

2019

دليل إدارة Zithromax®

كيفية التقدم بنجاح للحصول على تبرع Zithromax® وتوزيعه وإدارته للقضاء على التراخوما (الرمد الحبيبي)





الصورة أعلاه: يقوم اسماعيل حبامو من برنامج The Carter Center Trachoma Control Program بفحص علامات الإصابة بالتراخوما في شمال ميكا ووريدا، منطقة أمهرة في أثيوبيا. تعد منطقة أمهرة أكثر مناطق انتشار الوباء في أكثر دولة موبوءة. المصدر: برنت ستيرتون/Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

صورة الغلاف: اثنان من موزعي العقار في المجتمع (CDDs)، أليمتو ميتاليجن وترانجكو مولات، أثناء الاستعمال الجماعي للدواء (MDA) زيثرومакс® Zithromax للقضاء على التراخوما في شمال ميكا ووريدا، منطقة أمهرة في أثيوبيا. اندشاو كيفل، متطوع، يقوم بتقييم الطفل التالي مقارنةً بمقاييس الجرعات المعتمد على الطول. المصدر: برنت ستيرتون/Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

حقوق النشر © لعام 2019 محفوظة للمبادرة الدولية لمكافحة التراخوما. النسخة 2: تحديث أغسطس 2020
لا يجوز إعادة إنتاج هذا الكتاب أو جزء منه بدون إذن صريح من الناشر.
ممنوع الاعتماد على إصدارات ما قبل عام 2019 بعد الآن ويجب التخلص منها.

شكر وتقدير

نشرة المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما © لعام 2019 ITI

International Trachoma Initiative
West Ponce de Leon Avenue 330
Decatur, GA 30030

الهاتف: +1-404-371-0466
الفاكس: +1-404-371-1087

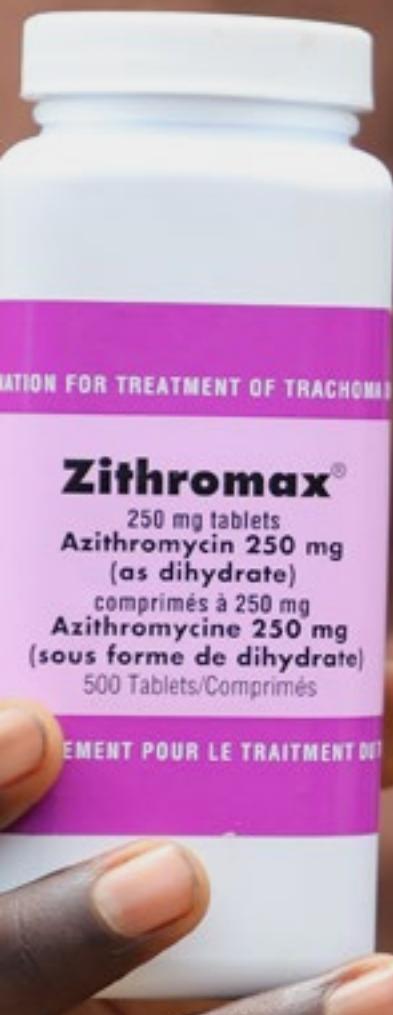
تم التصميم بواسطة:
Resonance Marketing
www.withresonance.com

تمت الطباعة بواسطة:
Elanders USA
www.elandersamericas.com

يعد هذا الدليل نسخة منقحة من Zithromax® للقضاء على التراخوما المسببة للعمى: دليل مدير البرنامج حقوق الطبع والنشر © لعام 2010 محفوظة لشركة ITI. شكرًا لل التالي ذكر أسمائهم ممن أسهموا بخبرتهم العملية والتقنية وإسهاماتهم القيمة لإصدار هذا الدليل:

ديفيد أديس
بيرجيت بولتون
فرناندا ديبيليان
بول ايمرسون
زينب عبدالله
بي جي هوبر
جولي جينسون
كارلا جونسون
ين كيم
جينيفيف لاكون
تشاد ماك آرثر
نيكولاس أولوبيو
سومون راي
بالجيسيبا الخير الشافعي
نجوى سامبسون
جيриجا سانكار
مؤمن يارو

تعمل ITI بالتعاون مع عددٍ من الحكومات والمؤسسات المحلية والدولية لدعم تنفيذ إستراتيجية SAFE. ونخص بالشكر زملاءنا العاملين في الأحياء والمجتمعات التي تمثل نموذج أساسياً في جهود القضاء على التراخوما على الصعيد العالمي والذين كانت قيادتهم وتفانيهم وإخلاصهم وعملهم الجاد مصدرًا إلهامنا جميعًا.



موزع للعقار في المجتمع (CDD) يُمكّن بمقاييس جرعات وزجاجة أقراص Zithromax® أثناء الاستعمال الجماعي للدواء (MDA) في ولاية سوكوتو في نيجيريا. تعد نيجيريا واحدة من أكثر الدول المعانبة من التراخوما في العالم. المصوّر: سومون راي لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما.

قائمة الاختصارات

PQC	— شكوى جودة المنتج	AE	— أثر جانبي
SAE	— أثر جانبي خطير	CDD	— موزع للعقار في المجتمع
SAFE	— الجراحة والمضادات الحيوية ونظافة اوجه والتحسين البيئي	CO	— عتامة القرنية
SKU	— وحدة الاحفاظ بالمخزون	ELC	— مركز الإمدادات الأوروبي لشركة فايزر
SOPs	— إجراءات التشغيل القياسية	FEFO	— المنتهية الصلاحية أولاً تخلص منها أولاً
TEC	— لجنة خبراء التراخوما	FIFO	— الواردة أولاً تصرف أولاً
TF	— التهاب تراخومي، حربي	GET2020	— تحالف منظمة الصحة العالمية من أجل التخلص من التراخوما في العالم بحلول عام ٢٠٢٠
TI	— التهاب تراخومي، شديد	ICTC	— التحالف الدولي لمكافحة التراخوما
TEMF	— نموذج مراقبة القضاء على التراخوما	ITI	— المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما
TEO	— مرهم العين تيتراسايكلين	LMIS	— نظام معلومات إدارة الإمدادات
TS	— التندب الملتحمي التراخومي	MDA	— الاستعمال الجماعي للدواء
TT	— انحراف الرموش التراخومي	MOH	— وزارة الصحة
WHO	— منظمة الصحة العالمية	MOU	— مذكرة تفاهم
Zithromax®	— دليل إدارة Zithromax®	NPC	— منسق البرنامج الوطني
		NTD	— مرض مداري مهم
		POS	— مسحوق لإعداد محلول معلق فموي



إيمب بيلاشيو، 7 سنوات، تحصل على جرعتها من Zithromax® في شكل معلق فموي في شمال ميكا ووريدا، بمنطقة أمهرة في إثيوبيا. يتم تقديم جرعة سنوية من Zithromax® لكل فرد من أفراد المجتمع كجزء من إستراتيجية SAFE الشاملة (الجراحة، والمضادات الحيوية، والنظافة الوجهية، والتحسين البيئي) للقضاء على التراخوما. يعد الأطفال هم الفئة الأكثر إصابةً بالعدوى ومن الضروري ضمهم إلى القائمة أثناء توزيع الجرعة. ولمضاعفة الحفاظ على سلامة المريض، يتم منح كل الأطفال من عمر 6 أشهر إلى 7 سنوات دواء شراب حلو المذاق. بينما يُعطى الأطفال الأكبر والبالغين أقراصًا. المصوّر: بريت ستيرتون / Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

رسالة المدير

بدأنا في عام 1998 بهدف شبه مستحيل، وهو القضاء العالمي على بلاء قديم. وخلال عملي، أتيحت لي الفرصة لأشاهد عن قرب التقدم الهائل الذي تم إحرازه خلال آخر 20 عاماً، حيث انتقلت الجهود من مشاريع صغيرة النطاق إلى برنامج عالمي فعلاً. وبtribut سخي® Zithromax، حفظت شركة فايزر البرنامج وزاد عدد الأشخاص الذين يتلقون العقار المتبرع به من 100 ألف شخص يتلقون العلاج في العام الأول إلى 100 مليون يتلقون العلاج سنوياً. وقد أمدتنا هذه الزيادة بكثير من الدروس في إدارة وتوزيع® Zithromax، وهي الدروس التي انعكست على دليل إدارة (ZMG) الجديد.

ZMG مصمم لكل المعنيين ببرامج القضاء على التراخوما باستخدام Zithromax®. ويحل محل دليل Zithromax® السابق للقضاء على التراخوما المسببة للعمى: دليل مدير البرنامج (2010)، والذي كان يستهدف العاملين في وزارة الصحة على وجه الخصوص. وقد قمنا، في هذا الإصدار بتبسيط التوجيه المقدم وتجنبنا تكرار المواد التي طورها بالفعل التحالف الدولي لمكافحة التراخوما (ICTC) ومنظمة الصحة العالمية (WHO).

التغيير الأهم المقدم في ZMG هذا هو جرعة Zithromax® المقدمة للأطفال، بهدف تعزيز السلامة والسهولة وتقبل استخدام Zithromax®. فقد تم الآن زيادة عمر وطول الأطفال الذين يقدم لهم محلول معلق عن طريق الفم (POS؛ شراب). سابقاً، كان النطاق العمري لتقديم POS هو من 6 شهور إلى 5 سنوات (60 شهراً)، والآن نوصي بتقديم POS للأطفال من عمر 6 شهور إلى 7 سنوات (84 شهراً). وسابقاً، كان الأطفال الذين يتراوح طولهم من 74 إلى 120 سنتيمتراً مؤهلين لأخذ قرص أو قرصين، وقد أزلنا الآن جرعة القرص والقرصين نهائياً من قائمة جرعات الأقراص ونوصي بتلقي POS لكل المشاركين الأقصر من 120 سنتيمتراً (بغض النظر عن العمر).

التوجيه في ZMG الجديد مقدم في قسمين: واحد يقدم التوجيه الخاص بمدراء البرنامج والمخططين والمنفذين؛ والآخر لمدراء سلسلة الإمداد الدوائي.

إننا نقدم هذا الدليل من أجل دعم أفضل للعمل الهام الذي تقوم به، لنتمكن معًا من الحصول على عالم خالي من التراخوما.
— بول إيمeson، مدير المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

دليل إدارة برنامج Zithromax®



موزع للعقار في المجتمع (CDD) يقوم بتحضير مسحوق زيثرومакс® Zithromax® لإعداد معلق فموي (POS) لاستخدامه أثناء الاستعمال الجماعي للدواء (MDA) في ملاوي. المصوّر: ييلي وبكس لصالح المبادرة الدوليّة لمكافحة التراخوما

جدول المحتويات

1. مقدمة.....	1
3 1: التراخوما الوبائي.....	3
4 1.2: الغرض من هذا الدليل	4
5 1.3: إستراتيجية SAFE	5
6 1.4: دورة حياة التراخوما.....	6
7 1.5: تصنیف التراخوما	7
9 2. برنامج التبرع Zithromax®	9
9 2.1: التأهل للحصول على Zithromax®	9
9 2.2: اتخاذ القرار بشأن الاستعمالات الجماعية للدواء (MDA) زيثروماس® (MDA) زيثروماس® (MOU) Zithromax®	9
10 2.3: عملية تقديم الطلب	10
11 2.4: ملخص	11
12 2.5: الجدول الزمني لتقديم طلب الحصول على زيثروماس® (Zithromax®)	12
13 2.6: مراجعة الطلب	13
14 2.7: مذكرة التفاهم (MOU) Zithromax®	14
15 2.8: الحصول على Zithromax®	15
15 2.9: عملية الإبلاغ السنوية	15
17 3. إستراتيجية الاستعمال الجماعي للدواء (MDA)	17
17 3.1: Zithromax® المتبع به من أجل التراخوما.....	17
18 3.2: السكان المؤهلين للحصول على Zithromax®	18
19 3.3: معايير الاستبعاد	19
19 3.4: التغطية المثالية	19
20 3.5: علاج الأطفال	20
21 3.6: فترة التوزيع وتكرار الجرعة	21
22 3.7: تدريب الموزعين	22
25 3.8: الوعي المجتمعي	25
26 3.9: سلامة Zithromax®	26
27 3.10: عملية الإبلاغ عن الآثار الجانبية (AEs)	27
28 3.11: التعامل مع الإشاعات وحالات الرفض	28
29 3.12: الإشراف الداعم	29



أصيبت جيدفاي ميتكي بانحراف رموش بسيط (TT) لمدة 3 أو 4 سنوات لكنها اضطررت لتأجيل جراحتها لحين فطام أصغر أطفالها. خلال هذه الفترة، تتفاوت ابنته الكبيرة، يالمورك جاشاو، بحسب الرموش التي تحك عين أمها بأظافرها في شمال ميكا ووريدا، منطقة أمهرا، إثيوبيا. رغم أن جيدفاي تدرك أن هناك جراحة بسيطةً مجانية لا تستغرق سوى 10-15 دقيقة مقدمة من مبادرة الرؤية أولًا التابعة لمركز ليونز/كارتر يوفرها مكتب الصحة الإقليمي في أمهرا لعلاج حالتها. المصوّر: بريت ستيرتون/Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

1. مقدمة

تُبذل جهودٌ مكثفة على نحوٍ مستمر للقضاء على التراخوما عالميًّا باعتبارها مشكلة تهدد الصحة العامة. ويتم تطبيق إستراتيجية SAFE الشاملة، والتي تضم إجراء جراحة لعلاج انحراف الرموش والمضادات الحيوية لعلاج العدوى النشطة والنطافة الوجهية والتحسين البيئي لمنع تفاقم انتشار العدوى، في غالبية الدول الموبوءة بالتراخوما، وقد تم تحقيق نجاح عظيم حتى الآن. كما تم تطوير شراكات وطيدة ورفع مستوىوعي لمعرفة الحالات التي تستلزم التدخل لمكافحة التراخوما على نحوٍ ممتاز.

انطلقت المبادرة الدولية للقضاء على التراخوما (ITI) في 1998 استجابة لنداء منظمة الصحة العالمية (WHO) للقضاء على التراخوما كمشكلة تهدد الصحة العامة. وتتوفر مبادرة ITI دعماً شاملاً لوزارات الصحة الوطنية والمنظمات الحكومية وغير الحكومية للقضاء على التراخوما. كما تتولى مبادرة ITI إدارة عمليات تخصيص وتوزيع المضاد الحيوي، Zithromax®، الذي تتبعه شركة Pfizer Inc. لعلاج الحالات المصابة بعدوى التراخوما النشطة؛ وتعاون مع شركاء على تطبيق كافة الجوانب الأخرى الموصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية ضمن إستراتيجية SAFE. تعمل مبادرة ITI على حشد الموارد اللازمة لبرامج القضاء على التراخوما وتتوفر المساعدة التقنية واللوجستية الازمة للشركات. علاوة على هذا، تدعم ITI الأبحاث المتعلقة بالتراخوما ومراقبة وتقدير شراكات لتطبيق إستراتيجية SAFE للقضاء على المرض.

1.1: التراخوما الوبائي





المصور: المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

1.2: الغرض من هذا الدليل

بعد هذا إصداراً منقحاً من دليل إدارة برنامج Zithromax® الذي صدر لأول مرة في 2010.

يُوجه هذا الدليل لمدراء برنامج التراخوما وفرق العمل الوطنية المعنية بمهمة القضاء على التراخوما في الدول المشاركة في برنامج التبرع Zithromax®.

سوف يساعد الدليل البرامج في التخطيط للتوزيع مكون SAFE المضاد الحيوي ("A") المتضمن في إستراتيجية وتنفيذ ذلك وتقييمه.

يتضمن هذا الإصدار المنقح من دليل إدارة زيثروماس (ZMG) التجارب التي خاضتها برامج التراخوما الوطنية في توزيع Zithromax®. كما تمت الإشارة إلى أدلة وكتيبات توجيهية أخرى، وتحديداً أدلة الممارسة المفضلة الخاصة بالتحالف الدولي لمكافحة التراخوما (ICTC) والتي تم تطويرها منذ الإصدار الأول من دليل مدراء برنامج Zithromax®. وسوف تعطى هذه الأدلة والكتيبات التوجيهية (راجع الملحق 1) شرحاً أكثر شمولية للمشكلات ويجب استخدامها كمراجع.

التأثير الاقتصادي للتراخوما

تؤثر التراخوما سلبياً على الاستقرار الاقتصادي للأسر ومجتمعات بأكملها، ويمكن أن تصيب الشخص في أية مرحلة من عمره.

ويرجع السبب في ذلك إلى أن المرأة المصابة بضعف البصر بسبب هذا المرض تصيب غير قادرة على القيام بالأنشطة الحيوية الازمة لمنزلها، مثل جلب الماء وخشب التدفئة والطهي. وللتعمويض عن هذا، قد يستلزم الأمر حرمان البنت الكبيرة من التعليم والذهاب للمدرسة لتنوب عن أمها في تحمل هذه المسؤوليات، متخليةً بذلك عن فرصتها لكسر دائرة الفقر بسلاح التعليم الرسمي.



تحسين البيئي
من أجل الوصول إلى
الماء والصرف الصحي



**نظافة الوجه
ونظافة اليد للحد من
انتشار الأمراض**



**المضادات
الحيوية
للقضاء على
العدوى تبرع
(Pfizer)
من**



**الجراحة
لعلاج مرحلة العمي
في المرض**

انتقال العدوى بوباء التراخوما

- ◀ تنتشر الإصابة بوباء التراخوما عموماً في المجتمعات الفقيرة التي يتكدس فيها الأشخاص بشكل كبير ويعانون من نقص في إمكانية الوصول لخدمات الماء والصرف الصحي والرعاية الصحية الأولية.
- ◀ تنتشر الإصابة بمرض التراخوما عن طريق ملامسة إفرازات من عيني وأنف شخص مصاب.
- ◀ يمكن أيضاً للذباب الذي يلامس الأعين المصابة بالتراخوما أن ينقل العدوى من شخص لشخص.
- ◀ ويتكاثر الذباب الناقل لعدوى التراخوما في البراز البشري.
- ◀ كما يمكن انتقال العدوى بالمرض بسبب مشاركة أغراض الآخرين من المناشف أو الملابس أو الأسرة الملوثة بإفرازات من عيني أو أنف شخص مصاب.

1.3: إستراتيجية SAFE

◀ تبنت منظمة WHO، إستراتيجية SAFE في 1996 وتمت صياغتها في قرار جمعية الصحة العالمية 51.11 (راجع الملحق 2) في 1998 باعتبارها الوسيلة المثلثة للقضاء على التراخوما باعتبارها مشكلة تهدد الصحة العامة.

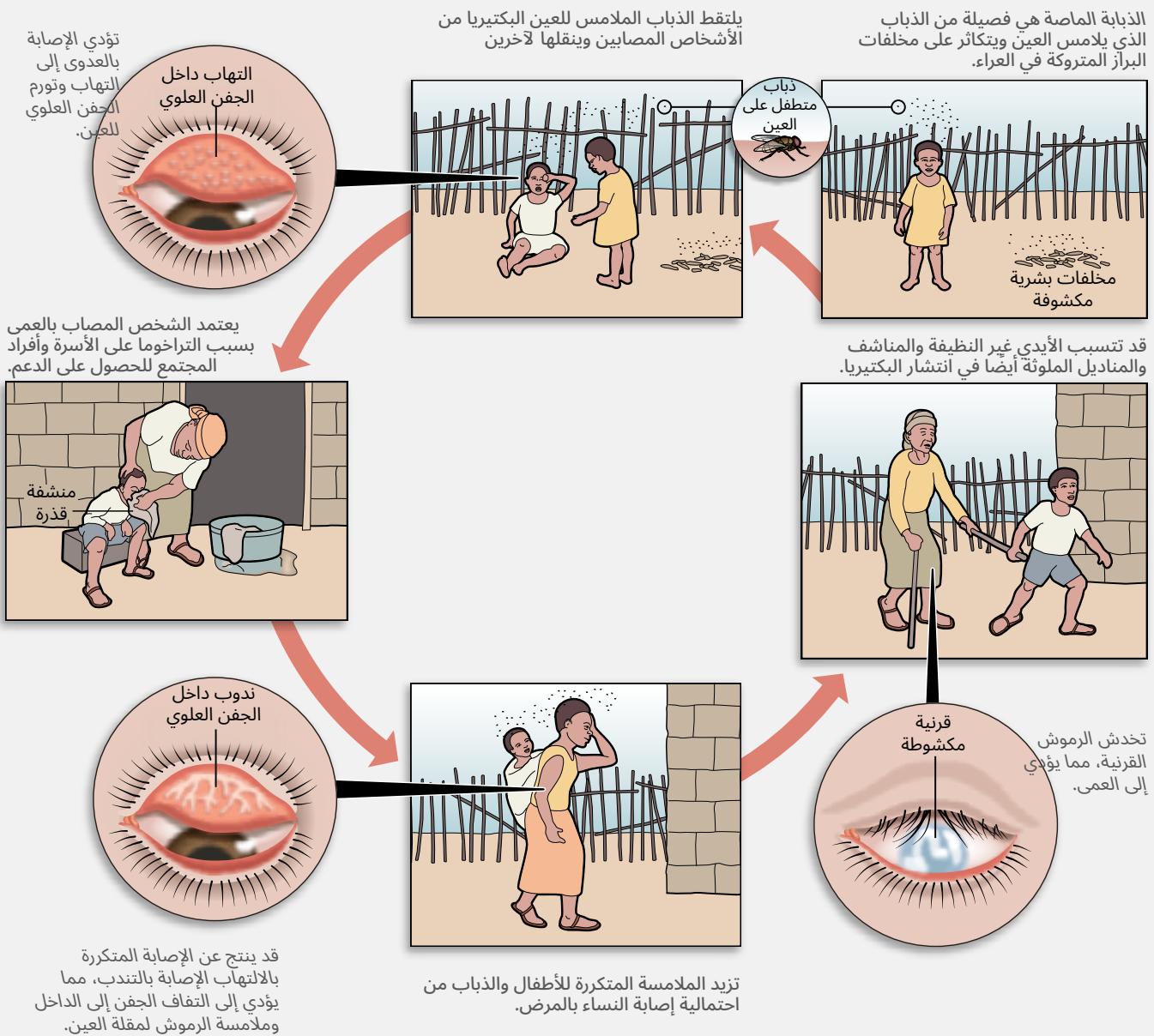
◀ في 1997، تأسس تحالف منظمة الصحة العالمية من أجل القضاء على التراخوما عالمياً بحلول عام 2020 (GET2020)، وقد ضم التحالف كلًّ من منظمة WHO وببرامج وطنية لمكافحة التراخوما وشركاء حكوميين وغير حكوميين وأكاديميين ومتربيين.

◀ أعلنت شركة Pfizer تبرعها Zithromax® لصالح البرامج الوطنية لمكافحة التراخوما في 1998، عندما أسست ITI. ومنذ 2009، صار ITI برنامجاً خاصاً بفرقة العمل العالمية المعنية بالصحة العالمية، منظمة مستقلة غير هادفة للربح. تخصص ITI الدواء المتبوع به حسب الحاجة وفقاً لما ورد في توصيات لجنة خبراء التراخوما (TEC).

◀ يتم استخدام تبرع المضادات الحيوية في سياق إستراتيجية SAFE الشاملة في كافة المناطق الموبوءة.

1.4: دورة حياة التراخوما

إن التراخوما (الرمد الحبيبي) عبارة عن عدوٍ تصيب العين بسبب بكتيريا **المُتَدَرِّجَةُ** الحثوية. وتنتشر هذه البكتيريا عن طريق التلامس المباشر من شخصٍ لشخصٍ، وتشارك الملابس والمناشف، وعن طريق الذباب الملامس للعين. ويمثل الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 أعوام والنساء، الشريحة الأكبر من المصابين بويارات هذا المرض. وقد ينبع عن الإصابة المتكررة بهذه العدوٍ تندب الجفن الداخلي، مما يؤدي في النهاية إلى انحناء الجفن للداخل. وبمجرد انقلاب الجفن، تبدأ الرموش في الاحتكاك بالقرنية، مما يؤدي إلى العمى الذي لا يمكن علاجه.



1.5: تصنيف التراخوما

عادةً ما يتم تشخيص التراخوما سريريًا وفحص الأشخاص بحثًا عن ظهور العلامات السريرية عليهم باستخدام نظارات مُكبّرة (مناظير). في المراحل المبكرة، قد لا تظهر علامات واضحة بالإصابة بالمرض على المريض. بعد تكرار الإصابة يعود التراخوما، قد يتندب الجزء الداخلي من جفن الشخص وينقلب إلى الداخل، مسبباً احتكاك الرموش بالعين مع كل طرفة. تُسمى هذه الحالة انحراف الرموش التراخومي (TT)، وبدون العلاج الفوري سيصاب من يعاني من انحراف الرموش بالعين ببطء وبشكل مؤلم. يقسم نظام تصنيف WHO للتراخوما المرض إلى 5 درجات.

بطاقة تصنيف التراخوما

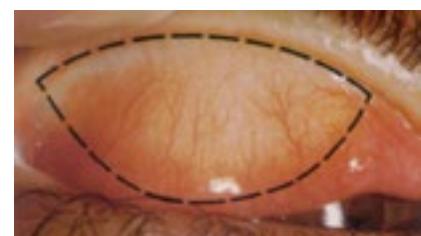
- ◀ يجب فحص كل عين وتقييمها على حدة.
- ◀ استخدم مناظير ثنائية العين (2.5x) وإضاءة مناسبة (سواء ضوء النهار أو مصباح).
- ◀ يجب أن تكون العلامات مرئية بوضوح كي يتم الإقرار بموجودها.



3. الالتهاب التراخومي - الشديد (TI)
◀ الالتهاب التراخومي - الجريبي الشديد .(TF + TI)
- ◀ زيادة سمك التهابية واضحة في الملتحمة الترессية تجحب أكثر من نصف الأوعية الترессية العميقية الطبيعية.
- ◀ تبدو الملتحمة الترессية حمراء وصلبة وسميكه.
◀ وعادةً ما توجد العديد من الجريبات، التي قد تكون مقطأة جزئياً أو كلياً بالملتحمة المتورمة.



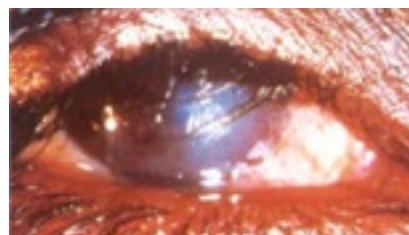
2. الالتهاب التراخومي - الجريبي (TF)
◀ وجود خمس جريبات أو أكثر في الملتحمة الترессية العلوية.
- ◀ الجريبات عبارة عن تورمات حلقية أشحب لوناً من الملتحمة المحبيطة، وقد تظهر بالألوان الأبيض أو الرمادي أو الأصفر، ويجب أن يكون قطر حلقات الجريبات 0.5 ملم على الأقل، أي على الأقل بنفس حجم النقاط الموجودة أدناه،
كي يتم أخذها في الاعتبار.



1. جفن طبيعي
◀ ملتحمة تصريحية طبيعية (تكبير × 2)، يوضح الخط النقطي المنشطة الخاصة للفحص.
- ◀ يتم فحص الجفون والقرنية أولاً بحثاً عن الرموش المقلوبة وأية عامة بالقرنية.
- ◀ بعد ذلك، يتم قلب (عكس) الجفن العلوي لفحص الملتحمة فوق الجزء الأصلب من الجفن العلوي (الملتحمة الترессية).
- ◀ الملتحمة الطبيعية وردية اللون وناعمة ورقية وشفافة، وعلى امتداد منطقة الملتحمة الترессية بالكامل، عادةً ما توجد أوعية دموية كبيرة في جزء عميق تمتد عمودياً.



6. عتامة قرنية (CO)
◀ عتامة قرنية مرئية بوضوح على الحدقة.
- ◀ تبدو الحدقة ضبابية عبر العتامة. تسبب عتامات القرنية بهذه ضعف بصري كبير (ضعف النظر يمتد لأول من 6/18 أو 0.3)، ولهذا يجب قياس حدة البصر إن أمكن.



5. انحراف الرموش التراخومي (TT)
◀ يلامس رمش واحد على الأقل من الجفن العلوي مقلة العين، أو يوجد دليل على نتف حديث الرموش مقلوبة من الجفن العلوي.



4. التندب التراخومي (TS)
◀ وجود تندب في الملتحمة الترессية.
- ◀ تظهر الندبات بوضوح في شكل خطوط أو أشرطة أو صفيحات بيضاء في الملتحمة الترессية، وهي لامعة وليفية الشكل.
- ◀ قد يؤدي التندب،خصوصاً الألياف المنتشرة، إلى حجب الأوعية الدموية الترессية.



WORLD HEALTH ORGANIZATION PREVENTION
OF BLINDNESS AND DEAFNESS

تم التصريح بدعم أجزاء من تحالف WHO Alliance من أجل القضاء على التراخوما على مستوى العالم.



TF: إعطاء علاج موضعي (مثل تيتراسايكلين 1%).
TI: إعطاء علاج موضعي والنظر في تقديم علاج منتظم.
TT: حالة المريض لإجراء جراحة في الجفن.



زجاجات أقراص Zithromax® ومسحوق لإعداد معلق فموي (POS) للاستعمال الجماعي للدواء (MDA) في زامبيا. المصوّر: سومون راي لصالح المادرة الدوليّة لمكافحة التراخوما

2. برنامج التبرع

2.2: اتخاذ القرار بشأن الاستعمالات الجماعية للدواء (MDA) Zithromax®

يعتمد جدول العلاج على المنطقة المنتشر فيها TF_{1-9} المحددة في استبيانات استقصاء تفشي المرض بين السكان الموضحة فيما يلي:

- إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 سنوات أقل من 5.0%، فلا حاجة لـ MDA
- إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 سنوات تتراوح بين 5.0% و 9.9%，فيوصى بتنفيذ MDA لمدة عام واحد من الدواء، يتبعها إجراء استقصاء لتقييم التأثير بعد 6 أشهر على الأقل من تناول آخر MDA
- إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 سنوات تتراوح بين 10% و 29.9%，فيوصى لعمل MDA لمدة ثلاثة أعوام من الدواء، يتبعها إجراء استقصاء لتقييم التأثير بعد 6 أشهر على الأقل من تناول آخر MDA
- إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 سنوات تتراوح من 30% إلى 49.9%. فيوصى بتنفيذ MDA من الدواء سنويًا لمدة خمس أعوام، يتبعها إجراء استقصاء لتقييم التأثير بعد 6 أشهر على الأقل من تناول آخر MDA بمجرد انخفاض نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 أعوام إلى أقل من 5% في مقاطعة، ينبغي أن ينتظر البرنامج عامين قبل إجراء استقصاء رصد قائم على تعداد السكان (راجع الملحق 3). وإذا ظلت نسبة انتشار TF_{1-9} في المقاطعة أقل من 5%，فلا حاجة لعمل المزيد من MDA في هذه المقاطعة.
- وإذا تراجعت نسبة TF_{1-9} في هذه المقاطعة إلى 5%，فقد توجد حاجة لاستئناف تقديم MDA في المنطقة. وبمجرد أن تصل نسبة انتشار TF_{1-9} في كل مقاطعات الدولة > 5% وفقاً لما يظهر في استقصاء الرصد، تصبح الدولة مؤهلة لإرسال ملف للتحقق من القضاء على المرض من قبل WHO.

2.1: التأهل للحصول على Zithromax®

تعتمد ITI على برنامج يتسم بالشفافية والاستناد على الأدلة للحصول على تبرع Zithromax®. ويمكن لأي دولة تقديم طلب من أجل الحصول على Zithromax® لاستخدامه في برنامجها للقضاء على التراخوما في حال استيفاء المعايير التالية:

- وجود دليل قائم على استقصاء لفحص مستوى انتشار المرض بين السكان يؤكّد وجود مقاطعة واحدة على الأقل في الدولة مسؤولة بالتراخوما (تراخوما جريبية 5% بين الأطفال في المرحلة العملية من 1 إلى 9 سنوات [TF₁₋₉])
- توقيع وزارة الصحة (MOH) بروتوكول اتفاق (MOU) مع ITI ممثلة في فرقة العمل المعنية بالصحة العالمية Zithromax® للاتفاق على الطريقة التي سيتم بها تخزينه الذي سيتم التبرع به وإدارته وتوزيعه
- يوجد تمويل لدعم عملية توزيع المضاد الحيوي
- توجد خطة لتوزيع Zithromax® في سياق إستراتيجية SAFE

الإجراءات العملية القياسية لإرسال ملف الجرعات والنماذج ذات الصلة متاحة في صفحة ويب المصادر المطبوعة الخاصة بـ WHO من أجل التراخوما. يُرجى زيارة هذا الرابط لمزيد من المعلومات: [2kjabwH/https://bit.ly/2kjabwH](https://bit.ly/2kjabwH)

عملية التقدم لطلب تبرع Zithromax® والجدول الزمني للحصول عليه

النشاط	الشهر
ترسل ITI طلباً للحصول على Zithromax® إلى البرنامج الوطني لمكافحة التراخوما من أجل العام القادم	يناير
يرسل البرنامج الوطني لمكافحة التراخوما الطلب إلى برنامج ITI	مارس
تحذ ZTEC قرارات تخصيص Zithromax® يرسل برنامج ITI إشعاراً إلى وزارة MOH بخصوص قرارات TEC وإما أن تدخل في MOU جديدة أو تحدث MOU الحالية التي مدتها 3 سنوات بإضافة ملحق Zithromax®	من يونيو إلى نوفمبر
يقوم برنامج ITI بشحن دواء Zithromax® إلى الدول (يعتمد توقيت الشحن على جدول MDA الخاص بالدولة)	من شهر إلى شهرين قبل MDA
تقديم الدولة تقريراً إلى ITI بالعلاجات التي تم توزيعها خلال العام المنصرم في نموذج مراقبة القضاء على التراخوما (TEMF) الخاص بـ Zithromax® والمرفق بطلب WHO/ITI	مارس (العام التالي)
تقديم الدول تقريراً إلى ITI بالمخزون المتبقى لديها من العام السابق	قبل الشحن

بالرغم أن TEC تراجع الطلبات مترين سنوياً وفقاً لجدول زمني محدد، إلا أن ITI و TEC تقبل تحت ظروف معينة الطلبات طوال العام، وذلك عند توفر بيانات جديدة أو تمويل.

2.3 عملية تقديم الطلب

لدى ITI عملية سنوية لتقديم الطلبات لكافة الدول التي تطلب Zithromax®. وتحدد العملية السنوية الاحتياجات من Zithromax® للعام التالي من البرنامج. وتعمل ITI على إمداد TEC بمعلومات تفصيلية بخصوص جهود القضاء على التراخوما في الدولة لدعم تخصيصات TEC للدواء بطريقة مستندة إلى دليل ومستمرة وشفافة. TEC هي كيان مستقل يضم مجموعة من الخبراء المعترف بهم دولياً يجتمعون مترين سنوياً لمراجعة طلبات الدول لtributaries Zithromax®. ويقدم أعضاء TEC نصائح قيمة لبرنامج ITI فيما يتعلق بالشؤون الإستراتيجية والتكنولوجية والعملية.

يستلزم التقدم لطلب معلومات حول تفاصيل البرنامج، من بينها ما يلي:

- ❑ تحديات لبيانات انتشار التراخوما
- ❑ التقدير الحالي للسكان في كل مقاطعة
- ❑ بيانات توزيع العلاج من عام البرنامج السابق
- ❑ الالتزام بالتطبيق الكامل لإستراتيجية SAFE
- ❑ شركاء التمويل والتنفيذ (الحكوميين وغير الحكوميين) في كل مقاطعة تحصل على Zithromax®

تسمح البيانات المجموعة في هذه العملية لبرنامج ITI و TEC بالقيام بما يلي:

- ◀ اتخاذ قرارات قائمة على أدلة فيما يتعلق بتخصيصات Zithromax®.
- ◀ التخطيط لإرسال شحنات Zithromax® إلى الدول في الوقت المناسب.
- ◀ توقع الاحتياجات المستقبلية لكل دولة من Zithromax®.
- ◀ توقع الاحتياجات المستقبلية من Zithromax® من أجل الجهود العالمية للقضاء على التراخوما.
- ◀ التخطيط مع شركة Pfizer لإنتاج Zithromax® لسنوات الخمس القادمة.



المصور: المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما



المصوّر: سومون راي لصالح المبادرة الدوليّة لمكافحة التراخوما

معايير التبرع بزيثروماكس® على مستوى Zithromax® المقاطعة

- ◀ معدل انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 أعوام □ 5%. MDA
- ◀ الالتزام بتنفيذ إستراتيجيات نظافة الوجه والتحسينات البيئية في كل المقاطعات الموبوءة بالتراخوما، وكذلك الجراحات حسب الحاجة.

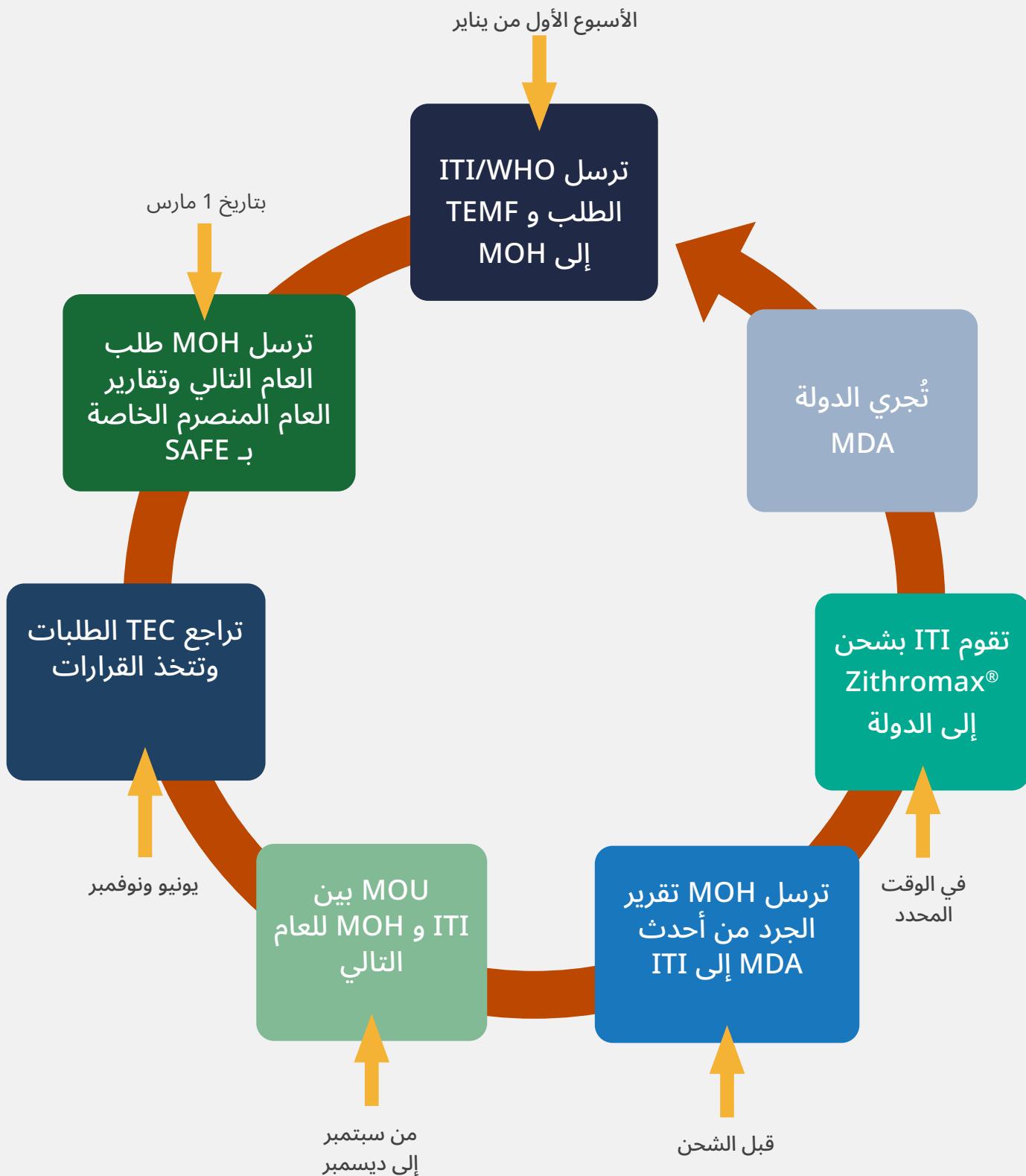
2.4: ملخص

- ◀ يجب أن يقوم مدير البرنامج الوطني بإعداد الطلبات بتعاون وثيق مع فرقة العمل الوطنية المعنية بالقضاء على التراخوما. تعين ITI لكل دولة مسؤول اتصال للبرنامج ومسؤول اتصال لسلسلة الإمداد يعلمان مع البرنامج الوطني عن كتب للتأكد من تلبية احتياجات البرنامج الوطني.
- ◀ واستناداً إلى المعلومات التي يقدمها البرنامج الوطني، سيطالب مسؤول اتصال البرنامج التابع له ITI بحق دولتك في الحصول على الدواء في اجتماعات TEC.
- ◀ تقوم ITI بالتقديم المسبق لطلبات كلًّا من TEMF Zithromax® مُعد مسبقاً مع تصميم أرقام تقريرية لسكان المقاطعة. ويجب أن يراجعها البرنامج الوطني ويجرِي أي تصحيحات لازمة على TEMF، وتلك التصحيحات سيتم إدراجها في علامة تبويب تحديث الطلب.
- ◀ دائمًا ما تسعى ITI لتسهيل عملية تقديم طلب الحصول على Zithromax®، لذا يرجى التأكد أن التعليمات الواردة في حزمة الطلب لم تتغير منذ العام السابق. إذا كانت لديك أيَّة أسئلة فلا تتردد في الاتصال بمسؤول اتصال برنامج ITI التابع لك.

ITI متواجدة لمساعدتك في الحصول على زيثروماكس® Zithromax® الذي تحتاج إليه دولتك للقضاء على التراخوما التي تعد مشكلة تهدد الصحة العامة.

- ◀ ITI متواجدة للتأكد من حصولك على الكمية الصحيحة من Zithromax® وقت احتياجك لها من أجل MDA.
- ◀ تحتوي وثيقة طلب Zithromax® على جزأين:
- نموذج مراقبة القضاء على التراخوما (TEMF) الخاص بتحالف GET2020 للإبلاغ عن أنشطة العام السابق.
- طلب Zithromax® للعام القادم.
- ◀ TEMF مخصص لأنشطة التي تم القيام بها خلال العام السابق (يعني أن TEMF الذي تم إرساله في 2019 يخص بالأنشطة التي تمت في 2018).
- ◀ طلبات Zithromax® المقدمة تخص العام التالي (يعني أن الطلب الذي يتم تقديمه في 2019 يخص Zithromax® في 2020).
- ◀ يجب أن ترسل الدول طلباً كل عام للتقدم للحصول على الدواء اللازم لكل مقاطعة تخطط لعلاجها.
- ◀ يجب أن تستوفي كل مقاطعة مطلوب التبرع لها معايير التبرع خلال كل دورة تقديم طلبات.

2.5: الجدول الزمني لتقديم طلب الحصول على Zithromax®



الموافقة على طلب Zithromax® الذي سيتم تخصيصه للعام القادم:

1

الموافقة على Zithromax® مع احتمالية:

2

- أ. انتظار تأكيد توفر التمويل اللازم، وأو
- ب. انتظار نتائج من استقصاءات رصد معدلات انتشار المرض بين السكان، وأو
- ج. انتظار حل مشكلة خاصة، إما
 - ii. تتطلب تدخل من البرنامج الوطني (مثل سرقة Zithromax® على نحو Zithromax® غير مصرح به خارج برنامج القضاء على التراخوما، أو مشكلات في سلسلة التوريد الوطنية، أو عدم الامتثال الكامل لـ MOU):
 - ن. خارجة عن سيطرة البرنامج الوطني (مثل صراع، أو نقاشي مرض، أو كارثة طبيعية)

عدم استيفاء المعايير:

بالنسبة للمقاطعات الموبوءة بالتراخوما التي لا تستوفي معايير التبرع (مثل عدم توفر بيانات حديثة لمعدل الانتشار، أو معدل انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية $>_{1-9}$ 5%， أو مخاوف أخرى تتعلق بالقدرة على الزيادة)، سوف يعمل مسؤول اتصال البرنامج لدى ITI مع الدولة عن كثب للتأكد من حصول المقاطعة على تبرع بـ Zithromax® في طلب مستقبلي، إذا لزم الأمر.

3

بمجرد أن تراجع TEC طلب Zithromax® للعام التالي، سوف تقوم ITI بإبلاغ MOH وشركائها بالقرار.

2.6: مراجعة الطلب

تراجع TEC طلب الحصول على Zithromax® السنوي أثناء اجتماعها مرتين سنويًا، في يونيو وفي نوفمبر. وتعطي TEC توصيات إلى ITI على مستوى المقاطعات تستند إليها إلى البيانات المعطاة عن كل مقاطعة:

- انتشار التراخوما
- تعداد السكان
- عدد حملات MDA التي تمت بالفعل
- التغطية التي تحققت في كل حملة
- جدول استقصاءات رصد معدل الانتشار بين السكان (خط الأساس والتأثير والمراقبة)
- توفر الدعم المالي والتنفيذي من أجل MDA

بناءً على البيانات المقدمة عن كل مقاطعة، سوف تقدم TEC واحدًا من القرارات التالية لكل طلب مقاطعة:



المصادر: ستيفن واد ادامز لصالح Pfizer

2.7: مذكرة التفاهم (MOU)

- ◀ يتم توقيع MOU بين ITI و MOH لمدة ثلاثة سنوات. وفي السنوات التالية، سوف يُرسل إلى MOH ملحق لمذكرة التفاهم الحالية التي مدتها ثلاثة سنوات يذكر بالتفصيل تخصيص الدواء لذلك العام.
- ◀ بمجرد أن يتم تخصيص العلاج لأي سنة، ستقوم ITI باتخاذ الخطوات الضرورية لضمان وصول الدواء إلى الدولة قبل MDA المقرر.
- ◀ قد ينتج عن الفشل في الالتزام بالشروط المحددة في MOU تعليق التبرع بـ Zithromax®؛ وذلك مثل استعمال Zithromax® في استخدامات غير مصرح بها أو في مناطق لم تتوافق عليها TEC مما يضر بالتبرع بالدواء للدولة في المستقبل.

تحتوي MOU على ثلاثة مكونات أساسية وهي:

- ◀ الاتفاق الأساسي الذي يفصل الالتزامات القانونية التي تتلزم بها كلًّا من ITI و MOH فيما يتعلق بالتبرع بـ Zithromax® وإدارته
- ◀ ملحق يفصل قرارات تخصيص Zithromax® للعام التالي
- ◀ ملحق يتعلق بما يتبع إبلاغ Pfizer عنه بخصوص مخاوف جودة منتج Zithromax® وسيناريوهات المخاطر والآثار السلبية وكيفية الإبلاغ عنها.



المصور: سومون راي لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

2.9: عملية الإبلاغ السنوية

الدول مطالبة بإرسال تقريرين سنويًا:

(1) نموذج مراقبة القضاء على التراخوما (TEMF)

ترسل البرامج الوطنية تقاريرًا سنوية إلى WHO و ITI. ITI تخصص توزيع Zithromax® من خلال TEMF، وتكون مرفقة بطلب Zithromax® ويحين موعد تسليمها إلى ITI في مارس من كل عام.

تم دمج TEMF وطلب Zithromax® السنوي في عملية واحدة تضم جداولًا مملوئة مسبقًا بالبيانات بهدف تقليل العبء الإداري على البرنامج الوطني. ويتم إعداد بيانات TEMF العالمية وعرضها في الاجتماع السنوي لتحالف GET2020 وفي السجل الوصائي الأسبوعي الخاص بـ WHO.

(2) تقرير الجرد

يجب أن تقدم البرامج الوطنية، كل عام، تقاريرًا عن مخزونها بعد MDA قبل الحصول على شحنتها التالية من Zithromax®. ويُستخدم نموذج تقرير موحد لتسهيل هذا وسوف يقوم فريق سلسلة إمداد ITI بتوفيره.

2.8: الحصول على Zithromax®

سوف يطلب فريق سلسلة إمداد ITI من الدولة إرسال تقارير الجرد بعد MDA مباشرةً وقد يطلب تحديداً خلال فترة لا تقل عن 6 أسابيع قبل استلام الشحنة التالية

سوف يعمل فريق سلسلة إمداد ITI مع البرنامج الوطني على:

إعادة تأكيد وثائق الشحن ومتطلبات الاستيراد تحديد توقيت الشحنة

عند الطلب أو حسب الحاجة، قم بإجراء تقييمات دورية لسلسلة الإمداد بالتعاون مع البرنامج الوطني للتعامل مع أية مشكلات نظامية متعلقة بإدارة Zithromax®

للحصول على تفاصيل حول إدارة سلسلة الإمداد، يرجى مراجعة الجزء الثاني من هذا الدليل بعنوان "دليل إدارة سلسلة إمداد Zithromax®".



طفل ينتظر حصوله على جرعته من مسحوق Zithromax® لإعداد معلق فموي (POS) في استعمال جماعي للدواء (MDA) في ولاية سوكوتو بنيجيريا. المصوّر: سومون راي لصالح المبادرة الدوليّة لمكافحة التراخوما

3. إستراتيجية الاستعمال الجماعي للدواء (MDA)

الإستراتيجية الرئيسية لتوزيع Zithromax® هي من خلال MDA. وسيقدم هذا القسم عدداً من الجوانب الحيوية لـ MDA مع Zithromax®. توفر مزيد من المعلومات الأكثر تعمقاً في وثيقة ICTC بعنوان "الممارسات المفضلة من أجل MDA لـ Zithromax®". وهي متاحة على الموقع الإلكتروني لـ ICTC: www.trachomacoalition.org.

3.1: Zithromax® المتبرع به من أجل التراخوما

يتم تحضير Zithromax® بشكلين: مسحوق لإعداد محلول معلق فموي (POS) وأقراص 250 ملг.



المصورة: المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

مسحوق لإعداد محلول معلق فموي (POS):

POS عبارة عن تركيبة مناسبة للعمر مصممة لتقليل خطر الاختناق. عند إعدادها باستخدام الماء، تحتوي زجاجة POS الواحدة على 1200 ملг في 30 مل (200 مل/5 مل).

المسحوق أبيض وله مذاق فاكهة حلو.

توفر ثلاثة أكواب جرعات مع كل زجاجة POS.

أرقام التشغيلات وتاريخ انتهاء الصلاحية واضحة على كل زجاجة. تمتد فترة صلاحية POS لمدة 24 شهراً بعد التصنيع (5 أيام بعد الفتح). تنتهي صلاحية Zithromax® في اليوم الأخير من الشهر المدون على الزجاجة.

الأقراص:

تحتوي العلبة الواحدة على 500 قرص، كل منها 250 ملг. الأقراص بيضاوية الشكل وردية فاتحة اللون.

الأقراص المصنعة قبل أغسطس/سبتمبر 2018 مطبوع على أحد جانبيها "Pfizer" وعلى الجانب الآخر الرقم "306". والأقراص المصنعة بعد هذا التاريخ مطبوع على أحد جانبيها "Pfizer" وعلى الجانب الآخر "ZTM". 250.

أرقام التشغيلات وتاريخ انتهاء الصلاحية واضحة على كل زجاجة. تمتد فترة صلاحية تلك الأقراص 48 شهراً بعد التصنيع (36 شهراً بعد الفتح). تنتهي صلاحية Zithromax® في اليوم الأخير من الشهر المدون على الزجاجة.



المصورة: بيلي ويكس لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

بالنسبة لكلٍ من POS والأقراص، تأتي الزجاجات مزودة بملصقات بنفسجية فريدة ومميزة، مع كتابة باللغتين الإنجليزية والفرنسية. مكتوب على الملصق "تبرع لعلاج التراخوما فقط". لا يتم استخدام عبوات أخرى من أجل Zithromax® المتبرع به.

3.2: السكان المؤهلين للحصول على Zithromax®

يُقدم لكل الأفراد في المجتمعات الموبوءة بالتراخوما فوق عمر ستة أشهر جرعة فموية واحدة سنويًا من Zithromax® ويجب أن يراقب الموزع أخذ الجرعة بشكل مباشر.

مسحوق لإعداد محلول معلق فموي (POS):

- ◀ يجب إعطاء كل الأطفال فوق عمر 6 أشهر والذين يقل طولهم عن 120 سنتيمترًا POS محلول بالماء من Zithromax®, بجرعة يتم تحديدها حسب الطول (راجع الصورة في الصفحة 23).
- ◀ يجب إعطاء كل الأطفال فوق عمر 6 أشهر وأقل من عمر 7 سنوات (6-84 شهراً)، حتى وإن كانوا أطول من 120 سنتيمترًا، POS من Zithromax®، بجرعة يتم تحديدها حسب الطول.

ملاحظة: يجب إعطاء POS لأي طفل في أي عمر إذا كان لدى والدته أو وصيه تخوف من قدرة الطفل على بلع القرص.



المصور: ستيفن واد ادامز لصالح Pfizer

- ◀ يجب إعطاء الأفراد الذين يزيد طولهم عن 120 سنتيمترًا من عمر 7 سنوات على الأقل (أكبر من 84 شهراً) وحتى 15 عامًا أقراص Zithromax®. وستكون الجرعة إما 3 أو 4 أقراص، حسب الطول (راجع الصورة في الصفحة 23).
- ◀ يجب إعطاء الأفراد من عمر 15 عامًا فأكبر جرعة البالغين الكاملة وهي 4 أقراص Zithromax®, بغض النظر عن الطول.
- ◀ **ملاحظة:** يجب إعطاء أي شخص في أي عمر قد تكون لديه صعوبات في بلع القرص معلق POS.
- ◀ وفقاً للأبحاث والممارسة الطبية الحديثة، يمكن للحوامض أخذ Zithromax® بأمان. وإذا رفضن، فينبغي أن يُقدم لهن مرهم تيتراسايكلين للعين (TEO).



المصور: بيلي وبكس لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما



المصادر: بروتوكول ستيرتون / Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

3.4: التغطية المثالية

تغطية السكان هي عدد السكان الذين عولجوا (سواء بـ Zithromax® أو بـ TEO) مقسوماً على العدد الإجمالي للمقيمين في المقاطعة المدروزة.

تغطية السكان المستهدفة هي 100% من السكان المؤهلين لتناول العلاج.

لاحظ أنه يجب على البرنامج التخطيط بالرجوع إلى العدد الفعلي للسكان المقيمين في المقاطعة.

إلى جانب السكان المقيمين، يجب أن يأخذ البرنامج الوطني في الاعتبار احتياجات المجموعات السكانية التي كثيراً ما يتم التغاضي عنها عند التخطيط، بما في ذلك النازحين داخلياً واللاجئين والرعاة والسكان الأصليين والعمال المهاجرين.

إذا كان البرنامج الوطني مهتماً بعلاج النازحين داخلياً وأو اللاجئين بـ Zithromax® المتبرع به، فيرجى مراجعة الملحق 4 للاطلاع على المخطط الانسيابي لاتخاذ القرار.

3.3: معايير الاستبعاد

الأطفال تحت عمر ست أشهر مستبعدين حالياً من MDA الخاص بـ Zithromax®. وينبغي إعطاؤهم TEO الذي لا توفره ITI.

ملخص المجموعات المستهدفة في MDA للحصول على علاج التراخوما

التركيبة للحصول على MDA	المجموعة المستهدفة للحصول على MDA
مراهق تيتراسايكلين للعين (TEO)	الأطفال في عمر 6-0 أشهر
مسحوقة لإعداد محلول معلق فموي (POS): جرعة حسب الطول	كل الأطفال من عمر > 6 أشهر إلى < 7 سنوات أي شخص أقصر من 120 سم أي شخص لديه صعوبات في بلع الأقراص أو لا يفضل أخذ الأقراص
4-3 أقراص (جرعة حسب الطول)	الأشخاص الأطول من 120 سم الأشخاص في المرحلة العمرية > 7 سنوات و < 15 عاماً
جرعة الشخص البالغ مقدارها 4 أقراص	الأشخاص في سن 15 عاماً فأكبر



هذا استعمال آمن. الطفل هادئ ويتحكم في الاستعمال بنفسه في استعمال جماعي للدواء (MDA) في مالاوي.
المصور: بيلي ويكس لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

3.5 علاج الأطفال

إذا كان الطفل الصغير غير متعاون أو متوتر، فيجب أن يوجه الموزع الوالد إلىأخذ الطفل لمكان أكثر هدوءاً، في نطاق رؤية الموزع، من أجل إعطائه POS بهدوء. ممنوع مطلقاً إعطاء أقراص للأطفال غير المتعاونين.

خلال إعطاء Zithromax® لطفل، لا تغلق أنف الطفل أبداً أو تهره أو تدفع رأسه للخلف كي تجربه على البلع.

إذا قاوم الطفل، يجب أن يسجل الموزع الطفل باعتباره قد رفض وينتقل إلى الشخص التالي في الطابور. Zithromax® هو برنامج صحة عامة ولن يؤدي عدم معالجة عدد قليل من الأطفال إلى التقليل من النجاح الإجمالي للبرنامج. الأمر لا يستحق المخاطرة بأثر جانبي خطير (SAE).

حتى وإن كان عمر الطفل أكبر من 7 أعوام وطويلاً بما يكفي لإعطائه قرص، لو أنه يوجد أي تخوف من احتمالية أن يعاني الطفل من صعوبة في بلع القرص، فيجب إعطاء POS.

يستلزم علاج الأطفال بـ Zithromax® توخي الحذر لتجنب الاختناق ويجب تضمين النقاط التالية في تدريب الموزعين والمشرفين.

ممنوع إجبار طفل مطلقاً على أخذ Zithromax® (لا أقراص ولا POS).

يجب أن يشرف الموزعون بشكل مباشر على عملية إعطاء العلاج للتأكد من أخذ كل شخص الجرعة المناسبة له. ممنوع بأي حال من الأحوال السماح للأفراد بأخذ جرعة Zithromax® بأنفسهم أو إعطائهم لآخرين بدون إشراف مباشر من الموزع.

قد تكون موقع التوزيع مخيفة للأطفال الصغار. إذا كان الطفل الصغير متوتراً أو غير متعاون، فإن الوالد أو الوصي هو الشخص المناسب لـ إعطاء جرعة POS من Zithromax® للتخفيف من قلق الطفل. يجب أن تتم كل استعمالات الدواء تحت نظر فريق التوزيع.

3.6: فترة التوزيع وتكرار الجرعة

إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 سنوات تتراوح بين 10% و29.9%، فيوصى بإعطاء MDA لمدة ثلاثة أعوام من الدواء، يتبعها إجراء استقصاء لتقييم التأثير بعد 6 أشهر على الأقل من تناول آخر MDA.

إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 سنوات تتراوح بين 30% إلى 49.9%، فيوصى بإعطاء MDA لمدة خمس أعوام من الدواء، يتبعها إجراء استقصاء لتقييم التأثير بعد 6 أشهر على الأقل من تناول آخر MDA.

إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 سنوات تتجاوز 50%， فيوصى بإعطاء MDA لمدة سبعة أعوام من الدواء، يتبعها إجراء استقصاء لتقييم التأثير بعد 6 أشهر على الأقل من تناول آخر MDA.

تعتمد فترة العلاج على انتشار العلامات السريرية للتراخوما بين الأطفال في عمر 1-9 سنوات حسب ما تحدده استقصاءات رصد الانتشار بين السكان:

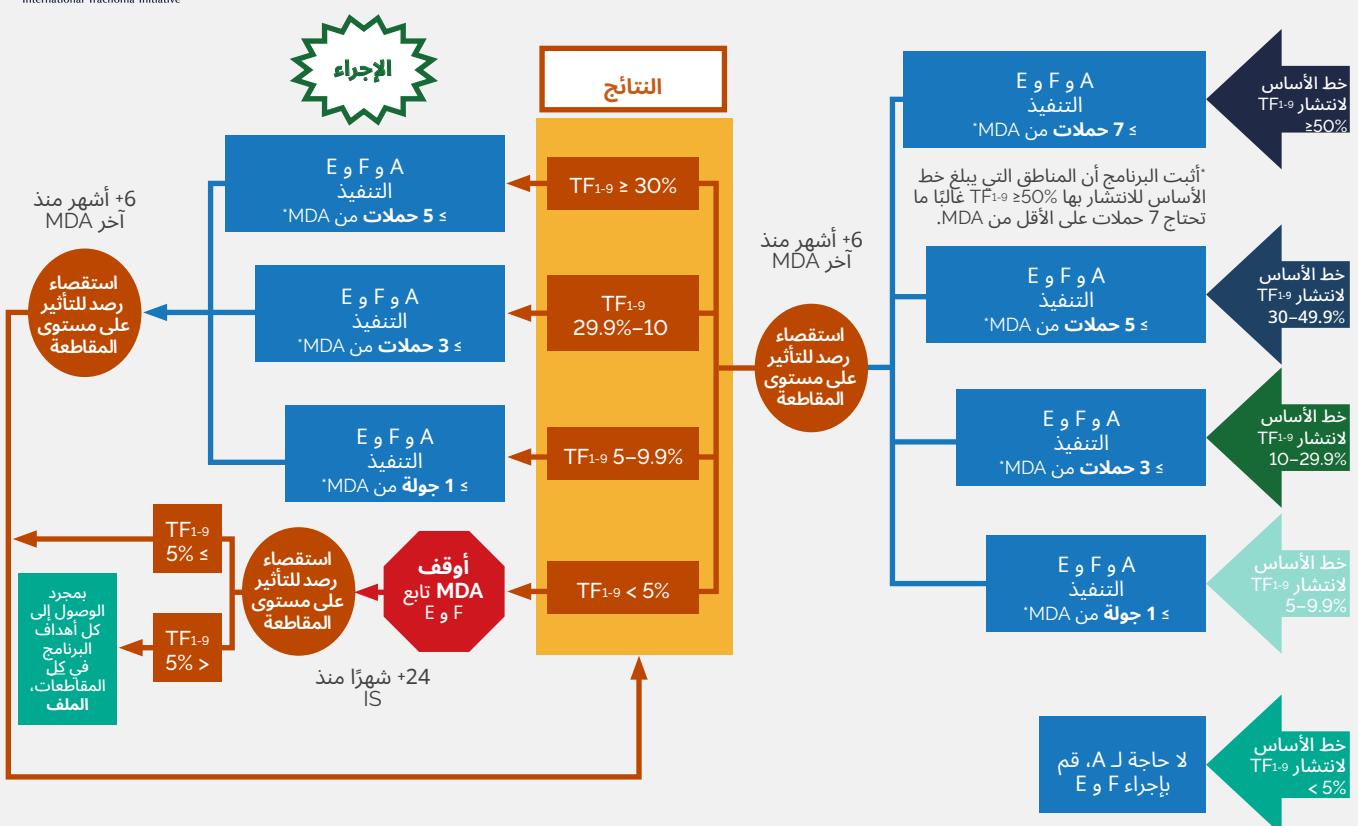
إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1-9 سنوات أقل من 5.0%， فلا حاجة لـ MDA.

إذا كانت نسبة انتشار TF بين الأطفال في المرحلة العمرية من 1 إلى 9 سنوات تتراوح بين 5.0% و9.9%， فيوصى بالاستعمال الجماعي للدواء لمدة عام واحد من الدواء، يتبعها إجراء استقصاء لتقييم التأثير بعد 6 أشهر على الأقل من تناول آخر MDA.



مخطط اتخاذ القرار الخاص بالمضاد الحيوي المخصص لعلاج التراخوما

(راجع الملحق 3 للاطلاع على نسخة أكبر من الصورة).



3.7 تدريب الموزعين

مقاييس الجرعات واستخدامها

لاستخدام مقاييس الطول للجرعات، يُطلب من الشخص أن يقف مستقيماً بدون حذاء على أرض مستوية. ويتم وضع المقاييس عمودياً مقابل ظهره، مع ملامسة الطرف "الأرضي" للأرض. ويحدد المستوى الأفقي فوق رأس الشخص جرعة POS أو عدد أقراص Zithromax® التي يتم صرفها. وينبغي إعطاء البالغين أو الأطفال أصحاب الاضطرابات التي تمنع الإستقامة بالكامل نفس الجرعة التي يأخذها من هو في نفس العمر والبنية.

النصائح التالية مفيدة:

- تأكد من أن المقاييس عمودي، ليست مائلة إلى جانب
- دون في السجل عدد الأقراص أو كمية POS اللازم إعطاؤها
- من حينٍ لآخر،تحقق من المقاييس بحثاً عن اعوجاج أو التواء

في حال استخدام شريط ورقي بدلاً من عصا خشبية، يجب تثبيت الشريط في جدار ويمكن عندها للشخص أن يقف مقابل الجدار. لا تحاول استخدام شريط مرتحي فقط كأدأة قياس.

تستخدم الدول المختلفة أنواعاً مختلفة من العاملين في الصحة لتوزيع Zithromax®. كما تستخدم العديد من الدول المتطوعين المجتمعين بينما تستعين دول أخرى بموظفين من نظام MOH. وبعد تدريب الموزعين مهماً لضمان توزيع العقار بسلامة وكفاءة على الأشخاص المناسبين في الوقت المناسب بالجرعات الصحيحة.

يجب تدريب فرق التوزيع على القيام بالمهام التالية، من خلال لعب الأدوار والتدريب العملي على الممارسة:

- ❑ إعداد وتشريف المجتمعات بخصوص التراخوما، وSAFE، وتحديد العلاج Zithromax®
- ❑ الاستخدام الصحيح لمقاييس أو شريط الجرعات حسب الطول لتحديد الجرعات المناسبة من كلٍ من POS والأقراص
- ❑ التأكد من توفر مياه الشرب الآمنة بكميات كافية لكلٍ من إعداد POS وبليغ الأقراص
- ❑ نزع أغطية زجاجات POS المحمية من عبئ الأطفال على نحوٍ صحيح، وإعداد محلول المعلق الفموي بماء صالح للشرب، وصب الكمية الصحيحة وفقاً للطول في كوب القياس
- ❑ تقدير الوقت الملائم لاستعمال POS بدلاً من الأقراص وفقاً للتوجيه المقدم لهذا الدليل
- ❑ في حال قلق طفل أو توتره، يتم إعطاء POS المُقدَّد إلى أم أو وصي الطفل من أجل الاستعمال الآمن للجرعة الصحيحة تحت إشراف عامل الصحة
- ❑ الإشراف المباشر على عملية إعطاء العلاج بـPOS وأقراص Zithromax®
- ❑ استعمال TEO مع الشرح للوالدين أو الأوصياء كيفية استخدام ذلك العقار مرتين يومياً لمدة ست أسابيع
- ❑ الاحتفاظ بسجلات دقيقة للتوزيع باستخدام النماذج أو السجلات المقدمة من البرنامج الوطني
- ❑ مراقبة الآثار الجانبية SAEs وتقديم تقارير عنها وفقاً لما تنص عليه التوجيهات الوطنية (راجع "عملية الإبلاغ عن الآثار السلبية" في الصفحة 27 لمزيدٍ من التفاصيل)
- ❑ ونظراً لأن التدريب عادةً ما يتم بطريقة تصاعدية، فإن الإشراف مهم في كل مستوى من التصعيد للتأكد من توصيل المعلومات الصحيحة دائمًا.
- ❑ يجب تقديم التدريب لكل من الموزعين الجدد وأصحاب الخبرة قبل كل MDA.

يمكن الحصول على دليل تدريب الإشراف على MDA من خلال صفحة الويب .www.trachomacoalition.org الخاصة بـICTC

النسخة 24 | تحديث النسخة 2020

تحديد الجرعتات لعقار زيثروماسكس® Zithromax® المحلول الفموي و الأقراص بناءً على الطول و العمر

يناير/2020م



الأطفال الرضع دون 6 أشهر : من هم
مرهم تتراسيكلين للعين (TEO)

المحول الفموي (مسحوق المحول الفموي) جرعات (مل) الطول (سم)	الطفل ≤ 6 أشهر و > 7 سنوات يتلقون المحول الفموي	الأقراص الطول (سم)	الطفل ≤ 7 سنوات و > 15 سنة يتلقون الأقراص	≤ 15 سنة : 4 أقراص
138 < 25 مل		138 < 4 أقراص		
138 - 130 < 19 مل		138 - 120		
130-122 < 16 مل				
122- 110 < 14 مل				
110- 98 < 12 مل				
98 - 87 < 10 مل				
87 - 76 < 8 مل				
76 - 65 < 6 مل				
65 - 54 < 4 مل				
54 - 50 < 2 مل				



رضيع

طفل

مراهق

بالغ

* ملاحظة : حتى إذا كان غير الشخص يتلقى الأطفال 7 سنوات و طول القامة بما يكفي ليُعطى أقراص ، فإذا وجدت أي مؤشرات على أنه قد تكون لديه صعوبة في بلع الأقراص ، حينها يجب أن يُعطى المحول الفموي .

النسخة 24 | تحديث النسخة 2020

إرشادات جرعات عقار زيثروماسكس® Zithromax®

يناير/2020م



الهدف

عدم الأحداث السالبة الخطيرة
الناتجة عن الاختناق

الهدف

الادارة الأفضل لطعاجن
الأطفال

إعطاء جرعتات دواء التراكوما جماعياً وفقاً لقائمة السكانية

المستخدم الدولي
مرهم تتراسيكلين للعين (TEO)
الأطفال بعمر 0 - 6 أشهر

الأطفال بعمر ≥ 6 أشهر إلى < 7 سنوات (يغض النظر عن طول
القامة)

لمحة خريطة المحول الفموي (POS) وفقاً للطول

الأفراد الذين يقل طول قائمتهم عن 120 سم (يغض النظر عن
العمر)
الأفراد الذين قد تكون لديهم صعوبة في بلع الأقراص أو
الذين يتناولون تناولها

لمحة خريطة الأقراص وفقاً لطول القامة
جرعة من 4 أقراص

الأفراد الذين يزيد طول قائمتهم عن 120 سم و تراويخ
عمرهم ما بين 7 و 15 سنة

الأفراد الذين يزيدون عن 15 سنة

علاج الأطفال بعقار زيثروماسكس®

لا يجب إجبار أي طفل على تناول عقار زيثروماسكس®

لسان التوزيع قد تكون مشحونة للأطفال. فإذا كان الطفل غير مت tolerant أو قلق، يكون أحد الوالدين أو الوسيط عليه هو الشخص المناسب لإعطاء عقار زيثروماسكس® للطفل و تحفيظ قلبه.

إذا كان الطفل غير مت tolerant أو قلق، يجب على الموزع أن يرشد الوالدين بذلك الطفل لموقع أكثر هدوءاً لاطفاله القراءة
هدوء، و على مزاج من الموزع.

أثناء إعطاء عقار زيثروماسكس® لطفلك، إذا لا يجوز إغلاق ثقب المثقب، هز الطفل، أو إماله رأسه إلى الخلف عنوة لإجباره على

الإخراج

إذا قاوم الطفل، يجب على الموزع تسجيل الطفل على أنه رفض و الإنتقال إلى الشخص الثاني في الصندوق.

حتى إذا كان الطفل عمره أكبر من 7 سنوات و طول القامة بما يكفي ليُعطى أقراص ، فإذا وجدت أي مؤشرات على أنه قد تكون لديه صعوبة في بلع الأقراص ، حينها يجب أن يُعطى المحول الفموي.

(راجع الملحق 5 للاطلاع على إصدارات أكبر من هذه الصور.)

مرهم تيتراسايكلين للعين (TEO)

يتم حالياً إعطاء TEO للرضع الأصغر من عمر 6 أشهر. لا توفر المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما التوجيه التالي خاص بتيتراسايكلين 1% للاستخدام في العين.

- ◀ ينبغي إعطاء أتبوبين TEO لكل مريض.
- ◀ ينبغي أن يفتح موزع الدواء أحد الأتبوبين ويشرح كيفية وضع TEO للألم أو مقدم الرعاية.
- ◀ ينبغي أن يكون الرضيع مسنوداً ومحاطاً بذراع مقدم الرعاية حتى يكون مائلًا بزاوية وليس راقدًا.
- ◀ اسحب الجفن السفلي بلطف بعيداً عن سطح العين وذلك بوضع أصبع مقابل الجفن، تحت خط الرمش.
- ◀ اعصر بلطف خطأ واحداً مستمراً من المرهم خلف الجفن السفلي من جانب إلى الآخر.
- ◀ اترك الجفن كي ينغلق حابسًا المرهم خلفه.
- ◀ كرر الأمر نفسه للعين الأخرى. يجب توجيهه للألم أو مقدم الرعاية إلى تكرار هذا مرتين يومياً إلى أن ينتهي كلا الأتبوبين.
- ◀ الالتزام بالعلاج TEO ضعيف عادةً.



المصور: سومون راي لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

فتح زجاجة POS وخلط المعلق الفموي

◀ قبل فتح الزجاجة، رجها بقوة حتى يصبح مسحوق Zithromax® سائلاً.

◀ الزجاجات مزودة بأغطية أمان مخصصة تعمل بالضغط واللف. للفتح، اضغط على جانبيين متقابلين من غطاء الزجاجة، وأنثناء الضغط، لف الغطاء مع الإمساك بالزجاجة في اليد الأخرى بقوة.

◀ اخلط المسحوق أولاً مع 5 مل من ماء الشرب، وأعد وضع الغطاء ورج. ثم أضاف 10 مل ماء إضافي. ستتشكل الـ 15 مل من الماء مضافة إليها مسحوق Zithromax® إجمالي 30 مل من POS.

◀ يجب كتابة تاريخ الإعداد المحلول على ملصق آية زجاجة معلق لم ينته في يوم إعداده، كما يجب استعمال هذه الزجاجات قبل تحضير زجاجات أخرى لليوم التالي.



المصادر: مارك توشمان لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

3.8: الوعي المجتمعي

يجب أن يعمل فريق عمل البرنامج على رفع الوعي الثقافي المجتمعي فيما يتعلق بالتراخوما. بالإضافة إلى الرسائل الموجهة محلياً المتعلقة بـ Zithromax®، يجب إبلاغ المجتمع باللغات المحلية بما يلي:

- ❑ الوقاية من التراخوما والعمى الناجم عن الإصابة بالتراخوما
- ❑ سبب العلاج بـ Zithromax®
- ❑ استعمال دواء Zithromax® آمن جدًا
- ❑ توجد آثار جانبية بسيطة نتيجة تناول Zithromax® وهي الغثيان والإسهال، وللذان يمكن تجنبهما بعدم أخذ الدواء على معدة فارغة
- ❑ الواقع والتواريخ الدقيقة للعلاج
- ❑ يتم إعطاء Zithromax® مجانًا
- ❑ غسل الوجه واستخدام المراحيض مهم جدًا
- ❑ يجب على أي شخص في المجتمع لديه رموش تلمس العين أن يطلب العلاج من انحراف الرموش



أم تعطي مسحوق Zithromax® لإعداد محلول معلق فموي (POS) لطفلها خلال استعمال جماعي للدواء (MDA) في زامبيا.
المصور: سومون راي لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

Zithromax®: سلامة 3.9

يتم التعامل Zithromax® بشكل معتمد من الحذر نظراً لأنخفاض معدل الآثار الجانبية الخطيرة الناجمة عنه.

يجب تعريف المجتمعات التي تحصل على MDA مقدماً بأن البعض سيعاني من تفاعلات بسيطة مثل الغثيان وألم في البطن والإسهال.

يجب تشجيع الأسر على تناول وجبة قبل العلاج، لأن هذا يقلل من اضطراب المعدة.

يجب التأكيد على من يشعرون بآثار جانبية بسيطة بأنه بالرغم مما لديهم من أعراض، فإنه من الواجب عليهم تناول Zithromax® في حملات العلاج التالية.

متطلبات تقديم التقارير الخاصة بالسلامة موضحة في MOU ويجب اتباعها. كما يجب أن تكون لدى البرامج الوطنية آلية محددة قبل التوزيع لضمان الإبلاغ الفوري عن أي من المخاوف التالية:

شكوى جودة المنتج (PQC): أي تعبير كتابي أو شفوي عن عدم الرضا فيما يتعلق بالخصائص المادية للمنتج و/أو حالته و/أو ملصقه و/أو قوته و/أو عبوته.

تتضمن الأمثلة ما يلي:

كون الملصقات منزوعة

تشوه الخبر على الملصقات، بما يعيق القدرة على قراءة معلومات مهمة مثل اسم الدواء وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التشغيلة

تكتل POS بما يجعل من الصعب امتزاجه بالماء عند الرج لإعداد المعلق الفموي

الأثر الجانبي (AE): أي حدث طبي معاكس بعد استعمال الدواء. ولا يلزم أن تكون للحدث بالضرورة علاقة سببية بالعلاج أو الاستخدام. يُرجى الرجوع إلى MOU الأحدث للحصول على المعلومات الفضفورة للامتنال لمتطلبات الإبلاغ.

الأثر الجانبي الخطير (SAE): يؤدي إلى الوفاة أو البقاء في المستشفى أو الإعاقة أو الإضرار بالجنين.

يُرجى مراجعة الملحق 6 للحصول على معلومات إضافية بخصوص متطلبات الإبلاغ عن السلامة.



المصوّر بربت ستيرتون/ Getty Images لصالح المبادرة الدوليّة لمكافحة التراخوما

3.10 عملية الإبلاغ عن الآثار الجانبية (AEs)

- يجب أن تبلغ MOH عن كل AEs المحتملة، من خلال آلية الإبلاغ التي تديرها Pfizer خلال أربع وعشرين ساعة من المعرفة (فوراً، في حالة الوفاة أو AE مهدد للحياة)
- مسؤوليات الإبلاغ هي نفسها الخاصة بكل AEs، بغض النظر عن مدى خطورة الأثر أو ما إذا كان بسبب المنتج أم لا
- يجب الإبلاغ عن كل PQCs، سواء صاحبها AE أم لا
- يجب إبلاغ AEs إلى جهات الاتصال الخاصة بـ Pfizer المذكورة في MOU الخاصة بكل دولة، والتي تحدثها ITI سنوياً كتابياً
- يجب توجيه الموزعين وقادة المجتمع بخصوص ما يتبعن فعله وبمن يجب أن يتصلوا إذا واجهوا SAEs خلال MDA أو بعده
- يجب توفر شخص معين على المستوى الوطني لإدارة البلاغات والتأكد من وصولها إلى Pfizer
- إذا حدثت أية SAEs، يجب أن يتأكد أعضاء فريق التوزيع المدار في المجتمع من زيارة الشخص المصاب لمؤسسة صحية قريبة من أجل الرعاية الفورية

يُرجى الرجوع إلى "A Handbook for Adverse Events Following MDA and Serious Adverse Events" في الموقع الإلكتروني الخاص بـ RTI ENVISION من أجل المزيد من المعلومات الأكثر تعمقاً عن SAEs الخاصة بالأمراض المدارية (NTDs).



المصادر: برينت ستيرتون / Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

3.11 التعامل مع الإشاعات وحالات الرفض

أثبتت الخبرة أن الآثار السلبية أو الشائعات غير الحقيقية عن غرض MDA قد تؤدي إلى رفض أفراد أو مجتمعات كاملة المشاركة في MDA. ويعتمد نجاح القضاء على التراخوما على مشاركة المجتمعات. ويجبأخذ خطوات لإدارة الرفض الفردي أو المجتمعي بأسرع ما يمكن. وللمساعدة على منع الشائعات والتصورات الخاطئة، يُرجى أخذ التالي بالاعتبار:

يُرجى تذكر:
ممنوع مطلقاً إجبار شخص على أخذ جرعة Zithromax®. إذا لم يرغب شخص تناول Zithromax®, فيجب دائمًا الإقرار بحقه في رفض الدواء واحترام ذلك.

- ◀ كن سباقاً في تنفيذ الأنشطة المستمرة وفي زيادة التواصل المبكر لـ MDA لمنع الشائعات والحد منها وتقليل المخاوف المتعلقة بالآثار السلبية.
- ◀ قم بتكوين علاقات مستمرة مع المجتمعات (الدينية والاجتماعية والإعلامية) وإشراك قادة المجتمع والمستفيدون في تحطيط وتنفيذ الأنشطة الصحية.
- ◀ اجعل التواصل والحركة المجتمعية نشاطاً مستمراً. ينبغي أن تستند الحركة على فهم الموقف وأن تستهدف تحديداً جذور المخاوف التي تراود المجتمعات.
- ◀ انشر للمجتمع رسائل متعددة وخذ الوقت الكافي للتعامل مع الشائعات، لأن فعل هذا يفيد حملة MDA في الوقت الحالي ومستقبلها.
- ◀ إذا استمرت الشائعات ومانعت المجتمعات المشاركة في MDA:
- ◀ حلل الموقف من خلال إجراء مناقشات ولقاءات غير رسمية مع قادة المجتمع وأعضائه المؤثرين لفهم أسباب عدم المشاركة.
- ◀ إذا كانت الممانعة منتشرة، فقد يلزم عمل بحث نوعي رسمي من أجل تعديل رسائل توعوية لتخاطب مخاوف المجتمع بفعالية.



المصادر: سومون راي لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

3.12: الإشراف الداعم

يعد الإشراف على موزعي Zithromax® جزءاً أساسياً من البرنامج للتأكد من: تحقيق التغطية المثلث، وتوزيع Zithromax® بشكل مناسب وآمن، وتحديد إستراتيجيات لمزيد من تحسين الأداء. يُرجىأخذ التالي بالاعتبار:

- ◀ ينبغي أن يحصل المشرفون على تدريب الإشراف الداعم من أجل MDA.
- ◀ ينبغي أن يقدم المشرف نفسه بصفته عضواً في الفريق.
- ◀ الدور الأهم للمشرف هو الدعم وحل أية مشكلات قد تطرأ.
- ◀ السؤال الأساسي الذي ينبغي أن يسأل المشرف لفريق التوزيع هو "كيف يمكنني المساعدة؟".
- ◀ يعد تقييم أداء الفرد جزءاً من الإشراف لكن في إطار عمل إشراف داعم، ويتم عمل التقييم كوسيلة لتحسين أداء الفرد والفريق.
- ◀ يجب أن تكون لدى المشرف الداعم مهارات تواصل قوية، وأن يكون باني للفريق، وأن يعمل كمرشد.
- ◀ مهمة المشرف هي تقييم تجربة التوزيع، وعمل الموزعين للعقار في المجتمع (CDDs)، وجمع معلومات عن أية حالات SAEs بعد أخذ الدواء.
- ◀ هدف المشرف هو MDA ناجح، والذي يتم تعريفه بأنه تم عمله بأمان وفعالية وقد حقق التغطية المثلث وهي 80% أو أكثر.

لمزيد من المعلومات عن كيفية تدريب المشرفين على الإشراف الداعم، يُرجى الرجوع إلى دليل "Supportive Supervision for Mass Drug Administration with Zithromax®" الموجود في الموقع الإلكتروني ICTC الخاص بـ.

دليل إدارة سلسلة توريد Zithromax®



يضم إنتاج Zithromax® ثلات قارات وسلسلة إمداد معقدة عالية التقنية تنتهي في الميل الأخير الذي ينجح فيه موزّعو العقار في المجتمع (CDDs) بتحصيل الدواء الكافي للمجتمع ونقله باستخدام الوسائل الملائمة للسوق المحلي. ألميتو ميتاليجن وتيرينكو مولات يقودا حماراً محملًا بمخصصات Zithromax®. مقاييس الجرعات، ودفاتر السجلات، والمستلزمات الأخرى الازمة من أجل الاستعمال الجماعي للدواء (MDA) في مجتمعهم في مدينة أديت بمنطقة أمهرة. المصدر: بربت ستيرتون/Getty Images المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

جدول المحتويات

1.	الخطيط للشحنة وتنسيقها	3
1.1:	مقدمة حول Zithromax® من أجل مدير سلسلة الإمداد	3
1.2:	التجهيز للشحنة	6
1.2.1:	المخزون داخل الدولة	6
1.2.2:	المقاطعات التي تمت الموافقة عليها والكميات	6
1.2.3:	حساب الشحنة	6
1.2.4:	أداة حساب الشحنة	7
1.2.5:	قائمة جهات الاتصال	7
1.2.6:	شهادة التبرع والفاتورة الأولية والفاتورة التجارية	8
1.2.7:	"الضوء الأخضر" لشحنة Zithromax®	9
1.2.8:	وثائق الشحن النهائية من ITI	9
1.2.9:	الترتيبات النهائية للشحنة القادمة	10
1.2.10:	متتبع شحنة Zithromax®	10
1.2.11:	التخلص الجمركي	11
1.2.12:	تأكيد الاستلام	11
2.	إدارة سلسلة الإمداد بـ Zithromax® داخل الدولة	13
2.1:	حركة الدواء استعداداً لجدول MDA	13
2.1.1:	جدول التخصيص	16
2.1.2:	خطة التوزيع	17
2.1.3:	خطة النقل	18
2.1.4:	خطة الشحن داخل الدولة	18
2.1.5:	مواصفات منتج Zithromax®	19
2.2:	إدارة مخزون Zithromax®	20
2.2.1:	الجرد المادي لـ Zithromax®	22
2.2.2:	إخراج Zithromax® من المخزون	23
2.2.3:	الاحتفاظ بسجل	24
2.2.4:	إدارة الأدوية الأقرب لانتهاء الصلاحية	26
2.2.5:	إدارة الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية	27
2.2.6:	طرق التخلص من Zithromax®	27
2.2.7:	إدارة الزجاجات الفارغة	29
3.	تقييمات سلسلة الإمداد	31
	الخاتمة	33



مسحوق لإعداد محلول معلق فموي (POS) وأقراص Zithromax® في تدريب على الاستعمال الجماعي للدواء (MDA) في زامبيا. لقد تم عقد هذا التدريب على MDA في Lubushi Health Center في مقاطعة كاساما في زامبيا.
المصور: سومون راي لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

1. التخطيط للشحنة وتنسيتها

1.1: مقدمة حول Zithromax® من أجل مدير سلسلة الإمداد

الأقراص:

- تحتوي العلبة الواحدة على 500 قرص، كل منها 250 ملг.
- الأقراص بيضاوية الشكل ووردية فاتحة اللون.
- الأقراص المصنعة قبل سبتمبر 2018 مطبوع على أحد جانبيها "Pfizer" وعلى الجانب الآخر الرقم "306". الأقراص المصنعة بعد سبتمبر 2018 مطبوع على أحد جانبيها "Pfizer" وعلى الجانب الآخر "ZTM 250".
- أرقام التشغيلات وتاريخ انتهاء الصلاحية واضحة على كل زجاجة. تمتد فترة صلاحية تخزين الأقراص لمدة 48 شهراً بعد التصنيع (36 شهراً بعد الفتح).
- تنتهي صلاحية Zithromax® في اليوم الأخير من الشهر المدون على الزجاجة.

الجمهور المستهدف من هذا القسم من دليل إدارة Zithromax® (ZMG) هو بالأساس أي شخص أو مؤسسة مسؤولة عن إدارة سلسلة إمداد® لمكافحة التراخوما والقضاء عليها، بما في ذلك التخطيط للشحنة والتخلص الجمركي والنقل، والتخزين وإدارة المخزون والتوزيع والخدمات اللوجستية العكسية.

Zithromax® لعلاج التراخوما عبارة عن مضاد حيوي (أزيثرومایسین) متبرع به من Pfizer Inc. من خلال المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما (ITI) إلى الدول المشتركة في القضاء على التراخوما. وقد تم التبرع بالدواء خصيصاً من أجل الاستعمال الجماعي للدواء (MDA) لصالح برنامج التراخوما الوطني أو برنامج الأمراض المدارية المهمة (NTDs).

يتم تحضير Zithromax® بشكلين: مسحوق لإعداد محلول معلق فموي (POS) وأقراص:

- مسحوق لإعداد محلول معلق فموي (POS):
 - عند إعدادها باستخدام الماء، تحتوي زجاجة POS الواحدة على 1200 ملг في 30 مل (200 مل/مل).
 - المسحوق أبيض وله مذاق فاكهة حلو.
 - توفر ثلاثة أكواب جرعات مع كل زجاجة POS.
 - أرقام التشغيلات وتاريخ انتهاء الصلاحية واضحة على كل زجاجة. تمتد فترة صلاحية تخزين POS لمدة 24 شهراً بعد التصنيع (5 أيام بعد الإعداد).
 - تنتهي صلاحية Zithromax® في اليوم الأخير من الشهر المدون على الزجاجة.



المصور: المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

تبرع Zithromax® بـ Pfizer حصراً بغضون مكافحة التراخوما بـ MDA في المقاطعات التي تم الموافقة عليها، أو للأبحاث، أو الجراحة. منمنع استخدام Zithromax® لأية أغراض أخرى.

بالنسبة لكلٍ من POS والأقراس، تأتي الزجاجات مزودة بملصقات بنفسجية فريدة ومميزة، مع كتابة باللغتين الإنجليزية والفرنسية. مكتوب على الملصق "تبرع لعلاج التراخوما فقط". لا يتم استخدام عبوات أخرى من أجل Zithromax® المتبادر به.

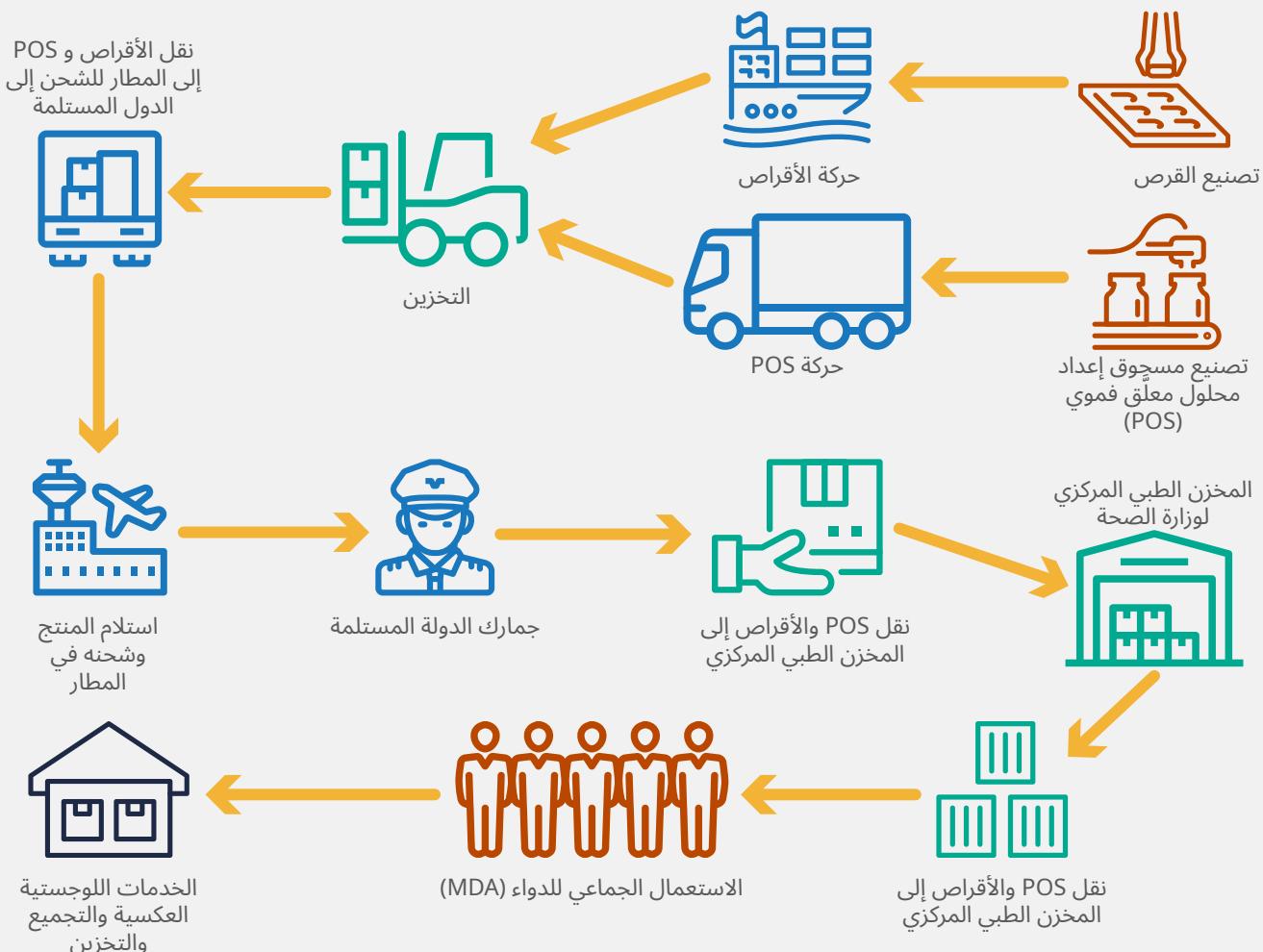
سيساعد هذا القسم مدراء سلسلة الإمداد في التأكد أن Zithromax® يُدار بفعالية ووفقاً لشروط التبرع المحددة في مذكرة التفاهم (MOU) بين وزارة الصحة (MOH) و ITI في MOH. The Task Force for Global Health (MOU) (راجع الملحق 7 للاطلاع على مقتطفات من التزامات ITI و MOH وفقاً للمنصوص عليه في MOU)

بالنسبة لمنسق البرنامج الوطني (NPC) والشركاء، يعد هذا القسم مكملاً للنصف الأول من هذا الدليل الخاص بتقديم المعرفة المتعلقة بإدارة Zithromax® سلسلة إمداد.



المصور: DSV Global Transport and Logistics

نظرة عامة على سلسلة إمداد Zithromax®



مفتاح الألوان:

المنتج وطلب المنتج
النقل
التخزين
الاستخلاص



1.2: التجهيز للشحنة

1.2.3: حساب الشحنة

تحسب ITI كمية POS وأقراص Zithromax® التي تحصل عليها الدولة بناءً على الافتراضات التالية:

- ◀ تبلغ أعمار 98% من السكان 6 أشهر أو أكبر، وبالتالي فإنهم مؤهلون للحصول على POS أو أقراص Zithromax® (السكان المؤهلين).
- من المُقدر أن أعمار 80% من السكان المؤهلين تبلغ 7 أعوام أو أكبر وبالتالي سيحصلون على أقراص Zithromax®.
- من المُقدر أن أعمار 20% من السكان المؤهلين تتراوح بين 6 أشهر و 7 أعوام وبالتالي سيحصلون على POS Zithromax®.
- ◀ من المُقدر أن تكون أعمار 2% من السكان بين 6-0 أشهر وبالتالي، فإنهم ليسوا مؤهلين للعلاج بـ Zithromax®. وينبغي علاج هؤلاء الأطفال بمرهم تيتراسايكلين للعين (TEO). لا تقوم ITI بتوفير TEO للدول.

إذا كان في الدولة نسب سكان رسمية مستندة إلى معلومات سكانية تختلف عن المذكور أعلاه، يُرجى إبلاغ ITI.

يهدف فريق سلسلة إمداد ITI إلى توصيل Zithromax® إلى من يحتاجون إليه لعلاج التراخوما في المكان المناسب، وفي الوقت المناسب، وبالكمية المناسبة. بمجرد موافقة لجنة خبراء التراخوما (TEC) على طلب دولة، يُطلب من مدراء سلسلة الإمداد اتباع الخطوات المحددة أدناه للتأكد من شحن ITI للكمية الصحيحة من Zithromax® في الوقت المناسب.

قبل وصول Zithromax® إلى الدولة، يوجد عدد من الخطوات التي يتبعها في الدولة القيام بها:

1.2.1: المخزون داخل الدولة

◀ سوف ترسل ITI نموذج جرد وتعليمات إلى البرنامج بشكل سنوي خلال شهر MDA.

◀ يجب أن يبدأ الجرد الفعلي بعد MDA مباشرةً. ويجب إرسال تقرير الجرد إلى ITI بالتنسيق المطلوب في موعد لا يتجاوز 10 أيام بعد MDA.

1.2.2: المقاطعات التي تمت الموافقة عليها والكميات

◀ سوف تؤكد ITI المقاطعات التي تمت الموافقة عليها والكميات للحصول على تبرع Zithromax® مع NPC.

◀ سوف تخصص ITI الكمية الإجمالية من مخزون Zithromax® القابل للاستخدام الموجود في الدولة من الطلب الحاصل على الموافقة لحساب الكمية التي سيتم شحنها.



بمجرد أن يتم تصنيع POS وأقراص® Zithromax®، يتم إرسالها إلى مركز الإمدادات الأوروبي لشركة Pfizer (ELC) في بلجيكا. وبناءً على جداول توزيع الدواء في الدول المستلمة، تقدم ITI طبقاً إلى التأكيد من إرسال كمية الدواء المناسبة إلى المجتمعات المحتاجة في الوقت المناسب. توضح هذه الصورة شحنة 2017 إلى أثيوبيا أثناء تنظيمها في رصيف التحميل في ELC. وتعد تلك الشحنة التي تحتوي على 589152 زجاجة و384 منصة أقراص أكبر شحنة® Zithromax® يتم إرسالها في مرة واحدة إلى أية دولة حتى اليوم، تحتوي كل منصة أقراص® POS على حوالي 215000 جرعة وتحتوي كل منصة POS على حوالي 6144 جرعة. المصوّر: DSV Global Transport and Logistics

1.2.5: قائمة جهات الاتصال

- ◀ قبل كل شحنة، سوف تطلب ITI بيانات جهات الاتصال المحدثة الخاصة بـ:
 - منسق البرنامج الوطني (NPC).
 - المستورد المسجل.
 - المرسل إليه (المؤسسة أو الشخص الذي يتم إرسال أو تسليم المنتج له رسمياً).
 - عنوان المرسل إليه عند التسليم (عنوان الموقع الذي سيتم تسليم الشحنة إليه).
 - الشخص المسؤول عن التخلص الجمركي.
 - أي شخص آخر ينبغي إخباره بالشحنة القادمة.
- ◀ سيتم إدراج أسماء وعناوين وأرقام هواتف جهات الاتصال هذه في كافة وثائق الشحن التالية.
- ◀ يتعين أن تكون قائمة جهات الاتصال (راجع الملحق 9) محدثة لتجنب أية تأخيرات في الشحن.

1.2.4: أداة حساب الشحنة

تم تصميم أداة حساب الشحنة لتلقياً عملية الشحن وتوفير كميات الشحن لكل دولة عند بدء الطلبات. يوجد نموذج لأداة حساب الشحنة في الملحق 8.

يتحدد ناتج أداة حساب الشحنة من خلال نقاط البيانات التالية التي يقدمها المستخدم: العلاجات التي تم الموافقة عليها من أجل MDA، والعلاجات التي تم الموافقة عليها من أجل الجراحة أو الأبحاث، والمخزون المبلغ عن وجوده في الدولة، والنسبة المطلوبة من POS والأقراص.

بناءً على المدخلات، ستحسب أداة حساب الشحنة الكمية الفعلية للشحنة وتعطي ملخصاً تفصيليًّا لعدد الزجاجات والحقائب والمنصات والعلاجات من الأقراص و POS.

وكي تكون أداة حساب الشحنة فعالة ودقيقة، يجب أن يؤكّد البرنامج الوطني المعلومات المدخلة في أداة حساب الشحن.

1.2.6: شهادة التبرع والفاتورة الأولية والفاتورة التجارية

بمجرد استلام ITI قائمة الاتصال المحدثة، يتم البدء في الطلب. وتقوم Pfizer بإصدار وثائق الشحن ذات الصلة، بما في ذلك شهادة التبرع والفاتورة الأولية والفاتورة التجارية للشحنة.

بشكل عام، سوف تحتوي شهادة التبرع (راجع الملحق 10) على المعلومات التالية:

1. كمية Zithromax® المتبرع بها إلى برنامج الدولة.
2. بيان بأن Zithromax® تبرع ليس له قيمة تجارية وأنه يستوفي معايير الدخول بدون جمارك والإعفاء من كافة الرسوم المتعلقة بالمعاملات التجارية.
3. بيان بأن تبرع Zithromax® مخصص للاستخدام في برامج التراخوما فقط.

بشكل عام، سوف تحتوي الفاتورة الأولية (انظر الملحق 11) على المعلومات التالية:

1. وصف مختصر للمنتج.
2. كمية Zithromax® المتبرع بها.
3. اسم وعنوان المرسل إليه.
4. اسم وعنوان "التسليم".
5. مصطلحات التجارة الدولية.
6. طريقة النقل.
7. منفذ الدخول.

سوف تحتوي الفاتورة التجارية على نفس المعلومات الموجودة في الفاتورة الأولية بالإضافة إلى:

1. قيمة التبرع لأغراض الضرائب والجمارك.
2. رقم التشغيلة، وتاريخ التصنيع، وتاريخ انتهاء الصلاحية.
3. رقم الفاتورة.



المصور: سكوت ماكفيرسون لصالح RTI International



شحنة Zithromax® إلى نيجيريا أثناء تحميلها على طائرة في مطار لوكسمبورغ.
المصوّر: DSV Global Transport and Logistics

بمجرد إعطاء "الضوء الأخضر"،
لن يصبح من الممكن عمل
تغييرات في وثائق الشحنة أو في
محتويات الشحنة.

1.2.7: "الضوء الأخضر" لشحنة Zithromax®

"الضوء الأخضر" هي رسالة تأكيد من NPC إلى ITI تذكر أن الدولة مستعدة لاستقبال شحنة Zithromax®. يجب أن يؤكد NPC اكتمال التجهيزات الازمة قبل إعطاء الضوء الأخضر. ولا يتم شحن Zithromax® إلا بعد تمكن NPC من الإجابة بـ "نعم" على كل سؤال:

نعم/لا	قائمة تتحقق الضوء الأخضر لشحنة Zithromax®
	هل وكلاء التخلص الجمركي على علم بالشحنة وكيفيتها؟
	هل تم تجهيز الإعفاء من الرسوم الجمركية؟
	هل تم تحضير الأموال لدفع رسوم التخلص الجمركي والتسليم للشحنة القادمة؟
	هل تتوفر في المخزن الطبي المركزي مساحة لاستقبال الشحنة؟
	هل الدولة جاهزة لتوزيع Zithromax®؟

بمجرد أن يتم الإجابة على كل الأسئلة بـ "نعم"، سوف يرسل NPC إخطار ضوء أخضر إلى ITI يفيد بإمكانية شحن Zithromax®. وإذا كانت الإجابة على أي من الأسئلة المذكورة أعلاه "لا"، سوف تعمل NPC مع ITI على معالجة أية مشكلات قائمة.

1.2.8: وثائق الشحن النهائية من ITI

بمجرد استلام الضوء الأخضر، سوف ترسل ITI وثائق الشحن النهائية إلى NPC. تشمل هذه الوثائق:

- شهادة التبرع
- الفاتورة الأولية
- الفاتورة التجارية
- قائمة التعبئة
- شهادة التحليل
- شهادة المنشأ
- بيان الشحن الجوي أو وثيقة الشحن (راجع الملحق 12)

إذا طلبت الدولة أية وثائق إضافية من أجل التخلص الجمركي، فيجب إبلاغ ITI فوراً في بداية عملية الشحن. يمكن أيضاً إرسال الوثائق الأصلية عبر البريد لو لزم وجودها من أجل التخلص الجمركي.

1.2.9: الترتيبات النهائية للشحنة القادمة

بمجرد استلام كافة الوثائق النهائية، يجب أن تبلغ NPC وكيل التخلص بتاريخ الوصول المتوقع.

1.2.10: متتبع شحنة Zithromax®

أطلقت ITI متتبع شحنة Zithromax® في عام 2017. المتتابع عبارة عن أداة موجودة على الإنترنэт تقدم للمستخدمين إمكانية الوصول اللحظي للمعلومات المتعلقة بشحنات Zithromax® الحالية والقادمة إلى الدول المستلمة بتنسيق إلكتروني سهل التتبع. وتتوفر أداة المتتابع معلومات عن كميات الدواء المطلوبة من خلال طلب Zithromax®, القرارات الحالية التي اتخذتها TEC، والكميات التي تم شحنها منذ بداية العام حتى اليوم، والكميات الباقية للشحن، وتاريخ الوصول المتوقع، ونمط النقل. ويمكن لمدراء البرنامج ومدراء سلسلة الإمداد من خلالها أن يتبعوا بسهولة تقديم الدواء الذي تمت الموافقة عليه إلى دولتهم.

للاشتراك والبدء في استلام تحديقات تلقائية عبر البريد الإلكتروني من أجل دولتك، يُرجى زيارة الرابط التالي:

<https://www.trachomadata.org/supply-chain/subscription>

Zithromax® متتابع شحنة



Zithromax® متتابع شحنة حسب الدولة

1. القرار الحالي للجنة خبراء التراخوما (TEC)
2. ملخص شحنة السنة الحالية
3. بيانات الشحنة
4. تقدم الشحنة

بيانات الشحنة								
الطريقة	تاريخ الوصول	تاريخ الشحنة	عدد العلاجات	أفراد (زجاجات)	POS (زجاجات)	MDA	الشهر المقرر للشحنة	الشحنة
جوي	20-01-2019	18-01-2019	260688	312	52224	بنابر	بنابر	الشحنة رقم 1
جوي	07-04-2019	05-04-2019	1290480	4680	128400	يونيو	يونيو	الشحنة رقم 2
جوي			108336	552	4176	يونيو	يونيو	الشحنة رقم 3

تابع الشحنة

المفتاح • مكتمل • ملغى • قضايا عالقة • غير مكتمل

الشحنة رقم 1	الشحنة رقم 2	الشحنة رقم 3
تم إرسال تقرير الجرد	تم إرسال تقرير الجرد	تم إرسال تقرير الجرد
تم توقيع MOU	تم توقيع MOU	تم توقيع MOU
تصدر الضوء الأخضر	تصدر الضوء الأخضر	تصدر الضوء الأخضر
تم شحن الطلبات	تم شحن الطلبات	تم شحن الطلبات
تم إرسال الطلبات	تم إرسال الطلبات	تم إرسال الطلبات
وصلت الشحنة	وصلت الشحنة	وصلت الشحنة
تأكيد الاستلام	تأكيد الاستلام	تأكيد الاستلام



بمجرد وصول الأدوية إلى منفذ الدخول في الدولة المستلمة، فإن الخطوات التالية هي التفريغ والتخلص الجمركي. وسيقوم وكلاء التخلص الجمركي بفحص الشحنة، والتأكد من أنها مطابقة لقوانين ولوائح استيراد الدولة المستلمة، والتحقق من دفع كافة الضرائب والرسوم المفروضة قبل التصريح بخروج الدواء للنقل إلى المخزن الطبي المركزي أو التابع للمقاطعات. تظهر هذه الصورة إحدى الشحنات السبع المنفصلة المتوجهة إلى أثيوبيا في ٢٠١٧ عند وصولها إلى مطار أديس أبابا بول الدولي.

المصوّر: تيسفاميكال أفورك لصالح Pharmaceuticals Fund & Supply Agency في أثيوبيا

1.2.12: تأكيد الاستلام

عندما يتم تخلص الشحنة من الجمارك، ينبغي أن تقدم المخازن الطبية المركزية تأكيداً بالكمية الفعلية الإجمالية من زجاجات Zithromax® (كلاً من الأقراص و POS) المستلمة في حالة جيدة. وبينجي إرسال نموذج تأكيد استلام (راجع الملحق 13) إلى ITI خلال 7 أيام من وصول الشحنة داخل الدولة. وبينجي إرسال التأكيد بعد جرد الكميات بالمخزن وفحص المنتجات المستلمة (راجع قسم الكميات المخزنة). ويجب أيضاً ذكر أي تلف أو فقد حدث في عملية الشحن، مع تحديد كمية الزجاجات التي فُقدت أو تلفت بالضبط، في نموذج تأكيد الاستلام.

1.2.11: التخلص الجمركي

يقوم ITI بشحن Zithromax® المتبقي به إلى منفذ دخول محدد. تتولى الدولة مسؤولية تخلص المنتج ونقله إلى المخازن الطبية المركزية. وبمجرد وصول Zithromax® إلى الدولة، ينبغي أن تعمل NPC عن كثب مع وكلاء التخلص الجمركي التابعين لها من أجل التخلص السريع للشحنة. قد يتغير الوقت اللازم لإتمام التخلص الجمركي من بضعة أيام إلى عدة أسابيع. بالرغم من ذلك، فمن الضروري اتخاذ كل الخطوات الالزمة لضمان التخلص السريع للدواء وذلك لتجنب:

◀ غرامات التأخير بسبب تأخر التخلص. البرنامج الوطني مسؤول، بموجب MOU، عن كافة التكاليف الالزمة لاستيراد الدواء المتبقي به. يوجد شرح لـ MOU في الملحق 7.

◀ التلف المادي.

◀ فقدان الدواء (بالسرقة أو انتهاء الصلاحية مثلاً).



أبيباي أسفنا (يساراً) وإتسينيت كيندي (يميناً) تحضّران الأدوية المخصصة للاستعمال الجماعي للدواء Zithromax® (MDA) في يلمانا دينيسا ووريدا. واستناداً إلى إستينيت، منسقة المركز الصحي، المخصصات إلى المركز الصحي حيث سيتم تقسيمها على فرق التوزيع. يتم الوصول إلى الميل الأخير من سلسلة الإمداد سيراً على الأقدام أو بالعربات التي تجرها الخيول أو الحمير أو بالدراجات. يلمانا دينيسا ووريدا، منطقة أمهرة. المصوّر: بريت ستيرتون/Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

2. إدارة سلسلة الإمداد بـ Zithromax® داخل الدولة

2.1: حركة الدواء استعداداً لجدول MDA

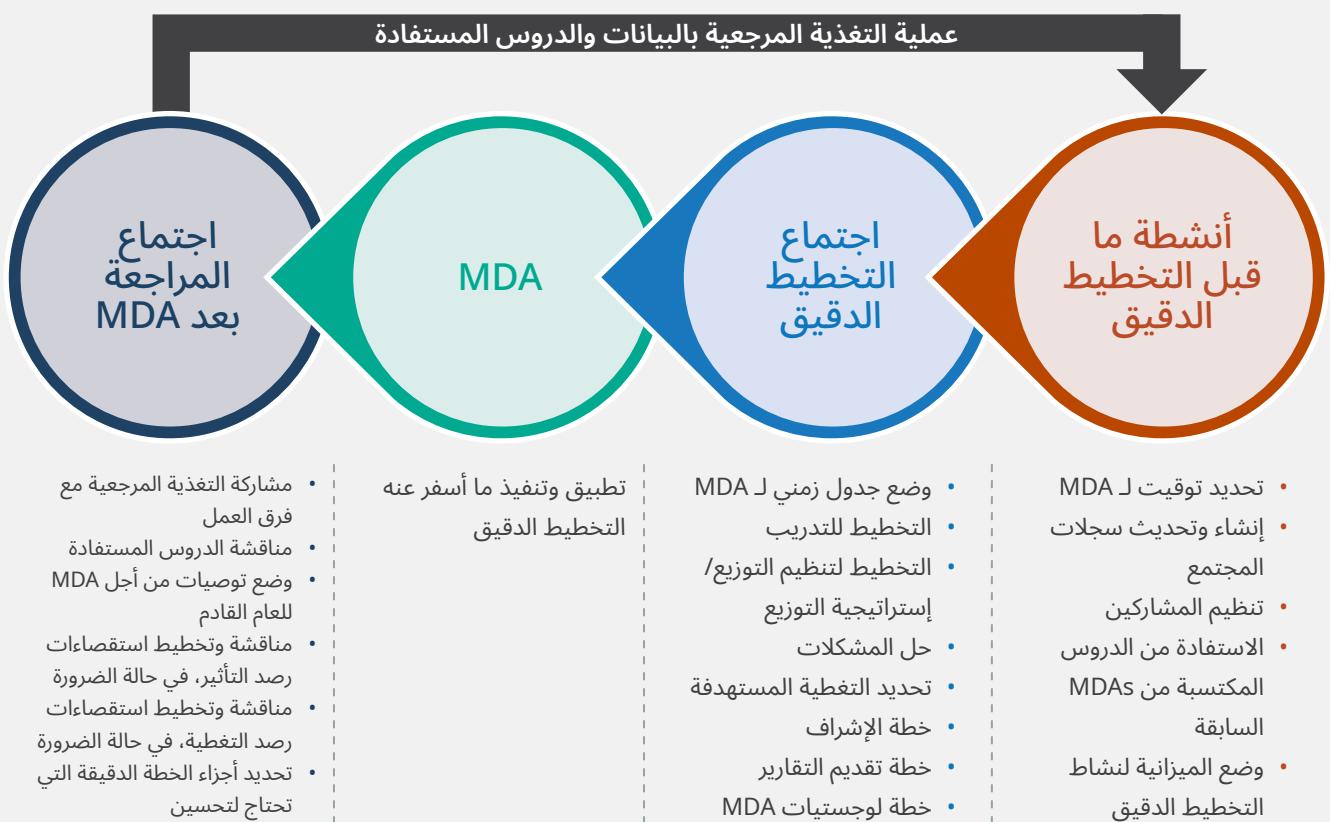
يُعد التخطيط لحركة الدواء عبر سلسلة الإمداد داخل الدولة من المخازن الطبية المركزية إلى مواقع التوزيع جزءاً مهماً من التحضير لـ MDA ويجب عمله مبكراً أثناء عملية التخطيط الجزئي. يشمل التخطيط التفصيلي لحركة الدواء وضع جدول تخصيص، وخطة توزيع، وخطة نقل، وخطة شحن داخل الدولة. ويجب أن تكون هذه الخطط متفقة عليها من قبل شركاء التنفيذ الأساسيين.

يوضح المخطط التالي الخطوات الأساسية:

خطوات التخطيط والجدول الزمني



دليل عملية التخطيط القاعدي "المرجع السريع"



تخطيط لوجستيات MDA في خطوتين

2. تحديد كل نقطة توزيع وميزانيتها:

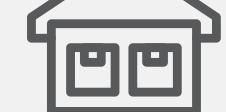
- عدد الأشخاص الذين سيتم علاجهم في كل نقطة توزيع
- مقدار ما سيلزم من Zithromax® لكل نقطة توزيع
- موعد التسليم
مكان التسليم
كيفية النقل (طريقة النقل)
تكلفة التوصيل
- التصميم والميزانية من أجل خطة الخدمات اللوجستية العكسية

1. رسم شبكة توزيع MDA:

المخزن الطبي المركزي



المخزن الإقليمي



2.1.1: جدول التخصيص

يُعطى جدول التخصيص (راجع الملحق 14 للاطلاع على النموذج) تقديرًا لكمية Zithromax® الازمة لعلاج مجموعة مستهدفة من سكان الدولة حسب المقاطعة.

وكخطوة أولى، يجب أن يضع مدير سلسلة الإمداد جدول تخصيص لتحديد كمية Zithromax® التي ينبغي إرسالها إلى مرافق تخزين مقاطعة/إقليمية استنادًا إلى تخصيصات TEC المعتمدة للمقاطعات.

ممنوع تخصيص Zithromax® لمقاطعات بخلاف المقاطعات التي وافقت عليها TEC. ويعتبر تخصيص دواء لمقاطعات غير حاصلة على الموافقة انتهاً لـ MOU ويهدد القدرة المستقبلية للدولة على الحصول على Zithromax®.

استنادًا إلى الشريحة السكانية المستهدفة في كل مقاطعة من المقاطعات، يتم حساب عدد زجاجات الأقراص و POS الازمة باستخدام الصيغة التالية.

— تبلغ أعمار 98% من السكان 6 أشهر فأكبر، وبالتالي فإنهم مؤهلون للحصول على MDA في Zithromax®.

- من المقدر عمومًا أن 80% من السكان المؤهلين أعمارهم 7 سنوات فأكبر وسيعالجون بالأقراص.

- وبالمثل، من المقدر أن 20% من السكان المؤهلين تناصر أعمارهم بين 6 أشهر إلى 7 سنوات وسيعالجون بـ POS.



المصور: بربت ستيرتون / Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

قد يختلف عدد الأقراص لكل علاج وكمية POS لكل علاج حسب الدولة.

$$\text{إجمالي الأقراص الازمة (الزجاجات)} = \frac{\text{العدد الإجمالي المعتمد} \times 0.8 \times \text{عدد الأقراص}/\text{العلاجات}}{500}$$

$$\text{إجمالي POS الازمة (الزجاجات)} = \frac{\text{العدد الإجمالي المعتمد} \times 0.2 \times \text{كمية POS}/\text{العلاجات}}{30}$$

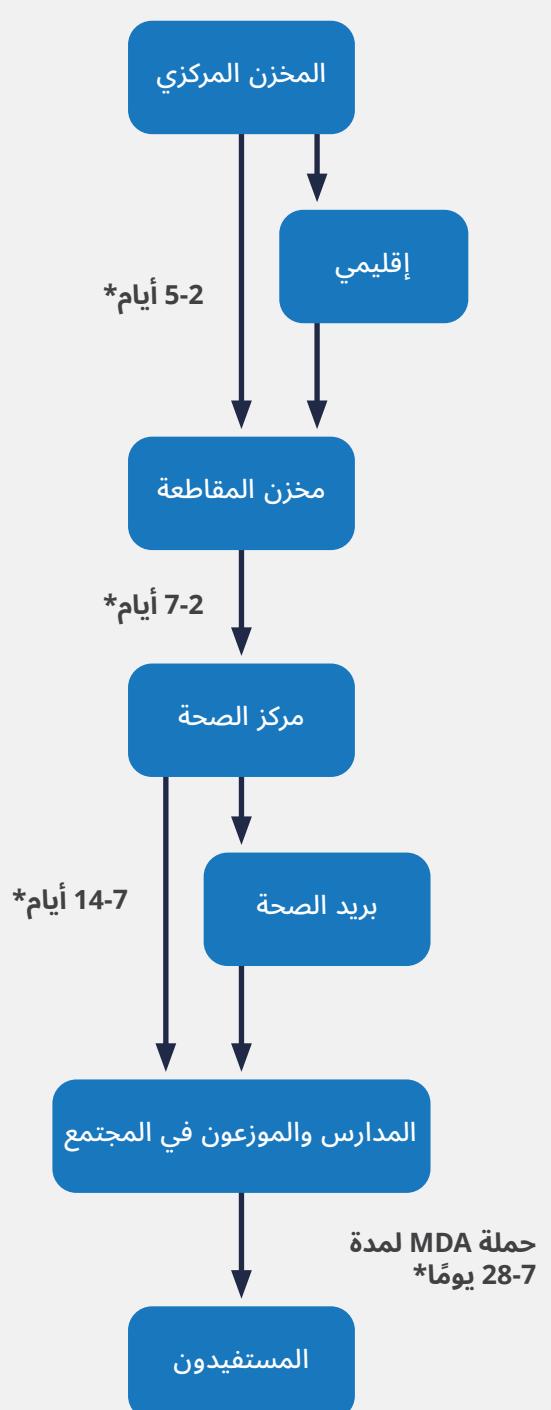
$$\text{الأقراص الازمة (العبوات الكرتونية)} = \frac{\text{إجمالي الأقراص الازمة (الزجاجات)} - \text{المخزون المتوفر (الزجاجات)}}{24}$$

$$\text{POS الازمة (العبوات الكرتونية)} = \frac{\text{إجمالي POS الازمة (الزجاجات)} - \text{المخزون المتوفر (الزجاجات)}}{48}$$

يجب دائمًا تعديل عدد العبوات الكرتونية الازمة إلى قيم صحيحة.

2.1.2: خطة التوزيع

مثال لتدفق فعلي للمنتج:



* للأغراض التوضيحية فقط

بمجرد وضع جدول التخصيص، يجب على مدير سلسلة الإمداد وضع خطة توزيع. تحدد خطة التوزيع مواضع التدفق الفعلي لـ Zithromax® من المخازن الطبية المركزية إلى مواقع التوزيع المختلفة، بما في ذلك كل المحطات البيانية على طول الطريق. ويجب أن تُظهر خطة التوزيع أيضًا طول الفترة اللازمة لنقل الدواء من موقع إلى الآخر.

يجب أن تشمل خطة التوزيع كمية الدواء التي يتم نقلها، والتدفق الفعلي للدواء، وتاريخ التسلیم المبكر والمتاخر لكل مقاطعة.

يجب على جميع المرافق المستلمة لـ Zithromax® التأكد من توفر السعة التخزينية الكافية للمنتج قبل تاريخ التسلیم المبكر.

ينصح بأن تسلم كل المقاطعات الكمية اللازمة من إمداد Zithromax® من أجل MDA بالكامل قبل بدء التوزيع بأسبوعين على الأقل.

لا يمكن توزيع Zithromax® إلا في المقاطعات المحددة التي وافقت عليها .TEC

◀ تأكيد أن الأدوية المخصصة للمقاطعات المختلفة مزودة بالملصقات المناسبة، وإن أمكن، مفصولة عن بعضها لتجنب خلط الكميات المخصصة وأرقام التشغيلات.

◀ في حال الاستعانة بطرف ثالث كمقدم لخدمة النقل، يجب أن توقع MOH عقداً للحماية من تلف أو فقد المنتج خلال النقل.

2.1.4: خطة الشحن داخل الدولة

◀ أخيراً، بعد تأكيد مقدم خدمة النقل تواريخ التسليم المقررة، يجب وضع خطة شحن مفصلة تشمل تواريخ الدقيقة وكميات الشحنات والمنشأ والوجهة وبيانات جهة التوصيل.

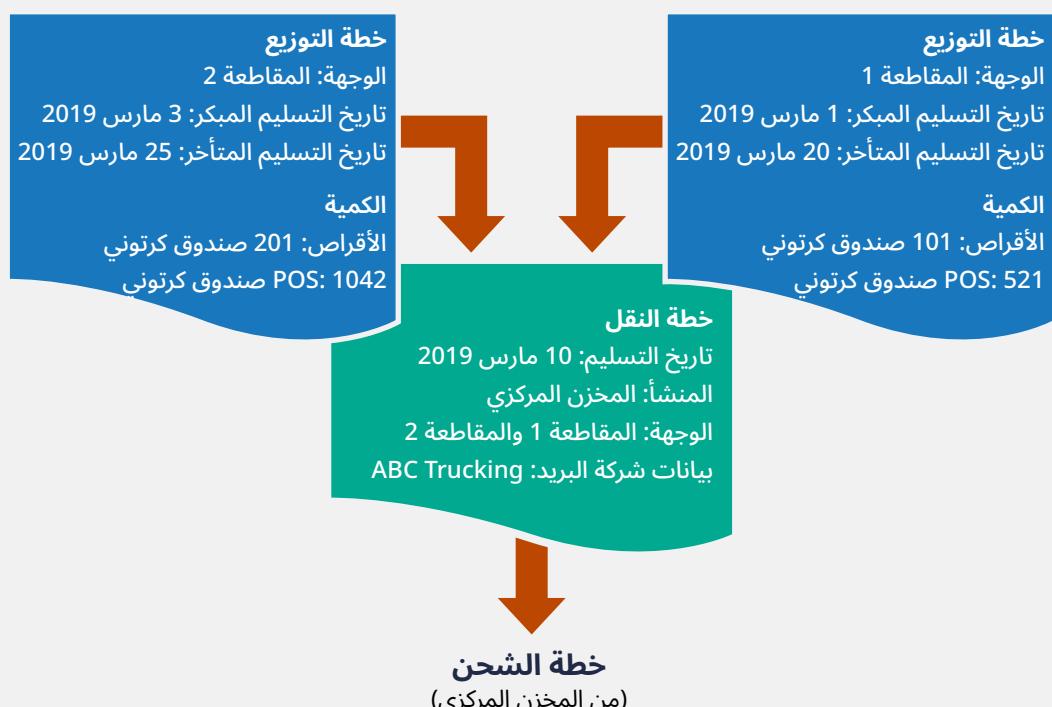
◀ يجب تأكيد تاريخ وساعة الشحنة مع المرافق المستلمة بعد وضع الخطة. في حالة عدم ملائمة تاريخ الشحن، تواصل دائماً مع المرفق المستلم قبل إرسال الشحنة.

2.1.3: خطة النقل

بعد وضع خطة التوزيع، يجب تحديد أنماط وطرق وتواريخ النقل لكافة الشحنات من أجل وضع خطة النقل.

◀ إذا لم يكن لدى NPC تحكماً مباشراً في تواريخ الشحن ونطء النقل، فسيلزم التنسيق مع السلطات المحلية أو الإقليمية أو الوطنية لضمان شحن® Zithromax في الوقت المناسب قبل بدء التوزيع.

◀ إذا كانت إحدى المقاطعات لا تحتاج إلا كمية أقل من حمولة شاحنة كاملة، فينبغي أن يتم دمج تسليمها مع شحنات المقاطعات المجاورة، حتى يمكن توصيلها كلها بشاحنة واحدة. كما ينبغي البحث عن فرص لدمج شحنات Zithromax® مع أية شحنات إمدادات طبية أخرى، بما في ذلك أدوية NTD، متوجهة من المخزن центральный إلى نفس الوجهة.



اسم شركة البريد/ رقم الهاتف	كمية (POS) في الصناديق الكرتونية	كمية (الأقراص) في الصناديق الكرتونية	الوجهة	التاريخ	الرقم المسلسل
ABC Trucking: xxxx	521	101	المقاطعة 1	3/10/19	1
	1042	201	المقاطعة 2	3/10/19	2



المصور: بول ايمرسون لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

تنتهي صلاحية Zithromax® في اليوم الأخير من الشهر المدون على الزجاجة.

لا يمكن توزيع Zithromax® بعد تاريخ انتهاء صلاحيته!

2.1.5: مواصفات منتج Zithromax®

على فرض أن الدولة X تستخدم متوسط 4 علاجات/زجاجات POS و 166 من العلاجات/زجاجات الأقراص، ينبغي أن تكون مواصفات وتعبئة Zithromax® على النحو التالي:

الأقراص (زجاجات 500)	معلق فموي للأطفال	Zithromax® التراخوما من أجل
166	4	متوسط العلاجات/الزجاجة
24	48	الزجاجات في كل صندوق كرتوني
غير متاح	144	أكواب معايرة الجرعات في كل صندوق كرتوني
54	32	الصناديق الكرتونية في كل منصة
215136	6144	متوسط العلاجات/منصة
16 × 24.4 × 36	22 × 28 × 36.5	أبعاد الصندوق الكرتون (سم)
100 × 120 × 80	92 × 120 × 80	أبعاد المنصة (سم)
6.7	3.5	وزن الصندوق الكرتوني (كجم)
379.0	132.0	وزن المنصة (كجم)
48 شهراً	24 شهراً	مدة الصلاحية (بدون فتح)
36 شهراً	5 أيام بعد الإعداد	مدة الصلاحية (مفتوحة)



المصور: بريت ستيرتون/ Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

2.2: إدارة مخزون Zithromax®

استلام وتخزين Zithromax®

- ◀ حُدّث بطاقة المخزون بعد استلام الصناديق الكرتونية فوراً.
(راجع التفاصيل في قسم الاحتفاظ بسجل).
- ◀ يجب إكمال نموذج نقل (راجع الملحق 17 للاطلاع على مثال) في كل مرة يتم فيها نقل Zithromax® من موقع إلى آخر. يجب إعادة نموذج نقل مكتمل من موقع إلى موقع المنشأ (مركزي، إقليمي، مقاطعة) والاحتفاظ بنسخة في موقع الاستلام. ومع كل حركة للدواء، تأكد أن أرقام التشغيلات والكميات تطابق ما هو مسجل في نموذج النقل.
- ◀ تأكد من وجود مساحة تخزين كافية.
- ◀ جهز ونظف المناطق المخصصة لاستلام وتخزين الصناديق الكرتونية.
- ◀ يجب فحص الصناديق الكرتونية المستلمة وعددها مادياً (لا تعتمد على الأوراق).
- ◀ افحص الصناديق الكرتونية بحثاً عن أي منتج تالف أو منتهي الصلاحية.
- ◀ في حالة وجود أدوية تالفة أو منتهية الصلاحية، اتبع الإجراء المذكور في القسم 2.2.5: إدارة الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية.



المصورة: بريت ستيرتون / Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

تحسين أمان Zithromax®

لدى أغلب الدول فرق عمل محددة معنية بالعديد من الأمور الخاصة بالأدوية؛ مثل مراقبة التلاعب بالأدوية، وإساءة استعمال الأدوية، وغيرها من المشكلات الدوائية. ويمكن للبرامج الوطنية لمكافحة التراخوما أن تعرف على فرق العمل هذه وغيرها من أصحاب المصلحة (القادة التقليديون، وسلطات المحاذن الطبية، واتحاد متعهدي البراءات الطبية، وجمعيات المنتجات الصيدلانية، إلخ) وتحالف معهم لوضع تدابير لمنع سرقة Zithromax® المنحرف عن المسار في حالة السرقة.

توجيهات للتخزين

رتب المنتجات في المخزن وفقاً للتوجيهات التالية:

◀ خزن الأدوية دائمًا في موقع آمن مزود بأدوات التحكم في الوصول. واجعل الوصول إليها مقصورةً على الموظفين المصرح لهم. حدد أيضًا من عدد مفاتيح مرفق التخزين واحتفظ بقائمة بالأشخاص الذين تم إعطاؤهم مفاتيح.

◀ كقاعدة عامة، يجب تخزين كل الأدوية القابلة للاستخدام:

— على بعد 10 سنتيمترات على الأقل من الأرض.

— على بعد 30 سنتيمترًا على الأقل من الجدران أو صنوف المستحضرات الطبية الأخرى.

— في صنوف لا يتجاوز ارتفاعها 2.5 متراً.

◀ خزن POS وأقراص Zithromax® في صنوف منفصلة.

◀ لا تضع زجاجات Zithromax® لها أرقام تشغيلات مختلفة في نفس الصندوق الكرتوني.

◀ لا تجمع أقراص من زجاجات Zithromax® مفتوحة لتكون زجاجة كاملة — فقد تقوم بخلط أقراص من تشغيلات ذات تواريχ انتهاء صلاحية مختلفة دون قصد.

◀ بعد كل إصدار أو استلام لدواء، يجب إعادة ترتيب كامل المخزن للحفاظ على نظام ما تنتهي صلاحيته أولاً يتم التخلص منه أولاً (FEFO).

◀ رتب الصناديق الكرتونية بحيث تكون الملصقات التعريفية وتواريχ انتهاء الصلاحية مرئية.

◀ خزن Zithromax® في مرفق درجة حرارته أقل من 30° مئوية.

◀ منع عرض Zithromax® لأشعة الشمس المباشرة.

◀ افضل الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية عن Zithromax® القابل للاستخدام. قم بتمييز الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية بالشكل التالي بوضوح: "منوع الاستخدام — منتجات تالفة/منتهية الصلاحية" (انظر القسم 2.2.5: إدارة الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية).

خزن Zithromax® بطريقة تسهل منتهية الصلاحية أولاً تستخدم أولاً (FEFO). يجب استخدام Zithromax® الذي له تاريخ انتهاء صلاحية أسبق أولاً.

تنظيم مرفق التخزين:

- ترتيب POS وأقراص Zithromax® بشكل منفصل
- ترتيب POS وأقراص Zithromax® حسب تاريخ انتهاء الصلاحية
- حفظ كل الزجاجات المستخدمة جزئياً على حدة بعيداً عن الزجاجات غير المفتوحة
- فصل أي دواء تالف أو منتهي الصلاحية عن المخزون القابل للاستخدام
- لتسهيل عملية الحصر، يجب تجميع الزجاجات حسب رقم التشغيلة وتاريخ انتهاء الصلاحية

حصر المنتجات:

- يجب تعين فريق من شخصين لكل مرفق تخزين
- حصر موقع واحد فقط في كل مرة والتسجيل بشكل منفصل وفقاً لمجموعة تاريخ انتهاء الصلاحية. ويجب أن يقوم شخص واحد بالحصر والآخر بالتسجيل (استخدم نموذج الجرد المادي المدرج في الملحق 15)
- حصر عدد الزجاجات وفقاً لمجموعة تاريخ انتهاء الصلاحية
- منع إدراج أية زجاجات POS معدّة للاستخدام في الجرد، وإنما يتم التخلص منها خلال 5 أيام من إعدادها. يجب التخلص من POS المجهز بعد MDA وعدم إعادةه إلى مرفق التخزين
- تسجيل عدد الزجاجات المفتوحة والزجاجات غير المفتوحة في نموذج الجرد المادي المقدم من ITI
- بالنسبة للأقراص، يجب التأكد من حصر عدد الزجاجات وليس عدد الأقراص

2.2.1: الجرد المادي لـ Zithromax®

الغرض من الجرد المادي هو مطابقة المخزون المتوفر وفقاً لما هو مسجل في بطاقة المخزون مع المخزون المادي في مرفق التخزين. عند القيام بجerd مادي، تأكد مما يلي:

- ◀ حصر جميع المنتجات في المخزن.
- ◀ عدم حدوث عمليات استلام أو توزيع أثناء عملية الحصر.
- ◀ إكمال العملية بأسرع ما يمكن من أجل استئناف العمليات المعتادة.

بمجرد مرور عام على MDA، سوف تطلب ITI الجرد المادي لـ Zithromax®. يوجد مثال لنموذج جرد مدرج في شكل الملحق 15.

الخطوة:

- تعين تاريخ وساعة محددة لإجراء الجرد المادي
- تحديد الأشخاص الذين سيقومون بالجرد
- يجب أن يقوم بالجرد شخصين على الأقل
- لتجنب تضارب المصالح، يجب ألا يشارك المسؤول عن المخزون في عملية الجرد، لكن ينبغي وجوده في الموقع لعرض المخزونات

- ◀ يعد الاتصال بالمقاطعات من أجل تحديث جرد منتصف العام كافياً، ولكن لا ينبغي الاعتماد عليه كبديل للجرد المادي السنوي.
- ◀ يجب إتمام الجرد المادي في نهاية كل حملة MDA.

2.2.2: إخراج Zithromax® من المخزون

عند إخراج أدوية من المخزون:

- ◀ اتبع سياسة FEFO على كل المستويات (أي المستويات المركزية والخاصة بالمقاطعات والمجتمعية).
- ◀ وزع Zithromax® في صناديق كرتونية كاملة كلما أمكن.
- ◀ بالنسبة للتخزين على مستوى المقاطعة: وزع صناديق كرتونية كاملة دائمًا، إن أمكن. لا تقسم الصندوق الكرتوني لتوزيع زجاجات فردية إلا إذا كانت توزع على موزعين في المجتمع.
- ◀ ينبغي فتح صندوق كرتوني واحد فقط في كل مرة لتوزيع زجاجات على مستوى المجتمع.
- ◀ حدث بطاقة المخزون بعد توزيع أدوية من المخزون فوراً (راجع التفاصيل في قسم الاحتفاظ بسجل).

إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) الخاصة بالتخليص أولاً من المنتجات التي تنتهي صلاحيتها أولاً (FEFO)

المهمة	توزيع Zithromax® وفقاً لمبدأ التوزيع FEFO
الخطوة	الإجراء
يتم بواسطة	الصيدلي المسؤول عن المخزن، أو فني الصيدلية، أو مدراء المخزن الطبي.
الغرض	التأكد من توزيع Zithromax® قبل انتهاء صلاحيته.
موعد العمل	كلما تم توزيع Zithromax® من أجل MDA أو تم نقله إلى موقع تخزين آخر.
1	ضع علامة على توارikh انتهاء الصلاحية على كل صندوق كرتوني أو علبة وتأكد أن التوارikh مرئية من مسافة كافية.
2	ضع الصناديق الكرتونية أو علب Zithromax® بحيث تكون المخزونات التي ستنتهي صلاحيتها أولاً مصنوفة أمام أو أعلى المخزون الذي ستنتهي صلاحيته بعده.
3	وزع مخزونات Zithromax® من الأمام إلى الخلف أو من الأعلى إلى الأسفل بحيث يتم توزيع مخزون Zithromax® الأقرب إلى انتهاء الصلاحية أولاً.
يُحظر اتباع طريقة الواردة أدناه تصريف أولاً (FIFO)	

تحديث بطاقة المخزون:

- ◀ بمجرد انتهاء الحصر، يجب مطابقة العدد الإجمالي للزجاجات التي تم حصرها مع كميات المخزون المسجلة في بطاقة المخزون

- ◀ في حال وجود أي فرق، يجب جمع أو طرح عدد الزجاجات في بطاقة المخزون في عمود الفقد/التعديل

- ◀ التسجيل بوضوح للتاريخ، وفرق الكميات، وكتابة "الجرد المادي"

اتخاذ الإجراءات:

- ◀ إذا اختلفت نتيجة الجرد المادي عن "المخزون المتوفر" المدون في بطاقة المخزون، يجب إبلاغ NPC بالفرق

- ◀ يجب أن يقوم NPC بإبلاغ ITI بنتائج الجرد المادي



المصادر: برنت ستيرتون لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

2. إدارة سلسلة الإمداد بـ Zithromax® داخل الدولة



المصادر: برينت ستيرتون / Getty Images لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

2.2.3: الاحتفاظ بسجل

الاحتفاظ بسجل هو الجزء الأهم في إدارة المخزون. يتم حساب مخزون Zithromax® في نموذجين مهمين (راجع الملحقين 16 و 17 للاطلاع على الأمثلة):

- ◀ بطاقات المخزون.
- ◀ نماذج النقل.

استخدم هذين النموذجين لمواصلة تتبع Zithromax®. ينبغي أن تستخدم كل مراافق التخزين هذين النموذجين لتسجيل المخزون الحالي وتاريخ كل التعاملات أو التعديلات (أي استلام المنتج، والصرف، والتوزيع، ومطابقة المخزون المادي). كما يجب استخدام نماذج النقل في كل مرة يتم فيها نقل Zithromax® من موقع آخر.

باعتباره منتجًا متبرع به
للاستخدام في القضاء على
التراخوما فقط، يجب أن
يُخصص له Zithromax®
وحدة الاحتفاظ بالمخزون
(SKU) الخاصة به وأن
يتم تخزينه بمعلم عن
أزيشومايسين العام لمنع
استخدام نظام الصحة العامة
له Zithromax®.

نموذج النقل (راجع الملحق 17 للاطلاع على مثال):

- ◀ يجب استخدام هذا النموذج لصرف Zithromax® من مرفق تخزين إلى آخر أو إلى فرق التوزيع المجتمعي.
- ◀ يجب استخدام نسختين من النموذج لتسجيل كل معاملة؛ تذهب نسخة إلى الوجهة مع الناقل (أي الشخص المسؤول عن النقل) ويتم الاحتفاظ بالنسخة الأخرى في موقع المنشأ لأغراض حفظ السجلات.
- ◀ يجب أن تحمل كلتا نسختي النموذج نفس الرقم المسار.
- ◀ يسجل الجزء الأول من النموذج المنشأ والوجهة واسم الشخص القائم بنقل الشحنة بالإضافة إلى الكمية التي تم صرفها. يجب ملء هذا الجزء في المنشأ وتوقيعه من كلٍ من الناقل والصراف بالموافقة.
- ◀ يجب تعبئة الجزء الثاني من النموذج في الوجهة.
- ◀ يجب أن تسجّل في النموذج أية كمية تالفة وأن يوقع عليها كلاً من المستلم والناقل.
- ◀ يجب أن تستخدم فرق توزيع الدواء نفس النموذج عند استلام Zithromax® زجاجات.
- ◀ يجب إعادة الكميات غير المستخدمة إلى موقع التخزين المخصص وتحديث بطاقة المخزون. انظر القسم أدناه الخاص بإدارة الزجاجات المستخدمة والفارغة. يجب أيضًا تسجيل أي هدر للأدوية.
- ◀ تطالب ITI أيضاً بالاحتفاظ بسجلات كافة نماذج النقل لعامين على الأقل.

بطاقة المخزون (راجع الملحق 16 للاطلاع على مثال):

- ◀ تُستخدم بطاقات المخزون لتسجيل الاستلامات والصرف والتعديلات على Zithromax® المخزن في موقع معين.
- ◀ تتطلب POS وأقراص Zithromax® بطاقات مخزون منفصلة. ضع بطاقة مخزون منفصلة على كل مجموعة أدوية في المخزن.
- ◀ كأفضل ممارسة، خصص بطاقة مخزون جديدة للزجاجات المفتوحة لتسهيل الحصر خلال الجرد المادي.
- ◀ يجب تسجيل Zithromax® في بطاقة المخزون في كل مرة يتم فيها استلامه أو إخراجه، ويجب تحديث المخزون.
- ◀ يجب عمل مطابقة المخزون المادي بشكل سنوي (راجع قسم المخزون المادي) ويجب تحديث بطاقات المخزون وفقاً لذلك.
- ◀ يجب الاحتفاظ بسجلات كل بطاقات المخزون لعامين على الأقل في كل موقع.

2.2.4: إدارة الأدوية الأقرب لانتهاء الصلاحية

Zithromax® تنتهي صلاحية في اليوم الأخير من الشهر المدون على الزجاجة.

لا يمكن توزيع Zithromax® بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها!

مثل كل الأدوية الأخرى، Zithromax® له تاريخ انتهاء صلاحية محدد.

◀ يملك POS الخاص بـ Zithromax® فترة صلاحية تخزين 24 شهراً من تاريخ التصنيع (5 أيام بعد الإعداد).

◀ تملك أقراص Zithromax® فترة صلاحية تخزين 48 شهراً من تاريخ التصنيع (36 شهراً بعد فتح الزجاجة).

بسبب القيمة العالية للمنتج والتكليف العالية للوجستيات، من المهم أن يتم التخطيط المسبق لتجنب أي هدر للأدوية المتبرع بها بسبب انتهاء الصلاحية.

الإجراءات اللازم القيام بها بناءً على تاريخ انتهاء صلاحية Zithromax®

الإجراءات اللازم القيام بها خلال التوزيع وبعده	الإجراءات اللازم القيام بها قبل التوزيع	الأقراص	POS
<ul style="list-style-type: none"> ◀ البحث عن فرص لاستعمال الأدوية في مقاطعات/مناطق أخرى لم يبدأ أو لم ينته فيها التوزيع بعد. ◀ إذا لم يكن مثل هذا الاستخدام ممكناً، فيجب إبلاغ NPC بالكمية فوراً. ◀ في حالة وجود كمية كبيرة من مثل هذا المخزون في الدولة (أكثر من 1000 زجاجة أقراص)، أبلغ ITI. 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ فصل التشغيلة التي على وشك انتهاء الصلاحية عن باقي المخزونات. ◀ استخدام كل المنتجات من هذه التشغيلة أولاً في التوزيع. 	<p>أقل من 12 شهراً الفئة A</p> <p>يلزم اتخاذ إجراء عاجل</p>	<p>أقل من 6 أشهر الفئة A</p> <p>يلزم اتخاذ إجراء عاجل</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◀ التأكد من الإبلاغ عن مخزون الأدوية هذا بوضوح في تقرير الجرد التالي لـ MDA. 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ فصل هذه الأدوية عن المخزونات الأخرى. ◀ استخدام منتجات هذه الفئة بعد استخدام منتجات الفئة A. 	<p>من 12 شهراً إلى 36 شهراً الفئة B</p> <p>إنذار المخزون</p>	<p>من 6 أشهر إلى 18 شهراً الفئة B</p> <p>إنذار المخزون</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◀ أكمل قائمة التدقيق بعد MDA في موعدها. 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ لا يوجد إجراء ضروري. اتبع فقط سياسة FEFO. 	<p>36 شهراً فأكثر الفئة C</p> <p>المخزون العادي</p>	<p>18 شهراً فأكثر الفئة C</p> <p>المخزون العادي</p>

2.2.5: إدارة الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية

ممنوع استعمال الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية تحت أي ظرف من الظروف. يتضمن ذلك ما يلي:

ملاحظة: في حالة تلف الصندوق الكرتوني أو الزجاجة (البلل أو القطع على سبيل المثال) ولا يزال المنتج داخلها بحالة جيدة، يمكن حينها استعمال الدواء.

1. الأقراص أو POS التي انتهت صلاحيتها.

2. الزجاجات المثقوبة أو التي بها تسريب.

3. الأقراص المكسرة أو المسحوقة أو المبتلة.

4. POS الصلب أو المتكلل الذي لا يذوب.

5. زجاجات POS محلول المفتوحة المتبقية بعد اكتمال حملة MDA.

6. الزجاجات التي ليس عليها أي تاريخ انتهاء صلاحية أو التي يصعب قراءة ملصقها.

في حال العثور على Zithromax® في أي من الحالات السبعة المذكورة أعلاه، أو في أية حالات أخرى تشير إلى التلف أو انتهاء الصلاحية، أبلغ NPC فوراً.

2.2.6: طرق التخلص من Zithromax®

يجب أن يتم التخلص من الأدوية غير القابلة للاستخدام باتباع الخطوات السبعة المذكورة أدناه:

الخطوة 1	فصل الدواء التالف أو منتهي الصلاحية عن المخزون القابل للاستخدام.
الخطوة 2	وضع علامة أو ملصق تحذير ملائم يوضح أن الدواء تالف أو منتهي الصلاحية.
الخطوة 3	إبلاغ NPC فوراً.
الخطوة 4	اختيار أسلوب التخلص المناسب المذكور في الجدول أدناه.
الخطوة 5	التخطيط للتخلص (تحديد الطريقة والموقع والتاريخ والموارد اللازمة).
الخطوة 6	التخلص من المنتجات التالفة أو منتهية الصلاحية وفقاً للتوجيهات.

يجب استعمال واحدة من طرق التخلص التالية للتخلص من الأدوية التالفة أو منتهية الصلاحية:

الأولوية	طريقة التخلص	الأساليب
الأولى	أساليب/توجيهات التخلص من الدواء التالف المخصص الدولة	استخدم لوائح MOH وأو اللوائح البيئية الخاصة بالدولة للتخلص من أقراص المضاد الحيوي و POS.
الثاني	طريقة التخلص الموصى بها من جهة التصنيع	بِلَّهَا حتى لا تصبح قابلة للاستخدام، ثم احرقها.
الثالث	توجيهات WHO	<ul style="list-style-type: none"> بالنسبة للمضادات الحيوية الصلبة (الأقراص)، تعد الأساليب المناسبة هي تقليف النفايات وإرسالها إلى مدافن النفايات. الحرق في درجة حرارة متوسطة أو مرتفعة (محرقة قمائن الأسمنت). بالنسبة للمضادات الحيوية POS، يمكن تخفيفها بالماء، وتركها لعدة أسابيع، ثم صرفها في الصرف الصحي.

قائمة التدقيق بعد MDA

- أداء الخدمات اللوجستية العكسية (أي التدفق المادي لـ Zithromax® من نقاط التوزيع رجوعاً إلى موقع تخزين مركزي في المستوى الإقليمي أو مستوى المقاطعة)
- 1. جمع زجاجات Zithromax® الفارغة بغرض التخلص منها (أو إذا كانت سيعاد استخدام الزجاجات لغرض آخر، تأكد من طمس الملصقات لتفادي الالتباس بخصوص محتويات الزجاجة). يجب طمس الملصق بقلم حبر ثابت أسود.
- 2. إعادة كل Zithromax® القابل للاستخدام إلى مخزن المستوى الإقليمي ومستوى المقاطعة بعد MDA بأسرع ما يمكن (يفضل خلال أسبوعين)
- 3. إكمال الجرد المادي بعد انتهاء حملة Zithromax®
- 4. التخلص من Zithromax® منتهي الصلاحية أو التالف أو غير القابل للاستخدام (راجع قسم إدارة الأدوية منتهية الصلاحية أو التالفة)
 - جمع كل نماذج البيانات التي تم إعدادها والتأكد أنه تمت تعبئتها بشكل صحيح
 - عمل تقييم لجودة البيانات
- 1. تحليل نتائج المخزون ودقتها
- 2. تحليل معدل التغطية بناءً على أرقام توزيع المقاطعات
- 3. تحليل معدل التغطية بناءً على مخزون المقاطعات المتبقى الذي تم الإبلاغ عنه
- 4. تحليل معدل التغطية بناءً على عدد المخزون المادي المتبقى
 - دمج كل نماذج البيانات وإبلاغ مدير برنامج الدولة بالعدد الإجمالي للعلاجات التي تم توزيعها
 - عمل ملخص مع فريق MOH ومشاركة النتائج الأساسية
- NPC مطالب بالإبلاغ عن أرقام التوزيع النهائية إلى ITI خلال 90 يوماً من اكتمال حملة Zithromax®. ويتم إرسال تقرير التوزيع سنويًا وفقاً لـ MOU. (راجع الملحق 18 الخاص بنموذج تقرير ملخص التوزيع على مستوى المقاطعة).

2.2.7 إدارة الزجاجات الفارغة

يجب طمس ملصقات كل الزجاجات الفارغة باستخدام قلم حبر أسود ثابت و مقاوم للماء، وذلك بوضع علامة "X" على الجزء الأمامي من الملصق.

استخدم أحد الأساليب التالية للتخلص من الزجاجات الفارغة:

الأولوية	طريقة التخلص	الأساليب
الأولى	أساليب/توجيهات التخلص من الدواء التالف المخصص الدولة	◀ استخدام لوائح MOH وأ/أو اللوائح البيئية الخاصة بالدولة للتخلص من الحاويات الصيدلية الفارغة.
الثانية	إعادة الاستخدام	◀ يمكن إعادة استخدام الزجاجات بعد طمسها باستخدام قلم حبر ثابت. ملصق Zithromax® حساس للضغط ولا يمكن تغييره بسهولة.
الثالث	إعادة التدوير	◀ إذا لم يُعاد استخدام الزجاجات، فيمكن إرسالها إلى منشأة إعادة تدوير بلاستيك (إن وُجد). تجعل الملصقات الدائمة الزجاجات غير مقبولة بالنسبة لبعض منشآت إعادة التدوير.



سومون راي لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما



المصور: بربنت ستيرتون لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

3. تقييمات سلسلة الإمداد

يتم تشجيع البرامج الوطنية على استخدام أداة تقييم سلسلة إمداد Zithromax® المتاحة في trachoma.org لعمل تقييمات ذاتية بشكل سنوي.

غالباً ما يتم عمل تقييمات سلسلة الإمداد للدول التي تستعد لاستقبال تبرع Zithromax® لأول مرة، وكذا للدول التي تطلب تقييماً أو تحتاج له. يعد الغرض العام من تقييم سلسلة الإمداد هو جمع المعلومات الأساسية حول سلسلة الإمداد لتحديد مواضع الضعف والفرص.

يُستخدم التقييم الأولي لسلسلة الإمداد لتقييم قدرة الدولة على القيام بنجاح بكلٍ من التخلص الجمركي لـ Zithromax® وتخزينه وإدارته وتوزيعه. سيتم شحن شحنة تجريبية تضم القليل من منصات الدواء إلى الدولة المسلمة، وستراقب ATI كيفية سير الشحنة عبر سلسلة الإمداد، من الجمارك إلى المستوى الإقليمي أو مستوى المقاطعة. وفي حال تحديد مشكلات، يجب التعامل معها باتخاذ إجراء تصحيحي قبل استلام الدولة لتبرع أكبر. بالإضافة إلى التقييم الأولي لسلسلة الإمداد، قد يتم عمل تقييمات لاحقة بشكل دوري لمراجعة الحالة الحالية لسلسلة الإمداد. وإذا تقرر عمل تقييم دوري لسلسلة الإمداد، فستتواصل ATI مع NPC. كما سيُطلب من NPC أن يساعد في التحضير وأن يشارك بفعالية في التقييم داخل الدولة.

وأخيراً، يجب التعامل مع أية تعامل ضعف أو فرص تم تحديدها في إطار جدول زمني من أجل مزيد من التقوية لأداء سلسلة الإمداد. يتم عادة ملاحظة المجالات الأساسية التالية خلال تقييم سلسلة الإمداد:

- ◀ التخلص الجمركي.
- ◀ تحديد طاقم العمل والدعم التنظيمي.
- ◀ نظام معلومات إدارة الإمدادات (LMIS).
- ◀ التوقع.
- ◀ إجراءات مراقبة المخزون.
- ◀ الحفظ والتخزين.
- ◀ ضمان الجودة.
- ◀ النقل والتوزيع.
- ◀ استخدام المنتج.
- ◀ التمويل.



أحد أفراد المجتمع في قرية تشيمفيبيو يحصل على علاج المضاد الحيوي خلال حملة استعمال جماعي للدواء (MDA) في أكتوبر 2016. تدير المبادرة الدولية للقضاء على التراخوما تبرع Pfizer بـ Zithromax من أجل MDA للتراخوما، والذي يُعد جزءاً من إستراتيجية SAFE الشاملة للقضاء على التراخوما. قدمت الحكومة المalaوية وشريكها التنفيذي Blantyre Institute for Community Outreach BICO (Outreach BICO) العلاج بالمضادات الحيوية لحوالي 500000 شخص في أكثر من 100 مجتمع خلال هذه الحملة. المصوّر: بيلي ويكس لصالح المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

الخاتمة

يُطْمِح دليل مدير البرنامج هذا إلى التعريف بالخطيط والتنفيذ والتقييم لمكون المضاد الحيوي المُقدَّم من الإستراتيجية SAFE. يُعد تبرع Pfizer بـ Zithromax®، والتزامها بتوفير الدواء طالما استمر التقدم، خطوة أساسية للأمام على طريق الجهود العالمية للقضاء على التراخوما المسببة للعمى. وبالرغم أن المضادات الحيوية ضرورية، فإنها أنها ليست كافية وحدها للنجاح في القضاء على المرض. إذ يعتمد النجاح على الاستخدام الفعال للعلاج بالتنسيق مع الجهود الرامية إلى الوقاية المستدامة – وعلى وجه الخصوص، تحسين مستوى الوصول إلى مياه الشرب ومرافق الصرف الصحي والاستفادة منها. يعتمد النجاح أيضًا على عملنا جميًعاً معًا كشركاء لبناء تعاونات أقوى وأكثر فعالية. وعند هذه المرحلة فقط، سنتمكّن جميًعاً من تحقيق حلمنا المشترك بالقضاء على العمى والإعاقة والمعاناة بسبب التراخوما التي عانى العالم منها خلال القرن الحادي والعشرين.

الملحقات



تعد النظافة الوجهية مكوناً أساسياً من إستراتيجية SAFE للقضاء على التراخوما. إذ يُزيل غسل الوجه الإفرازات المعدية عن وجوه المصابين بالتراخوما كما أن الوجوه النظيفة أقل جاذبية للذباب المتطل للمرض. فانتاشن جيدف تغسل وجهها بماء مخزن في "علبة مثقوبة" في يلمانا دينيسا ووريدا، بمنطقة أمهرة في أثيوبيا. المصدر: برينت ستيرتون/Getty Images
المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما

جدول المحتويات

الملحق 1: مواد المصادر.....	2
الملحق 2: قرار جمعية الصحة العالمية 51.11 بخصوص القضاء عالمياً على التراخوما المسببة للعم.....	3
الملحق 3: مخطط اتخاذ القرار	4
الملحق 4: شجرة قرار لتحديد إدراج مجتمعات اللاجئين في طلبات Zithromax® من أجل MDA	5
الملحق 5: إرشادات جرعات عقار زيثروماس Zithromax®	7
الملحق 6: الإبلاغ عن أثر جانبي خطير	9
الملحق 7: التزامات ITI ووزارة الصحة وفقاً للمنصوص عليه في مذكرة التفاهم.....	10
الملحق 8: أداة حساب شحنة Zithromax®	13
الملحق 9: قائمة اتصال شحنة Zithromax®	14
الملحق 10: شهادة التبرع.....	16
الملحق 11: الفاتورة الأولية	17
الملحق 12: بوليصة الشحن الجوي	19
الملحق 13: نموذج تأكيد استلام Zithromax®	20
الملحق 14: نموذج جدول تخصيص Zithromax®	21
الملحق 15: تقرير جرد Zithromax®	22
الملحق 16: بطاقة مخزون Zithromax®	24
الملحق 17: نموذج نقل Zithromax®	25
الملحق 18: نموذج تقرير ملخص التوزيع على مستوى المقاطعة	26

المواد العلمية المرجعية من (World Health Organization) WHO

متوفرة من خلال: www.who.int

- ◀ اللقاء العلمي العالمي لمناقشة مشكلة انحراف الرموش التراخومي - موسى، تنزانيا 2012.
- ◀ اللقاء العلمي الثاني لمناقشة مشكلة انحراف الرموش التراخومي - كيب تاون، جنوب أفريقيا 2015.
- ◀ اللقاء العلمي العالمي الرابع لمناقشة مشكلة التراخوما - جنيف، سويسرا 2018.
- ◀ التحقق من القضاء على التراخوما كمشكلة تهدد الصحة العامة.

مواد المصادر من التحالف الدولي لكافحة التراخوما (ICTC)

متوفرة من خلال: www.trachomacoalition.org

MDA

- ◀ الممارسات المثلث للاستعمال الجماعي للدواء Zithromax®.
- ◀ التخطيط القاعدي للاستعمال الجماعي الفعال للدواء Zithromax®.

FE

- ◀ كل ما تحتاجه من أجل F&E: دليل عمل للشراكة والتحطيط.

انحراف الرموش

- ◀ دليل استشارات انحراف الرموش.
- ◀ المنهج التدريبي لمحددات حالة انحراف الرموش.
- ◀ الإشراف الداعم لبرامج انحراف الرموش التراخومي.
- ◀ تنظيم التوعية بجرحات انحراف الرموش.

الملحق 2: قرار جمعية الصحة العالمية 51.11 بخصوص القضاء عالمياً على التراخوما المسببة للعمى

قرار جمعية الصحة العالمية 51.11 بشأن القضاء عالمياً على التراخوما المسببة للعمى

(2) تطبيق الإستراتيجية، حسب الحاجة، - بما في ذلك إجراء جراحة للجفون المقلوبة، واستخدام المضادات الحيوية، والنظافة الوجهية، والتحسين البيئي (إستراتيجية SAFE) — القضاء على التراخوما المسببة للعمى؛

(3) التعاون داخل تحالف WHO عالمياً وشبكة الأطراف المعنية التابعة له من أجل التنسيق العالمي للقضاء على التراخوما والقيام بالإجراءات والدعم المحدد؛

(4) الاهتمام بكل المناهج الممكنة بين القطاعات من أجل تطوير المجتمع في المناطق المبوبة، وتحديداً من أجل زيادة إمكانية الوصول إلى مياه نظيفة ومرفق صرف صحي أساسى للمجموعات السكانية المعنية؛

2. طلبات المدير العام:

(1) تعزيز التعاون اللازم للقضاء على التراخوما المسببة للعمى مع الدول الأعضاء التي يتفشى فيها المرض؛

(2) رفع مستوى لتحسين مكونات إستراتيجية SAFE للقضاء على التراخوما؛ تحديداً من خلال الأبحاث المعملية والاهتمام بالمضادات الحيوية المحتملة أو مخططات العلاج الأخرى من أجل التطبيق الآمن على نطاق واسع؛

(3) تعزيز التعاون بين الوكالات؛ تحديداً مع UNICEF و World Bank، من أجل حشد الدعم العالمي اللازم؛

(4) تسهيل جمع أموال من خارج الميزانية؛

(5) الإبلاغ عن التقدم، بالطريقة الملائمة، إلى المجلس التنفيذي وجمعية الصحة.

(الجلسة العامة العاشرة، 16 مايو 1998 - اللجنة A، التقرير الرابع)

جمعية الصحة العالمية الواحدة والخمسون،

بالرجوع إلى القرارات WHA22.29 و WHA25.55 و WHA45.10 و WHA28.54 الخاصة بالوقاية من العمى و الخاص بالوقاية من الإعاقة وإعادة التأهيل؛

وإدراكاً للجهود السابقة والتقدم الذي تم إحرازه في المكافحة العالمية لأمراض العين المعدية، التراخوما على وجه الخصوص؛

وبملاحظة أن التراخوما المسببة للعمى لا تزال تمثل مشكلة صحة عامة خطيرة بين المجموعات السكانية الأكثر فقرًا في 46 دولة مبوبة؛

واهتماماً بوجود 146 مليون حالة مرضية نشطة في الوقت الحالي، أغلبها بين الأطفال والنساء، علاوة على أن قرابة ست ملايين شخص مصابين بالعمى أو بإعاقة بصرية بسبب التراخوما؛

وإدراكاً للحاجة لإجراء مجتمعي مستدام — بما في ذلك الجراحة للجفون المقلوبة، واستخدام المضادات الحيوية، والنظافة الوجهية، والتحسين البيئي (إستراتيجية SAFE) — للقضاء على التراخوما المسببة للعمى في الدول المبوبة المتبقية؛

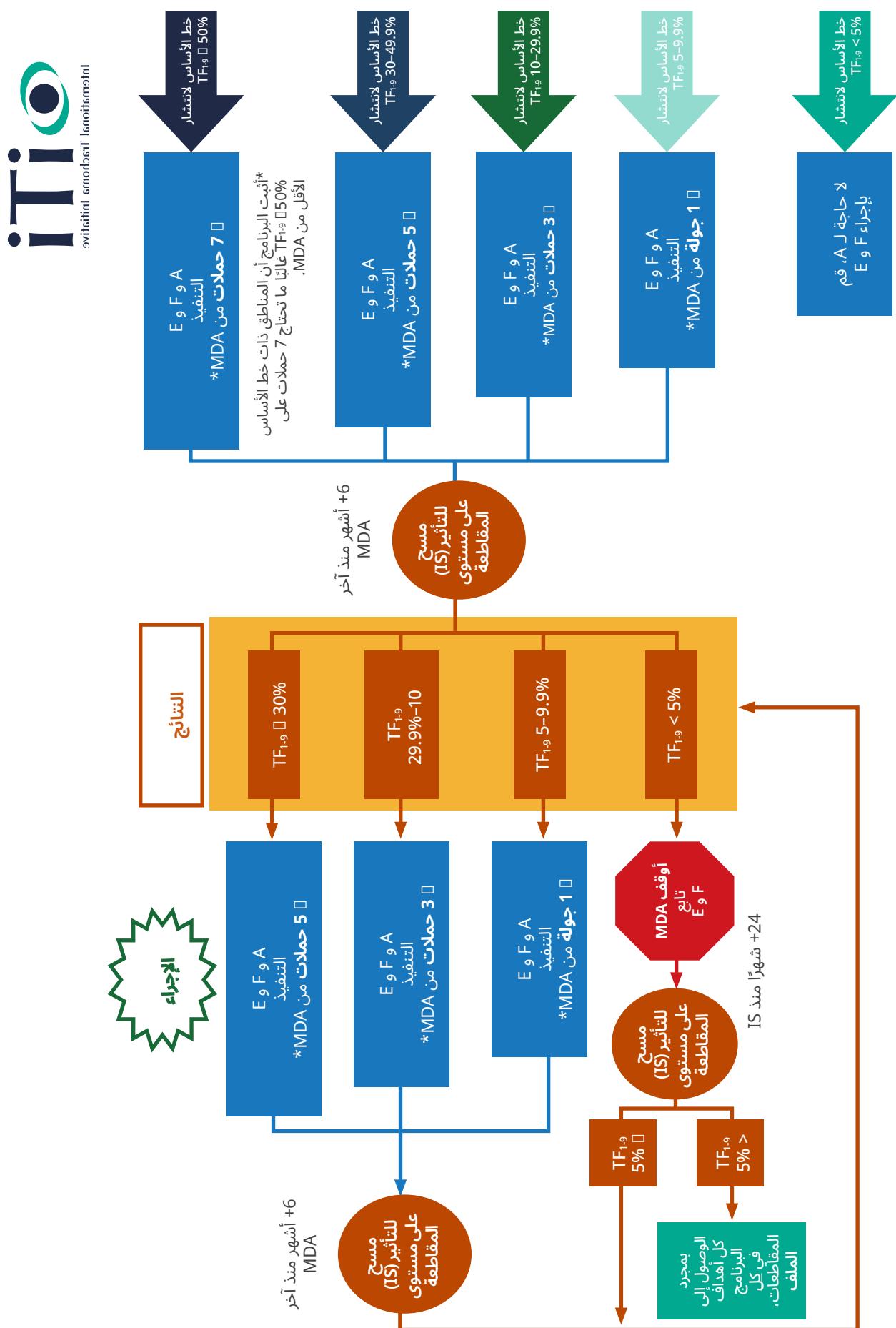
وبتشجيع من مستوى التقدم الذي تحقق مؤخراً لتحقيق التقييم المبسط والإدارة المحسنة للمرض، بما في ذلك التدابير الوقائية واسعة النطاق، تحديداً للمجموعات الأكثر عرضة للخطر؛

وملاحظة إنشاء تحالف WHO للقضاء على التراخوما عالمياً الذي تم مؤخراً بكل الرضا، والذي يضم منظمات ومؤسسات غير حكومية محددة متعاونة وأطراف معنية أخرى،

1. ندعو الدول الأعضاء إلى:

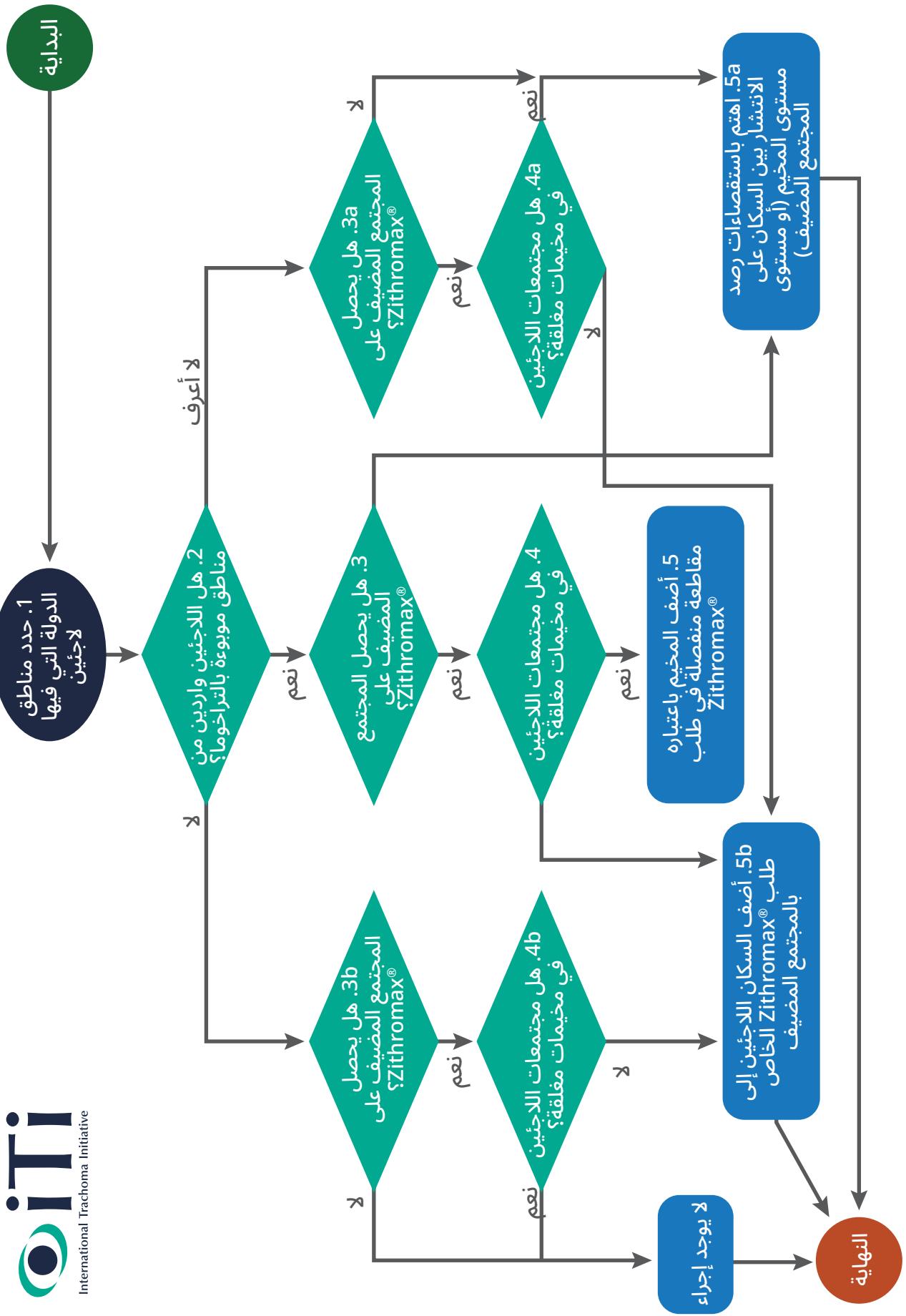
(1) تطبيق الأساليب الحديثة للتقييم السريع ووضع خرائط للمناطق المبوبة بالتراخوما المسببة للعمى المتبقية؛

مخطط اتخاذ القرار الخاص بالمضاد الحيوي المخصص لعلاج التراخوما



الملحق 4: شجرة قرار لتحديد إدراج مجتمعات اللاجئين في طلبات MDA من أجل Zithromax®

مخطط تحديد إدراج مجتمعات اللاجئين في طلبات Zithromax® السنوية من أجل MDAs للقضاء على التراخوما



الملحق 4: شجرة قرار لتحديد إدراج مجتمعات اللاجئين في طلبات MDA من أجل Zithromax®

المصطلحات:

اللاجئون: تعرّف المادة 1(2)(A) من اتفاقية 1951، المعدلة بالبروتوكول 1967 الخاص بها، اللاجع بأنه شخص: "بسبب الخوف المبرر من اضطهاده لأسباب تتعلق بالعرق أو الدين أو القومية أو عضوية جماعة اجتماعية محددة أو رأياً سياسياً، خارج دولة مواطنته وغير قادر أو، بسبب هذا الخوف، غير مستعد لوضع نفسه تحت حماية تلك الدولة؛ أو من، لا يملك مواطنة ويتوارد خارج دولة إقامته السابقة المعتادة، لا يقدر على أو، بسبب هذا الخوف، غير مستعد للعودة لها. وفي حالة الشخص الذي يحمل أكثر من مواطنة واحدة، يعني تعريف "دولة مواطنته" كل الدول التي يحمل مواطنتها، ولا يمكن اعتبار الشخص مفتقداً لحماية دولة مواطنته إذا، بدون أي سبب صحيح يستند لخوف مبرر جيداً، لم يضع نفسه في حماية إحدى الدول التي يحمل مواطنتها".

المصدر: Convention relating to the Status of Refugees, United Nations Human Rights, Office of the High Commissioner, accessed online, <https://bit.ly/2MUkk3n>

الطلبات: طلب سنوي للحصول على Zithromax® تقدم به الدول الموقعة بالتراخوما وتراجعه لجنة خبراء التراخوما خلال اجتماعات نصف سنوية تنظمها المبادرة الدولية للقضاء على التراخوما.

مخيم اللاجئين: في سياق مجتمعات اللاجئين، يكون مخيم اللاجئين "... هو أي موقع تم بناؤه وتحظيه وإدارته عن قصد أو بإنشاء عفوياً ليسكنه اللاجئون ويحصلون على المساعدة والخدمات من حكومة ووكالات إغاثة. والسمة الخاصة بالمخيم ... هي درجة ما من التقييد على حقوق وحريات اللاجئين؛ مثل قدرتهم على التحرك بحرية، أو اختيار المكان الذي يعيشون فيه، أو العمل أو افتتاح نشاط تجاري، أو زراعة الأرض، أو الوصول إلى الحماية والخدمات".

المصدر: The office of the United Nations High Commissioner for Refugees (UNHCR) Policy on Alternatives to Camps, accessed online: <https://bit.ly/2thNNLK>

المقاطعة: الوحدة المناسبة لتنفيذ البرنامج في الدولة التي تطلب Zithromax® MDAs من

المجتمع المضييف: المقاطعة (أو وحدة تنفيذ برنامج التراخوما) التي تستضيف مجتمع اللاجئين، سواء في مخيمات رسمية أو في مجمعات مساكن إقامة غير رسمية.

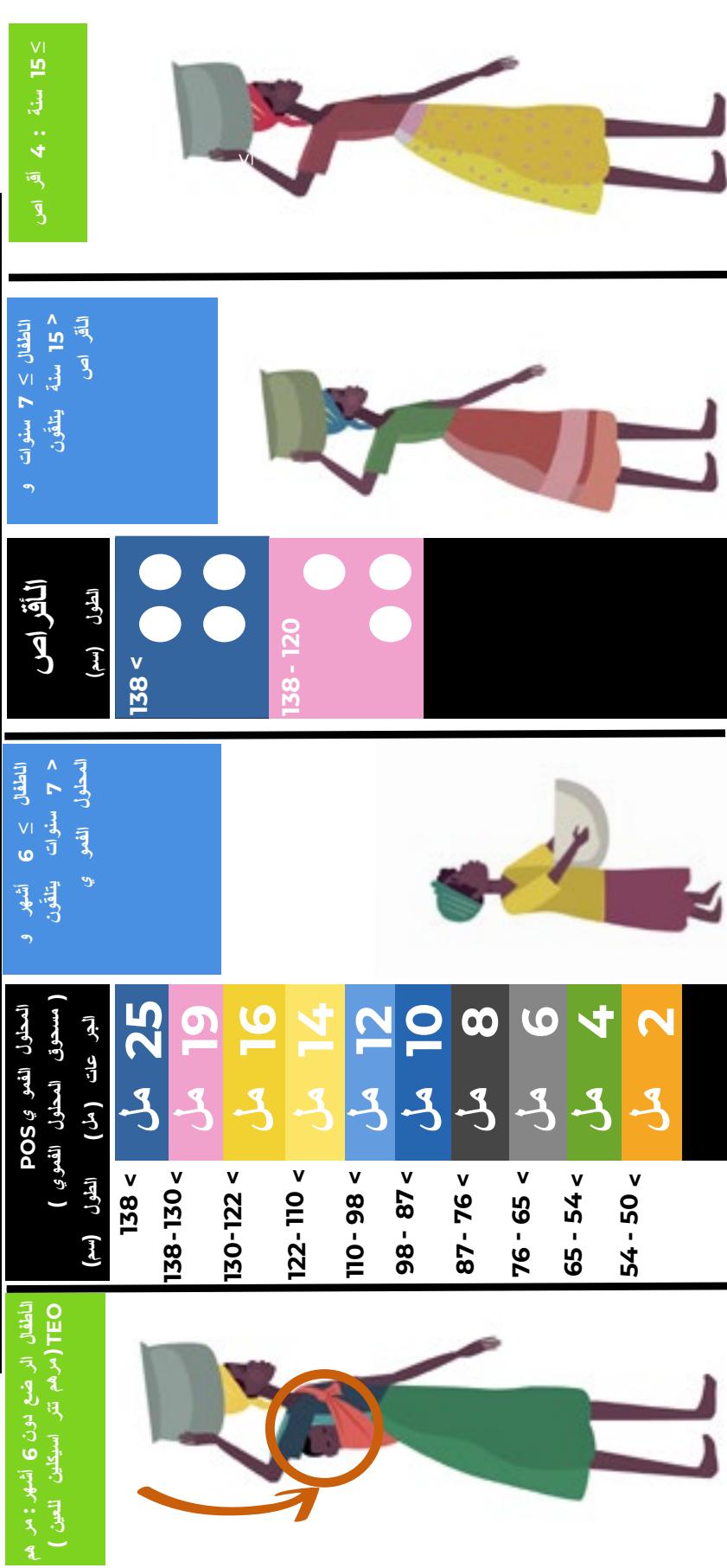
النازحون داخلياً: النازحون داخلياً (IDPs) هم "أشخاص أو جماعات تم إجبارها أو اضطررت إلى الفرار أو ترك بيوبتها أو أماكن إقامتها المعتادة، خصيصاً كنتيجة - أو من أجل - تجنب آثار نزاع مسلح، أو حالات انتشار للعنف، أو انتهاء ذات حقوق الإنسان، أو كوارث طبيعية أو من صنع الإنسان، ولم يتجاوزوا حدود دولة معترف بها دولياً." هذا تعريف وصفي وليس ملزم قانونياً لأي طرف.

المصدر: The office of the United Nations High Commissioner for Refugees (UNHCR) Emergency Handbook, accessed online, <https://bit.ly/2t68zic>

تحديد الجرعات لعقار زيثرومакс® Zithromax® المحلول

متغير / ٢٠٢٠م بناءً على الطول و العمر الفموي و الأفراد بـ

المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما



رضيع

طفل

مراهن

بالغ

* ملاحظة : حتى إذا كان عمر الشخص أقل من 7 سنوات و طوله القامة بما يكفي لبعض الأفراد، فإذا وجدت أي منشورات على أنه قد تكون لديه صعوبة في بلع الأدوية، يجب أن يُعطي المحلول الفموي.



مبادرة التراخوما الدولية
International Trachoma Initiative

إرشادات جرعات عقار زيثروماكس® Zithromax®

بيانير / 2020 م

الهدف

أنتقام من الأحداث السالبة الخطيرة
الناتجة عن الاختناق

اعطاء جرعتين دواء التراخوما جماعياً وفقاً للفئة السكانية
المحبطة عند إعطاء دواء التراخوما جماعياً
الاطفال بعمر 0 - 6 أشهر
الاطفال بعمر ≥ 6 أشهر الى > 7 سنوات (بعض النظر عن طول
(القدم)
تعدد حفنة محلول النصوي (POS) وفقاً للطول
الأفراد الذين يكمل طول قائمتهم عن 120 سم (بعض النظر عن
(العمر)
الأفراد الذين قد تكون لديه صعوبة في بلع الأقراص أو
لا يزالون للتداويها.
الأفراد الذين يزيد طول قائمتهم عن 120 سم وتاريخ
اصغرهم ما بين 7 و 15 سنة
الأفراد الذين عمرهم 15 سنة وما فوق
جرعة من 4 أقراص

علاج الأطفال بعقار زيثروماكس®

لا يجب إجبار أي طفل على تناول عقار زيثروماكس®
امكاني التوزيع قد تكون مبنية للطفل. فإذا كان الطفل غير متعدون أو قلق، يكون أحد الوالدين أو الوصي عليه هو
الشخص المناسب لأخذ عقار زيثروماكس® المطلوب وتختلف قلقه.
إذا كان الطفل غير متعدون أو قلق، يجب على الموزع أن يرشد الوالدين بذلك الطفل لموقع أكثر هدوءاً لأخذ العقار
بيده، و على مرأى من الموزع.
ثبات إعطاء عقار زيثروماكس® للطفل، أبداً لا يجوز إغلاق أنف الطفل، هز الطفل، أو إملأة رأسه إلى الخلف عنوةً بغيره على

الإنفلونزا

إذا قاوم الطفل، يجب على الموزع تسجيل الطفل على أنه رفض والانتقال إلى الشخص الثاني في الصندوق
حتى إذا كان الطفل عمره أكبر من 7 سنوات و طوله القامة بما يكفي لبلع الأقراص، فلياً وجدت أي مؤشرات على أنه قد تكون لديه صعوبة في بلع الأقراص، حينها يجب أن يُعطي محلول النصوي.

الملحق 6: الإبلاغ عن أثر جانبي خطير

قالب TFGH: MOU الخاصة بترعات الأدوية – الجزء 2: 09 سبتمبر 2016
إجراء الإبلاغ عن الآثار الجانبية: 01 يوليو 2012

A الملحق

متطلبات الإبلاغ عن سلامة تبرع Zithromax®

.1 مقدمة

1.1 تتحمل Pfizer المسؤولية القانونية والمؤسسية الخاصة بتطبيق اللوائح السارية الحاكمة لجميع حالات الإصابة بالآثار الجانبية المحتملة (AE(s)) والإبلاغ عنها، وسيناريوهات الأخطار (ARS(s)، وشكاوى جودة المنتج (PQC(s) المتعلقة باستخدام منتجات أدوية Pfizer، بما في ذلك Zithromax®.

1.2 ستعمل وزارة الصحة (MOH) على التتحقق أن كافة العاملين في البرنامج والشركاء التقنيين المشتركين في برنامج القضاء على التراخوما يمتنعون للمتطلبات المحددة في الملحق A هذا.

.2 التعريفات

2.1 **الأثر الجانبي (AE):** الأثر الجانبي يعني أي حدث طبي سلي يحدث لمريض استعمل منتج أو جهاز طبي من إنتاج شركة Pfizer. ولا يلزم أن تكون للحدث بالضرورة علاقة سببية بالعلاج أو الاستخدام. ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر:

- نتائج الاختبارات غير الطبيعية
- العلامات والأعراض ذات الدلالة السريرية المهمة
- التغيرات في نتائج الفحوص الجسمانية
- فرط التحسس
- تفاقم/تدهور مرض كامن
- عدم تأثير الدواء
- إساءة استعمال الدواء
- الاعتماد على الدواء

2.2 **سيناريو الخطر (ARS):** الظروف التي لا يبلغ فيها التقرير عن أثر جانبي في حد ذاته، وإنما قد تؤدي إلى زيادة خطر أثر على المريض. تشمل هذه الظروف:

- أخطاء العلاج
- التعرض أثناء فترة الحمل
- التعرض أثناء فترة الرضاعة الطبيعية
- الجرعة الزائدة
- إساءة الاستخدام
- التسرب

2.3 **شكوى جودة المنتج (PQC):** أي تعبير كتابي أو شفوي عن عدم الرضا يتعلق بالخصائص المادية للمنتج و/أو حاليه و/أو ملصقه و/أو قوته و/أو تعبيته.

.3 عملية الإبلاغ

3.1 **الأطر الزمنية للإبلاغ:** يجب أن تبلغ وزارة الصحة (MOH) عن كل الآثار AEs المحسوبة وكذا ARSs و PQCes، من خلال آلية الإبلاغ التي تديرها Pfizer خلال أربع وعشرين ساعة من المعرفة (فوراً، في حالة الوفاة أو AE مهدد للحياة). مسؤوليات الإبلاغ هي نفسها الخاصة بكل AEs، بغض النظر عن مدى خطورة الأثر أو ما إذا كان بسبب المنتج أم لا. يجب الإبلاغ عن كل PQC، سواء صاحبها AE أم لا.

3.2 يجب الإبلاغ عن AEs و ARSs و PQCes إلى جهات الاتصال المحددة في الجدول 1 أدناه، والتي قد تقوم Task Force for Global Health (GHS) بتحديثها كتابياً من حين لآخر. ويجب ارسال البلاغات إلى المجموعة المناسبة المعنية بسلامة Pfizer.

الملحق 7: التزامات ITI ووزارة الصحة وفقاً للمنصوص عليه في مذكرة التفاهم

الالتزامات المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما ووزارة الصحة

يوجد فيما يلي هو مقتطف من مذكرة التفاهم، التي تحدد التزامات كلٍ من المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما ووزارة الصحة:

1. التزامات ITI:

a. توافق ITI على إمداد وزارة الصحة بمجموعة من علاجات المضاد الحيوي Zithromax® الذي وافقت عليه لجنة خبراء التراخوما (TEC) للغرض الحصري المتمثل في القضاء على التراخوما في المقاطعات التي تمت الموافقة على منحها الدوعة في عام تقديم الطلب.

b. يمكن الاطلاع على أسماء المقاطعات وكميات العلاج التي وافقت لجنة خبراء التراخوما (TEC) على توزيعها في عام محدد في ملحق MOU. وسوف تقوم ITI بإبلاغ MOH بأية تغييرات تالية في الكميات التي تم الموافقة عليها المذكورة في الملحق وذلك من خلال تعديل على MOU.

c. كل عام تقويمي، سوف ترسل ITI إلى MOH ملحاً محدثاً، سيتم فيه تحديد تفاصيل التبرع بالدواء.

2. التزامات وزارة الصحة:

توافق MOH على الالتزام بالمعايير التالية:

a. التأكد أن Zithromax® لا يستخدم لأغراض بحثية بدون الموافقة المسبقة الكاملة كتابياً من ITI أو TEC.

b. التأكد من الدخول المجاني لـ Zithromax® إلى الدولة وإلى المقاطعات الحاصلة على الموافقة بدون فرض رسوم جمركية أو ضرائب أو نكاليف أخرى. أي رسوم ذات صلة، بما في ذلك، من غير حصر، أتعاب وكلاء التخلص والضرائب ورسوم الوثائق وغرامات التأخير وكذا التأمين داخل الدولة والتخزين وإدارة المخزون، هي مسؤولية MOH.

c. التأكد من توزيع Zithromax® فقط في المقاطعات التي تمت الموافقة على التبرع لها صراحةً على النحو المبين أعلاه.

d. الحصول على التمويل والموارد البشرية الضرورية لدعم توزيع Zithromax® المترتب به.

e. تطبيق الإستراتيجية SAFE كاملة في المقاطعات التي تحدث فيها توزيعات Zithromax®.

f. استبعاد الأطفال تحت عمر 6 أشهر من الحصول على Zithromax® خلال حملات التوزيع.

g. التأكد من تطبيق عمليات مراقبة المنتج والإبلاغ عن سلامته. وفي حال إدراك وزارة الصحة وأو شركاء تنفيذيين لأثار جانبية (AE(s)) محتملة وسيناريوهات خطير (ARS(s)) وشكوى جودة منتج (PQC(s)) قد تكون مرتبطة بـ Zithromax®, فيقوموا بإبلاغ Pfizer من خلال المكتب الإقليمية التي حدتها Pfizer والمذكورة في قائمة الاتصال في الجدول 1 من MOU وفقاً لإجراءات الإبلاغ عن AE و ARS و PQC المذكورة في الملحق A من MOU.

h. التأكد من عدم استخدام Zithromax® إلا للقضاء على التراخوما وفقاً لما تم الاتفاق عليه بين MOH و ITI، وأنه لا يتم نقله أو بيعه مقابل مال أو ممتلكات أو خدمات. فقد اتفقت واستهدفت الأطراف المعنية أن يتم توزيع كامل Zithromax® المترتب به بطريقة غير تجارية.

i. يجب أن تتولى MOH مسؤولية جمع كل Zithromax® المترتب به منتهي الصلاحية وتتخزينه وتسليمه ونقله وتحريكه والتخلص منه وإتلافه وفقاً لـ MOU باتباع إجراءات الإنلاف الخاصة بـ Pfizer والقوانين المعمول بها.

الملحق 7: التزامات ITI ووزارة الصحة وفقاً للمنصوص عليه في مذكرة التفاهم

تعني "القوانين" كافة القوانين السارية أو التوجيهات أو اللوائح أو القواعد أو الإرشادات أو الأوامر التنظيمية أو الحكومية أو الإدارية أو القضائية أو المراسيم أو المتطلبات القانونية الأخرى من أي نوع أو ذات أية طبيعة، بما فيها المتعلقة بحماية البيئة والموارد الطبيعية وصحة الإنسان والمواد الخطرة.

ج. التعاون مع ITI و Pfizer و TEC والكيانات التابعة لهم وممثليهم على النحو اللازم بشكل معقول لتحقيق أهداف MOU. وستعمل MOH بالتعاون مع ITI على وضع توقعات سيتم استخدامها لتوجيه صناعة Zithromax® وشحنه وتوزيعه، وستتعاون مع مستشارين خارجين على النحو الذي حدده ITI في إطار جهود تدقيق وتحسين سلسلة الإمداد الخاصة بشحن وتوزيع Zithromax®.

ك. التأكيد أن الاستعمال الجماعي لـ Zithromax® الذي تبرعت به Pfizer لا يتم بالتزامن مع استعمالات جماعية لـ Zithromax® أو أزيثروميسين فموي مشترى أو متبرع به من مصدر مختلف.

3. متطلبات الإبلاغ:

تتوافق MOH على إرسال تقارير إلى ITI حول مستوى التقدم بالتنسيق الذي أوضحته ITI، على أن تتضمن ما يلي:

a. عدد الأشخاص الذين عولجوا بـ Zithromax®.

b. نتائج استقصاءات رصد انتشار التراخوما، كلاً من الخط الأساسي للانتشار والتأثير.

c. تنفيذ الأنشطة المتعلقة بالجراحة والنظافة الوجهية والتحسينات البيئية.

d. أية تعديلات في أسماء المقاطعات والحدود والسكان.

e. مخزون Zithromax® المتوفر، والكميات، وتاريخ انتهاء الصلاحية، والموقع الدقيق لمخزون Zithromax®.

تقر MOH وتتوافق على أن تدخل ITI البيانات التي تبلغ عنها الدول في قاعدة بيانات 2020GET، وهي قاعدة بيانات مشتركة بين ITI و World Health Organization. وقد تقوم ITI أيضًا بنقديم هذه التقارير وأو المعلومات المستمدة من هذه التقارير إلى Pfizer وإلى مؤسسات أخرى وفقاً للتقدير المعقول لـ ITI.

الملحق 7: التزامات ITI ووزارة الصحة وفقاً للمنصوص عليه في مذكرة التفاهم

النقارير التي سيتم إرسالها إلى ITI هي كالتالي:

تاریخ الاستحقاق	فتره الإبلاغ
2 مارس 2020	1 يناير - 31 ديسمبر 2019
1 مارس 2021	1 يناير - 31 ديسمبر 2020
1 مارس 2022	1 يناير - 31 ديسمبر 2021

قد ينتج عن عدم تطبيق شروط الالتزام ومتطلبات الإبلاغ تأخير شحنة و/أو تقليل كميات Zithromax® و/أو الحرمان من التبرعات المستقبلية.

4. متطلبات تمويل واستلام منتجات متبرع بها:

تبرعات Zithromax® مخصصة للاستخدام فقط في الأنشطة التي تم الاتفاق عليها بين ITI و MOH. ولا يجوز استخدام جزء من Zithromax® المتبرع به لدعم، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر، أية أعمال عنف أو إرهاب أو لصالح أية مؤسسة منخرطة في هذه الأعمال أو تدعيمها.

5. الالتزامات التالية للإيقاف:

في حالة الإيقاف المبكر، يجب على MOH أن (أ) تواصل احترام الالتزامات المتعلقة باستخدام Zithromax® المتبرع به الذي استلمته MOH قبل الإيقاف وكذا إرسال النقارير المذكورة في الفقرتين 3 و 4 أعلاه، و (ب) إذا طلبت ITI، إعادة أية كميات من Zithromax® المتبرع به لم يتم توزيعها بعد.

Zithromax® أدلة حساب شحنة الملحق 8

أداة حساب الشحنة

الاسم	الدولة
1,080,562	(A) MDA - المعتمد
6078	الجراحية أو البحث (B) - المعتمد
	التخزين (C)
1086640	المجموع الجزئي (D=A+B+C)
0.05	الخضن % (E)
54028	الخضن (F=E*A*C)
1032612	الإجمالي (G=D-F)

الإجمالي	أشرطة الأقراص	POS	الشحنة المخطط لها
1.00	0.80	0.20	(H) المعدل المطلوب
1032613	827306	205307	(I) العلاجات اللازمة
12249	10731	1518	(J) المخزون في الدولة المبلغ عنه
1020364	816575	203789	(K=I-J) الشحنة المخططة لها

الإجمالي	أشرطة الأقراص	POS	الشحنة الفعلية
55896	4920	50976	(N=L/K/4 POS; M=K/166 TABS) الزجاجات
1267	205	1062	(O=N/48 POS; O=M/24 TABS) الحالات
37.0	3.8	33.2	(P=O-L و Q=54/O و R=32/N) المنصات
1.00	0.80	0.20	المعدل
1020624	816720	203904	(L*4 for POS and M*166 for TABS) العلاجات

تحتوي هذه الشحنة على علاجات من أجل:	
261153	المقاطعة 1
265685	المقاطعة 2
271815	المقاطعة 3
281909	المقاطعة 4
1,080,562	الإجمالي المعتمد

الملحق 9: قائمة اتصال شحنة Zithromax®

بيانات الاتصال الخاصة بـ Zithromax®
شحنة 2018 (اسم الدولة)

بيانات الاتصال الخاصة بـ ITI:

الاسم
المنصب
The Task Force for Global Health
Swanton Way 325
Decatur, GA 30030 USA
الهاتف:
الفاكس:
البريد الإلكتروني:

بيانات الاتصال الخاصة بالدولة:

الاسم
المنصب
العنوان
الهاتف:
الفاكس:
البريد الإلكتروني:

المعلومات الأولية:

المتبرع له:

الاسم
المنصب
Global Health Solutions, Inc
Swanton Way 325
Decatur, GA 30030 USA
الهاتف:
الفاكس:
البريد الإلكتروني:

الموكى إله:

الاسم
المنصب
العنوان
الهاتف:
الفاكس:
البريد الإلكتروني:

الملحق 9: قائمة اتصال شحنة Zithromax®

المُرسَل إِلَيْهِ:

الاسم
المنصب
العنوان
الهاتف:
fax:
البريد الإلكتروني:

المُسْتُورِدُ المسجَلُ:

الاسم
المنصب
العنوان
الهاتف:
fax:
البريد الإلكتروني:

ظهر صفحَة معلومات الاتصال (ملاحظات):
(أزِلْ أو أضِفْ جهات اتصال أخرى حسب الحاجة)

جهات الاتصال المعنية بالإخطارات:

الاسم
المنصب
العنوان
الهاتف:
fax:
البريد الإلكتروني:

الاسم
المنصب
العنوان
الهاتف:
fax:
البريد الإلكتروني:

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

الملحق 11: الفاتورة الأولية

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 GLOBAL HEALTH SOLUTIONS INC 325 SWANTON WAY UNITED STATES OF AMERICA DECATUR GA 30030		Sales Order No. 5053988219	Customer Order No. 2018 Country #1	
		Shipment No.	Incoterms CIP LUSAKA	
		Terms of Payment No Charge	Letter of Credit	
		Mode of Transport Air	Vessel/Flight No.	
Ship-To - 2001002313 MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM		Port of Export ZAVENTEM D douanekantoor	Port of Dest. (Vessel, Air Only) Lusaka	
		Ship From Country Belgium		
		Notify Party -		
Ship From LSP H.Essers Genk Transportlaan 4, Magazijn 4 3600 GENK BELGIUM		Shipping Marks 2018 Country Zithromax Shipment #1		
Item	Material Number Material Description	Quantity Customs Tariff Code	Unit Price Country of Origin / Region	Value in USD
000010	F000146420 ZITHROMAX 250MG 500 TRACHOMA	3.048 EA HS Origin : 3004.20.00 HS Destination: 3004.20	500,00000 / EA Puerto Rico	1.524.000,00
Exp Date: Donation		Manuf Date: 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: GB91CITI18500817670230		

الملحق 11: الفاتورة الأولية

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		Italy		
	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 POS IS STATED IN CASES OF 48 BOTTLES				
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: GB91CITI18500817670230		

الملحق 12: بوليصة الشحن الجوى

ORIGINAL 2 (FOR CONSIGNEE)

نموذج تأكيد استلام Zithromax®

من: _____ (اسم الدولة)

إلى: مدير سلسلة إمدادات ITI

هذا إقرار باستلامنا منتجات Zithromax® التالية في _____ (التاريخ)

موقع التخزين الحالي	عدد الزجاجات المفقودة/التالفة	عدد الزجاجات التي تم استلامها في حالة جيدة	عدد الزجاجات التي تم شحنها	وصف المنتج
				1. الأقراص
				POS .2

ملاحظات بخصوص المنتجات المفقودة التالفة:

إعداد:

الاسم _____
التوقيع _____

موافقة:

الاسم _____
التوقيع _____

الختام:

الملحق 14: نموذج جدول تخصيص Zithromax®

جدول تخصيص Zithromax®

*ملاحظة: يتم تحديد الكميات استناداً إلى حجم الزجاجة الحالي
**عدد زجاجات Zithromax® في الصندوق الكرتوني

MDA من أجل Zithromax®

الأخر اصن 2 - Zithromax® للجراحة - تقرير الجردة

supplychain@taskforce.org

11

الملحق 15: تقرير جرد Zithromax®

الملحق 15: تقرير جرد Zithromax®

اسم الدولة: _____
تاريخ التقدیر: _____
اسم الشخص مقام التقدیر: _____

شكراً لك على عدم إدخال أيه بيانات في القسم الأصفر. يتم حساب هذه القيمة

الخطوة الثانية: المصطلح المترافق - يشير إلى المفهوم الذي لا يزال ص�بة مسودة ويعمل توزيعه.

卷之三

من أجل الجراحة® Zithromax®

الطباطبائي - زithermax® - 2 - اصحاب الحقائق

الملحق 16: بطاقة مخزون Zithromax®

بطاقة مخزون

Zithromax®: نموذج نقل 17

نموذج نقل

التاريخ: _____ الرقم المماسسل: _____

الوجهة: _____ المنشأ: _____

اسم وعنوان الناقل/الشخص المسؤول:

قائمة بنود النقل: (يتم تعبئتها في المنشأ)

الكمية الإجمالية المشحونة في حالة جيدة (بالزجاجات)	عدد الزجاجات	عدد صناديق الكرتون	البند
			Zithromax® زجاجات أقراص
			POS Zithromax® زجاجات

اسم الصارف: _____

توقيع الصارف: _____

(يجب تعبئته القسم التالي في الوجهة)

قائمة بالكمية التي تم استلامها في حالة جيدة:

الكمية الإجمالية المستلمة في حالة جيدة (بالزجاجات)	المفقودة/ التالفة (بالزجاجات)	الكمية الإجمالية المشحونة في حالة جيدة (بالزجاجات)	عدد الزجاجات	عدد صناديق الكرتون	البند
					Zithromax® زجاجات أقراص
					POS Zithromax® زجاجات

ملاحظة بخصوص الكمية المفقودة/التالفة (إن وجد):

اسم الناقل: _____ اسم المستلم: _____

توقيع الناقل: _____ توقيع المستلم: _____

نموذج مراقبة القضاء على التراخوما 2019 - بيانات عام 2018

الملحق 18: نموذج تقرير ملخص التوزيع على مستوى المقاطعة

Geography & Population			Survey Data				Surgery						
Region	District	Sub-district	Geoconnect ID	Total 2018 Population	Year of Current Survey	Current TF % (1-9 yrs)	Current TT%	TT Age Group and Sex	Source	2018 Number of Persons Operated on for TT			
										Females Operated	Males Operated	Total Operated (both sexes combined)	Persons for
?data.admin1_name	?data.admin2_name	?data.admin3_name	?data.geo_id	?data.population	?data.current	?data.age_group	?data.current	?data.age_group	?data.source				

Antibiotics			2018 Number of Persons Treated with Azithromycin Eye Drops				2018 Number of Persons Treated with Azithromycin Eye Ointment				Treatment Coverage % in 2018 (treated/targeted)		
TT	2018 Month of MDA	Number of Persons Treated with Azithromycin Tablets	2018 Number of Persons Treated with Azithromycin Pediatric Oral Suspension		2018 Number of Persons Treated with Tetracycline Eye Ointment		2018 Number of Persons Treated with Azithromycin Eye Drops		2018 Total Number of Persons Treated		2018 Treatment Coverage % in 2018 (treated/targeted)		
			Total Treated (both sexes combined)	Females Treated	Males Treated	Total Treated (both sexes combined)	Females Treated	Males Treated	Total Treated (both sexes combined)	Females Treated	Males Treated	Total Treated (both sexes combined)	Persons Treated

Environmental Improvement			Facial Cleanliness				Notes/Comments				
118	?data		Methods of Delivery of E SELECT ALL THAT APPLY One selection at a time								



www.trachoma.org

330 West Ponce de Leon Avenue
Decatur, Georgia 30030
USA

+1.404.371.0466 | (Fax) + Fax: +1.404.371.1087
communications@taskforce.org

