons par cartons entiers, dans la mesure du possible. Ne pas ouvrir pas un carton pour sortir un ou quelques flacons sauf s'ils sont destinés aux distributeurs de la communauté.
- ▶ N'ouvrir qu'un seul carton à la fois pour sortir des flacons destinés à la communauté.
- ▶ Mettre immédiatement à jour la fiche des stocks lorsque des médicaments ont été sortis des stocks (voir les détails au chapitre Tenue des dossiers).

Modes opératoires normalisés (MON) pour le principe Premier périmé, premier sorti (PPPS)

Tâche	Distribuer le Zithromax® en respectant le principe PPPS.
Réalisée par	Pharmacien en charge des stocks, technicien en pharmacie, technicien ou administrateurs d'entrepôts médicaux.
But	S'assurer que le Zithromax® est distribué avant sa date d'expiration.
À quel moment	À chaque fois que le Zithromax® est sorti en vue d'un TDM ou est transféré vers un autre lieu de stockage.
Étape	
Mesure	
1	Marquer la date d'expiration à l'extérieur de chaque carton ou boîte en s'assurant que cette date est visible de loin.
2	Placer les cartons ou les boîtes de Zithromax® de sorte à ce que les stocks arrivant à expiration en premier soient empilés sur le devant ou au sommet de la pile des stocks qui arriveront à expiration plus tard.
3	Sortir les stocks de Zithromax® de l'avant vers l'arrière ou du haut vers le bas de sorte que le Zithromax® le plus proche de la date d'expiration soit sorti des stocks en premier.
<i>Ne pas suivre le principe premier entré, premier sorti (PEPS ou FIFO)</i>	



Crédits de photo : Brent Stirton pour le compte de International Trachoma Initiative

2.2.3 : Tenue des dossiers

La tenue des dossiers est la partie la plus essentielle de la gestion d'un inventaire. L'inventaire du Zithromax® apparaît sur deux formulaires importants (voir des exemples dans les **Annexes 16 et 17**) :

- ▶ Fiches de stock.
- ▶ Formulaires de transfert.

Utiliser ces deux formulaires pour assurer le suivi du Zithromax®. Tous les entrepôts doivent utiliser ces deux formulaires pour enregistrer les stocks effectifs et l'historique de toutes les transactions ou ajustements (à savoir réception des produits, sortie des produits, distribution et rapprochement des inventaires physiques). Les formulaires de transfert doivent être utilisés chaque fois que le Zithromax® est transporté d'un lieu à un autre.

Le Zithromax® étant donné à des fins exclusives d'élimination du trachome, il doit bénéficier d'une unité de stockage qui lui est réservée et doit être stocké à l'écart de la forme générique de l'azithromycine pour empêcher qu'il ne soit utilisé par le système de santé général.

Fiche de stocks (voir l'exemple à l'Annexe 16) :

- ▶ Les fiches de stocks sont utilisées pour enregistrer les réceptions, les sorties et les ajustements dans les stocks de Zithromax® entreposés dans un lieu particulier.
- ▶ Les flacons de Zithromax® (comprimés et poudre pour suspension buvable) nécessitent l'utilisation de fiches de stocks séparées. Associer une fiche de stocks distincte à chaque pile de médicaments dans l'entrepôt.
- ▶ Une pratique préconisée est de créer une nouvelle fiche de stocks pour les flacons ouverts afin de faciliter le comptage pendant un inventaire physique.

Chaque fois qu'un lot de Zithromax® arrive ou sort, ce mouvement doit être saisi dans la fiche de stocks et l'inventaire doit être mis à jour.

- ▶ Le rapprochement de l'inventaire physique doit être effectué chaque année (voir le chapitre sur l'inventaire physique) et les fiches de stocks doivent être mises à jour en conséquence.
- ▶ Toutes les fiches de stocks doivent être conservées au moins deux ans dans chaque lieu de stockage.

Formulaire de transfert (voir l'exemple à l'Annexe 17) :

- ▶ Ce formulaire doit être utilisé pour transférer du Zithromax® d'un lieu de stockage à un autre ou à destination des équipes de distributeurs communautaires.
- ▶ Deux copies du formulaire doivent être utilisées pour enregistrer chaque transaction, une copie pour le lieu de destination confiée au transporteur (c'est-à-dire à la personne responsable du transport) et l'autre copie sera conservée au lieu d'origine pour la tenue des dossiers.
- ▶ Les deux copies du formulaire doivent porter le même numéro de série.
- ▶ La première partie du formulaire indique l'origine, la destination et le nom de la personne transportant le lot expédié ainsi que la quantité fournie. Cette première partie doit être remplie sur le lieu d'origine et signée par le transporteur et par l'émetteur de l'accord.
- ▶ La seconde partie du formulaire doit être remplie à destination.
- ▶ Toute quantité de flacons endommagés dans les lots expédiés doit être enregistrée sur le formulaire et doit être signée à la fois par le destinataire et par le transporteur.
- ▶ Les équipes chargées de la distribution des médicaments doivent utiliser le même formulaire lorsqu'elles reçoivent les flacons de Zithromax®.
- ▶ Les quantités inutilisées doivent être renvoyées au lieu de stockage désigné et la fiche de stocks doit être mise à jour. Voir le chapitre ci-dessous sur la gestion des flacons utilisés et des flacons vides. Tout gaspillage de médicaments doit aussi être enregistré.
- ▶ ITI exige que les enregistrements de tous les formulaires de transfert soient conservés pendant au moins deux ans.

2.2.4 : Gestion des médicaments proches de leur date de péremption ou date limite d'utilisation

Comme tous les autres médicaments, un flacon de Zithromax® porte une date d'expiration spécifique.

- ▶ Le Zithromax® sous forme de poudre pour suspension buvable a une durée de validité de 24 mois à compter de sa date de fabrication (5 jours après reconstitution).
- ▶ Le Zithromax® sous forme de comprimés a une durée de validité de 48 mois à compter de sa date de fabrication (36 mois après ouverture du flacon).

Compte tenu de la grande valeur du produit et du coût élevé de la logistique, il est important de prévoir à l'avance pour éviter tout gaspillage de médicaments donnés en raison de leur date de péremption ou date limite d'utilisation.

Le Zithromax® expire le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.

Le Zithromax® ne peut pas être distribué après sa date d'expiration !

Mesures à prendre en fonction de la date d'expiration du Zithromax®

Poudre pour suspension buvable	Comprimés	Mesures à prendre avant la distribution	Mesures à prendre pendant et après la distribution
Moins de 6 mois Catégorie A <i>Mesure à prendre d'urgence</i>	Moins de 12 mois Catégorie A <i>Mesure à prendre d'urgence</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Séparer le lot devant expirer des autres lots des stocks. ▶ Utiliser en premier tous les produits de ce lot dans la distribution. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Rechercher des occasions d'utiliser les médicaments dans d'autres districts/zones où la distribution n'a pas encore commencé ou n'est pas terminée. ▶ Si cette utilisation n'est pas possible, déclarer immédiatement la quantité au coordinateur du programme national. ▶ Si une grande quantité de cet inventaire est présente dans le pays (plus de 1000 flacons de comprimés), la déclarer immédiatement à ITI.
6 mois à 18 mois Catégorie B <i>Vigilance inventaire</i>	12 mois à 36 mois Catégorie B <i>Vigilance inventaire</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Séparer ces médicaments des autres lots des stocks. ▶ Utiliser les produits de cette catégorie après avoir utilisé les produits de la catégorie A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Veiller à déclarer clairement ce lot de médicaments dans le rapport d'inventaire après le TDM.
18 mois et plus Catégorie C Inventaire normal	36 mois et plus Catégorie C Inventaire normal	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Aucune mesure requise. Suivre simplement le principe PPPS. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ S'appuyer sur la liste de contrôle après TDM en temps voulu.

2.2.5 : Gestion des produits endommagés ou périmés

Des médicaments endommagés ou périmés ne doivent EN AUCUN CAS être administrés. Il s'agit notamment :

1. De flacons de poudre ou de comprimés qui ont périmé.
2. De flacons percés ou qui fuient.
3. De comprimés cassés, écrasés ou humides.
4. De poudre pour suspension buvable durcie ou amalgamée qui ne se dissoudra pas dans l'eau.
5. De flacons ouverts de poudre pour suspension buvable reconstituée restant après achèvement d'une campagne de TDM.
6. De flacons sans la date de péremption ou dont l'étiquette est illisible.

Remarque : Si le carton ou le flacon est endommagé (par exemple humide ou écrasé) mais si le produit à l'intérieur est encore en bon état, alors le médicament peut être administré.

Si l'on trouve un flacon de Zithromax® présentant l'un de ces six défauts ci-dessus ou un état suggérant un dommage ou une expiration, le signaler immédiatement au coordinateur du programme national.

2.2.6 : Méthodes d'élimination du Zithromax®

L'élimination d'un médicament inutilisable doit suivre les six étapes ci-dessous :

Étape 1	Séparer le produit endommagé ou périmé des stocks utilisables.
Étape 2	Appliquer un signe ou une étiquette d'avertissement indiquant que le produit est endommagé ou périmé.
Étape 3	Informier immédiatement le coordinateur du programme national.
Étape 4	Sélectionner le protocole d'évacuation approprié énuméré dans le tableau ci-après.
Étape 5	Programmer l'évacuation (choix de la méthode, du site, de la date et des ressources nécessaires).
Étape 6	Évacuer les produits endommagés ou périmés conformément aux lignes directrices.

Appliquer l'une des méthodes suivantes pour évacuer des médicaments endommagés ou périmés :

Priorité	Méthode d'évacuation	Méthodes
En premier	Ligne directrice/ protocole d'évacuation des médicaments appliqué(e) dans le pays	▶ Utiliser le règlement du ministère de la santé et/ou le règlement environnemental du pays pour évacuer des antibiotiques sous forme de comprimés ou de poudre pour suspension buvable.
En deuxième	Méthode d'évacuation recommandée par le fabricant	▶ Humidifier pour rendre inutilisable puis incinérer.
En troisième	Ligne directrice de l'OMS	▶ Pour des antibiotiques solides (comprimés), les méthodes qui conviennent le mieux sont le conditionnement des déchets et leur transfert dans un centre d'enfouissement. ▶ L'incinération à haute ou moyenne température (incinérateur de four à ciment). ▶ Les antibiotiques en poudre pour suspension buvable peuvent être dilués dans l'eau, laissés reposer pendant plusieurs semaines puis évacués dans les égouts.

Liste de contrôle après TDM :

- Procéder à une logistique inverse (c'est-à-dire la circulation de lots de Zithromax® renvoyés depuis les sites de distribution jusqu'à un lieu de stockage centralisé, au niveau régional ou du district)
 1. Recueillir les flacons vides de Zithromax® destinés à être évacués (ou si les flacons doivent être réutilisés à d'autres fins, rendre les étiquettes illisibles pour éviter toute confusion sur le contenu du flacon). Les indications sur l'étiquette doivent être masquées avec un marqueur permanent noir.
 2. Le plus tôt possible après un TDM, envoyer tous les lots de Zithromax® utilisables à l'entrepôt régional ou de district (de préférence dans les deux semaines).
 3. Achever l'inventaire physique à la fin de la campagne d'administration du Zithromax®.
 4. Évacuer les lots de Zithromax® expirés, endommagés ou inutilisables (voir le chapitre sur la gestion des produits endommagés ou expirés).
- Recueillir tous les formulaires qui ont été préparés et veiller à ce qu'ils soient correctement remplis.
- Évaluer la qualité des données
 1. Analyser les résultats de l'inventaire et leur précision,
 2. Analyser le taux de couverture à partir du nombre de produits distribués dans le district,
 3. Analyser le taux de couverture à partir du nombre déclaré de produits restants dans le district,
 4. Analyser le taux de couverture à partir de l'inventaire physique des produits restants.
- Regrouper tous les formulaires et déclarer à l'administrateur du programme national le nombre total de traitements distribués.
- Informer l'équipe du ministère de la santé et lui faire part des principales conclusions.
- Il est demandé au coordinateur du programme national de présenter à ITI les chiffres définitifs de la distribution dans les 90 jours qui suivent l'achèvement de la campagne de distribution du Zithromax®. Le rapport de distribution est soumis chaque année, conformément au protocole d'accord. (Voir à l'**Annexe 18** le formulaire présentant un compte rendu synthétique de la distribution au niveau du district.)

2.2.7 : Gestion des flacons vides

Sur tous les flacons vides, les mentions sur l'étiquette doivent être masquées avec un marqueur permanent noir étanche en plaçant un "X" sur le devant de l'étiquette.

Utiliser l'une des méthodes ci-dessous pour évacuer les flacons vides :

Priorité	Méthode d'évacuation	Méthode
En premier	Ligne directrice/ protocole d'évacuation des médicaments appliqué(e) dans le pays	▶ Utiliser le règlement du ministère de la santé et/ou le règlement environnemental du pays pour évacuer des contenants pharmaceutiques vides.
En deuxième	Réutiliser	▶ Les flacons peuvent être réutilisés après nettoyage et masquage soigneux de l'étiquette au moyen d'un marqueur permanent. Sur les flacons de Zithromax® l'étiquette est sensible à la pression et n'est pas facile à décoller.
En troisième	Recycler	▶ Si les flacons ne sont pas réutilisés, ils peuvent alors être envoyés vers une installation de recyclage des plastiques (s'il en existe). Les étiquettes permanentes rendent les flacons inacceptables pour certaines installations de recyclage.



Sumon Ray pour le compte de International Trachoma Initiative



Crédits de photo : Brent Stirton pour le compte de International Trachoma Initiative

3 : Évaluations de la chaîne d'approvisionnement

Des évaluations de la chaîne d'approvisionnement sont souvent réalisées pour des pays se préparant à recevoir pour la première fois des dons de Zithromax® et pour des pays demandant ou ayant besoin d'une évaluation. Une évaluation de la chaîne d'approvisionnement a globalement pour but de recueillir les principales informations sur la chaîne d'approvisionnement en vue d'identifier les lacunes et les opportunités.

La première évaluation de la chaîne d'approvisionnement permet d'évaluer la capacité d'un pays à réussir à dédouaner, à stocker, à gérer et à distribuer les dons de Zithromax®. En guise de test, un envoi de quelques palettes de médicaments sera expédié dans le pays bénéficiaire et ITI observera le déroulement d'une expédition tout au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis la douane jusqu'au niveau régional ou du district. Si des problèmes sont identifiés, alors ils doivent être traités par des mesures correctives avant que le pays reçoive des dons en plus grande quantité. Outre la première évaluation de la chaîne d'approvisionnement, des évaluations ultérieures seront peut-être réalisées à intervalles réguliers pour examiner la situation présente de la chaîne d'approvisionnement. Si le choix porte sur une évaluation régulière de la chaîne d'approvisionnement, ITI se mettra en contact avec le coordinateur du programme national. Il sera demandé à celui-ci d'aider à la préparation et de participer activement à l'évaluation dans le pays.

En dernier lieu, toute lacune ou opportunité identifiée devra être traitée rapidement pour renforcer davantage le fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement. Les principaux domaines ci-dessous sont habituellement observés lors de l'évaluation d'une chaîne d'approvisionnement :

- ▶ Dédouanement.
- ▶ Dotation en personnel et aide à l'organisation.
- ▶ Système d'information pour la gestion de la logistique (LMIS).
- ▶ Prévisions.
- ▶ Procédures de contrôle des inventaires.
- ▶ Entreposage et stockage.
- ▶ Assurance qualité.
- ▶ Transport et distribution.
- ▶ Utilisation des produits.
- ▶ Financement.

Les programmes nationaux sont encouragés à utiliser l'outil d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement de Zithromax® disponible sur le site trachoma.org pour procéder chaque année à des auto-évaluations.



Un membre de la communauté dans le village de Chimphepo reçoit un traitement antibiotique lors d'une campagne du traitement de masse (TDM) réalisée en octobre 2016. L'International Trachoma Initiative gère les dons de Zithromax® de Pfizer pour l'administration de masse de médicaments contre le trachome, qui constitue un élément de la stratégie globale CHANCE destinée à éliminer le trachome. Selon les estimations, 500 000 personnes vivant dans plus de 100 communautés se sont vu offrir un traitement antibiotique par le gouvernement du Malawi et un partenaire d'exécution, le Blantyre Institute for Community Outreach (BICO) durant cette campagne. *Crédits de photo : Billy Weeks pour le compte de International Trachoma Initiative*

Conclusion

Ce guide à l'intention des Coordonnateur des programmes a pour but d'éclairer la planification, l'application et l'évaluation du volet Antibiothérapie de la stratégie CHANCE. Les dons de Zithromax® par Pfizer et son engagement à mettre ce médicament à disposition tant que durera la lutte contre le trachome permettent une avancée majeure dans les activités mondiales d'élimination du trachome cécitant. Même si les antibiotiques sont nécessaires, ils ne suffisent pas à eux seuls à éliminer la maladie. La réussite dépend d'une utilisation efficace du traitement parallèlement aux activités vers une prévention durable — en particulier en améliorant l'accès à l'eau et à des installations d'assainissement et en les utilisant. La réussite dépend aussi de tous ceux d'entre nous qui collaborent en tant que partenaires pour renforcer davantage nos collaborations et les rendre plus efficaces. Ensuite et seulement ensuite, nous serons tous à même de réaliser notre rêve collectif : éliminer la cécité, le handicap et la souffrance dus au trachome au cours de ce 21^{ème} siècle.

Annexes



Le nettoyage du visage est l'un des volets de la stratégie CHANCE d'élimination du trachome. Le nettoyage du visage élimine les sécrétions contagieuses du visage des personnes infectées par le trachome et en outre, des visages propres attirent moins les mouches vecteurs de la maladie. En Éthiopie, dans la Woreda de Yilemana Denesa, région d'Amhara, Fantanesh Gedefe se lave le visage avec l'eau recueillie dans un bidon percé. *Crédits de photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative*

Table des matières

Annexe 1 : Ressources documentaires	2
Annexe 2 : Résolution 51.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur l'élimination du trachome cécitant	3
Annexe 3 : Schéma de principe d'une prise de décision	4
Annexe 4 : Schéma de principe de la prise de décision concernant l'ajout de communautés de réfugiés dans les demandes de Zithromax® pour les campagnes d'TDM	5
Annexe 5 : Lignes directrices concernant les doses de Zithromax®	7
Annexe 6 : Notification des manifestations indésirables graves	9
Annexe 7 : Obligations d'ITI et du ministère de la santé aux termes du protocole d'accord	10
Annexe 8 : Outil de calcul des quantités de Zithromax® à expédier	13
Annexe 9 : Liste des contacts pour les expéditions de Zithromax®	14
Annexe 10 : Certificat de donation	16
Annexe 11 : Facture proforma	17
Annexe 12 : Lettre de transport aérien	19
Annexe 13 : Formulaire de confirmation de réception de Zithromax®	20
Annexe 14 : Tableau des allocations de Zithromax®	21
Annexe 15 : Compte rendu d'inventaire des stocks de Zithromax®	22
Annex 16 : Fiche de stocks de Zithromax®	24
Annexe 17 : Formulaire de transfert de Zithromax®	25
Annexe 18 : Rapport synthétique de distribution au niveau du district	26

Annexe 1 : Ressources documentaires

Ressources documentaires de la Coalition internationale pour la lutte contre le trachome (ICTC)

disponibles sur le site :

www.trachomacoalition.org

TDM

- ▶ Bonnes pratiques pour le traitement de masse par Zithromax[®].
- ▶ La microplanification au service de l'administration massive de Zithromax[®].

NCE

- ▶ Tout ce dont vous avez besoin pour les volets N & CE : Un guide pratique de partenariat et de planification.

TRICHIASIS

- ▶ Trichiasis Counseling Guide.
- ▶ Cursus de formation pour les identificateurs de patients atteints de trichiasis.
- ▶ Supervision formative pour les programmes du trichiasis trachomateux.
- ▶ Organisation de campagnes de proximité pour la prise en charge chirurgicale du trichiasis.

Ressources documentaires de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Disponibles sur le site : www.who.int

- ▶ Réunion scientifique mondiale sur le trichiasis trachomateux – Moshi, Tanzanie, 2012.
- ▶ Deuxième réunion scientifique mondiale sur le trichiasis trachomateux – Le Cap, Afrique du Sud, 2015.
- ▶ Quatrième réunion scientifique mondiale sur le trachome – Genève, Suisse, 2018.
- ▶ Validation de l'élimination du trachome en tant que problème de santé publique.

Annexe 2 : Résolution 51.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur l'élimination du trachome cécitant

Résolution 51.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur l'élimination du trachome cécitant

La Cinquante et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant les résolutions WHA22.29, WHA25.55 et WHA28.54 sur la prévention de la cécité ainsi que la résolution WHA45.10 sur la prévention de l'invalidité et la réadaptation ;

Consciente des efforts et des progrès accomplis dans la lutte mondiale contre les maladies oculaires infectieuses et en particulier le trachome ;

Constatant que le trachome cécitant constitue encore un grave problème de santé publique parmi les populations les plus pauvres des 46 pays d'endémie ;

S'inquiétant du nombre actuel de cas évolutifs de près de 146 millions, principalement parmi les femmes et les enfants et du nombre de personnes aveugles ou souffrant de déficience visuelle par suite du trachome de près de six millions ;

Reconnaissant la nécessité d'une action communautaire durable, y compris au moyen de la stratégie CHANCE (chirurgie des paupières, antibiothérapie, nettoyage du visage et changement de l'environnement) afin d'éliminer le trachome cécitant dans les pays d'endémie restants ;

Encouragée par les progrès accomplis récemment en vue de la simplification de l'évaluation et d'une meilleure prise en charge de la maladie, notamment au moyen de mesures de prévention de grande ampleur, en particulier dans les groupes vulnérables ;

Notant avec satisfaction la création récente de l'alliance OMS pour l'élimination mondiale du trachome, composée d'organisations non gouvernementales collaboratrices, de fondations et d'autres parties intéressées ;

1. DEMANDE aux États Membres :

(1) d'appliquer les nouvelles méthodes d'évaluation rapide et de cartographie du trachome cécitant dans les zones d'endémie subsistantes ;

(2) de mettre en œuvre selon les besoins la stratégie CHANCE (chirurgie des paupières, antibiothérapie, nettoyage du visage et changement de l'environnement) afin d'éliminer le trachome cécitant ;

(3) de collaborer à l'alliance OMS pour l'élimination mondiale du trachome et à son réseau de parties intéressées en vue d'une coordination mondiale de l'action et des mesures d'appui spécifiques ;

(4) d'envisager toutes les mesures intersectorielles possibles de développement communautaire dans les zones d'endémie, en particulier en vue de développer l'approvisionnement en eau saine et l'assainissement dans les populations touchées ;

2. PRIE le Directeur général :

(1) d'intensifier la collaboration nécessaire avec les États Membres dans lesquels la maladie est endémique en vue d'éliminer le trachome cécitant ;

(2) d'affiner encore les éléments de la stratégie CHANCE pour l'élimination du trachome, en particulier grâce à la recherche opérationnelle et en prenant en considération les traitements antibiotiques potentiels et autres traitements pouvant être appliqués sans danger à grande échelle ;

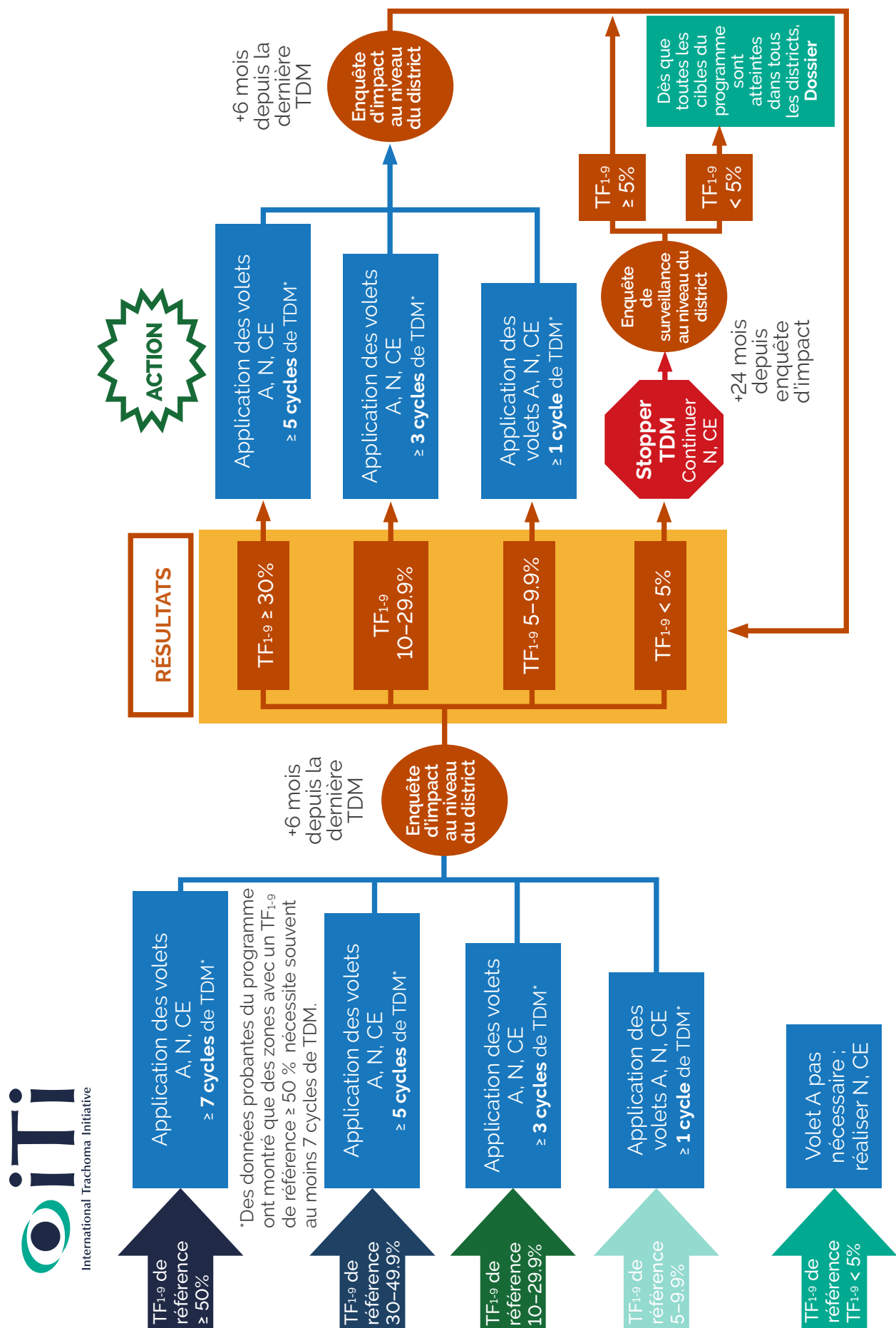
(3) de renforcer la collaboration interinstitutions, en particulier avec l'UNICEF et la Banque mondiale, en vue de mobiliser le soutien mondial nécessaire ;

(4) de faciliter la mobilisation de fonds extrabudgétaires ;

(5) de rendre compte, le cas échéant, des progrès accomplis, au Conseil exécutif et à l'Assemblée de la Santé.

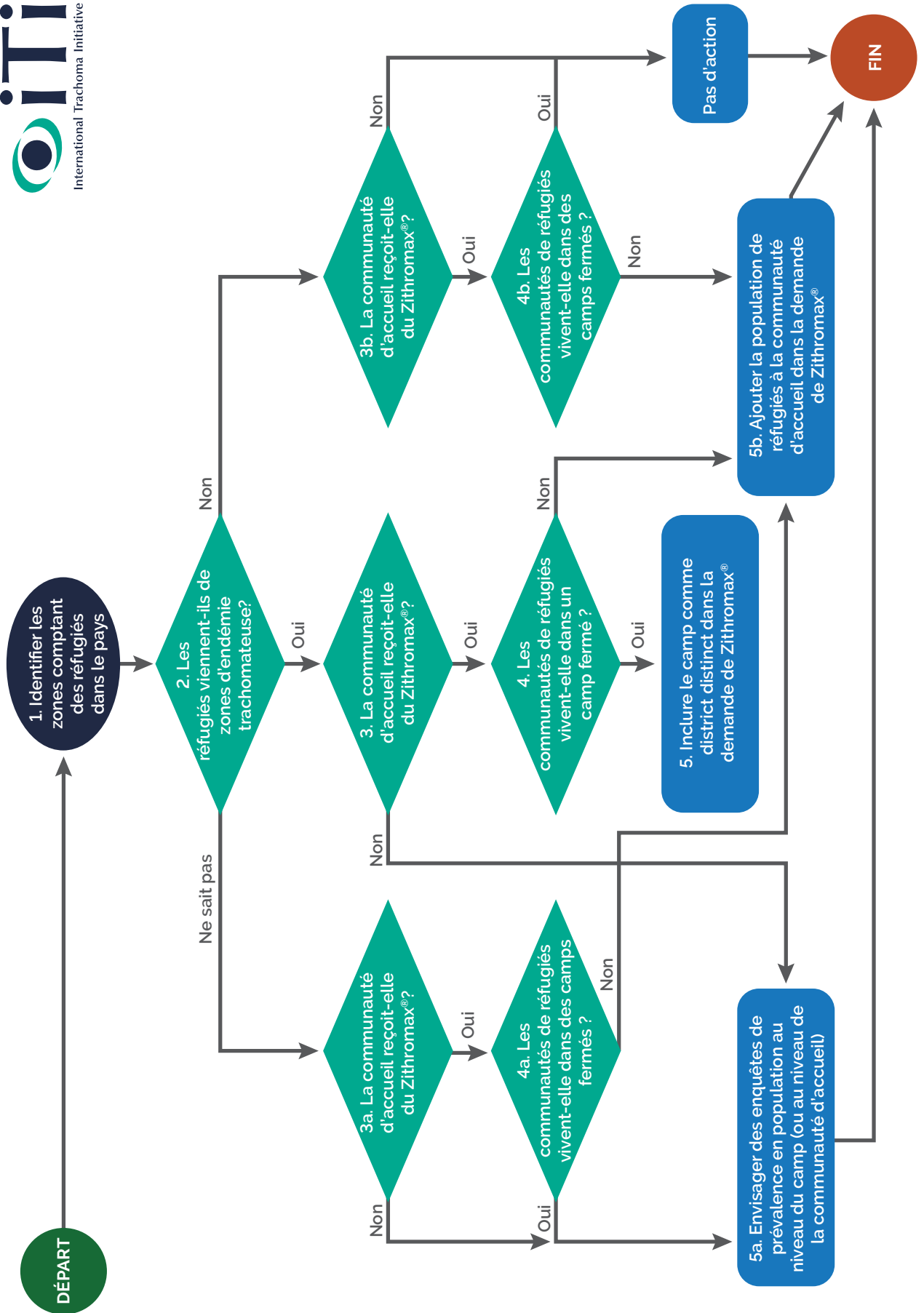
(Dixième séance plénière, 16 mai 1998 – Commission A, quatrième rapport)

Schéma de principe d'une prise de décision concernant le traitement antibiotique du trachome



Annexe 4 : Schéma de principe de la prise de décision concernant l'ajout de communautés de réfugiés dans les demandes de Zithromax® pour les campagnes de TDM

Schéma de principe de la prise de décision concernant l'ajout de communautés de réfugiés dans les demandes annuelles de Zithromax® pour les campagnes de TDM contre le trachome



Annexe 4 : Schéma de principe de la prise de décision concernant l'ajout de communautés de réfugiés dans les demandes de Zithromax® pour les campagnes de TDM

Terminologie :

Camp de réfugiés : Dans le contexte de communautés de réfugiés, un camp de réfugiés « ...est un lieu construit dans un but précis, prévu et géré ou un campement spontané dans lequel des réfugiés sont hébergés et reçoivent une assistance et des services de la part du gouvernement et d'organisations humanitaires. La caractéristique qui définit un camp... est dans une certaine mesure la limitation des droits et des libertés des réfugiés comme leur capacité à se déplacer librement, à choisir leur lieu de vie, à travailler ou à créer une entreprise, à cultiver la terre ou à obtenir une protection et des services. »

Source : Politique du Haut Commissariat pour les réfugiés (HCR) sur des alternatives aux camps, accessible en ligne à l'adresse : <https://bit.ly/2thNNLK>

Communauté d'accueil : Le district (ou l'unité d'exécution du programme d'élimination du trachome) qui accueille la communauté de réfugiés, soit dans des camps structurés soit dans des campements non officiels.

Demande : Demande annuelle de Zithromax® émise par des pays d'endémie trachomateuse et examinée par le comité d'experts du trachome au cours de ses deux réunions annuelles organisées par l'International Trachoma Initiative.

District: L'unité d'exécution du programme dans le pays demandeur de Zithromax® pour des TDM contre le trachome.

Personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays : « Personne ou groupes de personnes qui ont été forcées ou obligées de fuir ou de quitter leur foyer ou leur lieu habituel de résidence, notamment à la suite d'un conflit armé, de situations de violence généralisée, de violations des droits de l'homme ou de catastrophes naturelles ou dues aux activités humaines ou pour en éviter les effets et qui n'ont pas passé la frontière d'un État, reconnue au niveau international. » Cette définition n'est qu'une description ; elle n'est donc juridiquement contraignante pour aucune partie.

Source: Manuel du HCR pour les situations d'urgence, accessible en ligne à l'adresse : <https://bit.ly/2t68zic>

Réfugiés : L'article 1(A)(2) de la Convention de 1951, tel qu'amendé par son Protocole de 1967, définit le réfugié comme quelqu'un qui : « En raison de la crainte bien établie d'être persécuté pour des raisons de race, religion, nationalité, appartenance à un groupe social particulier ou pour des raisons d'opinion politique, se trouve hors du pays dont il est citoyen ou qui, en raison d'une telle crainte, évite de se prévaloir de la protection de ce pays ; ou encore qui, étant apatride et se trouvant hors du pays de sa résidence habituelle, antérieure, ne peut pas y retourner ou qui, en raison de ses appréhensions, ne souhaite pas le faire. Dans le cas d'une personne détenant plus d'une nationalité, les termes « le pays dont elle détient la nationalité » signifient chacun des pays dont elle est citoyenne, et une personne ne sera pas réputée ne pas bénéficier de la protection du pays dont elle détient la nationalité si, sans raison valable fondée sur des craintes bien établies, elle ne s'est pas prévalu de la protection de l'un des pays dont elle est citoyenne ».

Source: Convention relative au statut des réfugiés, Droits de l'homme des Nations Unies, HCR, accessible en ligne à l'adresse : <https://bit.ly/2MUkk3n>

Version 2: Mise à jour août 2020

**DOSAGES DE ZITHROMAX® POUR SUSPENSION BUVABLE EN
POUDRE ET COMPRIMÉS, EN FONCTION DE LA TAILLE ET DE
L'ÂGE**

Juillet 2018



Nourrissons de moins de 6 mois:
Pommade ophtalmique à la tétracycline



SBP (Suspension Buvable en Poudre)	
Taille (en cm)	Dosage (en ml)
> 138	25 ml
> 130-138	19 ml
> 122-130	16 ml
> 110-122	14 ml
> 98-110	12 ml
> 87-98	10 ml
> 76-87	8 ml
> 65-76	6 ml
> 54-65	4 ml
50-54	2 ml

Enfants de 6 mois ou plus et de moins de 7 ans recevant une SBP (Suspension Buvable en Poudre)*



Comprimés	
Taille (en cm)	
> 138	4 comprimés
120 - 138	2 comprimés

Enfants de 7 ans ou plus et de moins de 15 ans recevant des comprimés



Âge ≥ 15 ans :
4 comprimés



Nourrisson

Enfant

Adolescent

Adulte

*Remarque : Même si l'enfant a 7 ans ou plus et est assez grand pour recevoir un comprimé, il doit recevoir la suspension buvable en poudre si l'on a la moindre inquiétude sur sa capacité à avaler un comprimé.

BUT

AUCUN
EFFET
INDÉSIRABLE
GRAVE DUE À UNE
SUFFOCATION

BUT

MEILLEURE GESTION DES
TRAITEMENTS
ADMINISTRÉS AUX
ENFANTS

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AU DOSAGE DU ZITHROMAX®

Juillet 2018

DOSAGE PAR GROUPE DE POPULATION POUR LES TDM CONTRE LE TRACHOME	
Groupe ciblé par Le TDM	Formulation
Enfants âgés de 0 à 6 mois	Pommade ophtalmique à la tétracycline
Enfants âgés de 6 mois à moins de 7 ans Quiconque mesure moins de 120 cm (quel que soit l'âge) Quiconque a des difficultés à avaler des comprimés ou que la prise de comprimés met mal à l'aise	Suspension buvable en poudre dosée en fonction de la taille
Quiconque mesure plus de 120 cm et est âgé d'au moins 7 ans et a moins de 15 ans	Comprimés dosés en fonction de la taille
Quiconque a 15 ans ou plus	Dose de 4 comprimés
TRAITEMENT DES ENFANTS PAR ZITHROMAX®	
Aucun enfant ne doit être forcé à prendre du Zithromax®	
Les sites de distribution peuvent être intimidants pour des enfants. Si l'enfant ne coopère pas ou est anxieux, le parent ou le tuteur est la personne qui convient pour administrer le Zithromax® à l'enfant en atténuant son anxiété.	
Si l'enfant ne coopère pas ou est anxieux, l'administrateur du traitement doit dire au parent d'emmener l'enfant dans un lieu plus tranquille où l'on pourra administrer la dose calmement, sous le regard de l'administrateur du traitement.	
Lorsqu'on administre le Zithromax® à un enfant, NE JAMAIS lui boucher le nez, le secouer ou l'obliger à basculer sa tête en arrière pour le forcer à avaler.	
Si l'enfant résiste, l'administrateur du traitement doit déclarer que l'enfant a refusé le traitement et passer à la personne suivante.	
Même si l'enfant a 7 ans ou plus et est assez grand pour recevoir un comprimé, il doit recevoir la suspension buvable en poudre si l'on a la moindre inquiétude sur sa capacité à avaler un comprimé.	

Procédure de Pharmacovigilance pour les Dons de Zithromax®

1. Introduction

- 1.1 En tant qu'entreprise Pfizer a l'obligation au plan juridique et social de se conformer à la réglementation en vigueur en matière de collecte et de notification d'événements indésirables potentiels, de situations à risques et de réclamations relatives à la qualité des produits dans le cadre de l'utilisation de médicaments Pfizer dont le Zithromax®.
- 1.2 Le Ministère de la Santé veillera à ce que les membres de son personnel ainsi que ses partenaires de mise en œuvre qui sont impliqués dans le programme d'élimination du trachome se conforment aux obligations de pharmacovigilance énoncées dans le cadre de cette annexe A.

2. Définitions

- 2.1 **Événement indésirable :** Un événement indésirable correspond à toute manifestation indésirable qui peut survenir chez un patient ayant reçu un médicament Pfizer ou utilisant un dispositif médical Pfizer. Il n'est pas nécessaire que l'événement ait une relation de cause à effet avec le traitement ou l'utilisation. Les événements indésirables comportent, mais pas exclusivement :
- des résultats de test anormaux
 - des symptômes et signes importants au plan clinique
 - des modifications des résultats d'un examen clinique
 - hypersensibilité
 - une progression/aggravation d'une maladie sous-jacente
 - un manque d'efficacité
 - un abus médicamenteux
 - une dépendance médicamenteuse
- 2.2 **Situation à risques :** Situation pour laquelle la notification n'inclut pas un événement indésirable en soi, mais qui pourrait mener à un risque accru pour le patient de développer un événement indésirable. Ces circonstances comportent :
- des erreurs médicamenteuses
 - une exposition durant la grossesse
 - une exposition durant l'allaitement
 - un surdosage
 - un mésusage
 - une extravasation
- 2.3 **Réclamation relative à un produit :** Correspond à toute expression, écrite ou orale, d'une insatisfaction concernant les propriétés physiques, l'état, l'étiquetage, l'efficacité et/ou le conditionnement du produit.

3. Processus de Notification

- 3.1 **Délais de Notification :** Le Ministère de la Santé transmettra une notification pour tout événement indésirable potentiel, toute situation à risque potentielle et toute réclamation potentielle relative à un produit par le biais du mécanisme de pharmacovigilance géré par Pfizer **dans les 24 heures suivant la prise de connaissance (immédiatement en cas de décès ou d'événement menaçant le pronostic vital)**. Les responsabilités en matière de pharmacovigilance sont les mêmes pour tous les événements indésirables, quelle que soit la gravité de l'événement, ou que celui-ci ait été causé ou non par le produit. Toutes les réclamations relatives à un produit doivent faire l'objet d'une notification qu'elles soient associées ou non à un événement indésirable.
- 3.2 Les événements indésirables, les situations à risques, et les réclamations concernant un produit doivent être notifiés aux responsables identifiés dans le **Tableau 1** ci-dessous, qui pourra être mis à jour de temps à autre par écrit par la Task Force for Global Health et Global Health Solutions (GHS). Les notifications doivent être adressées au groupe de pharmacovigilance approprié de Pfizer.

Annexe 7 : Obligations d'ITI et du ministère de la santé aux termes du protocole d'accord

Obligations de l'International Trachoma Initiative et du ministère de la santé

Le texte ci-dessous est un extrait du protocole d'accord qui définit les obligations de l'International Trachoma Initiative et du ministère de la santé :

1. Obligations de ITI :

- a. ITI accepte de fournir au ministère de la santé un certain nombre d'antibiotiques de la marque Zithromax® qui ont été approuvés par le comité d'experts du trachome dans le but exclusif de lutter contre le trachome dans des districts autorisés à en bénéficier dans l'année d'application.
- b. Le nom des districts et les quantités de traitements approuvés par le comité d'experts du trachome pour être distribués au cours d'une année particulière sont indiqués dans l'avenant au protocole d'accord. Toutes modifications ultérieures des quantités convenues, indiquées dans l'avenant seront communiquées au ministère de la santé par ITI au moyen d'un amendement au protocole d'accord.
- c. Chaque année civile, ITI enverra au ministère de la santé un avenant mis à jour dans lequel seront présentés les détails des dons de médicaments.

2. Obligations du ministère de la santé :

Le ministère de la santé accepte de se conformer aux paramètres suivants :

- a. S'assurer que le Zithromax® n'est pas utilisé aux fins de la recherche sans l'autorisation préalable, pleine et entière, transmise par écrit de ITI ou du comité d'experts du trachome.
- b. Veiller à la libre entrée des dons de Zithromax® dans le pays et dans les districts approuvés en exonération des droits ou taxes de douane ou d'autres coûts. Tous frais y afférents, notamment, entre autres, les frais du commissionnaire en douane, les taxes, les frais de documentation, les surestaries ainsi que les frais d'assurance dans le pays, d'entreposage, de gestion des inventaires relèvent de la responsabilité du ministère de la santé.
- c. S'assurer que le Zithromax® est distribué uniquement dans les districts pour lesquels les dons sont expressément approuvés, comme spécifié ci-dessus.
- d. Obtenir les ressources humaines et financières nécessaires pour soutenir la distribution des dons de Zithromax®.
- e. Appliquer la stratégie CHANCE dans son intégralité dans les districts bénéficiant des distributions de Zithromax®.
- f. Exclure les enfants âgés de moins de six mois durant les campagnes de distribution du Zithromax®.
- g. S'assurer que les processus de contrôle et de notification sur la sécurité des produits sont en place. Si le ministère de la santé et/ou ses partenaires d'exécution sont informés d'éventuelles manifestations indésirables, de scénarios à risque et de réclamations concernant la qualité des produits pouvant être associées au Zithromax®, ils en informeront Pfizer par l'intermédiaire de ses bureaux régionaux désignés et énumérés dans la liste contractuelle du Tableau 1 du protocole d'accord, conformément aux procédures de notification des éventuelles manifestations indésirables, des scénarios à risque et des réclamations concernant la qualité des

Annexe 7 : Obligations d'ITI et du ministère de la santé aux termes du protocole d'accord

produits, présentées dans l'Annexe A du protocole d'accord.

- h. S'assurer que le Zithromax[®] est utilisé exclusivement pour la lutte contre le trachome, comme ITI et le ministère de la santé en sont convenus et qu'il n'est ni transféré ni vendu pour de l'argent, une propriété ou des services. Les parties prévoient et conviennent que tous les dons de Zithromax[®] doivent être distribués à des fins non commerciales.
- i. La collecte, le stockage, la manutention, le transport, la circulation, l'évacuation et la destruction de tous les dons de Zithromax[®] expirés, conformément au protocole d'accord, sont de la responsabilité du ministère de la santé dans le respect des procédures de destruction de Pfizer et des lois applicables. Par le terme "Lois" on entend toutes les lois applicables, les directives, les règles, ordonnances, codes, directives, réglementations, ordonnances ou décrets gouvernementaux, administratifs ou judiciaires ou autres dispositions juridiques de toutes natures, y compris celles se rapportant à la protection de l'environnement, aux ressources naturelles, à la santé humaine et aux substances dangereuses.
- j. Coopérer avec ITI, Pfizer, le comité d'experts du trachome, leurs filiales pour atteindre les objectifs du protocole d'accord. Le ministère de la santé collaborera avec ITI pour élaborer des prévisions qui permettront d'orienter la fabrication, l'expédition et la distribution de Zithromax[®] et il coopèrera avec des consultants tiers identifiés par ITI dans les efforts déployés pour contrôler et améliorer la chaîne d'approvisionnement en vue de l'expédition et de la distribution du Zithromax[®].
- k. S'assurer que les campagnes d'administration de masse de Zithromax[®] donné par Pfizer ne se déroulent pas en même temps que d'autres campagnes d'administration de masse de Zithromax[®] ou d'azithromycine par voie orale achetées ou données par une source différente.

3. Obligations de notification :

Le ministère de la santé accepte de transmettre à ITI des rapports d'avancement, au format fourni par ITI, notamment :

- a. Le nombre de personnes traitées par Zithromax[®].
- b. Les résultats des enquêtes de prévalence du trachome, de référence et d'impact.
- c. La mise en œuvre des activités liées aux campagnes de chirurgie, de nettoyage du visage et de changements environnementaux.
- d. Toutes modifications apportées aux noms des districts, aux frontières et à la démographie.
- e. Les stocks de Zithromax[®] disponibles, les quantités, la date d'expiration et le lieu précis du stock de Zithromax[®].

Le ministère de la santé reconnaît et accepte qu'ITI saisira les données transmises par les pays dans la base de données de GET2020, une base de données commune à ITI et à l'Organisation mondiale de la Santé. ITI peut aussi transmettre, à sa propre discrétion et dans les limites du raisonnable, ces rapports et/ou les informations contenues dans ces rapports à Pfizer et à d'autres organisations.

Annexe 7 : Obligations d'ITI et du ministère de la santé aux termes du protocole d'accord

Les rapports doivent être soumis à ITI selon le calendrier suivant :

<u>Période couverte par le rapport</u>	<u>Date limite</u>
Du 1er janvier au 31 décembre 2019	2 mars 2020
Du 1er janvier au 31 décembre 2020	1er mars 2021
Du 1er janvier au 31 décembre 2021	1er mars 2022

La non-conformité aux clauses d'obligation et aux obligations de notification peut entraîner un retard dans les expéditions, une diminution des quantités de Zithromax[®] et/ou une exclusion des dons futurs.

4. Obligations de financement et de réception des dons de produits :

Les dons de Zithromax[®] doivent être utilisés exclusivement pour les activités convenues entre ITI et le ministère de la santé. Aucune partie des dons de Zithromax[®] ne peut être utilisée pour le soutien, direct ou indirect, d'actes de violence ou de terrorisme ou pour des organisations participant à de tels actes ou leur apportant leur soutien.

5. Obligations après résiliation :

Dans l'éventualité d'une résiliation anticipée, le ministère de la santé doit (a) continuer à honorer ses obligations concernant l'utilisation des dons de Zithromax[®] qu'il a reçus avant la résiliation et la soumission de rapports stipulée aux alinéas 3 et 4 ci-dessus et (b) si ITI le demande, renvoyer toutes les quantités de dons de Zithromax[®] qui n'ont pas encore été distribuées.

Annexe 8 : Outil de calcul des quantités de Zithromax® à expédier

Outil de calcul des quantités à expédier

Pays	Nom
Approuvé - TDM ^(A)	1 080 562
Approuvé - Chirurgie ou recherche ^(B)	6 078
Réserve	
Sous-total ^(D=A+B+C)	1 086 640
% de réduction ^(E)	0,05
Réduction ^(F=E*A*C)	54 028
Total ^(G=D-F)	1 032 612

Expédition prévue	Poudre pour suspension buvable	Comprimés	Total
Ratio demandé ^(H)	0,2	0,8	1,0
Traitements nécessaires ^(I)	205 307	827 306	1 032 613
Stocks déclarés dans le pays ^(J)	1 518	10 731	12 249
Expédition prévue ^(K=I-J)	203 789	816 575	1 020 364

Expédition effective	Poudre pour suspension buvable	Comprimés	Total
Flacons ^(Poudre L=K/4 ; Comprimés M=K/166 ; arrondi à l'entier supérieur pour un carton pl)	50 976	4 920	55 896
Cartons ^(Poudre N=L/48 ; Comprimés O=M/24)	1 062	205	1 267
Palettes ^(N/32 pour la poudre et O/54 pour les comprimés)	33,2	3,8	37,0
Ratio	0,2	0,8	1,0
Traitements ^(L*4 pour la poudre et M*166 pour les comprimés)	203 904	816 720	1 020 624

Cette expédition comprendra des traitements pour :	
District 1	261 153
District 2	265 685
District 3	271 815
District 4	281 909
Total approuvé	1 080 562

Zithromax® Liste de Contacts (Nom du Pays) Livraison 2018

ITI Contact:

Nom

Position

The Task Force for Global Health
325 Swanton Way
Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Pays Contact:

Nom

Position

Adresse

Tel:

Fax:

Email:

Proforma Information:

Donee (Donataire):

Nom

Position

Global Health Solutions, Inc
325 Swanton Way
Decatur, GA 30030 USA

Tel:

Fax:

Email:

Consign To (Consignataire):

Nom

Position

Adresse

Tel:

Fax:

Email:

Deliver To (Adresse de livraison) :

Nom

Position

Adresse

Tel:

Fax:

Email:

Importer of Record (Importateur):

Nom

Position

Adresse

Tel:

Fax:

Email:

Back Page Contact Information (Notes):

(remove or add other contacts as needed)

Notify Contacts (Contacts à prévenir) :

Nom

Position

Adresse

Tel:

Fax:

Email:

Nom

Position

Adresse

Tel:

Fax:

Email:

Annexe 10 : Certificat de donationn

Pfizer Inc
235 East 42nd Street
New York, NY 10017

Date

Name
Global Health Solutions, Inc.
325 Swanton Avenue
Decatur, GA 30030

Re: Letter of Donation – **(Country of Destination)**

Dear Name:

Pfizer Inc is pleased to collaborate with Global Health Solutions and the **(Country)** Ministry of Health in the efforts to eliminate blinding trachoma as a public health threat in **(Country)**. As such, by this letter, we would like to notify you that Pfizer Inc is donating the following to Global Health Solutions:

- **(Quantity)** bottles, 1 200mg of Zithromax® (azithromycin) pediatric oral suspension (cherry flavor), at 48 bottles per case **(Quantity of full cases)**, with 144 plastic dosing cups per case; and
- **(Quantity)** bottles, 500-count, of Zithromax® (azithromycin) 250mg tablets (red-coated), at 24 bottles per case **(Quantity of full cases)**.

The donated product has no commercial value, and cannot be sold. It is a donation for humanitarian purposes. We advise that it is for the exclusive use in the treatment of *Chlamydia trachomatis* (trachoma) in **(Country)**. As you know, the product has been approved in **(Country)** for this program, and meets the criteria for duty-free entry and exemption of all fees related to commercial processing. By accepting the donation you warrant that there has been no change in the organization's 501c3 status or its classification as a public charity and not a private foundation.

On your behalf, the Ministry of Health's Medical Stores Limited (MSL) will assist with clearance, transport, and central storage. If you have questions, please work with Name (Name@pfizer.com).

We wish you the best of success in this endeavor and look forward to working with you.

Sincerely,

Name
Director Supply Chain, Corporate Responsibility

www.pfizer.com

Annexe 11 : Facture proforma

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA Hoge Wei 10 1930 ZAVENTEM BELGIUM		Hyperion Code: 005923 VAT: BE0478242365		PROFORMA INVOICE	
				Invoice No.: 31381411 Billing Date: 08-May-2018 Document Date: 08-May-2018	
Sold-To - 2000001778		Sales Order No.		Customer Order No.	
GLOBAL HEALTH SOLUTIONS INC 325 SWANTON WAY UNITED STATES OF AMERICA DECATUR GA 30030		5053988219		2018 Country #1	
		Shipment No.		Incoterms	
				CIP LUSAKA	
		Terms of Payment		Letter of Credit	
		No Charge			
		Mode of Transport		Vessel/Flight No.	
		Air			
Ship-To - 2001002313		Port of Export		Port of Dest. (Vessel, Air Only)	
MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM		ZAVENTEM D douanekantoor		Lusaka	
		Ship From Country			
		Belgium			
Notify Party -					
Ship From		Shipping Marks			
LSP H.Essers Genk Transportlaan 4, Magazijn 4 3600 GENK BELGIUM		2018 Country Zithromax Shipment #1			
Item	Material Number	Quantity	Unit Price	Value in USD	
	Material Description	Customs Tariff Code	Country of Origin / Region		
000010	F000146420	3.048 EA	500,00000 / EA	1.524.000,00	
	ZITHROMAX 250MG 500 TRACHOMA		Puerto Rico		
		HS Origin : 3004.20.00			
		HS Destination: 3004.20			
	Exp Date:	Manuf Date:			
	Donation	For Customs Only			
	Export Control License	NLR_NO LICENSE REQUIRED		Not On Control List	
DONATION MATERIAL - QUANTITY OF TABS IS STATED IN BOTTLES					
			Remit To: Name of bank: Citibank NA Bank Account: 17670230 Bank number: 185008 SWIFT code: CITIGB2L IBAN: GB91CIT118500817670230		

Annexe 11 : Facture proforma

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA Hoge Wei 10 1930 ZAVENTEM BELGIUM		PROFORMA INVOICE		
		Invoice No.: 31381411 Billing Date: 08-May-2018 Document Date: 08-May-2018		
000020	F000129372	416 CS	273,60000 / CS	113.817,60
ZITHROMAX 1200mg POS 48x1 BTL HS Origin : 3004.20.00 HS Destination: 3004.20 Italy				
Exp Date:	Manuf Date:			
Donation	For Customs Only			
Export Control License	NLR_NO LICENSE REQUIRED	Not On Control List		
DONATION MATERIAL - QUANTITY OF POS IS STATED IN CASES OF 48 BOITTLES				
TOTAL ITEM VALUE				0,00
VAT				0,00
				0,00
TOTAL AMOUNT				0,00
FREE ITEMS (INCLUDE IN VFC)				1.637.817,60
<p>These commodities, technology or software were exported in accordance with applicable export control laws. Prior to any further shipments or transfers, authorization from relevant governmental entities may be required.</p> <p>Article 146,1,a) Council Directive 2006/112/EC - VAT exempt export of goods</p> <p>It is hereby certified that this invoice shows the actual price of the goods described, that no other invoice has been issued and that all particulars are true and correct. Supply of Product shown above during the month per the date mentioned above.</p> <p>Donee of Record: Williams P. NICHOLS, MPA Chief Operating Officer Global Health Solutions, Inc 325 Swanton Way Decatur, GA 30030 USA Tel: +1 404-592-1430 Fax: +1 404-371-1138 Email: bnichols@taskforce.org</p> <p>Consign To: Dr. Jabbin Mulwanda Permanent Secretary- Health Services</p>				
		Remit To: Name of bank: Citibank NA Bank Account: 17670230 Bank number: 185008 SWIFT code: CITIGB2L IBAN: GB91CIT118500817670230		

Annexe 12 : Lettre de transport aérien

242 BRU LC540880		TO BRU 481017		SVC CDE: AA2		242 - 10540880																																																																																																																				
Shipper's Name and Address PFIZER SERVICE COMPANY BVBA C/O DGF BELGIUM HOGE WEI 10 ZAVENTEM BELGIUM			Shipper's Account Number BE 1930			Not Negotiable Air Waybill Issued by STABO AIR LIMITED KABELNGA ROAD LUSAKA ZAMBIA																																																																																																																				
Consignee's Name and Address MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM PO BOX 30207 MUKWA ROAD, PLOT 644 ZM LUSAKA, ZAMBIA			Consignee's Account Number			<p>I do agree that the goods described herein are accepted in Agreement with order and conditions stated as noted for carriage SUBJECT TO THE CONDITIONS OF CONTRACT ON THE REVERSE HEREOF. ALL GOODS MAY BE CARRIED BY ANY OTHER AIRLINES INCLUDING ROAD OR ANY OTHER CARRIER UNLESS SPECIFIC LOG-RUNWAY INSTRUCTIONS ARE GIVEN HEREOF BY THE SHIPPER AND SHIPPER AGREES THAT THE CARRIER MAY BE CARRIED VIA INTERMEDIATE STOPPING PLACES WHICH THE CARRIER DEEMES APPROPRIATE. THE SHIPPER'S ATTENTION IS DRAWN TO THE NOTICE CONCERNING CARRIER'S LIMITATION OF LIABILITY. Shipper may increase such limitation of liability by declaring a higher value for carriage and paying a supplemental charge if required.</p>																																																																																																																				
Issuing Carrier's Agent Name and City DHL GLOBAL FWD.-BE/RA/90106-01 BRU			Account No.			Accounting Information BRU481017 FIL 484894 OBD 8054963004/8065159752 WFS B712																																																																																																																				
Agent's IATA Code 08-4-7001/1012			Airport of Departure (Aircraft First Carrier) and Requested Routing BRUSSELS			<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Currency</td> <td>Class of Service</td> <td>Rate</td> <td>Weight</td> <td>Volume</td> <td>Declared Value for Carriage</td> <td>Declared Value for Customs</td> </tr> <tr> <td>EUR</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>NVE</td> <td>NVD</td> </tr> </table>			Currency	Class of Service	Rate	Weight	Volume	Declared Value for Carriage	Declared Value for Customs	EUR	X	X	X	X	NVE	NVD																																																																																																				
Currency	Class of Service	Rate	Weight	Volume	Declared Value for Carriage	Declared Value for Customs																																																																																																																				
EUR	X	X	X	X	NVE	NVD																																																																																																																				
Airport of Destination LUSAKA			Flight Data 825 / 20			Amount of Insurance INSURANCE - If Carrier of goods is not and full insurance is required in accordance with the conditions thereof, adequate amount to be insured in type of insurance.																																																																																																																				
Handling Information SPX KC - AS PER ATTACHED DOCUMENTS																																																																																																																										
							X	SCI																																																																																																																		
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>No. of Pieces PCP</th> <th>Class</th> <th>Weight</th> <th>Volume</th> <th>Chargeable Weight</th> <th>Rate</th> <th>Charge</th> <th>Total</th> <th>Nature and Quantity of Goods (and Government of Origin)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16</td> <td></td> <td>2378.0</td> <td></td> <td>2669.0</td> <td>8.18</td> <td></td> <td>21832.42</td> <td>ZITHROMAX NET RESTRICTED VOL. 16,0L3M3 //SLAC-16</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td></td> <td>2378.0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>21832.42</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Product</td> <td colspan="2">Weight Charge</td> <td colspan="2">Collected</td> <td colspan="2">Other Charges P MYC</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">21832.42</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">160.14 P SCC</td> <td>400.35</td> </tr> <tr> <td colspan="8" style="text-align: center;">Total Charges</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8" style="text-align: center;">Tax</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8" style="text-align: center;">Total Other Charges Due Carrier</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">560.49</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Total Product</td> <td colspan="2">Total Other</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">22392.91</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="8"> <p>Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the consignment contains dangerous goods, such part is properly described by name and in its proper condition for carriage by air according to applicable Dangerous Goods Regulations.</p> <p>DHL GLOBAL FWD FOR: PFIZER SERVICE COMP YVES DE PEETERS</p> <p>Signature of Shipper or its Agent</p> <p>DHL GLOBAL FWD AS AGENT FOR CARRIER STABO AIR LIMITED 19MAY18 BRUSSELS DHL GLOBAL FWD</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="8"> <p>Declared on: (Date) 17/05/18 (Place) BRUSSELS</p> <p>Signature of Issuing Carrier's Agent</p> <p style="text-align: right;">242 - 10540880</p> </td> </tr> </tbody> </table>								No. of Pieces PCP	Class	Weight	Volume	Chargeable Weight	Rate	Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (and Government of Origin)	16		2378.0		2669.0	8.18		21832.42	ZITHROMAX NET RESTRICTED VOL. 16,0L3M3 //SLAC-16	16		2378.0					21832.42		Product		Weight Charge		Collected		Other Charges P MYC					21832.42				160.14 P SCC		400.35	Total Charges									Tax									Total Other Charges Due Carrier											560.49							Total Product		Total Other									22392.91							<p>Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the consignment contains dangerous goods, such part is properly described by name and in its proper condition for carriage by air according to applicable Dangerous Goods Regulations.</p> <p>DHL GLOBAL FWD FOR: PFIZER SERVICE COMP YVES DE PEETERS</p> <p>Signature of Shipper or its Agent</p> <p>DHL GLOBAL FWD AS AGENT FOR CARRIER STABO AIR LIMITED 19MAY18 BRUSSELS DHL GLOBAL FWD</p>								<p>Declared on: (Date) 17/05/18 (Place) BRUSSELS</p> <p>Signature of Issuing Carrier's Agent</p> <p style="text-align: right;">242 - 10540880</p>							
No. of Pieces PCP	Class	Weight	Volume	Chargeable Weight	Rate	Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (and Government of Origin)																																																																																																																		
16		2378.0		2669.0	8.18		21832.42	ZITHROMAX NET RESTRICTED VOL. 16,0L3M3 //SLAC-16																																																																																																																		
16		2378.0					21832.42																																																																																																																			
Product		Weight Charge		Collected		Other Charges P MYC																																																																																																																				
		21832.42				160.14 P SCC		400.35																																																																																																																		
Total Charges																																																																																																																										
Tax																																																																																																																										
Total Other Charges Due Carrier																																																																																																																										
		560.49																																																																																																																								
Total Product		Total Other																																																																																																																								
		22392.91																																																																																																																								
<p>Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the consignment contains dangerous goods, such part is properly described by name and in its proper condition for carriage by air according to applicable Dangerous Goods Regulations.</p> <p>DHL GLOBAL FWD FOR: PFIZER SERVICE COMP YVES DE PEETERS</p> <p>Signature of Shipper or its Agent</p> <p>DHL GLOBAL FWD AS AGENT FOR CARRIER STABO AIR LIMITED 19MAY18 BRUSSELS DHL GLOBAL FWD</p>																																																																																																																										
<p>Declared on: (Date) 17/05/18 (Place) BRUSSELS</p> <p>Signature of Issuing Carrier's Agent</p> <p style="text-align: right;">242 - 10540880</p>																																																																																																																										

ORIGINAL 2 (FOR CONSIGNEE)

Formulaire d'Accusé de Réception du Zithromax®

De: _____ <insérer nom du pays recevant la livraison>

A l'attention du Responsable de la chaîne d'approvisionnement d'ITI

Je, soussigné, accuse réception des produits Zithromax® suivants,

le _____ <insérer date>

Description du Produit	Nombre total de <u>flacons</u> expédiés	Nombre de <u>flacons</u> reçus en bon état	Nombre de <u>flacons</u> endommagés ou perdus	Lieu d'emmagasinement actuel
Flacons de 500 comprimés				
Flacons de Suspension Orale Pédiatrique (avec gobelet doseur)				

Remarque(s) au sujet des produits endommagés ou perdus: _____

Préparé par: _____

<insérer nom, titre et signature>

Approuvé par : _____

<insérer nom, titre et signature>

Tampon ou seing :

Tableau des allocations de Zithromax®

Zone	District	Population admissible a	Quantités totales requises		Stocks disponibles		Quantités expédiées	
			Comprimés (Flacons) $b = \frac{a \times 0,8 \times 3}{500^*}$	Poudre (Flacons) $c = \frac{a \times 0,2 \times 7,5}{30^*}$	Comprimés (Flacons) d	Poudre (Flacons) e	Comprimés (en cartons) $f = \frac{b-d}{24^{**}}$	Poudre (en cartons) $g = \frac{c-e}{48^{**}}$

*Remarque : Les quantités sont fonction de la taille effective des flacons

**Nombre de flacons de Zithromax® par carton

Zithromax® pour les campagnes de TDM

Version: janvier 2016

Rapport d'inventaire des stocks réels

Nom du pays: _____
 Date du rapport: _____
 Nom de l'auteur du rapport: _____

Adresse courriel pour le rapport d'inventaire actualisés:
Support@tasforce.org
information@tasforce.org

Merci de ne pas saisir de données dans la section en jaune ci-dessous
 Ces totaux sont calculés automatiquement.

Total des traitements utilisables pour les TDM 0

Perte totale de traitements lors des TDM 0

Nombre total de traitements périmés 0

Nombre total de traitements gaspillés 0

Nombre total de traitements inutilisables 0

Nombre total des pertes et ajustements 0

Nom du district	Lieu d'impres- sion de Zithromax® à utiliser pour les campagnes de TDM	Date de l'inventaire physique	Stock utilisable disponible				Dates de péremption du stock utilisable		Médicaments périmés		Médicaments gaspillés		Médicaments inutilisables		Pertes et ajustements		Perte totale			
			Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés	Flacons de 500 comprimés
			Scellés	Ouverts	Scellés															
TOTAL			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

EXPLICATIONS DES TERMES CI-DESSUS ET AUTRES NOTES

Stock utilisable disponible:

- Flacons ouverts: sont concernés uniquement les flacons de comprimés
- Dates de péremption: le stock doit être révisé et le lot doit être saisi en tant que "X" flacon. C'est la formule de calcul qui se chargera de calculer que le nombre de traitements disponibles pour tout flacon ouvert correspond à seulement 50% des traitements disponibles pour un flacon scellé à exception du format 500 comprimés. Le 01-11-2015 pour le 1^{er} juillet 2016
- Médicaments périmés: médicaments dont la date de péremption est dépassée et qui par conséquent, ne peuvent pas être utilisés
- Médicaments gaspillés: flacons de Zithromax® qui ont été gaspillés au cours du traitement, de masse
- Médicaments inutilisables: flacons de Zithromax® endommagés
- Pertes et ajustements: ==> est considéré comme étant endommagé tout flacon sans étiquette ou dont l'étiquette est endommagée, tout flacon contenant des comprimés collants ou décolorés, tout flacon près d'être ouvert (le médicament n'est pas utilisable), tout flacon de Zithromax® retirés du système pour toute autre raison que la consommation, telle qu'un vol, etc.; il est nécessaire d'expliquer clairement les circonstances d'un vol, ou celles qui ont causé une perte (utilisez le cadre ci-dessous intitulé "REMARQUES")

REMARQUES: Précisez ici si tous vos TDM de 2015 ont eu lieu (que ce soit en 2015 ou en 2016) avant que cet inventaire ne soit effectué; si ce n'est pas le cas, priez de préciser dans ce cadre les TDM de 2015 qui restent encore à réaliser avec les stocks actuels tels que reportés ci-dessus

Utilisez aussi ce cadre pour toute autre information pertinente

Annexe 16 : Fiche de stocks de Zithromax®

FICHE DE STOCKS

Lieu : _____ Description: _____ N° de lot : _____
 Entrepôt N° : _____ Unité : _____ Date d'expiration : _____

Date	Quantités reçues	Provenance	Quantités sorties	Destination	Quantités disponibles (Bilan)	Lettre de transport/Bon de livraison/ N° bon de demande de sortie des stocks	Signature	Remarques
<i>Nouveau solde d'ouverture/Solde reporté</i>								
<i>Solde à reporter</i>								

Formulaire de transfert

N° de série : _____

Date : _____

Provenance : _____

Destination : _____

Nom et adresse du transporteur/de la personne responsable :

Liste des produits transférés : (à remplir au point de départ)

Produit	Nombre de cartons	Nombre de flacons	Quantités totales expédiées en bon état (dans des flacons)
Zithromax® en comprimés			
Zithromax® en poudre pour suspension buvable			

Nom de l'émetteur : _____

Nom du transporteur : _____

Signature de l'émetteur : _____

Signature du transporteur : _____

(La partie ci-dessous doit être remplie au point d'arrivée)

Liste des quantités reçues en bon état :

Produit	Nombre de cartons	Nombre de flacons	Quantités totales expédiées en bon état (flacons)	Domages ou Pertes (flacons)	Quantités totales reçues en bon état (flacons)
Zithromax® en comprimés					
Zithromax® en poudre pour suspension buvable					

Remarque concernant les produits endommagés/perdus (éventuellement) :

Nom du récepteur : _____

Nom du transporteur : _____

Signature du récepteur : _____

Signature du transporteur : _____

Formulaire de Suivi de l'Élimination du trachome pour 2019 – les données de 2018

Géographie et Population				Données d'enquête					Ch		
Région	District	Sous-District	Geonconnect ID	Population totale en 2018	Année de l'enquête de prévalence	% de TF (1 à 9 ans) actuel	Groupe d'âge et sexe de TT	Source	Nombre de personnes traitées à l'Azithromycine en 2018		
?data.admin1_name	?data.admin2_name	?data.admin3_name	?data.geo_id	?data.population	?data.currren	?data.currren	?data.tt_age_gro	?data.source			
Antibiothérapie											
Chirurgie Nombre de personnes opérées pour trichiasis en 2018		Nombre de personnes traitées à l'Azithromycine en comprimés en 2018		Nombre de personnes traitées à l'Azithromycine en Suspension Buvable Pédiatrique en 2018		Nombre de personnes traitées à la Pommade Oculaire Tétracycline en 2018		Nombre de personnes traitées au Collyre à l'Azithromycine en 2018			
Femmes opérées	Hommes opérés	Totale opérés (les données combinées pour les deux sexes)	Femmes traitées	Hommes traités	Totale traités (les données combinées pour les deux sexes)	Femmes traitées	Hommes traités	Totale traités (les données combinées pour les deux sexes)	Femmes traitées	Hommes traités	Totale traités (les données combinées pour les deux sexes)
Changement de l'Environnement											
Nettoyage du visage			Changement de l'Environnement								
Nombre de personnes traitées au Collyre à l'Azithromycine en 2018		Nombre total de personnes ciblées pour traitement en 2018		% de couverture des traitements en 2018 (personnes traitées / ciblées)		Méthodes d'application de N NOTEZ TOUT CE QUI S'APPLIQUE Un choix à la fois		Méthodes d'application de CE NOTEZ TOUT CE QUI S'APPLIQUE Un choix à la fois			
Femmes traitées	Hommes traités	Totale traités (les données combinées pour les deux sexes)	Femmes traitées	Hommes traités	Totale traités (les données combinées pour les deux sexes)	Femmes traitées	Hommes traités	Totale traités (les données combinées pour les deux sexes)	Femmes traitées	Hommes traités	Totale traités (les données combinées pour les deux sexes)
Notes/Commentaires											



International Trachoma Initiative

www.trachoma.org

330 West Ponce de Leon Avenue
Decatur, Georgia 30030
États-Unis d'Amérique

Tél. : +1.404.371.0466 | Fax : +1.404.371.1087
communications@taskforce.org

