

Guide de gestion de l'**Azithromycine** 2025 contre le trachome

Comment réussir à demander, administrer et gérer les dons d'azithromycine pour l'élimination du trachome





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

Photo de couverture : À Wolaita Sodo, au sud de l'Éthiopie, un volontaire mesure soigneusement la taille d'un enfant au moyen d'une toise pour déterminer le bon dosage d'azithromycine lors d'une campagne d'administration de masse organisée dans une école locale. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

Copyright ©2025. International Trachoma Initiative. Version 3 mise à jour en mai 2025

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

Il ne doit plus être fait référence aux éditions antérieures à 2025 qui doivent être détruites.

Remerciements

Le présent manuel est une version révisée du document intitulé *Le Zithromax® dans l'élimination du trachome cécitant : un guide à l'intention des administrateurs de programmes* © 2010 ITI et du *Guide de gestion du Zithromax®* © 2019 ITI. Nous remercions les personnes ci-dessous qui nous ont fait profiter de leur expérience pratique, de leur expertise technique et du fruit de leurs réflexions dans la création de ce manuel :

David Addiss

Genevieve Emidy

Cassandra Holloway

PJ Hooper

Julie Jenson

Carla Johnson

Neha Kamat

Chad MacArthur

Diana Martin

Nicholas Olobio

Rosemary Pearson-Clarke

Abigail Rigole

Najwa Sampson

Anthony Solomon

Beja Turner

Moumine Yaro

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

Une publication de
International Trachoma Initiative
© 2025 ITI

International Trachoma Initiative
330 West Ponce de Leon Ave.
Decatur, GA 30030
États-Unis

Tel: *1-404-371-0466
Fax: *1-404-371-1087

Conçu par :
Resonance Marketing
www.withresonance.com



Un distributeur communautaire de médicaments tient dans sa main un flacon d'azithromycine lors d'une campagne d'administration de masse de médicaments à Wandara Gale, au sud de l'Éthiopie. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

Liste des acronymes

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

C. trachomatis — Chlamydia trachomatis

CO — Opacité cornéenne

CPN — Coordinateur du programme national

ELC — Centre logistique européen de Pfizer

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

ICTC — Coalition internationale pour la lutte contre le trachome

ITI — International Trachoma Initiative

MON — Modes opératoires normalisés

MTN — Maladie tropicale négligée

NTTF — Groupe de travail national sur le trachome

OMS — Organisation mondiale de la Santé

PCR — Réaction en chaîne par polymérase

POT — Pommade ophtalmique à la tétracycline

PPPS — Premier périmé, premier sorti

SIGL — Système d'information de Gestion Logistique

TAAN — Tests d'amplification des acides nucléiques

TDM* — Traitements de masse, Administration de masse de médicaments

TEC — Comité d'experts du trachome

TEMF — Formulaire de suivi de l'élimination du trachome

TF — Inflammation trachomateuse, folliculaire

TF₁₋₉ — Trachome folliculaire $\geq 5,0$ % chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans

TI — Inflammation trachomateuse, intense

TIS — Enquête d'impact du trachome

TS — Cicatrice trachomateuse

TSS — Enquête de surveillance du trachome

TT — Trichiasis trachomateux

UGS — Unité de gestion des stocks

* Au sein de la communauté trachomique, plusieurs acronymes sont utilisés pour décrire les activités de traitement de masse, notamment AMM (Administration de Masse de Médicaments), TDM (Traitements De Masse) et autres. Par souci de clarté et de constance avec les documents d'ITI, le présent manuel utilisera le terme TDM pour désigner les activités de traitement de masse.



Embet Belachew, âgée de sept ans, reçoit sa dose d'azithromycine sous forme de poudre pour suspension buvable, dans le nord du woreda (district) de Mecha, dans la région d'Amhara, en Éthiopie. Une dose d'azithromycine est offerte chaque année à tous les membres de la communauté dans le cadre de la stratégie globale CHANCE (**C**hirurgie, **A**ntibiothérapie, **N**ettoyage du visage, **C**hangements de l'**E**nvironnement) pour mettre fin au trachome. Les enfants supportant la plus lourde charge de l'infection, il est essentiel de les inclure dans la distribution. Pour optimiser la sécurité des patients, tous les enfants âgés entre 6 mois et 7 ans reçoivent la dose sous forme de sirop. Les enfants plus âgés et les adultes reçoivent des comprimés. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

Lettre de l'équipe ITI

L'International Trachoma Initiative a été créée en 1998 dans le but, quasiment hors de portée, d'éliminer du monde une maladie qui sévit depuis des lustres. Depuis les 25 dernières années, des centaines de personnes extrêmement dévouées ont collaboré au travers de partenariats et ont permis une incroyable progression vers ce but. Ainsi en octobre 2024, 21 pays ont reçu de l'OMS la validation qu'ils avaient éliminé le trachome en tant que problème de santé publique. Grâce à ses dons généreux d'azithromycine, Pfizer Inc. (Pfizer) a favorisé l'exécution de ce programme mondial puisque depuis 1999, ses dons se sont élevés à plus d'un milliard de traitements et qu'il a prolongé son engagement jusqu'en 2030.

L'extension du programme d'élimination du trachome nous a permis de tirer de nombreux enseignements dans la gestion et la distribution de l'azithromycine et ces enseignements ont été pris en compte dans le *Guide de gestion du Zithromax®* publié en 2019. Depuis lors, de nombreux programmes nationaux de lutte contre le trachome sont parvenus à la phase finale d'élimination et notre communauté s'est trouvée confrontée à de nouveaux défis, différents. Les changements essentiels sont désormais intégrés dans la présente version mise à jour du *Guide 2025 de gestion de l'azithromycine*.

Ensemble, nous avons traversé la pandémie de COVID-2019 avec des interruptions dans la production de Zithromax®, de l'insécurité, des conflits civils et nous avons constaté que nos stratégies d'élimination ne réussissaient pas toujours aussi bien partout. Ensemble, nous avons appris de la part des experts locaux, adapté nos solutions à des contextes spécifiques, trouvé le moyen d'atteindre TOUTES les populations, y compris les plus difficiles d'accès et nous avons fait preuve de flexibilité et d'un dévouement indéfectible dans notre partenariat.

Dans ce guide mis à jour, vous noterez les changements suivants :

- ▶ L'emploi du terme « azithromycine » plus large (qui remplace le nom de marque Zithromax®) ;
- ▶ des recommandations actualisées sur l'administration des traitements dans les unités d'exécution enregistrant un trachome "persistant" ou "en recrudescence" ;
- ▶ une discussion sur l'utilisation d'autres indicateurs permettant de déterminer que le trachome est, ou non, un problème de santé publique.

Dans cette nouvelle version, les recommandations sont présentées en deux parties : dans la première, elles s'adressent aux administrateurs de programmes, aux planificateurs et aux chargés d'exécution ; dans la seconde, elles s'adressent aux responsables des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique.

Nous vous offrons ce guide pour vous aider dans cette tâche importante qui est la vôtre, afin qu'ensemble, nous puissions parvenir à un monde sans trachome.

— L'équipe de l'International Trachoma Initiative

Guide de gestion de l'azithromycine



À Wolaita Sodo, au sud de l'Éthiopie, un enfant reçoit sa dose d'azithromycine en suspension buvable préparée à partir de poudre, selon les recommandations de prudence des distributeurs communautaires de médicaments. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

Table des matières

1. Introduction	9
1.1 Épidémiologie du trachome	10
1.2 Objet de ce guide	10
1.3 Stratégie CHANCE	11
1.4 Le cycle évolutif du trachome	12
1.5 Le codage du trachome	13
1.6 <i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>C. trachomatis</i>) : infection et sérologie	14
2. Programme de dons d'azithromycine	17
2.1 Conditions requises pour bénéficier des dons d'azithromycine	17
2.2 Décider d'administrer l'azithromycine par traitements de masse	17
2.3 Procédure de demande	20
2.4 Résumé	22
2.5 Calendrier de soumission des demandes d'azithromycine	23
2.6 Examen des demandes	24
2.7 Protocole d'accord	25
2.8 Réception de l'azithromycine	25
2.9 Procédure de notification annuelle	25
3. Stratégie d'administration par traitements de masse	27
3.1 Dons d'azithromycine contre le trachome	27
3.2 Population admissible pour l'azithromycine	28
3.3 Critères d'exclusion	29
3.4 Couverture optimale	29
3.5 Traitement des enfants	30
3.6 Formation des distributeurs	31
3.7 Innocuité de l'azithromycine	35
3.8 Procédure de notification des manifestations indésirables	36
3.9 Sensibilisation de la communauté	37
3.10 Traitement des rumeurs et des refus	38
3.11 Encadrement bienveillant	39



Deux professionnelles de santé dans le sud de l'Éthiopie enlèvent les sutures des paupières d'une jeune femme après sa chirurgie du trichiasis trachomateux. Cette procédure est une composante essentielle de la stratégie CHANCE qui évite la cécité en redressant les cils déviés qui endommagent la cornée. Cette intervention est nécessaire 1,8 fois plus chez les femmes que les hommes. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

1. Introduction

Des efforts intensifs sont déployés actuellement pour éliminer le trachome en tant que problème mondial de santé publique.

La stratégie globale "CHANCE" qui recouvre la **CH**irurgie pour prendre en charge les cas de trichiasis, l'**Ant**ibiothérapie pour traiter l'infection évolutive, le **Net**toyage du visage et les **Ch**angements de l'**En**vironnement pour prévenir la propagation de l'infection, est en cours d'application dans la majorité des pays d'endémie trachomateuse et est à ce jour une réussite. Au cours des 25 dernières années, de solides partenariats ont été mis en place et perdurent en dépit des difficultés, et les pays ont généré des données d'excellente qualité qui indiquent clairement les endroits où des interventions contre le trachome restent nécessaires – ce qui a permis des progrès significatifs vers l'objectif mondial d'élimination du trachome.

L'International Trachoma Initiative (ITI) a été créée en 1998 en réponse à l'appel lancé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour éliminer le trachome en tant que problème de santé publique. ITI apporte un soutien global aux ministères nationaux de la santé et aux organisations gouvernementales et non gouvernementales pour l'élimination du trachome. Depuis de nombreuses années, ITI gère l'allocation et la distribution du Zithromax® (azithromycine) l'antibiotique donné par Pfizer Inc. (Pfizer) pour traiter les infections évolutives dues au trachome. De plus, ITI appuie le suivi et l'évaluation des programmes et elle constitue et renforce des partenariats pour l'application de la stratégie CHANCE en vue d'éliminer la maladie.

Dans le but de répondre plus régulièrement aux besoins, Pfizer a entrepris un examen approfondi du début à la fin de la chaîne d'approvisionnement et du réseau de distribution afin d'identifier les possibilités de rendre les médicaments destinés aux dons plus facilement disponibles. Grâce à cet examen approfondi, Pfizer a identifié un nouveau fabricant d'azithromycine, ce qui augmente la capacité de production pour mieux répondre aux besoins des programmes nationaux de lutte contre le trachome.

Compte tenu de l'ajout d'un nouveau fabricant, vous noterez des changements sur l'étiquette des produits. Le changement le plus marquant est le fait que l'étiquette des produits donnés portera désormais la mention **"Azithromycine – Donation uniquement pour ITI"** et non plus **"Zithromax® – Donation pour le traitement du trachome"**.

Avec ce changement, il est important de noter que :

- ▶ **Lazithromycine – Donation uniquement pour ITI** est bioéquivalente au **Zithromax® – Donation pour le traitement du trachome** en termes d'innocuité, d'efficacité et de qualité.
- ▶ L'azithromycine, nouveau produit de dons, a été approuvée par la Food and Drug Administration des États-Unis.
- ▶ Les nouveaux comprimés d'azithromycine, de 250 mg, sont roses et sont présentés par flacons de 500 – comme le Zithromax®.
- ▶ La notice d'emballage est identique à celle approuvée aux États-Unis et ne fait pas référence au trachome ni à une traduction de cette référence.
- ▶ Si dans votre pays, le Zithromax® ou l'azithromycine font l'objet d'un enregistrement local, il est possible que le produit donné diffère sous certains aspects du produit enregistré localement. Le produit donné est fourni avec une étiquette créée spécialement pour le programme de lutte contre le trachome, ce qui permet à ces programmes de bien distinguer l'azithromycine donnée contre le trachome et l'azithromycine utilisée dans le système général de santé.
- ▶ Les expéditions du produit portant le nouveau nom de marque **azithromycine – Donation uniquement pour ITI** ont commencé en juin 2024.
- ▶ Les dons de Zithromax® peuvent rester en circulation jusqu'en 2028.

1.1 Épidémiologie du trachome



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



En septembre 2024, on a estimé à **103 millions le nombre de personnes** dans 39 pays exposées au risque de trachome.



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



Selon les estimations, **1,5 million de personnes ont besoin d'être opérées du trichiasis** ou d'une prise en charge pour ne pas devenir aveugles.



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



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

1.2 Objet de ce guide de gestion de l'azithromycine

Le présent guide est une version révisée du Guide 2019 de gestion du Zithromax®, élaboré initialement en 2010.

- ▶ Ce guide s'adresse aux administrateurs de programmes d'élimination du trachome et aux groupes de travail nationaux sur le trachome dans les pays bénéficiant du programme de dons d'azithromycine.
- ▶ Ce guide aidera les programmes dans la planification, l'application et l'évaluation du volet Antibiothérapie (le volet A) de la stratégie CHANCE.
- ▶ Il s'appuie sur la version précédente et tire parti des expériences acquises par les programmes nationaux de lutte contre le trachome dans leur distribution de l'azithromycine.
- ▶ Il comprend des mises à jour intégrant de nouvelles approches vers l'élimination du trachome en tant que problème de santé publique.
- ▶ Il fait référence à d'autres manuels et à d'autres guides tels que ceux de l'OMS et les manuels des meilleures pratiques de la Coalition internationale pour la lutte contre le trachome (ICTC). Ces manuels et ces guides (voir l'[Annexe 1](#)) permettront de mieux comprendre les problèmes et devront être utilisés comme références.
- ▶ Ce guide révisé intègre les changements relatifs au fabricant de l'azithromycine.
- ▶ Les conseils et pratiques préconisées pour l'élimination du trachome évoluent constamment. Le guide de gestion de l'azithromycine doit être utilisé uniquement comme un guide et ne peut pas prendre en compte tous les aspects d'un contexte local.

L'impact économique du trachome

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

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

1.3 Stratégie CHANCE

- ▶ La stratégie CHANCE a été adoptée par l'OMS en 1996 et l'Assemblée mondiale de la Santé l'a officialisée en 1998 par sa résolution 51.11 (voir l'[Annexe 2](#)) comme moyen de parvenir à éliminer le trachome en tant que problème de santé publique.
- ▶ En 1997, l'Alliance pour l'élimination mondiale du trachome d'ici 2020 (GET2020) a été créée. Elle réunit l'OMS, les programmes nationaux de lutte contre le trachome, les partenaires gouvernementaux et les organisations non gouvernementales, les universitaires et les bailleurs de fonds.
- ▶ Pfizer a annoncé qu'il faisait don d'azithromycine aux programmes nationaux de lutte contre le trachome en 1998, année de la création d'ITI. Depuis 2009, ITI est un programme de The Task Force for Global Health, une organisation indépendante à but non lucratif. ITI alloue les dons de médicaments en fonction des besoins, conformément aux recommandations du Comité d'Experts du Trachome (TEC), un organisme indépendant composé d'experts reconnus sur la scène internationale dans le domaine du trachome.
- ▶ Les dons d'antibiotiques sont destinés à être utilisés en application de la stratégie CHANCE dans tous les districts d'endémie.

La transmission du trachome

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



CHirurgie
pour traiter le
stade cécitant de
la maladie



Antibiothérapie
pour éliminer
l'infection
(dons de Pfizer)



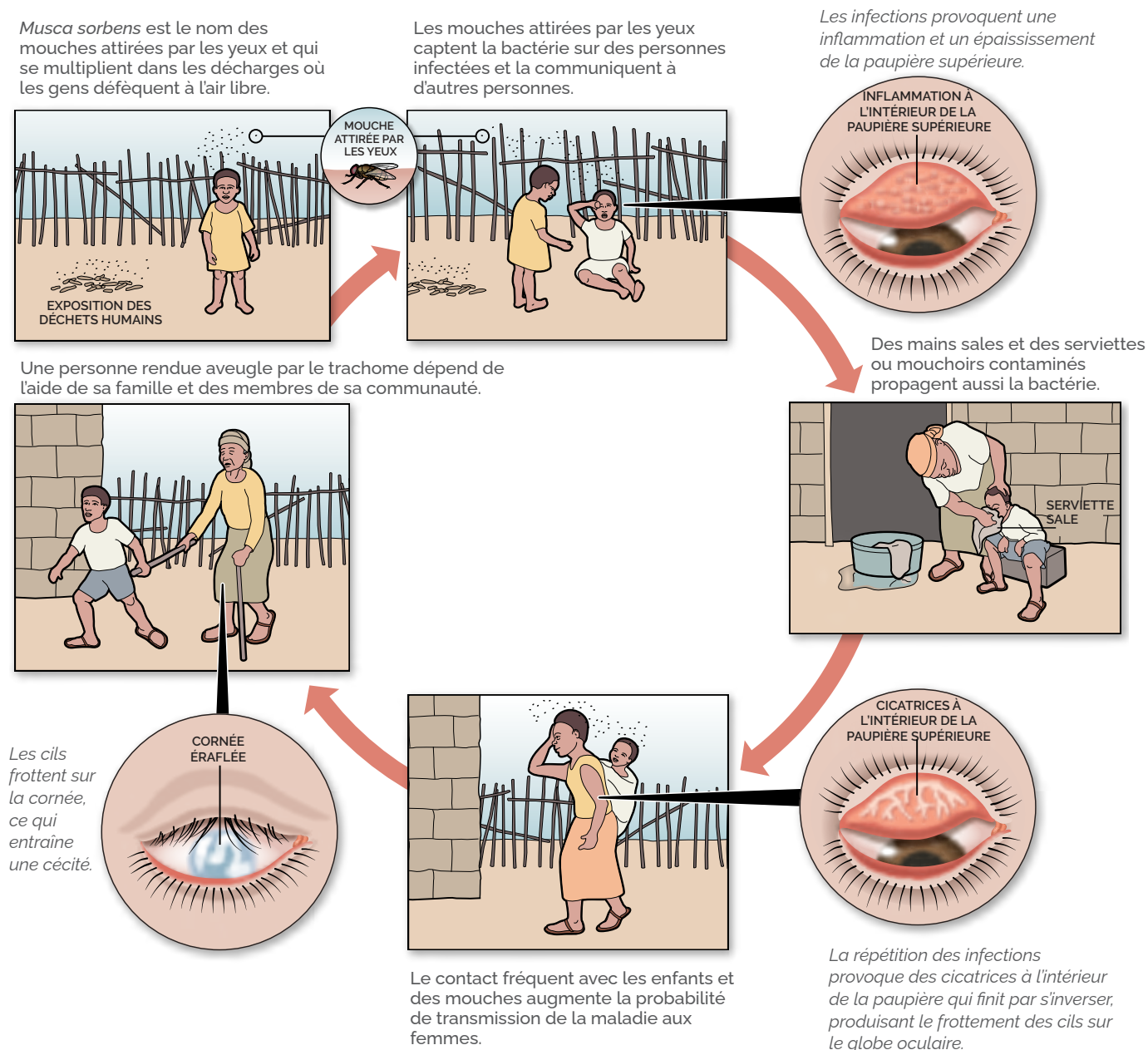
**Nettoyage
du visage**
et hygiène des mains
pour aider à réduire
la transmission



**Changements de
l'Environnement**
pour accéder à des
points d'eau et à
des installations
d'assainissement

1.4 Le cycle évolutif du trachome

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



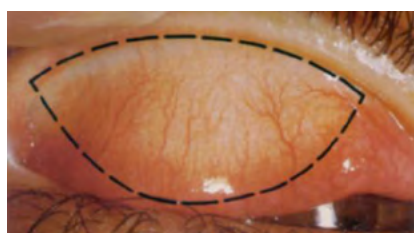
Crédit image : The Carter Center / Graphisme par Al Granberg

1.5 Le codage du trachome

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

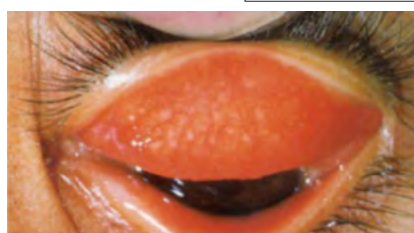
Carte de codage du trachome

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



1. Paupière normale

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



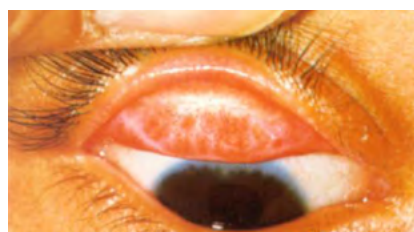
2. Inflammation trachomateuse – Folliculaire (TF)

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



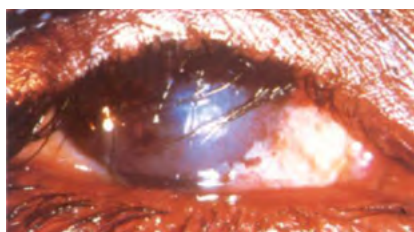
3. Inflammation trachomateuse – Intense (TI)

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



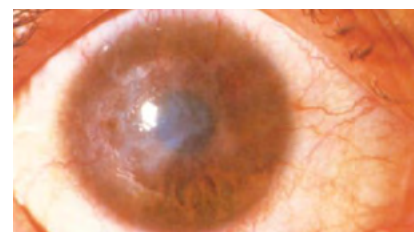
4. Cicatrice trachomateuse (TS)

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



5. Trichiasis trachomateux (TT)

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



6. Opacité cornéenne (CO)

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

- ▶ **TF : Administrer un traitement local (tétracycline à 1 % par ex.).**
- ▶ **TI : Administrer un traitement local et envisager un traitement systémique.**
- ▶ **TT : Orienter la personne vers une chirurgie de la paupière.**



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

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



1.6 *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*) : Infection et sérologie

Pour mieux comprendre l'épidémiologie du trachome dans les zones où le diagnostic du TF peut être incertain, en particulier à la suite de nombreuses campagnes d'administration de masse de l'antibiotique, certains programmes nationaux ont intégré des indicateurs complémentaires, tels que l'infection et la sérologie de *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*) au-delà du codage du trachome. A ce jour, ces indicateurs complémentaires complètent le plus souvent les enquêtes sur le trachome dans deux situations :

1. dans les situations où le TF et le TT sont incompatibles (c'est-à-dire un trachome folliculaire chez les enfants âgés de 1 à 9 ans [TF₁₋₉] ≥ 5% avec un TT minimal ou nul chez les adultes) en valeur de référence, et
2. dans les zones où le trachome est persistant ou en recrudescence (voir le [chapitre 2.2 – Décider d'administrer l'azithromycine par traitements de masse](#)).

L'infection à *C. trachomatis*

L'infection à *C. trachomatis* est évaluée par la détection de la bactérie *C. trachomatis* dans les prélèvements de conjonctive. Les prélèvements sont analysés par tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) tels que les réactions en chaîne par polymérase (PCR) qui consistent à amplifier de petites quantités d'une séquence d'ADN spécifique présente dans un prélèvement et de faciliter ainsi la détection. Par le prélèvement et l'analyse de l'échantillon, il est possible d'estimer la prévalence de l'infection à *C. trachomatis* dans une population.



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

La sérologie de *C. trachomatis*

Contrairement à la mesure de la prévalence d'une infection présente, la sérologie mesure la prévalence des anticorps. Elle indique l'historique d'une exposition à *C. trachomatis* à n'importe quel moment dans le passé, ce qui peut inclure une infection présente au moment du prélèvement. Les anticorps sont générés en réponse à certaines protéines d'un agent infectieux. Dans le cas de l'infection oculaire à *C. trachomatis*, la principale protéine utilisée dans l'analyse est Pgp3. La présence de ces anticorps peut être détectée dans le sang (dans une goutte de sang séché par exemple) en utilisant l'un des différents dosages immunologiques (dosage multiplexé par billes, test ELISA ou dosage à flux latéral). Dans les zones de forte endémicité du trachome, une plus grande proportion d'enfants, globalement, présentera des anticorps et la proportion d'enfants séropositifs augmentera avec l'âge en raison d'une exposition accrue au fil du temps par effet cumulatif. À l'inverse, dans les zones où la transmission est faible, les enfants présenteront rarement, voire jamais, une infection oculaire à *C. trachomatis* et donc on trouvera de plus faibles proportions d'enfants séropositifs aux anticorps dans les différentes tranches d'âge.

La sérologie peut indiquer la prévalence des anticorps à Pgp3 chez les enfants (généralement âgés entre 1 et 5 ans) mais le taux de séroconversion est un indicateur plus utile. Le taux de séroconversion est le nombre d'individus vulnérables dans la population qui, de séronégatifs pour les anticorps deviennent séropositifs (c'est-à-dire qu'ils se séroconvertissent). Ce nombre indique l'augmentation de la séroprévalence par année d'âge et permet d'estimer la force de l'infection. Il permet une estimation utile de la transmission de l'infection oculaire à *C. trachomatis* dans une population. Lorsque le taux de séroconversion indique une séroprévalence stable par année d'âge, il peut être utilisé pour exclure l'exposition cumulée à l'infection oculaire à *C. trachomatis* chez les enfants. C'est une mesure importante dans le cadre de l'élimination du trachome puisqu'il faut de multiples infections (potentiellement plus de 150 dans une vie) pour développer un trichiasis. Les anticorps pouvant rester présents dans le sang plusieurs années après disparition de l'infection, il est important de reconnaître qu'ils ne constituent pas un diagnostic mais donnent une mesure distincte de la transmission par rapport à l'infection.



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

Ces indicateurs complémentaires sont destinés à fournir des informations plus complètes sur la transmission du trachome et doivent donc être analysés de façon globale, d'autant plus lorsque la communauté mondiale du trachome attend de l'OMS des conseils officiels et des éléments de référence. Au fur et à mesure qu'un plus grand nombre de pays recueilleront davantage de données comme indicateurs complémentaires et tiendront compte des informations sur l'infection et la sérologie dans les décisions de leurs programmes, ITI maintiendra son contact avec les programmes nationaux, leurs partenaires et les experts pour s'assurer que les allocations de médicaments restent fondées sur des éléments factuels dans le respect de l'équité.



Flacon d'azithromycine portant la nouvelle étiquette, à savoir "Azithromycine – Donation uniquement pour ITI" pour ne pas confondre avec l'azithromycine utilisée dans le système général de santé et assurer que son utilisation est destinée uniquement aux programmes d'élimination du trachome. *Crédit photo : Brent Stirton/ Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

2. Programme de dons d'azithromycine

2.1 Conditions requises pour bénéficier des dons d'azithromycine

ITI exploite un programme transparent, fondé sur des données factuelles, de dons d'azithromycine. Tous les pays peuvent soumettre une demande de dons d'azithromycine pour leurs programmes d'élimination du trachome s'ils remplissent les conditions requises :

- ❑ Une enquête de prévalence menée sur une population donnée révèle que le trachome est endémique dans au moins un district du pays.
- ❑ Les données de l'enquête de prévalence menée sur une population donnée ont moins de 10 ans.
- ❑ Le ministère de la santé signe avec ITI, par l'intermédiaire de The Task Force for Global Health, un protocole d'accord pour trois ans dans lequel ils conviennent des conditions de stockage, de gestion et de distribution des dons d'azithromycine.
- ❑ Un financement est disponible pour appuyer la distribution d'antibiotiques.
- ❑ Un plan est prévu pour la distribution de l'azithromycine dans le cadre de la stratégie CHANCE.

2.2 Décider d'administrer l'azithromycine par traitements de masse

Le protocole thérapeutique dépend de la prévalence du TF₁₋₉ dans le district, déterminée par les enquêtes de prévalence menées en population :

- ❑ Si, chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans, le TF est inférieur à 5,0 %, aucun traitement de masse n'est nécessaire.
- ❑ Si, chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans, le TF est compris entre 5,0 % et 9,9 %, une année de traitements de masse est recommandée, suivie d'une enquête d'impact au moins six mois après la dernière campagne de traitements de masse.
- ❑ Si, chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans, le TF est compris entre 10 % et 29,9 %, trois années de traitements de masse sont recommandées, suivies d'une enquête d'impact au moins six mois après la dernière campagne de traitements de masse.

- ❑ Si, chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans, le TF est compris entre 30 % et 49,9 %, cinq années de traitements de masse sont recommandées, suivies d'une enquête d'impact au moins six mois après la dernière campagne de traitements de masse.
- ❑ Si, chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans, le TF est supérieur à 50 %, sept années de traitements de masse sont recommandées, suivies d'une enquête d'impact au moins six mois après la dernière campagne de traitements de masse.

Dès que dans un district, le TF chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans chute en-dessous du seuil de 5 %, le programme doit attendre deux ans avant de réaliser une enquête de surveillance en population (voir l'[Annexe 3](#)). Si l'enquête de surveillance révèle que le TF₁₋₉ dans ce district reste inférieur à 5 %, alors aucune autre campagne de traitements de masse n'est requise. Mais si le TF₁₋₉ dans ce district atteint à nouveau 5 % ou plus, alors il faudra peut-être reprendre les traitements de masse.

Il est possible qu'un pays puisse satisfaire aux critères d'élimination du trachome lorsqu'il remplit ces trois conditions, à savoir :

- ❑ Une prévalence du TT < 0,2 % inconnue du système de santé chez les 15 ans et plus.
- ❑ Une prévalence du TF chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans < 5 % dans tous les districts précédemment endémiques.
- ❑ Il présente des preuves écrites que le système de santé peut identifier et prendre en charge des cas d'incidents de TT.

Le pays peut alors constituer un dossier justifiant la réalisation de ces cibles d'élimination. Les modes opératoires normalisés relatifs à la soumission du dossier et les modèles y afférents sont disponibles sur [la page Internet des publications de l'OMS](#) relatives au trachome. Contactez votre bureau-pays de l'OMS pour obtenir la version la plus récente de ce modèle.

Dans un petit nombre de districts dans le monde, l'application de la stratégie CHANCE n'a pas abouti aux progrès escomptés vers l'élimination du trachome. Dans ces districts, d'autres stratégies de traitement de masse et de surveillance peuvent se justifier pour atteindre les objectifs d'élimination. À la suite de la consultation informelle de l'OMS lancée en 2021 sur les défis à relever dans la phase finale d'élimination du trachome, hébergée par ITI et après les délibérations du TEC dans les années qui ont suivi, ITI et le TEC invitent les pays et les partenaires à soumettre des demandes d'azithromycine pour des stratégies modifiées. Quatre catégories de districts sont admissibles pour l'adoption d'une stratégie modifiée :

1. Les districts enregistrant un **trachome persistant**, dans lesquels au moins deux enquêtes d'impact du trachome (TIS) ont été réalisées et ont montré que la prévalence du TF₁₋₉ n'a jamais baissé en dessous de 5 % (et le TF₁₋₉ est resté ≥ 5 %).
2. Les districts enregistrant un **trachome en recrudescence**, dans lesquels au moins une enquête de surveillance du trachome (TSS) a été réalisée avec, en résultat, un TF₁₋₉ ≥ 5 % et aucune enquête de surveillance ultérieure n'a obtenu un TF₁₋₉ inférieur à 5 %).
3. Les districts enregistrant une **prévalence élevée du TF₁₋₉ ≥ 30 %**.
4. Les districts dans lesquels des enquêtes d'impact (TIS) du trachome ont été **repoussées pendant plus de deux ans et demi depuis la réalisation de traitements de masse** et dans lesquels une nouvelle enquête d'impact indique un TF supérieur au seuil (même si le district n'a pas été auparavant qualifié de "persistant" ou "en recrudescence").

Les demandes d'azithromycine pour des stratégies modifiées de traitements de masse dépendent de la disponibilité de l'azithromycine. Dans les districts qui répondent aux conditions requises définies plus haut, les programmes peuvent choisir de demander à modifier le mode d'exécution de leur programme d'élimination du trachome en utilisant les dons d'azithromycine de différentes façons, à savoir :

Stratégies de traitements de masse :

1. **Fréquence accrue des cycles de traitements de masse.** Les programmes peuvent réaliser des traitements de masse à un rythme plus soutenu que le rythme annuel. Les cycles supplémentaires de traitements de masse peuvent être ciblés (par ex. réservés aux enfants seulement) ou administrés à l'ensemble de la communauté. Le rythme est flexible (par ex. deux cycles par an peuvent être réalisés sur une période comprise entre 0 et 1 mois, 0 et 4 mois, entre 0 et 6 mois, ou tout autre calendrier qui sera jugé judicieux pour le programme). De même, trois cycles pourraient être réalisés à n'importe quel rythme convenant au programme. La somme des traitements de masse à un rythme plus soutenu que le rythme annuel, réalisés en une année est considérée correspondre à un cycle (par exemple un district dont le TF₁₋₉ se situe entre 10 et 29 % qui réalise deux cycles de traitement de masse par an pendant trois ans réalisera un total de six traitements de masse en trois séries annuelles avant qu'une enquête d'impact (TIS) soit requise). Il est important que le plan d'exécution ne laisse personne de côté, anticipe une large couverture des traitements de masse et soit associé à l'application des volets N (Nettoyage du visage) et CE (Changements de l'Environnement).

2. **Nombre accru de cycles de traitements de masse.**

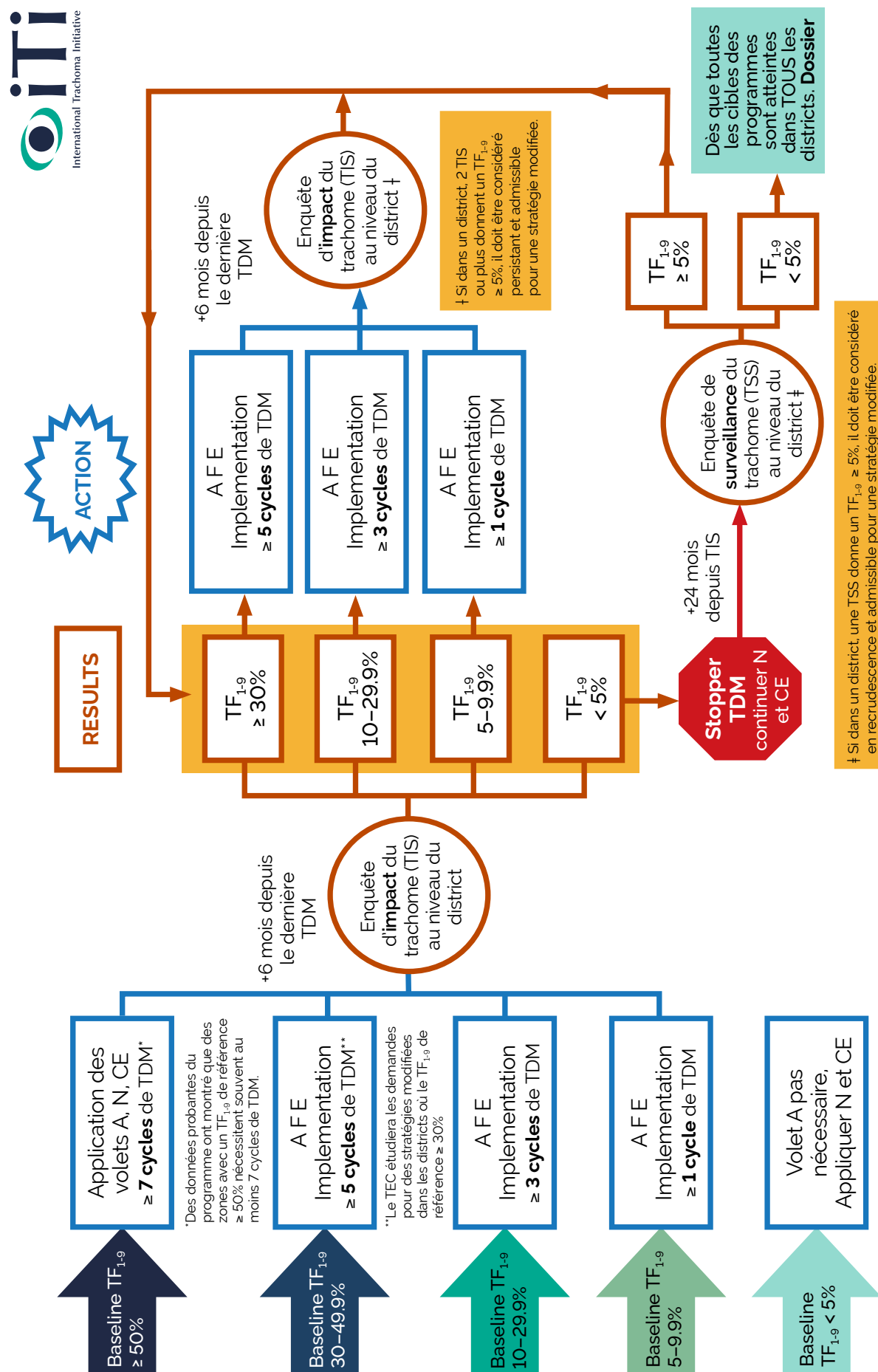
Par exemple, un programme peut choisir d'appliquer pendant deux à trois ans les volets A, N et CE de la stratégie CHANCE dans un district enregistrant un TF₁₋₉ situé entre 5 et 9 % plutôt que réaliser le cycle standard d'une année avant de réaliser sa prochaine enquête d'impact (TIS).

Les programmes peuvent choisir d'adopter des stratégies renforcées de surveillance au lieu de, ou en association avec, des stratégies modifiées de traitements de masse.

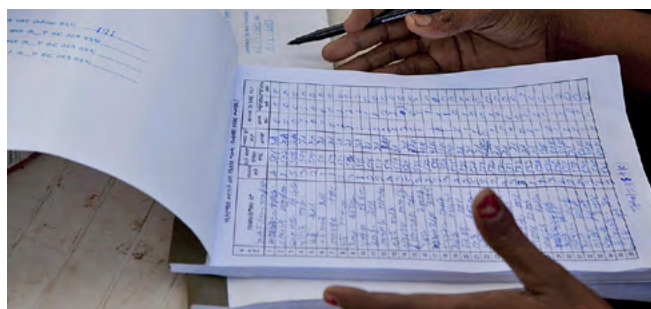
Stratégies de suivi :

1. **Investigations intensifiées.** Les programmes sont encouragés à intensifier les investigations pour mieux comprendre les facteurs à l'origine de la persistance, de la recrudescence ou des niveaux élevés de TF afin d'adapter les interventions au problème. Cela peut nécessiter d'étudier en profondeur les données existantes sur la couverture, la répartition de l'infection, les lacunes dans les systèmes CHANCE, etc. Des analyses géostatistiques pourraient être utiles.
2. **Renforcement des programmes.** Les programmes prendront des mesures et mettront des stratégies en place sur la base des investigations intensifiées en vue d'assurer une couverture homogène et de qualité qui atteint toutes les populations et tous les sous-groupes (par ex. les populations migrantes).

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



Mis à jour en novembre 2024



Crédit photo : International Trachoma Initiative

3. **Données sur l'infection et la sérologie.** Les programmes peuvent choisir de recueillir des données stratifiées sur l'infection et la sérologie selon l'âge pour mieux déterminer si la prévalence du TF est révélatrice de la poursuite de la transmission au point de poser un problème de santé publique. D'autres tâches sont indispensables pour orienter la collecte et l'utilisation de ces données dans les programmes.
4. **Enquête d'impact (TIS) adaptée.** Des méthodes d'enquêtes géostatistiques ou adaptables pourraient être appliquées pour donner rapidement une indication fiable que le TF se situe au-dessus du seuil et mieux évaluer le TF dans des groupes particuliers de populations. Ces enquêtes adaptées pourraient aussi comprendre la collecte des données sur l'infection et la sérologie (des seuils devront être définis). Il faut travailler davantage dans ce sens pour définir une méthode d'enquête.
5. **Unité d'évaluation adaptée.** L'unité d'évaluation pourrait être adaptée pour tenir compte des populations migrantes et s'assurer que le groupe entier soit inclus, même de chaque côté des frontières du pays.
6. **Maintenir la surveillance ("attendre pour voir").** Les programmes pourraient poursuivre l'application des volets N et CE sans traitement de masse pendant une certaine période, en espérant que le TF₁₋₉ régressera sous le seuil de 5 %, surtout si les districts avoisinants enregistrent une prévalence du TF₁₋₉ inférieure à 5 %. Cette stratégie pourrait être particulièrement pertinente dans les districts en recrudescence (ceux dans lesquels une enquête de surveillance (TSS) a conclu à un TF₁₋₉ ≥ 5%).

Si votre programme comporte des districts qui répondent à ces critères et si vous souhaitez présenter une demande d'azithromycine pour une stratégie modifiée, votre agent de liaison à ITI collaborera étroitement avec votre programme à la préparation des documents complémentaires de demande.

2.3 Procédure de demande

ITI a mis en place une **procédure de demande annuelle pour tous les pays demandant de l'azithromycine**. Cette procédure annuelle consiste à déterminer les besoins d'azithromycine pour l'année à venir. ITI a généralement besoin d'une année pour s'assurer que la production et la fourniture répondent aux besoins du pays. ITI transmet au comité d'experts du trachome (le TEC) les informations détaillées sur les activités déployées par le pays pour éliminer le trachome afin de fonder les allocations de médicaments sur une base factuelle, cohérente et transparente. Le TEC est un organe indépendant composé d'experts de renommée internationale qui se réunissent deux fois par an pour examiner les demandes de dons d'azithromycine des pays et dispenser de précieux conseils à ITI sur des questions stratégiques, techniques et opérationnelles.

Le dossier de demande doit comporter des informations détaillées sur les programmes, notamment :

- ❑ les données mises à jour sur la prévalence du trachome, qui ne doivent pas remonter à plus de 10 ans,
- ❑ l'estimation actuelle du nombre d'habitants, par district,
- ❑ les données de l'année précédente sur la distribution des traitements,
- ❑ les plans d'enquêtes et de campagnes de traitement de masse au niveau du district pour l'année à venir, notamment toutes les stratégies modifiées de traitements de masse et de surveillance,
- ❑ les demandes de dons d'azithromycine pour les chirurgies du TT et/ou la recherche,
- ❑ l'engagement du pays à appliquer intégralement la stratégie CHANCE,
- ❑ le financement et les partenaires d'exécution (gouvernementaux ou non gouvernementaux) pour chaque district recevant de l'azithromycine.

Les données recueillies dans ces dossiers permettent à ITI et au TEC :

- ❑ de prendre des décisions sur les allocations d'azithromycine fondées sur des données probantes,
- ❑ de programmer les expéditions d'azithromycine en temps voulu aux pays,
- ❑ de prévoir les besoins futurs d'azithromycine spécifiques au pays,
- ❑ d'estimer la demande mondiale d'azithromycine pour appuyer les activités d'élimination du trachome dans le monde,
- ❑ de se coordonner avec Pfizer pour planifier cinq années d'approvisionnements et garantir ainsi une production régulière et la disponibilité des produits,
- ❑ d'identifier les lacunes dans la pleine application de la stratégie CHANCE.



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

Procédure et calendrier de demande d'azithromycine

Mois	Activité
Janvier	ITI envoie le dossier de demande d'azithromycine au programme national de lutte contre le trachome pour l'année suivante
Mars	Le programme national de lutte contre le trachome soumet sa demande à ITI.
Mars à juin	Consultation entre le ministère de la santé, le personnel de ITI et l'agent de liaison du TEC.
Juin à novembre	Le TEC prend les décisions sur l'allocation de l'azithromycine. ITI notifie au ministère de la santé les décisions du TEC et, soit prépare un nouveau protocole d'accord, soit actualise le protocole d'accord de trois ans en cours par un avenant.
Avant les expéditions	Le pays rend compte à ITI de l'inventaire de ses stocks restants de l'année précédente.
1 à 2 mois avant une campagne de traitements de masse	ITI expédie l'azithromycine au pays (le moment de l'expédition dépend du calendrier des campagnes de traitements de masse du pays).
Mars (de l'année suivante)	Le pays rend compte à ITI des traitements distribués au cours de l'année écoulée dans le formulaire OMS/ITI de suivi de l'élimination du trachome (TEMF) qui accompagne la demande d'azithromycine.

Bien que le TEC examine les demandes deux fois par an, selon un calendrier bien établi, il peut arriver que dans certaines circonstances, ITI et le TEC acceptent des demandes soumises à d'autres moments de l'année, au fur et à mesure que de nouvelles données ou des fonds deviennent disponibles.

Critères d'attribution de dons d'azithromycine au niveau du district

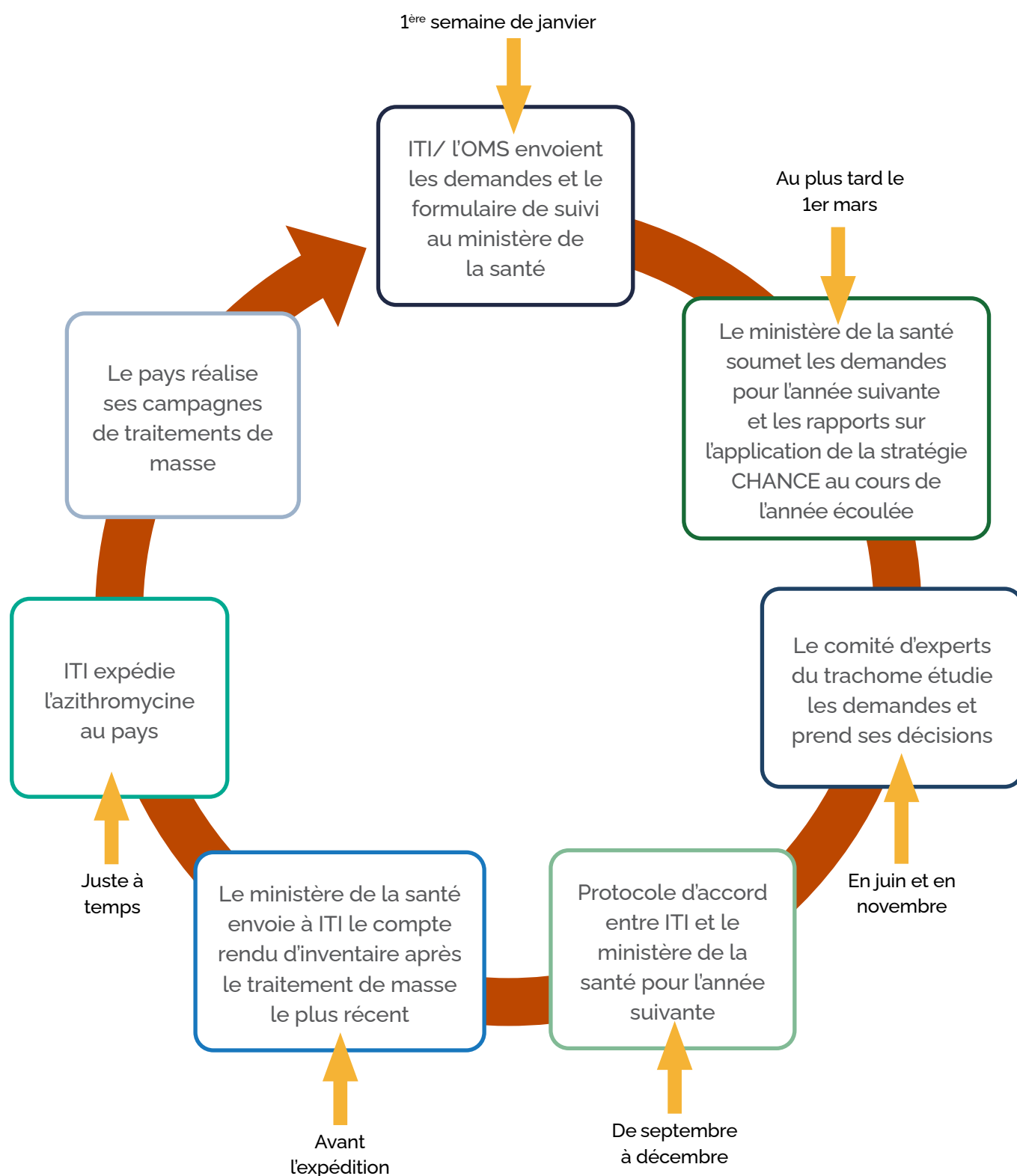
- ▶ Prévalence du TF chez les enfants âgés entre 1 et 9 ans $\geq 5\%$ et/ou les données sur l'infection à *C. trachomatis* ou sur la sérologie anti-Pgp3 suggèrent la poursuite de la transmission en tant que problème de santé publique ;
- ▶ Des fonds sont disponibles pour le financement des campagnes de traitements de masse ;
- ▶ Engagement à appliquer les stratégies de nettoyage du visage et de changements de l'environnement dans tous les districts d'endémie trachomateuse et à pratiquer des opérations chirurgicales selon les besoins.

2.4 Résumé

ITI a pour but de vous aider à obtenir l'azithromycine dont votre pays a besoin afin d'éliminer le trachome en tant que problème de santé publique.

- ▶ Le but d'ITI est de veiller à ce que vous receviez la bonne quantité d'azithromycine au moment où vous en avez besoin pour la réalisation des campagnes de traitements de masse.
- ▶ Le document de demande d'azithromycine comprend deux parties :
 - Le formulaire de suivi de l'élimination du trachome (TEMF) de l'Alliance GET2020 dans lequel vous rendez compte des activités de l'année précédente,
 - La demande d'azithromycine pour l'année à venir.
- ▶ Le formulaire TEMF concerne les activités réalisées au cours de l'année précédente (c'est-à-dire que le TEMF soumis en 2025 présente les activités réalisées en 2024).
- ▶ Les demandes d'azithromycine portent sur l'année à venir (c'est-à-dire qu'une demande soumise en 2025 concerne l'azithromycine nécessaire pour 2026).
- ▶ Les pays doivent soumettre une demande chaque année pour chaque district dans lequel ils prévoient l'administration de traitements.
- ▶ Chaque district pour lequel des dons sont demandés doit répondre aux critères d'attribution de dons dans chaque cycle de demande.
- ▶ Les demandes doivent être préparées par le coordinateur du programme national en étroite collaboration avec le groupe de travail national pour la lutte contre le trachome. ITI désigne pour chaque pays un agent de liaison pour le programme et un agent de liaison pour la chaîne d'approvisionnement. Ces agents collaborent étroitement avec le programme national pour garantir la satisfaction de ses besoins.
- ▶ En s'appuyant sur les informations communiquées par le programme national, l'agent de liaison ITI pour le programme plaidera en faveur de votre pays dans les discussions avec les membres du TEC sur l'allocation des médicaments.
- ▶ Le TEMF et la demande d'azithromycine sont préremplis par ITI qui a indiqué le nombre d'habitants prévus dans le district. Le programme national examinera ces chiffres et les corrigera éventuellement dans l'onglet relatif à la population, sur le fichier commun TEMF / demande d'azithromycine.
- ▶ ITI s'efforcera toujours de faciliter la procédure de demande d'azithromycine, aussi veuillez vous assurer que les instructions données dans le dossier de demande n'ont pas changé depuis l'année précédente. Si vous avez des questions à poser, n'hésitez pas à contacter l'agent de liaison de ITI pour votre programme.

2.5 Calendrier de soumission des demandes d'azithromycine



2.6 Examen des demandes

Le dossier de demande annuelle d'azithromycine est examiné par le comité d'experts du trachome (TEC) à l'occasion de ses deux réunions annuelles, en juin et en novembre. Le TEC formule des recommandations au niveau du district à l'intention de ITI en s'appuyant sur les données présentées pour chaque district.

- ☐ La prévalence du trachome enregistrée durant les dix dernières années
- ☐ Les estimations sur le nombre d'habitants
- ☐ Le nombre de séries de traitements de masse déjà réalisées
- ☐ La couverture obtenue à chaque série
- ☐ Le calendrier des enquêtes de prévalence en population (référence, impact et surveillance)
- ☐ La disponibilité d'un soutien pour le financement et l'exécution des campagnes de traitements de masse

Pour les pays demandant des stratégies modifiées, le TEC examinera :

- ☐ L'historique des enquêtes
- ☐ La prévalence en cours dans les districts ciblés
- ☐ Le plan proposé par le pays pour appliquer la stratégie modifiée
- ☐ La disponibilité d'un soutien pour le financement et l'exécution de la stratégie modifiée

Selon les données présentées pour chaque district, le TEC prendra l'une des décisions suivantes pour la demande de chaque district :

1 Approuve l'allocation de dons d'azithromycine pour l'année à venir

2 Approuve l'allocation de dons d'azithromycine sous certaines conditions :

- A. Sous réserve de la confirmation que les fonds sont disponibles, et/ou
- B. Sous réserve des résultats des enquêtes de prévalence en population, et/ou
- C. Sous réserve qu'une situation particulière soit résolue,
 - i. soit hors du contrôle du programme national (par ex. conflit, épidémie, catastrophe naturelle).
 - ii. soit nécessite une intervention du programme national (par ex. vol d'azithromycine, usage non autorisé d'azithromycine en dehors du programme de lutte contre le trachome, problèmes dans la chaîne nationale d'approvisionnement, non-conformité au protocole d'accord).

3 Ne répond pas aux critères d'attributions de dons :

Dans le cas de districts d'endémie trachomateuse qui ne répondent pas aux critères d'attribution des dons (par ex. aucune donnée de prévalence disponible à jour, prévalence du TF₁₋₉ < 5 % ou autres préoccupations relatives à la capacité d'intensification), l'agent de liaison de ITI pour le programme collaborera étroitement avec le pays pour veiller à ce que le district reçoive un don d'azithromycine à l'issue d'une future demande, s'il se justifie.

Dès que le TEC aura examiné la demande d'azithromycine pour l'année à venir, ITI communiquera les décisions au ministère de la santé et à ses partenaires.

Le protocole d'accord comprend trois grands chapitres :

- ▶ L'accord principal, qui présente en détail les obligations juridiques auxquelles ITI et le ministère de la santé s'engagent relativement au don et à la gestion de l'azithromycine
- ▶ Un avenant, qui explique en détail les décisions relatives aux dons d'azithromycine pour l'année à venir
- ▶ Un avenant, qui explique les circonstances devant nécessairement être notifiées à Pfizer telles que des préoccupations relatives à la qualité de l'azithromycine, des scénarios à risque, des manifestations indésirables et des effets thérapeutiques inattendus ainsi que la procédure de notification.

2.7 Protocole d'accord

- ▶ Un protocole d'accord est signé entre ITI et le ministère de la santé pour une durée de trois ans. Au cours des années suivantes, un avenant à ce protocole de trois ans est alors envoyé au ministère de la santé en présentant en détail l'allocation de médicaments pour l'année correspondante. Le texte de ce protocole d'accord sera le même pour tous les pays bénéficiaires.
- ▶ Une fois les traitements alloués pour une année, ITI prend les mesures nécessaires pour que les expéditions arrivent dans le pays avant la date prévue des campagnes de traitements de masse.
- ▶ Tout manquement au respect des clauses du protocole d'accord pourra entraîner la suspension des dons d'azithromycine. Par exemple, l'administration d'azithromycine pour un usage non autorisé ou dans des zones non approuvées par le comité d'experts du trachome compromettra l'attribution de futurs dons de médicaments au pays.

2.8 Réception de l'azithromycine

- ❑ L'équipe ITI chargée de la chaîne d'approvisionnement demandera au pays de transmettre les comptes rendus de distribution et d'inventaire immédiatement après une campagne de traitement de masse. Elle pourra demander une mise à jour au moins six semaines avant l'arrivée de l'expédition suivante.
- ❑ L'équipe ITI chargée de la chaîne d'approvisionnement collaborera avec le programme national pour :
 - confirmer à nouveau les documents d'expédition et les formalités requises à l'importation
 - déterminer le moment de l'expédition, et
 - sur demande ou selon les besoins, procéder à des évaluations de la chaîne d'approvisionnement à intervalles réguliers, en collaboration avec le programme national, pour résoudre tout problème d'ordre structurel lié à la gestion de l'azithromycine.
- ❑ Pour obtenir des détails sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement, veuillez vous reporter à la [Partie II du présent guide](#) intitulée **"Guide de gestion de la chaîne d'approvisionnement de l'azithromycine"**.

2.9 Procédure de notification annuelle

Les pays doivent impérativement soumettre deux rapports chaque année :

1. Le formulaire de suivi de l'élimination du trachome (TEMF)
 - Les programmes nationaux transmettent des rapports annuels à l'OMS et à ITI sur la distribution de l'azithromycine au moyen du TEMF joint à la demande d'azithromycine. ITI doit recevoir ces rapports en mars de chaque année.
 - o Le TEMF et la demande annuelle d'azithromycine ont été regroupés dans une procédure unique qui comprend des champs préremplis dans le but de réduire la charge administrative qui pèse sur les programmes nationaux. Les données mondiales de suivi de l'élimination du trachome sont compilées et présentées à la réunion annuelle de l'Alliance GET2020 et dans le Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS..
2. Le rapport d'inventaire
 - o Les programmes nationaux doivent transmettre un inventaire immédiatement après leurs campagnes de traitements de masse, avant de recevoir leur prochaine expédition d'azithromycine. Un formulaire standard de notification est utilisé pour faciliter la préparation de ce rapport ; il sera fourni par l'équipe ITI chargée de la chaîne d'approvisionnement.



Meseret Mitiku, distributrice communautaire de médicaments, prépare la suspension buvable d'azithromycine à partir de la poudre, au cours d'une campagne de traitements de masse organisée dans une école de Wolaita Sodo, en Éthiopie. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

3. Stratégie d'administration par traitements de masse

La principale stratégie adoptée pour l'administration de l'azithromycine consiste en campagnes de traitements de masse. Ce chapitre présente un certain nombre des aspects fondamentaux de l'administration de l'azithromycine par traitements de masse. Des informations plus approfondies sur ce sujet sont disponibles sur le site Internet de l'ICTC : www.trachomacoalition.org.

3.1 Dons d'azithromycine contre le trachome

L'azithromycine se présente sous deux formes : en poudre pour suspension buvable et en comprimés de 250 mg.

Poudre pour suspension buvable :

La poudre pour suspension buvable est une formulation adaptée à l'âge conçue pour éviter le risque de suffocation.

- ▶ Après reconstitution à l'eau, un flacon de poudre pour suspension buvable contient 1200 mg dans 30 ml (200 mg/5 ml).
- ▶ La poudre est blanche et a un bon goût fruité.
- ▶ Trois dosettes sont fournies avec chaque flacon de poudre pour suspension buvable.
- ▶ Les numéros de lots et les dates de péremption sont indiqués sur chaque flacon. La durée de conservation de la poudre est de 24 mois à partir de sa date de fabrication (cinq jours après reconstitution). L'azithromycine est périmée le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.

Comprimés :

- ▶ Un flacon contient 500 comprimés de 250 mg chacun.
- ▶ Les comprimés sont de forme ovale et de couleur rose vif.
- ▶ Les comprimés de Zithromax® seront estampillés "Pfizer" sur une face et "ZTM 250" sur l'autre face. Les comprimés d'azithromycine seront estampillés "L" sur une face et "590" sur l'autre face.
- ▶ Les numéros de lots et les dates de péremption sont indiqués sur chaque flacon. La durée de validité des comprimés de Zithromax® est de 48 mois à partir de leur date de fabrication (36 mois après ouverture du flacon). La durée de validité des comprimés d'azithromycine est de 24 mois à partir de leur date de fabrication. Un test supplémentaire de stabilité est en cours de réalisation pour confirmer une durée de conservation plus longue. Tous les comprimés de Zithromax® et d'azithromycine sont périmés le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.

Les flacons de poudre et de comprimés portent tous la même étiquette distinctive de couleur violette et les indications sont en anglais et en français. L'étiquette des flacons de Zithromax® mentionne "Zithromax® – Donation uniquement pour le traitement du trachome" tandis que celle des flacons d'azithromycine indique "Azithromycine – Donation uniquement pour ITI". Aucun autre conditionnement n'est utilisé pour les dons d'azithromycine.



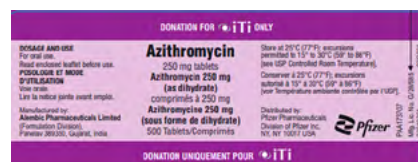
Crédit photo : Brent Stirton/ Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative



Crédit photo : Brent Stirton/ Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative



Étiquette des flacons de Zithromax® (doit être retirée de la circulation au plus tard en 2028).



Nouvelle étiquette pour les flacons d'azithromycine.

3.2 Personnes admissibles pour l'azithromycine

Toutes les personnes âgées de plus de six mois dans les communautés d'endémie trachomateuse reçoivent une dose unique d'azithromycine par voie orale. Cette dose doit être prise sous la surveillance directe du distributeur.

Poudre pour suspension buvable :

- ▶ Tous les enfants âgés de plus de six mois et mesurant moins de 120 centimètres doivent recevoir l'azithromycine sous forme de poudre pour suspension buvable reconstituée, à une dose déterminée en fonction de la taille (voir le tableau des tailles [page 32](#)).
- ▶ Tous les enfants âgés de plus de six mois et de moins de sept ans (6 à 84 mois) même s'ils mesurent plus de 120 centimètres, doivent recevoir l'azithromycine en poudre pour suspension buvable, à une dose déterminée en fonction de la taille.

Remarque : Pour tout enfant, quel que soit son âge, dont le parent ou la personne qui en a la garde, craint qu'il ne soit pas capable d'avaler un comprimé, lui proposer l'azithromycine sous forme de poudre pour suspension buvable.



Crédit photo : Steven Wade Adams pour le compte de Pfizer

Comprimés

- ▶ Les personnes mesurant plus de 120 centimètres ET âgés d'au-moins sept ans (plus de 84 mois) et jusqu'à l'âge de 15 ans doivent recevoir l'azithromycine sous forme de comprimés. Selon leur taille, la dose sera de 3 ou de 4 comprimés (voir le tableau des dosages [page 32](#)).
- ▶ Les personnes âgées de 15 ans et plus doivent recevoir une pleine dose pour adulte de 4 comprimés d'azithromycine, quelle que soit leur taille.
- ▶ **Remarque : Toute personne, quel que soit son âge, pouvant avoir des difficultés à avaler un comprimé, doit recevoir la poudre pour suspension buvable.**
- ▶ Conformément aux résultats de la recherche et aux pratiques médicales en cours, les femmes enceintes peuvent prendre l'azithromycine sans risque. Si elles refusent, il convient de leur donner une pommade ophtalmique à la tétracycline (POT). De récentes études ont examiné les effets de l'azithromycine sur une grossesse. Deux essais randomisés multi-pays ont conclu que l'azithromycine réduisait le risque de septicémie maternelle ou de décès chez les femmes qui accouchent mais qu'elle avait peu d'effet sur la septicémie ou le décès des nouveau-nés. Les recherches en cours se poursuivent pour étudier ses avantages potentiels dans la prévention des mortinaissances et l'amélioration des résultats chez les nourrissons dans les environnements où la mortalité est élevée.
 - [Azithromycine pour prévenir la septicémie ou le décès chez les femmes qui prévoient un accouchement par voie basse](#) (New England Journal of Medicine)
 - [Effet de l'azithromycine intrapartum par rapport au placebo sur la septicémie néonatale et le décès](#) (JAMA)
 - [Azithromycine prénatale, intrapartum et infantile pour prévenir les mortinaissances et les décès infantiles](#) (en cours) (BMJ Open)



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

3.3 Critères d'exclusion

- Actuellement, les enfants de moins de six mois sont exclus des campagnes de traitements de masse par azithromycine. Il convient de leur administrer une pommade ophtalmique à la tétracycline (POT) qui n'est pas fournie par ITI.

Résumé des groupes ciblés pour des traitements de masse contre le trachome

Groupe ciblé pour des traitements de masse	Formulation
Enfants âgés entre 0 et < 6 mois.	Pommade ophtalmique à la tétracycline (POT).
Tous les enfants âgés entre 6 mois révolus et < 7 ans Quiconque mesure moins de 120 cm Quiconque a des difficultés à avaler un comprimé ou est mal à l'aise à l'idée de prendre un comprimé.	Poudre pour suspension buvable (dosage en fonction de la taille).
Quiconque mesure plus de 120 cm Toutes les personnes âgées entre 7 ans révolus et < 15 ans.	3 ou 4 comprimés (dosage en fonction de la taille).
Personnes de 15 ans et plus.	Dose pour adulte : 4 comprimés.

3.4 Couverture optimale

- La couverture de la population est le nombre de personnes traitées (soit par azithromycine soit par pommade ophtalmique à la tétracycline) divisé par le nombre total d'habitants dans le district d'endémie.
- Remarque : le programme doit préparer son plan en fonction du nombre réel d'habitants dans le district. Les programmes peuvent choisir d'utiliser les sources de données démographiques en dehors des projections de données officielles du recensement telles que les données du district de santé, les données épidémiologiques, les données démographiques du Haut-Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés et/ou de l'Organisation internationale pour les migrations, ou encore les données de recensement avant les campagnes de traitements de masse.
- Outre le nombre de résidents, le programme national doit prendre en compte les besoins de groupes de population souvent oubliés dans la planification, notamment les personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays, les réfugiés, les éleveurs nomades, les communautés mobiles et migratoires, les populations autochtones et les travailleurs migrants.
- Si le programme national prévoit de traiter des personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays et/ou des réfugiés avec des dons d'azithromycine, alors reportez-vous à l'[Annexe 3](#) qui présente le schéma de principe d'une prise de décision.



Ce mode d'administration est sans risque. L'enfant est calme et s'administre lui-même le traitement lors d'une campagne d'administration de masse au Malawi. Crédit photo : Billy Weeks pour le compte de l'International Trachoma Initiative.

3.5 Traitement des enfants

Le traitement des enfants à l'azithromycine nécessite que l'on prenne des précautions pour éviter la suffocation. Les points suivants doivent être intégrés dans la formation des distributeurs et des superviseurs.

- ▶ Aucun enfant ne doit être forcé à prendre de l'azithromycine (que ce soit en comprimés ou en poudre pour suspension buvable).
- ▶ Les distributeurs doivent observer directement la prise du traitement pour s'assurer que chaque personne reçoit la dose adaptée à son cas. En aucun cas une personne ne doit être autorisée à s'administrer l'azithromycine ou à l'administrer à d'autres sans la surveillance directe du distributeur.
- ▶ Les sites de distribution peuvent être intimidants pour de jeunes enfants. Si un jeune enfant est anxieux ou pas coopératif, le parent ou la personne qui en a la garde est la bonne personne à qui confier l'administration de l'azithromycine sous forme de poudre pour suspension buvable pour réduire l'anxiété de l'enfant. L'administration d'un médicament doit toujours être réalisée à portée de vue de l'équipe de distributeurs.
- ▶ Si le jeune enfant se montre peu coopératif ou anxieux, le distributeur doit demander au parent de l'emmener dans un endroit plus tranquille, **à portée de vue du distributeur**, pour lui administrer calmement la solution buvable reconstituée. Ne jamais donner de comprimés à des enfants peu coopératifs.
- ▶ Lorsqu'on administre l'azithromycine à un enfant, NE JAMAIS lui boucher le nez, le secouer ou renverser sa tête en arrière pour le forcer à avaler.
- ▶ En cas d'administration de comprimés, faire avaler à l'enfant (ou à quiconque a des difficultés à avaler) un comprimé à la fois.
- ▶ Si l'enfant résiste, le distributeur doit enregistrer son refus et passer à la personne suivante dans la file. L'administration d'azithromycine est un programme de santé publique ; ne pas traiter quelques enfants ne compromettra pas la réussite globale du programme. Cela ne vaut pas la peine de risquer une manifestation indésirable grave.
- ▶ **Même si l'enfant a plus de 7 ans et est assez grand en taille pour prendre un comprimé, si l'on a la moindre crainte qu'il puisse avoir des difficultés à avaler le comprimé, alors il faut lui donner le traitement sous forme de poudre pour suspension buvable.**

3.6 Formation des distributeurs

Différents pays font appel à différents types d'agents de santé pour distribuer l'azithromycine. De nombreux pays font appel à des bénévoles de la communauté et d'autres, à des membres du personnel du ministère de la santé. La formation des distributeurs est importante pour s'assurer que le traitement est distribué efficacement et sans risque aux bonnes personnes, au bon moment et au bon dosage.

- ▶ Les équipes de distribution doivent être formées aux tâches suivantes, au moyen de jeux de rôle et de pratiques sur le terrain :
 - ❑ Préparer et éduquer les communautés sur le trachome, la stratégie CHANCE et en particulier le traitement à l'azithromycine.
 - ❑ Utiliser correctement une toise ou un mètre-ruban pour déterminer le dosage de poudre pour suspension buvable ou de comprimés.
 - ❑ S'assurer que de l'eau potable est disponible en quantités suffisantes pour reconstituer la solution buvable ou avaler les comprimés.
 - ❑ Ôter avec précaution le bouchon du flacon de poudre comportant une sécurité enfant, reconstituer la suspension buvable avec de l'eau potable et verser dans la dosette la bonne quantité de traitement en fonction de la taille.
 - ❑ Déterminer s'il est préférable d'administrer la suspension buvable reconstituée plutôt que les comprimés conformément aux recommandations formulées dans ce guide.
 - ❑ Dans le cas où un enfant est anxieux ou peu coopératif, donner à sa mère ou à la personne qui en a la garde la suspension buvable reconstituée pour administrer la bonne dose sans risque, à portée de vue de l'agent de santé.
 - ❑ Observer directement l'administration de l'azithromycine sous forme de poudre pour suspension buvable ou de comprimés.
 - ❑ Appliquer la pommade ophtalmique à la tétracycline et montrer aux parents ou aux personnes qui en ont la garde comment s'y prendre deux fois par jour pendant six semaines.
 - ❑ Conserver des rapports précis de distribution en utilisant les formulaires ou des registres fournis par le programme national.
 - ❑ Contrôler et notifier les manifestations indésirables conformément aux lignes directrices nationales. (Pour plus de détails, se reporter à la "**Procédure de notification des manifestations indésirables**", page 36).
- ▶ Une formation étant généralement réalisée en cascade, il est important de prévoir une supervision à chaque niveau de la cascade pour assurer une communication systématique des bonnes informations.
- ▶ Avant chaque campagne de traitements de masse, les nouveaux distributeurs tout comme les distributeurs expérimentés doivent recevoir une formation.

Un manuel de formation sur la supervision d'une campagne de traitements de masse est accessible sur le site Internet de l'ICTC à l'adresse www.trachomacoalition.org.

Les toises de dosage et leur utilisation

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

Notez les conseils ci-dessous :

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

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

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

Septembre 2024

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



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

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



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

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



Âge ≥ 15 ans :
4 comprimés



Nourrisson

Enfant

Adolescent

Adulte

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



LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AU DOSAGE
D'AZITHROMYCINE
Septembre 2024

DOSAGE PAR GROUPE DE POPULATION POUR LES TDM CONTRE LE TRACHOME	
Groupe ciblé par Le TDM	Formulation
Enfants âgés de 0 à 6 mois	Pommade ophtalmique à la tétracycline
Enfants âgés de 6 mois à moins de 7 ans Quiconque mesure moins de 120 cm (quel que soit l'âge) Quiconque a des difficultés à avaler des comprimés ou que la prise de comprimés met mal à l'aise	Suspension buvable en poudre dosée en fonction de la taille
Quiconque mesure plus de 120 cm et est âgé d'au moins 7 ans et a moins de 15 ans	Comprimés dosés en fonction de la taille
Quiconque a 15 ans ou plus	Dose de 4 comprimés

TRAITEMENT DES ENFANTS PAR AZITHROMYCIN
Aucun enfant ne doit être forcé à prendre l'azithromycine. Les sites de distribution peuvent être intimidants pour des enfants. Si l'enfant ne coopère pas ou est anxieux, le parent ou le tuteur est la personne qui convient pour administrer l'azithromycine à l'enfant en atténuant son anxiété. Si l'enfant ne coopère pas ou est anxieux, l'administrateur du traitement doit dire au parent d'emmener l'enfant dans un lieu plus tranquille où l'on pourra administrer la dose calmement, sous le regard de l'administrateur du traitement. Lorsqu'on administre l'azithromycine à un enfant, NE JAMAIS lui boucher le nez, le secouer ou l'obliger à basculer sa tête en arrière pour le forcer à avaler. Si l'enfant résiste, l'administrateur du traitement doit déclarer que l'enfant a refusé le traitement et passer à la personne suivante. Même si l'enfant a 7 ans ou plus et est assez grand pour recevoir un comprimé, il doit recevoir la suspension buvable en poudre si l'on a la moindre inquiétude sur sa capacité à avaler un comprimé.

BUT

AUCUN
EFFET
INDÉSIRABLE
GRAVE DUE À
UNE
SUFFOCATION

BUT

MEILLEURE GESTION DES
TRAITEMENTS
ADMINISTRÉS AUX
ENFANTS



Credit photo : Sumon Ray pour le compte de l'International Trachoma Initiative

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

- ▶ Avant d'ouvrir le flacon, le secouer énergiquement pour détacher la poudre d'azithromycine.
- ▶ Les flacons sont équipés de bouchons de sécurité spéciaux "serrer-tourner". Pour ouvrir, serrer les côtés opposés du bouchon et tout en les maintenant serrés, faire tourner le bouchon en tenant fermement le flacon de l'autre main.
- ▶ Commencer par mélanger la poudre avec 5 ml d'eau potable, refermer le bouchon et secouer. Puis compléter avec 10 ml d'eau supplémentaires. Les 15 ml d'eau plus la poudre d'azithromycine donnent au total 30 ml de suspension buvable.
- ▶ La date de reconstitution doit être indiquée sur l'étiquette de chaque flacon de suspension non terminé, le jour même de sa reconstitution et ces flacons doivent être utilisés avant d'en préparer de nouveaux pour le lendemain.
- ▶ La suspension buvable doit être utilisée dans les cinq jours qui suivent sa reconstitution. Pour éviter qu'elle arrive à sa date de péremption, il est important de ne reconstituer que la quantité nécessaire de suspension buvable.

Pommade ophtalmique à la tétracycline (POT)

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

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

L'observance de ce traitement à la tétracycline est habituellement faible. Il convient d'attirer l'attention sur ces recommandations d'administration au moment de la distribution.

3.7 Innocuité de l'azithromycine

- ▶ L'azithromycine est bien tolérée et présente une très faible incidence de manifestations indésirables graves.
- ▶ Les communautés bénéficiant d'un traitement de masse doivent être informées à l'avance que certaines personnes pourront avoir des réactions mineures au traitement telles que nausées, douleurs abdominales et diarrhées.
- ▶ Il est important de conseiller aux familles de prendre un repas avant de recevoir le traitement, ce qui peut aider à réduire les nausées.
- ▶ Il convient de rassurer les personnes qui ressentent des effets secondaires mineurs qu'en dépit de leurs symptômes, elles doivent prendre l'azithromycine lors des séries suivantes d'administration.

Le protocole d'accord stipule les impératifs de notification concernant l'innocuité du traitement qui doivent être suivis. Les programmes nationaux doivent avoir mis en place, avant la distribution, une procédure permettant de notifier immédiatement l'un des problèmes ci-dessous :

- ▶ **Plainte relative à la qualité du produit** : toute expression d'insatisfaction écrite ou verbale portant sur les propriétés physiques du produit, son état, son étiquetage, son efficacité et/ou son conditionnement.
 - Quelques exemples :
 - ☐ les étiquettes se décollent,
 - ☐ l'encre sur les étiquettes s'efface, ce qui empêche de lire des informations importantes telles que le nom du médicament, sa date de péremption, son numéro de lot,
 - ☐ décoloration de la poudre pour suspension buvable (son jaunissement par exemple)
 - ☐ le colmatage de la poudre pour suspension buvable, ce qui empêche qu'elle se mélange bien avec l'eau lorsqu'on la secoue.
- ▶ **Manifestation indésirable** : tout événement médical fâcheux survenant après l'administration d'un traitement. Il n'est pas nécessaire qu'il y ait une relation de cause à effet entre la manifestation et le traitement ou son usage. Veuillez vous reporter à votre protocole d'accord le plus récent pour obtenir les informations nécessaires et vous conformer aux impératifs de notification.



Une mère fait boire à son enfant l'azithromycine sous forme de suspension buvable au cours d'une campagne d'administration par traitements de masse en Zambie. *Credit photo : Sumon Ray pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

- ▶ **Manifestation indésirable grave** : entraîne un décès, une hospitalisation, un handicap ou un dommage congénital.
- ▶ **Scénario à risque** : circonstances pouvant augmenter le risque pour le consommateur de présenter des manifestations indésirables. Il peut s'agir d'erreurs médicamenteuses, de surdosage ou de mésusage.
- ▶ **Effet thérapeutique inattendu** : effet thérapeutique bénéfique d'un produit, autre que l'usage pour lequel il a été prescrit.

Voir l'[Annexe 4](#) pour obtenir des informations complémentaires sur les impératifs de notification concernant l'innocuité.



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

3.8 Procédure de notification des manifestations indésirables

- ❑ Le ministère de la santé doit notifier toute éventualité de manifestation indésirable, de scénario à risque, d'effet thérapeutique inattendu et de plainte relative à la qualité d'un produit par l'intermédiaire du dispositif de notification dirigé par Pfizer et ce, dans un délai d'une journée ouvrée ou de trois journées civiles, selon le délai le plus court (et immédiatement, en cas de décès ou de la mise en jeu du pronostic vital).
- ❑ Les responsabilités en termes de notification sont les mêmes pour toutes les manifestations indésirables, quelle que soit leur gravité ou qu'elles soient causées, ou non, par le produit.
- ❑ Tous les scénarios à risque, tous les effets thérapeutiques inattendus et toutes les plaintes relatives à la qualité d'un produit doivent être notifiés, qu'ils soient ou non associés à une manifestation indésirable.
- ❑ Les manifestations indésirables doivent être notifiées aux contacts de Pfizer identifiés dans le protocole d'accord de chaque pays, et mis à jour chaque année par écrit par ITI.
- ❑ Les distributeurs et les chefs des communautés doivent recevoir des instructions sur ce qu'il faut faire et qui contacter s'ils constatent des manifestations indésirables graves pendant ou après une campagne de traitements de masse.
- ❑ Une personne doit être désignée au niveau national pour gérer les rapports et s'assurer que Pfizer est informé en conséquence.
- ❑ En cas de manifestation indésirable grave, les membres de l'équipe de distribution dirigée par la communauté doivent faire en sorte que la personne concernée se rende dans l'établissement de santé le plus proche pour y recevoir des soins immédiats.

Veuillez vous reporter au manuel "[Safety in administering medicines for neglected tropical diseases](#)" accessible sur le site Internet de l'OMS pour obtenir de plus amples informations sur les manifestations indésirables graves dans le cas de maladies tropicales négligées (MTN).



Crédit photo : Mark Tuschman pour le compte de l'International Trachoma Initiative

3.9 Sensibilisation de la communauté

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

- ☐ Prévention du trachome et cécité due au trachome
- ☐ Raison d'un traitement à l'azithromycine
- ☐ L'azithromycine peut être prise sans risque
- ☐ Les effets secondaires mineurs de l'azithromycine sont la nausée et la diarrhée, que l'on peut éviter si on ne prend pas le traitement l'estomac vide (voir le [chapitre 3.7 – Innocuité de l'azithromycine](#))
- ☐ Le lieu exact et les dates précises du traitement
- ☐ L'azithromycine est fournie gratuitement
- ☐ Il est très important de se laver le visage et d'utiliser des latrines
- ☐ Quiconque dans la communauté souffre de cils frottant sur l'œil doit rechercher un traitement contre le trichiasis.



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

3.10 Traiter les rumeurs et les refus

L'expérience a montré que des manifestations indésirables ou de fausses rumeurs sur le but d'une campagne de traitements de masse peuvent avoir pour conséquences que des personnes ou des communautés entières refusent de participer à une campagne de traitements de masse. Or la réussite du programme d'élimination du trachome dépend de la participation des communautés. Des mesures doivent donc être prises le plus rapidement possible pour gérer le refus de personnes ou de communautés. Pour aider à prévenir les rumeurs et les préjugés, plusieurs moyens peuvent être envisagés :

- ▶ Agir par anticipation en mettant en œuvre les activités en cours et en intensifiant la communication avant la campagne de traitements de masse pour prévenir et limiter les rumeurs et atténuer les craintes sur les manifestations indésirables.
- ▶ Établir des relations continues avec les communautés (religieuses, sociales, médiatiques) et faire participer les chefs des communautés et les parties prenantes à la planification et à la mise en œuvre d'activités sanitaires.
- ▶ Assurer en continu la communication et la mobilisation sociale. La mobilisation doit s'appuyer sur la compréhension de la situation et aller chercher spécifiquement les racines des craintes des communautés.
- ▶ Diffuser au sein de la communauté des messages cohérents et prendre le temps de s'attaquer aux rumeurs dans l'intérêt de la campagne de traitements de masse, pour le présent et pour l'avenir.

Si les rumeurs persistent et si les communautés répugnent à participer à une campagne de traitements de masse :

- ▶ Analyser la situation en menant des discussions informelles et des entretiens avec les chefs et les membres influents de la communauté pour comprendre les raisons de leur refus de participer.
- ▶ Si la réticence est répandue, une recherche qualitative formelle sera peut-être nécessaire pour adapter plus efficacement les messages de mobilisation aux craintes de la communauté.

N'oubliez pas : On ne doit jamais forcer une personne à prendre une dose d'azithromycine. Si quelqu'un ne souhaite pas prendre de l'azithromycine, son droit à refuser doit toujours être reconnu et respecté.



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

3.11 Encadrement bienveillant

L'encadrement des distributeurs d'azithromycine représente un aspect essentiel du programme pour assurer : l'obtention d'une couverture optimale, la distribution d'azithromycine dans les règles et en toute sécurité et l'identification de stratégies qui permettront une plus grande efficacité. Veuillez tenir compte de ce qui suit :

- ▶ Des superviseurs doivent recevoir une formation à l'encadrement bienveillant des campagnes de traitements de masse.
- ▶ Le superviseur doit se considérer comme un membre de l'équipe.
- ▶ Le rôle le plus important du superviseur d'apporter un soutien, de résoudre les difficultés et d'apporter une solution aux problèmes pouvant survenir.
- ▶ La première question qu'un superviseur doit poser à l'équipe de distribution est "En quoi puis-je vous aider ?"
- ▶ L'évaluation de l'efficacité d'une personne entre dans les fonctions d'encadrement mais dans le contexte d'un encadrement bienveillant, l'évaluation est réalisée dans le but d'améliorer l'efficacité de la personne et celle de l'équipe.
- ▶ Un superviseur bienveillant doit être doté de solides qualités de communication et de la capacité à fédérer une équipe ; il doit aussi assurer un rôle de mentor.
- ▶ La tâche du superviseur est d'évaluer l'exercice de distribution et le travail des distributeurs communautaires et il doit rassembler les informations sur toute manifestation indésirable grave.
- ▶ Le but du superviseur est une campagne réussie de traitements de masse, qui est définie comme ayant été réalisée efficacement et dans des conditions de sécurité et qui a obtenu une couverture optimale d'au-moins 80 %.

Pour de plus amples informations sur la formation des superviseurs aux techniques d'encadrement bienveillant, veuillez vous reporter au manuel intitulé ["Supportive Supervision for Mass Drug Administration for PCT-NTDs"](#) sur le [site Internet de l'ICTC](#).

Guide de gestion de la chaîne d'approvisionnement d'azithromycine



La production d'azithromycine couvre trois continents et est associée à une chaîne d'approvisionnement complexe et de haute technicité qui permet aux communautés de recevoir les traitements en appliquant les méthodes dont elles ont besoin. Les distributeurs communautaires recueillent et transportent les médicaments jusqu'au dernier kilomètre par des moyens adaptés au contexte local. Dans le woreda (district) de Damot Gale, au sud de l'Éthiopie, Bekere Tonku guide un âne chargé de transporter des dons d'azithromycine à Wofare Shanka pour aider les communautés à réaliser une campagne de traitements de masse. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative.*

Table des matières

1. Planification et coordination des expéditions	43
1.1 Présentation de l'azithromycine au responsable de la chaîne d'approvisionnement.	43
1.2 Préparation de l'expédition	46
1.2.1 Inventaire dans le pays	46
1.2.2 Districts et quantités approuvés.	46
1.2.3 Calcul des quantités à expédier.	46
1.2.4 Outil de calcul des quantités à expédier.	47
1.2.5 Liste des contacts.	47
1.2.6 Certificat de donation, facture proforma et facture commerciale.	48
1.2.7 Feu vert pour les expéditions d'azithromycine.	49
1.2.8 Derniers documents d'expédition préparés par ITI	49
1.2.9 Dernières dispositions pour l'arrivée à destination.	49
1.2.10 Suivi des expéditions d'azithromycine.	50
1.2.11 Dédouanement.	51
1.2.12 Confirmation de réception	51
2. Gestion de la chaîne d'approvisionnement d'azithromycine dans le pays	53
2.1 Transport des médicaments en prévision du calendrier des traitements de masse.	53
2.1.1 Tableau des allocations	56
2.1.2 Plan de distribution	57
2.1.3 Plan de transport.	58
2.1.4 Plan d'expédition dans le pays	58
2.1.5 Spécifications de l'azithromycine.	59
2.2 Gestion d'un inventaire d'azithromycine.	60
2.2.1 Inventaire physique des flacons d'azithromycine.	62
2.2.2 Sortie de l'azithromycine des stocks	63
2.2.3 Tenue des dossiers.	64
2.2.4 Gestion des médicaments proches de leur date de péremption.	66
2.2.5 Gestion des produits détériorés ou périmés	67
2.2.6 Méthode d'évacuation de l'azithromycine	67
2.2.7 Gestion des flacons vides.	69
3. Évaluations des chaînes d'approvisionnement	71
3.1 Évaluations des chaînes d'approvisionnement.	71
3.2 Planification de la transition après traitements de masse et évaluation à la clôture.	72
4. Conclusion	75

**1. Planification et
coordination des expéditions****2. Gestion de la chaîne d'approvisionnement
d'azithromycine dans le pays****3. Évaluations des chaînes
d'approvisionnement****4. Conclusion**

Bien Fasil Worku et Bezu Tekeleyes Abebe inspectent soigneusement les flacons d'azithromycine dans un entrepôt de stockage où les expéditions sont préparées en vue d'une distribution à l'échelon national. Les dons sont ensuite envoyés dans toute l'Éthiopie dans les établissements de santé qui répartiront alors les médicaments entre les équipes de distribution pour une livraison au niveau local. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

1. Planification et coordination des expéditions

1.1 Présentation de l'azithromycine au responsable de la chaîne d'approvisionnement

- ▶ Dans cette section, le guide de gestion de l'azithromycine s'adresse principalement à toute personne ou organisation chargée de gérer la chaîne d'approvisionnement de l'azithromycine destinée à l'élimination du trachome, y compris de la quantification des produits, de la planification des expéditions, du dédouanement, du transport, du stockage, de la gestion des inventaires, de la distribution et de la logistique inverse.
- ▶ L'azithromycine est un antibiotique contre le trachome donné par Pfizer Inc. (Pfizer) par l'intermédiaire de l'International Trachoma Initiative (ITI) aux pays qui se sont engagés à éliminer le trachome. Ce médicament est donné particulièrement aux programmes nationaux de lutte contre le trachome ou contre les maladies tropicales négligées, pour la réalisation de campagnes de traitements de masse.
- ▶ L'azithromycine est présentée sous deux formes : de la poudre pour suspension buvable et des comprimés.
 - La poudre pour suspension buvable :
 - Après reconstitution avec de l'eau, un flacon de poudre contient 1200 mg dans 30 ml (200 mg/5 ml).
 - La poudre est de couleur blanche et a un bon goût fruité.
 - Trois dosettes sont fournies avec chaque flacon de poudre.
 - Les numéros de lot et les dates de péremption sont indiqués sur chaque flacon. La poudre pour suspension buvable a une durée de conservation de 24 mois à compter de sa date de fabrication (5 jours une fois reconstituée).
 - L'azithromycine est périmée le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.
 - Les comprimés :
 - Un flacon contient 500 comprimés de 250 mg chacun.
 - Les comprimés sont de forme ovale et de couleur rose vif.
 - Les comprimés de Zithromax® seront estampillés "Pfizer" sur une face et "ZTM 250" sur l'autre face.
 - Les comprimés d'azithromycine seront estampillés "L" sur une face et "590" sur l'autre face.
 - Les numéros de lots et les dates de péremption sont indiqués sur chaque flacon. La durée de conservation des comprimés de Zithromax® est de 48 mois à compter de leur date de fabrication (36 mois après ouverture du flacon).
 - La durée de conservation des comprimés d'azithromycine est de 24 mois à compter de leur date de fabrication. Un test supplémentaire de stabilité est en cours de réalisation pour confirmer une durée de conservation plus longue.
 - L'azithromycine est périmée le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.



Credit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

1. Planification et
coordination des expéditions2. Gestion de la chaîne d'approvisionnement
d'azithromycine dans le pays3. Évaluations des chaînes
d'approvisionnement

4. Conclusion

Pfizer donne l'azithromycine dans le but exclusif de lutter contre le trachome au moyen de campagnes de traitements de masse menées dans les districts approuvés, et à des fins recherche et/ou de chirurgie. L'azithromycine ne doit en aucun cas être utilisée pour un autre usage, quel qu'il soit.

► Les flacons de poudre et de comprimés portent tous la même étiquette distinctive de couleur violette et les indications sont données en anglais et en français. L'étiquette des flacons de Zithromax® mentionne **"Zithromax® – Donation uniquement pour le traitement du trachome"** tandis que celle des flacons d'azithromycine indique **"Azithromycine – Donation uniquement pour ITI"**. Aucun autre conditionnement n'est utilisé pour les dons d'azithromycine.

► Cette section aidera les responsables des chaînes d'approvisionnement à s'assurer que l'azithromycine est gérée efficacement et dans le respect des clauses de donation stipulées dans le protocole d'accord signé entre le ministère de la santé et ITI (pour The Task Force for Global Health). (Voir l'[Annexe 5](#) qui présente un extrait des obligations de ITI et du ministère de la santé stipulées dans le protocole d'accord.)

► Pour les coordinateurs des programmes nationaux et leurs partenaires, cette section complète la première partie de ce guide en apportant des connaissances sur la gestion de la chaîne d'approvisionnement de l'azithromycine.

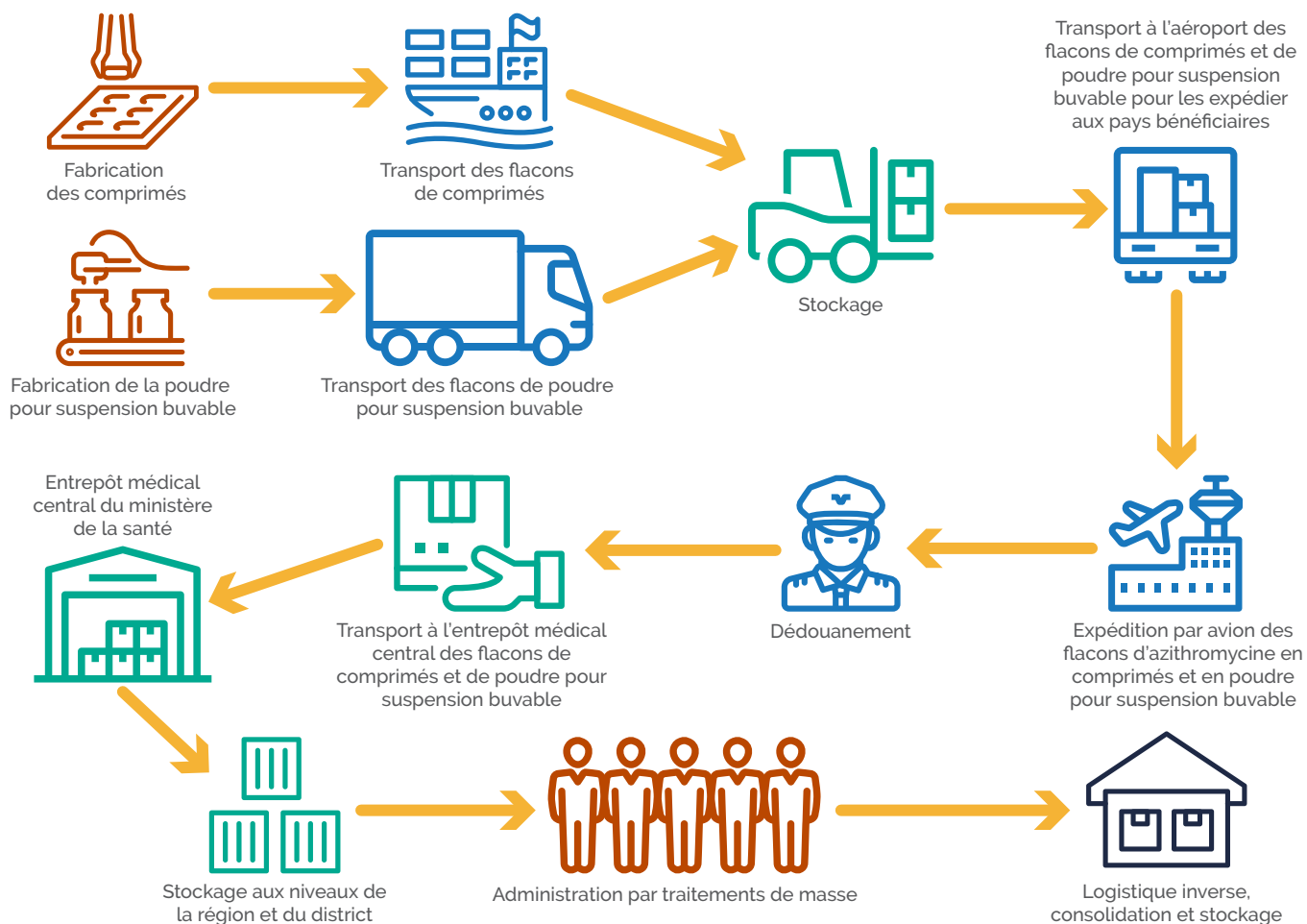
DONATION FOR iTi ONLY	
DOSAGE AND USE For oral use. Read enclosed leaflet before use. POSOLOGIE ET MODE D'UTILISATION Voie orale. Lire la notice jointe avant emploi. Manufactured by: Alembic Pharmaceuticals Limited (Formulation Division), Panelav 389350, Gujarat, India	Azithromycin 250 mg tablets Azithromycin 250 mg (as dihydrate) comprimés à 250 mg Azithromycine 250 mg (sous forme de dihydrate) 500 Tablets/Comprimés Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F) [see USP Controlled Room Temperature]. Conservé à 25°C (77°F); excursions autorisées à 15° à 30°C (59° à 86°F) [voir Température ambiante contrôlée par l'USP]. Distributed by: Pfizer Pharmaceuticals Division of Pfizer Inc, NY, NY 10017 USA Pfizer PAA173707 Mfg. Lic. No. G-28/585 20040394 02/2024
DONATION UNIQUEMENT POUR iTi	

DONATION FOR iTi ONLY	
 LOT EXP Pfizer Pharmaceuticals Manufactured: Heng Pharma Labina S.r.l. Borgo San Michele S.S. 156 Km 47.600- 04100 Latina (LT) - Italia (Italy) 01776880	Azithromycin 30 mL (when mixed) 200 mg/5 mL Powder for Oral Suspension Azithromycin (as dihydrate) FOR ORAL USE Contains 1200 mg Azithromycin Poudre pour Suspension Orale Azithromycine (sous forme de dihydrate) VOIE ORALE Contient 1200 mg d'azithromycine ANTIBIOTIQUE – FOR ORAL USE ONLY Read enclosed leaflet before use. Do not use if the seal is broken or the bottle and stopper are not intact. DO NOT RECONSTITUTE SUSPENSION Store at or below 30°C. DO NOT FREEZE ANTIBIOTIQUE – VOIE ORALE Lire la notice jointe avant emploi. Ajouter 15 mL d'eau potable au flacon et bien agiter avant utilisation. A UTILISER DANS LES 5 JOURS APRES RECONSTITUTION. Ne pas utiliser si le bouchon ou l'étiquette sont endommagés. NE PAS CONGELER 01776880
DONATION UNIQUEMENT POUR iTi	



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

Aperçu de la chaîne d'approvisionnement de l'azithromycine



1.2 Préparation de l'expédition

La chaîne d'approvisionnement a pour objectif la délivrance de l'azithromycine au bon endroit, au bon moment et dans les bonnes quantités à ceux qui en ont besoin pour lutter contre le trachome. Une fois la demande du pays approuvée par le comité d'experts du trachome (TEC) les responsables de la chaîne d'approvisionnement doivent suivre les étapes ci-dessous pour s'assurer que la bonne quantité d'azithromycine sera expédiée par ITI en temps opportun.

Avant l'arrivée de l'azithromycine dans le pays, ITI et les pays bénéficiaires prendront un certain nombre de mesures :

1.2.1 Inventaire dans le pays

- ▶ Avant d'organiser une expédition, ITI enverra au programme un formulaire d'inventaire accompagné d'instructions.
- ▶ Dès qu'une campagne de traitements de masse est terminée, il faut commencer immédiatement un inventaire physique.
- ▶ Le rapport d'inventaire complété doit indiquer les lieux de stockage, les numéros de lots, les dates de péremption, les quantités de produits pouvant être utilisés et inutilisables, les pertes dues à des produits détériorés, périmés ou gaspillés.
- ▶ Le rapport d'inventaire doit être soumis à ITI au format demandé au plus tard 10 jours après la fin des traitements de masse. La transmission d'un rapport en retard pourra entraîner des reports dans les expéditions qui s'ensuivront.

1.2.2 Districts et quantités approuvés

- ▶ ITI confirmera au coordinateur du programme national les districts approuvés pour bénéficier de dons d'azithromycine et les quantités autorisées.
- ▶ ITI déduira de la demande approuvée par le TEC la quantité totale d'azithromycine encore utilisable déclarée dans l'inventaire, pour calculer la quantité à expédier.

1.2.3 Calcul des quantités à expédier

En s'appuyant sur les hypothèses ci-dessous, ITI calcule les quantités d'azithromycine en comprimés et en poudre pour suspension buvable qu'un pays peut recevoir :

- ▶ 98 % des habitants sont âgés d'au-moins 6 mois et peuvent donc recevoir de l'azithromycine sous forme de comprimés ou de poudre pour suspension buvable (population admissible).
 - 80 % de la population admissible est estimée avoir 7 ans révolus ou plus et recevra donc l'azithromycine sous forme de comprimés.
 - 20 % de la population admissible est estimée être âgée entre 6 mois et 7 ans et recevra donc l'azithromycine sous forme de poudre pour suspension buvable.
- ▶ 2 % de la population est estimée être âgée entre 0 et 6 mois et ne peut donc pas recevoir d'azithromycine. Ces enfants devront être traités avec une pommade ophtalmique à la tétracycline. ITI ne fournit pas cette pommade aux pays.
- ▶ ITI évaluera le ratio entre l'utilisation des comprimés et l'utilisation de la poudre pour suspension buvable pour s'assurer qu'il est approprié et elle collaborera avec le coordinateur du programme national pour ajuster ce ratio si nécessaire.

Si la population d'un pays présente des proportions officielles fondées sur des informations démographiques différentes de celles données plus haut, veuillez en informer ITI.

ITI peut procéder à davantage de réduction selon les informations qu'elle recevra sur la disponibilité des produits et les recommandations du TEC. ITI indiquera aux pays tous les changements jugés nécessaires.

**1. Planification et
coordination des expéditions****2. Gestion de la chaîne d'approvisionnement
d'azithromycine dans le pays****3. Évaluations des chaînes
d'approvisionnement****4. Conclusion**

Une expédition de 3.159.522 traitements par azithromycine (comprenant des flacons de comprimés de Alembic Pharmaceuticals et des flacons de poudre pour suspension buvable) arrive à l'aéroport international de Bole sur un vol-cargo éthiopien. C'est la première fois que l'on voit une photo de l'intérieur d'un avion-cargo d'Éthiopie. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

1.2.4 Outil de calcul des quantités à expédier

L'outil de calcul des quantités à expédier a été conçu pour automatiser la procédure d'expédition et expédier à chaque pays les quantités demandées lorsque les commandes sont lancées. Un exemple d'outil de calcul des quantités à expédier est présenté en [Annexe 6](#).

Les résultats de l'outil de calcul des quantités à expédier sont déterminés par les données ci-dessous fournies par l'utilisateur : traitements approuvés pour les traitements de masse, traitements approuvés pour la chirurgie ou la recherche, inventaire déclaré dans le pays et ratio demandé entre flacons de poudre pour suspension buvable et comprimés.

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

Pour que l'outil de calcul des quantités à expédier soit efficace et précis, le programme national devra confirmer les informations saisies dans l'outil.

1.2.5 Liste des contacts

- ▶ Avant chaque expédition, ITI demandera une mise à jour des coordonnées des contacts, pour :
 - Le coordinateur du programme national
 - L'importateur des produits
 - Le consignataire (l'organisation ou la personne à qui les produits sont officiellement envoyés ou livrés)
 - Le point de contact à l'adresse de livraison (adresse géographique à laquelle les quantités expédiées doivent être livrées)
 - Le commissionnaire en douane
 - Toute autre personne devant être tenue informée de l'arrivée des produits expédiés.
- ▶ Les noms, adresses et numéros de téléphone de ces contacts seront inclus dans tous les documents d'expédition
- ▶ La liste des contacts (voir l'[Annexe 7](#)) doit être tenue à jour pour éviter tout retard dans les expéditions.



Des membres du personnel de la chaîne d'approvisionnement procèdent à un inventaire des cartons d'azithromycine restants dans l'entrepôt de la province de Manica, au Mozambique, à la suite de campagnes de traitements de masse. *Crédit photo : Scott McPherson pour le compte de RTI International*

1.2.6 Certificat de donation, facture proforma et facture commerciale

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

Un certificat de donation (voir l'[Annexe 8](#)) contient généralement les informations suivantes :

1. La quantité d'azithromycine donnée pour le programme du pays
2. Une attestation certifiant que l'azithromycine est un don et est donc sans valeur commerciale, que ce don remplit les conditions exigées pour une entrée en franchise dans le pays et est exonéré de droits et taxes applicables à une activité commerciale.
3. Une attestation certifiant que le don d'azithromycine est destiné exclusivement aux activités des programmes de lutte contre le trachome.

Une facture proforma (voir l'[Annexe 9](#)) contient généralement les informations suivantes :

- | | |
|---|-------------------------|
| 1. Une brève description des produits | 5. Les Incoterms |
| 2. Les quantités données d'azithromycine | 6. Le mode de transport |
| 3. Le nom et l'adresse du consignataire | 7. Le port d'entrée |
| 4. Le nom et l'adresse du lieu de livraison | |

La facture commerciale reprend les mêmes informations que la facture proforma et indique en plus :

1. La valeur des dons à des fins de règlement des droits et taxes
2. Les numéros de lots, la date de fabrication et la date de péremption
3. Le numéro de la facture.

1.2.7 "Feu vert" pour les expéditions d'azithromycine

Un "feu vert" est un message de confirmation émis par le coordinateur du programme national à l'intention de ITI indiquant que le pays est prêt à recevoir les expéditions d'azithromycine. Avant d'émettre le "feu vert", le coordinateur doit confirmer que les préparatifs nécessaires ont été réalisés. L'azithromycine ne sera pas expédiée tant que le coordinateur du programme national n'aura pas répondu "oui" à chacune des questions suivantes :

1	Communications : La Société de courtage en douane a-t-elle été informée des détails de la livraison, notamment des quantités prévues ?
2	Exonération des droits de douane : Tous les documents requis pour l'exonération des droits de douane et l'autorisation d'importation sont-ils prêts ?
3	Permis d'importation : Tous les documents requis pour l'autorisation d'importation de l'azithromycine sont-ils prêts ?
4	Frais de dédouanement : Les fonds sont-ils disponibles pour payer les frais de dédouanement à l'arrivée des produits ? Ces frais sont facturés par la Société de courtage en douane et doivent être payés rapidement pour permettre la libération des produits.
5	Transport des produits : Les ressources nécessaires sont-elles disponibles pour permettre le transport des colis entre le port d'entrée/ l'aéroport et l'entrepôt médical central (notamment les ressources financières, les moyens de transport et la couverture des frais éventuels de chargement et de déchargement) ?
6	Entrepôt : Est-ce que la pharmacie centrale ou l'entrepôt médical central dispose d'un espace de stockage suffisant et d'installations à température contrôlée pour stocker correctement les médicaments ?
7	Frais de stockage : Des fonds sont-ils disponibles pour le paiement des frais de stockage au lieu de stockage convenu si de tels frais doivent être payés ?
8	Distribution : Le pays est-il prêt pour la distribution d'azithromycine ? Un plan de distribution a-t-il été mis en place ?
9	Date des traitements de masse : Quelle date a été confirmée pour la campagne de traitements de masse ?

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

Lorsque la réponse à toutes ces questions est "Oui", le coordinateur du programme national donnera le feu vert à ITI indiquant que l'azithromycine peut être expédiée. Si la réponse à l'une des questions ci-dessus est "Non", ITI collaborera avec le coordinateur du programme national pour résoudre tous les problèmes en suspens.

1.2.8 Derniers documents d'expédition préparés par ITI

Une fois le feu vert reçu, ITI transmettra les derniers documents d'expédition au coordinateur du programme national. Ce sera notamment :

- ☐ Le certificat de donation
- ☐ La facture proforma
- ☐ La facture commerciale
- ☐ La liste de colisage
- ☐ Le certificat d'analyse
- ☐ Le certificat d'origine
- ☐ La lettre de transport aérien ou le Connaissance (voir l'[Annexe 10](#)).

Si le pays demande des documents supplémentaires pour le dédouanement, ITI devra en être informée immédiatement dès le début de la procédure d'expédition. Les originaux pourront être transmis par courrier s'ils sont exigés pour le dédouanement.

1.2.9 Dernières dispositions pour l'arrivée à destination

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

1.2.10 Suivi des expéditions d'azithromycine

Le dispositif de suivi des expéditions d'azithromycine est une application Internet qui permet aux usagers d'accéder en temps réel aux informations sur les expéditions récentes ou prochaines d'azithromycine vers les pays bénéficiaires dans un format électronique facile à suivre. Cette application fournit des informations sur les quantités demandées de médicaments dans le dossier de demande, les décisions prises par le comité d'experts du trachome, le cumul annuel des quantités expédiées, les quantités restant à expédier, la date d'arrivée prévue et le mode de transport. Pour s'inscrire et recevoir par courriel des mises à jour automatiques sur les expéditions par l'intermédiaire de l'application, cliquer sur le lien : supplychain.trachomadata.org/subscriptions.

Application pour le suivi des expéditions d'azithromycine

Suivi des expéditions d'azithromycine par pays

1. Décision en cours du comité d'experts du trachome (TEC)
2. Résumé des expéditions de l'année en cours
3. Informations sur les expéditions
4. Progression des expéditions
5. Statut du protocole d'accord

Azithromycin Shipment Tracker - Nigeria
Powered by GET2020 Database

2023

2023 TEC Decision - Current

Approved MDA	1,825,398
Approved - Surgery/Research	No Approved Surgeries/Research
Contingent Approvals	
Reserve 1: Funding and/or partner not confirmed	No Reserve 1
Reserve 2: Awaiting impact survey results	No Reserve 2
Reserve Special: Special Concerns	No Reserve Special
Does Not Meet Criteria	402,599

2023 Shipment Summary

2022 Carry Over	3,280,408
2023 Total Planned Shipment	2,934,505
Shipped Year to Date	6,214,913
Remaining to be Shipped	0

Shipment Information

Shipment	Planned Shipment Month	Planned MDA Month	POS (Bottles)	TABS (Bottles)	# of Treatments	Shipment Date	Arrival Date	Mode
Nigeria - Regular & REACH Carryover	June	February	360,830	16,778	3,280,408	2023-01-30	2023-01-30	Air
Nigeria	September	November	565,824	9,443	2,934,505	2023-12-08	2023-12-08	Air

Shipment Tracking

Legend: ■ Completed ■ Cancelled ■ Outstanding Issues ■ Not Completed

Shipment	MOU Signed	Inventory Report Submitted	Green Light Issued	Order Submitted	Order Packed	Order Shipped	Shipment Arrived	Confirmation of Receipt
Nigeria - Regular & REACH Carryover								
Nigeria								



Dès que les médicaments parviennent au port d'entrée du pays bénéficiaire, ils sont ensuite déchargés et dédouanés. Les agents des douanes les contrôlent, s'assurent qu'ils sont conformes aux règles et réglementations d'importation du pays bénéficiaire et vérifient que toutes les taxes et frais applicables ont été payés avant leur sortie des douanes et leur transport à l'entrepôt médical central ou de province. Cette photo montre l'une des sept expéditions distinctes réalisées en 2017 à destination de l'Éthiopie, qui sont parvenues à l'aéroport international d'Addis Abeba-Bole. *Crédit photo : Tesfamichael Afework pour le compte de The Pharmaceuticals Fund & Supply Agency, Éthiopie*

1.2.11 Dédouanement

ITI expédie les dons d'azithromycine vers le port d'entrée désigné. Le pays est chargé de leur dédouanement et de leur transport jusqu'à l'entrepôt médical central. Dès l'arrivée de l'azithromycine dans le pays, le coordinateur du programme national doit collaborer étroitement avec le commissionnaire en douane pour dédouaner rapidement les produits. Le temps nécessaire pour achever les formalités de dédouanement peut varier de quelques jours à plusieurs semaines. Toutefois, toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour assurer le dédouanement rapide des médicaments et éviter :

- ▶ Des frais de surestaries pour dédouanement tardif. Conformément au protocole d'accord, le programme national doit supporter tous les coûts encourus à l'importation des dons de médicaments. Une description du protocole d'accord est donnée en [Annexe 5](#).
- ▶ Des détériorations subies par les produits,
- ▶ La perte de médicaments (produits volés ou périmés par exemple).

1.2.12 Confirmation de réception

Après dédouanement des produits expédiés, l'entrepôt médical central doit confirmer que la quantité totale de flacons d'azithromycine (comprimés et poudre pour suspension buvable) est arrivée en bon état. Le formulaire de confirmation de réception (voir l'[Annexe 11](#)) doit être envoyé à ITI dans les sept jours qui suivent l'arrivée des produits dans le pays. Cette confirmation doit être transmise après réalisation d'un inventaire physique et d'un contrôle des produits reçus (voir le chapitre [Inventaire physique](#)). Toute détérioration ou perte survenue au cours de l'expédition ou tout prélèvement de quantités pour procéder aux essais d'assurance de la qualité doivent aussi être signalés sur le formulaire de confirmation de réception, en précisant le nombre exact de flacons perdus ou détériorés.



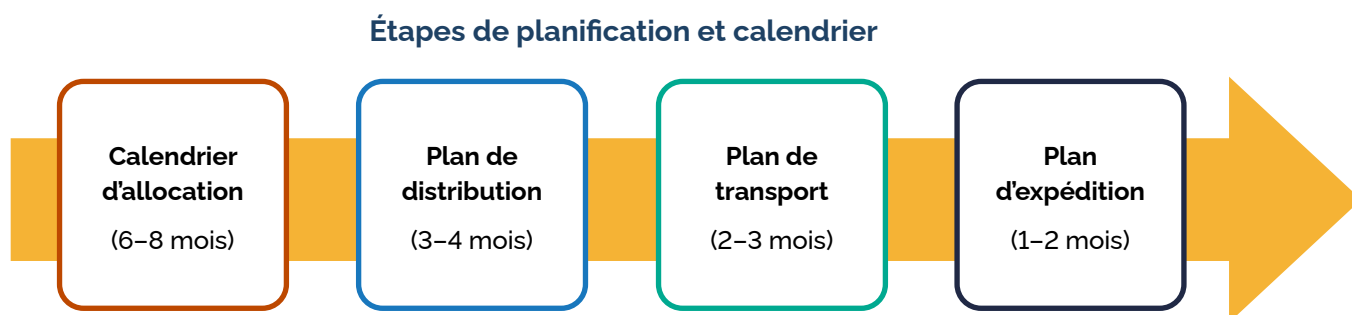
Bezu Tekeleyes Abebe, un agent de la chaîne d'approvisionnement, inspecte soigneusement un flacon d'azithromycine à l'arrivée des produits à l'entrepôt de stockage d'Addis Abeba, en Éthiopie. Dans le cadre de la procédure d'assurance de la qualité, les agents de la chaîne d'approvisionnement vérifient la quantité totale et l'état des flacons de comprimés et de poudre pour suspension buvable avant de les distribuer pour la campagne de traitements de masse. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

2. Gestion de la chaîne d'approvisionnement d'azithromycine dans le pays

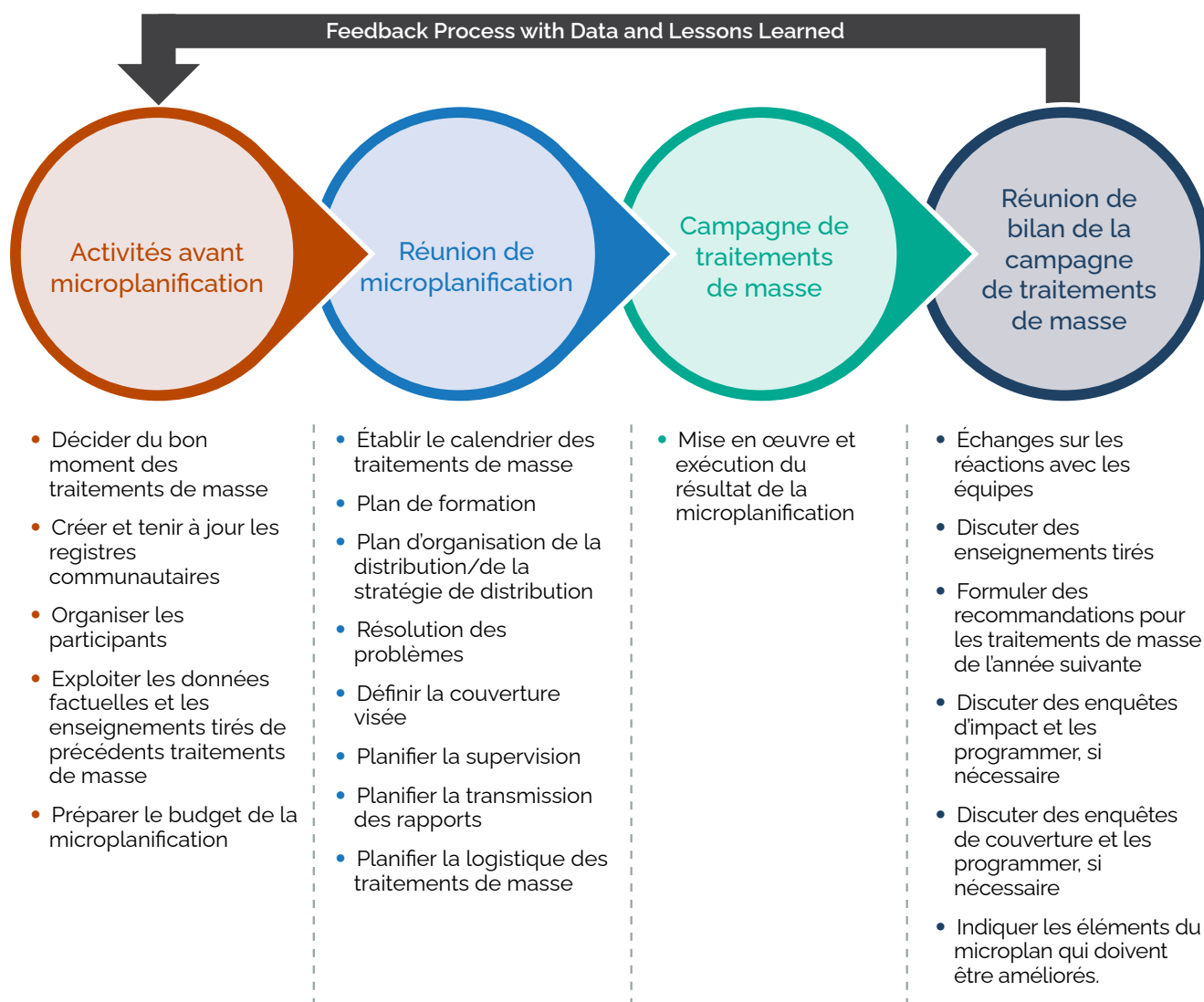
2.1 Transport des médicaments en prévision du calendrier des traitements de masse

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

Le schéma ci-dessous montre les principales étapes :

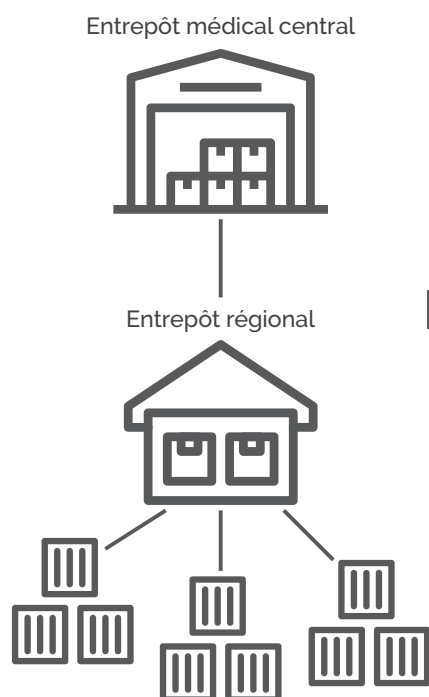


Guide synthétique d'une microplanification

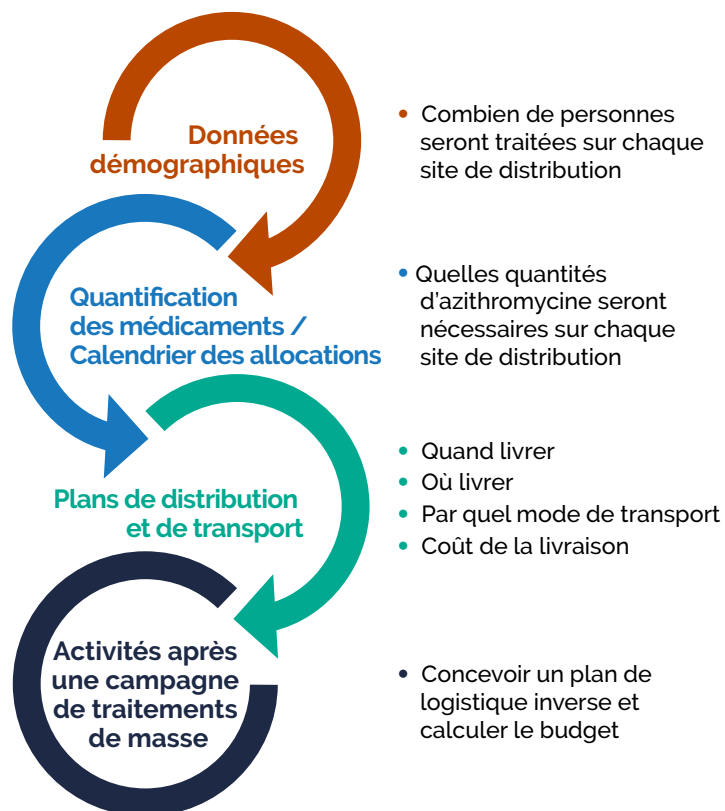


MDA Logistics Planning in Two Steps

1. Définir le réseau de distribution pour les traitements de masse :



2. Pour chaque site de distribution, définir et calculer le budget :



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

Le ratio entre comprimés et poudre pour suspension buvable peut varier selon le pays.

2.1.1 Tableau des allocations

Un tableau des allocations (voir le modèle en [Annexe 12](#)) donne une estimation des quantités d'azithromycine nécessaires pour traiter la population ciblée du pays, par district.

- ▶ En premier lieu, le responsable de la chaîne d'approvisionnement doit créer un tableau des allocations pour déterminer quelles quantités d'azithromycine devront être envoyées aux entrepôts de la région et/ou du district, en fonction des allocations approuvées par le comité d'experts du trachome (TEC) pour le district.
- ▶ L'azithromycine doit uniquement être allouée aux districts qui ont reçu l'approbation du TEC. L'allocation de médicaments à des districts qui n'ont pas été approuvés constitue une violation du protocole d'accord et compromettra la capacité du pays à recevoir à l'avenir des dons d'azithromycine.
- ▶ Selon le nombre d'habitants ciblés dans chacun des districts, le nombre de flacons de comprimés et de poudre pour suspension buvable sera calculé en appliquant la formule suivante :
 - 98 % des habitants sont âgés d'au moins 6 mois et sont donc admis pour recevoir de l'azithromycine par traitements de masse.
 - On estime généralement que 80 % de la population admissible a 7 ans révolus ou plus et recevra donc l'azithromycine sous forme de comprimés.
 - De même, 20 % de la population admissible est estimée être âgée entre 6 mois et 7 ans et recevra donc l'azithromycine sous forme de poudre pour suspension buvable.
 - ITI alloue par défaut 80 % de flacons de comprimés et 20 % de flacons de poudre pour suspension buvable, au niveau du district. Toutefois, ce ratio peut varier selon le pays. Si un pays veut utiliser un ratio différent en fonction de sa population ou des données de distribution, il devra en informer ITI.
 - Le nombre total de flacons calculé pour chaque district doit tenir compte du pourcentage d'allocations approuvé par le comité d'experts du trachome (TEC). Par exemple, le TEC a recommandé qu'en raison de la pénurie d'azithromycine de 2023, les expéditions mondiales soient réduites de 95 % à 80 % des allocations jusqu'à ce que la production ait augmenté.

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

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

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

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

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

2.1.2 Plan de distribution

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

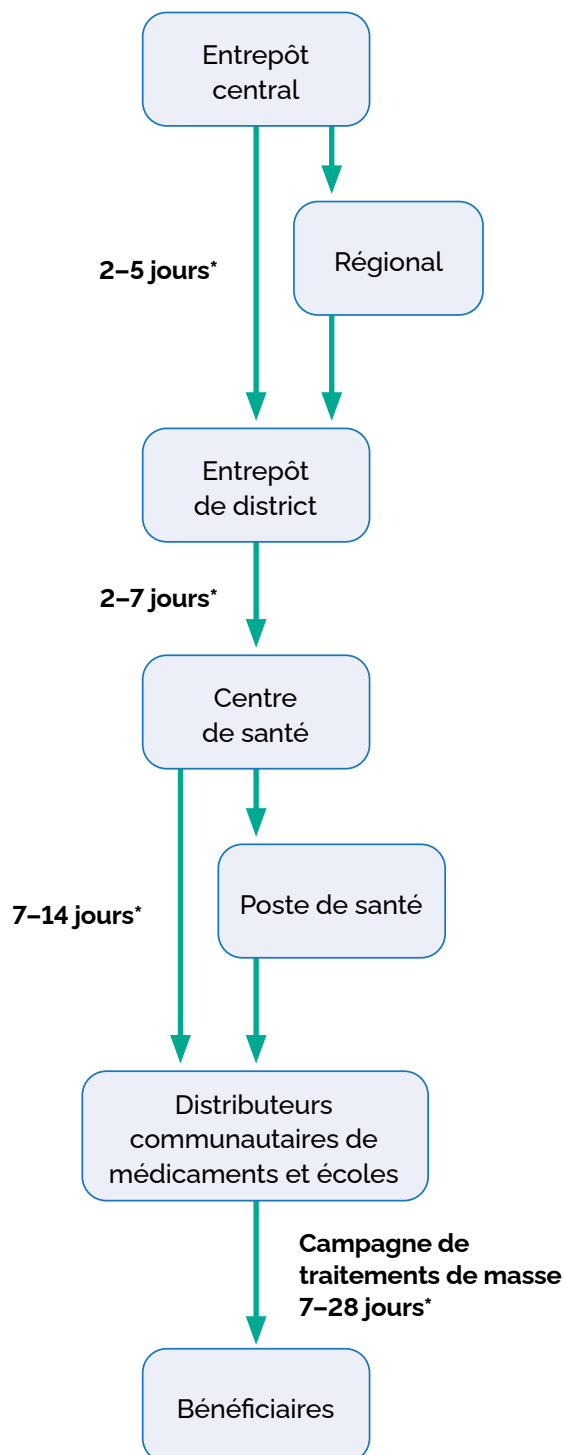
- Le plan de distribution doit inclure la quantité de médicaments à transporter, la circulation de ces médicaments et les dates de livraison au plus tôt et au plus tard dans chaque district.
- Tous les établissements recevant de l'azithromycine doivent s'assurer qu'ils disposent d'une capacité de stockage suffisante, à la date de livraison la plus proche.
- Il est recommandé que tous les districts reçoivent les quantités totales d'azithromycine nécessaires pour une campagne de traitements de masse au moins deux semaines avant le début de la distribution.

L'azithromycine ne peut être distribuée que dans les districts spécifiquement approuvés par le TEC.



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

Exemple de circulation des produits :



**Uniquement à des fins d'illustration*

2.1.3 Plan de transport

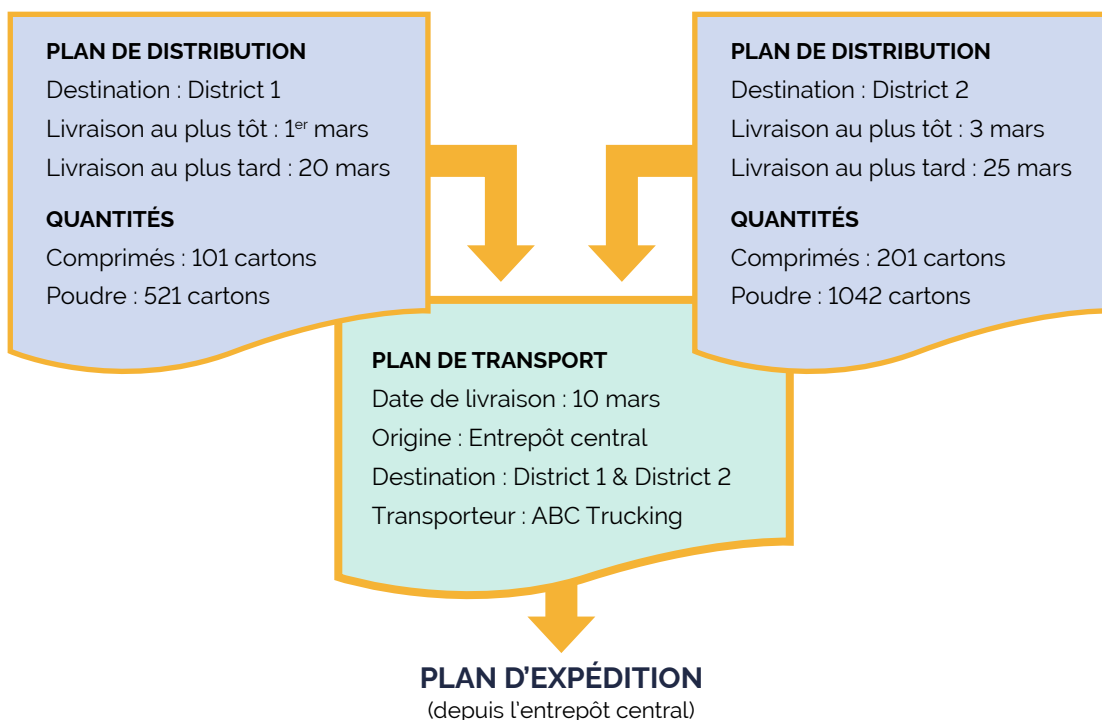
Lorsque le plan de distribution est créé, les modes de transport, les trajets et les dates doivent être fixés pour tous les produits expédiés afin de créer le plan de transport.

- ▶ Si le coordinateur du programme national ou le responsable de la chaîne d'approvisionnement n'a pas de contrôle direct sur les dates d'expédition et sur le mode de transport, il sera nécessaire d'assurer une coordination avec les autorités locales, régionales ou nationales concernées pour assurer l'expédition rapide de l'azithromycine avant que la distribution commence.
- ▶ Si un district a besoin d'une quantité d'azithromycine ne suffisant pas à remplir un camion, sa livraison devra être regroupée avec celle des districts voisins, de sorte qu'ils puissent tous être desservis par un seul camion. Il conviendra aussi de rechercher des occasions de regrouper les expéditions d'azithromycine avec d'autres expéditions de fournitures médicales, comme d'autres traitements contre des MTN stockés dans l'entrepôt central et destinés à un même site.

- ▶ Les médicaments destinés à différents districts doivent être correctement étiquetés et, si possible, séparés les uns des autres pour éviter de mélanger les quantités allouées et les numéros de lots.
- ▶ Si l'on confie le transport à un tiers, alors le ministère de la santé doit signer un contrat pour couvrir l'éventualité de détériorations ou de pertes de produits durant le transport.

2.1.4 Plan d'expédition dans le pays

- ▶ Enfin, après avoir reçu confirmation par le transporteur des dates prévues de livraison, un plan d'expédition détaillé devra être créé. Il devra indiquer les dates exactes, les quantités des produits expédiés, l'origine, la destination et les coordonnées du transporteur.
- ▶ Lorsque ce plan est prêt, la date et l'heure du transport doivent être confirmées auprès des établissements destinataires. Toujours communiquer avec l'établissement destinataire avant le départ des colis pour s'assurer que la date d'expédition ne présente pas de problème particulier.



N° de série	Date	Destination	Quantité de cartons (comprimés)	Quantité de cartons (poudre)	Nom et n° de téléphone du transporteur
1	10 mars	District 1	101	521	ABC Trucking N° de tél : xxxx
2	10 mars	District 2	201	1042	



Credit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

2.1.5 Spécifications de l'azithromycine

En supposant qu'un pays X utilise en moyenne 3 traitements par flacon de poudre pour suspension buvable et 131 traitements par flacon de comprimés, les spécifications de l'azithromycine proprement dite et de son conditionnement seront les suivantes :

Azithromycine contre le trachome	Poudre pour suspension buvable	Comprimés (flacons de 500)
Traitements moyens/flacon	3	131
Flacons par carton	48	24
Dosettes par carton	144	s/o
Cartons par palette	32	54
Traitements moyens/palette	4608	169 776
Dimensions des cartons (cm)	36,5 x 28 x 22	36 x 24,4 x 16
Dimensions des palettes (cm)	80 x 120 x 92	80 x 120 x 100
Poids d'un carton (kg)	3,5	6,7
Poids d'une palette (kg)	132,0	379,0
Durée de conservation (non ouverts)	24 mois	48 mois
Durée de conservation (ouverts)	5 jours après reconstitution	36 mois

Lazithromycine est
périmée le dernier jour du
mois indiqué sur le flacon.

Lazithromycine ne peut
plus être distribuée une
fois passée sa date de
péremption !



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

2.2 Gestion d'un inventaire d'azithromycine

Réception et stockage de l'azithromycine

- ▶ S'assurer qu'un espace de stockage suffisant est disponible.
- ▶ Préparer et nettoyer les zones utilisées pour la réception et le stockage des cartons.
- ▶ Compter et inspecter en personne les cartons reçus (ne pas se fier aux documents);
- ▶ Inspecter les cartons pour rechercher d'éventuelles détériorations ou des produits périmés
- ▶ Si des produits sont détériorés ou périmés, suivre la procédure décrite au chapitre [2.2.5 Gestion des médicaments détériorés ou périmés](#).
- ▶ Mettre à jour la fiche des stocks immédiatement après réception des cartons (voir les détails au chapitre [2.2.3 Tenue des dossiers](#)).
- ▶ Remplir un formulaire de transfert (voir un exemple en [Annexe 15](#)) chaque fois que l'azithromycine est déplacée d'un lieu à un autre. Un formulaire de transfert rempli et signé doit être renvoyé au lieu d'origine (central, province, district) avec copie conservée au lieu de réception. À chaque déplacement de médicaments, vérifier que les numéros de lots et les quantités correspondent à ce qui est indiqué sur le formulaire de transfert.

Lignes directrices applicables au stockage

Organiser les produits dans l'entrepôt conformément aux lignes directrices ci-après :

- ▶ Toujours entreposer les médicaments dans un lieu sécurisé avec contrôle d'accès. Limiter l'accès au personnel autorisé. Limiter aussi le nombre de clés d'accès à la zone de stockage et conserver une liste des personnes qui détiennent les clés.
- ▶ En règle générale, tous les médicaments utilisables doivent être entreposés :
 - à au moins 10 centimètres du sol
 - à au moins 30 centimètres des parois ou d'autres piles de produits pharmaceutiques
 - en piles ne dépassant pas 2,5 mètres de haut
- ▶ Entreposer en piles séparées les flacons de comprimés et les flacons de poudre pour suspension buvable.
- ▶ Ne pas mélanger dans un même carton des flacons d'azithromycine qui portent des numéros de lots différents
- ▶ Ne pas mélanger des comprimés d'azithromycine restant dans des flacons ouverts pour obtenir un flacon plein – vous pourriez mélanger par inadvertance des lots de comprimés n'ayant pas les mêmes numéros de lots ni les mêmes dates de péremption.
- ▶ Après chaque sortie ou réception d'un médicament, toutes les piles doivent être réorganisées pour garder l'ordre : premier périmé, premier sorti.
- ▶ Organiser les cartons en laissant bien visibles les étiquettes d'identification et les dates de péremption.
- ▶ Stocker l'azithromycine dans un endroit où la température ne dépasse pas 30°Celsius.
- ▶ L'azithromycine ne doit jamais être exposée aux rayons directs du soleil.
- ▶ Séparer les médicaments détériorés ou périmés de ceux encore utilisables. Signaler clairement les médicaments détériorés ou périmés par la mention suivante : **"NE PAS UTILISER – produits détériorés et/ou périmés"** (voir le chapitre [2.2.5 Gestion des médicaments détériorés ou périmés](#)).

Entreposer l'azithromycine en respectant l'ordre Premier périmé, premier sorti. L'azithromycine dont la date de péremption est la plus proche doit être utilisée en premier.



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

Améliorer l'innocuité de l'azithromycine

La plupart des pays auront certains groupes de travail centrés sur différents problèmes liés aux médicaments tels que les contrefaçons de médicaments, l'abus de médicaments et autres préoccupations de nature pharmaceutique. Les programmes nationaux d'élimination du trachome peuvent identifier et entrer en contact avec ces groupes de travail et d'autres partenaires essentiels (chefs traditionnels, responsables d'entrepôts médicaux, union des distributeurs de médicaments brevetés, laboratoires pharmaceutiques, etc.) pour appliquer les mesures visant à prévenir le vol d'azithromycine ou à assurer le suivi des flacons d'azithromycine détournés en cas de vol.

2.2.1 Inventaire physique des flacons d'azithromycine

Un inventaire physique a pour but de rapprocher l'inventaire constaté et enregistré sur la fiche des stocks et le comptage des produits à l'entrepôt. Lorsqu'on réalise un inventaire physique, on doit s'assurer que :

- ▶ Tous les produits entreposés sont comptés.
- ▶ Aucune réception ni aucune sortie de produits n'ont été réalisées pendant le comptage.
- ▶ Le comptage doit être achevé le plus rapidement possible afin de reprendre les activités normales.

Une fois par an, à la suite d'une campagne de traitements de masse, ITI demandera un comptage des flacons d'azithromycine. Un formulaire type d'inventaire est présenté en [Annexe 13](#).

Planifier :

- ❑ Fixer une date et une heure spécifiques pour l'inventaire physique.
- ❑ Identifier les personnes qui réaliseront l'inventaire.
- ❑ Deux personnes au moins devront réaliser l'inventaire.
- ❑ Pour éviter un conflit d'intérêt, la personne chargée de l'inventaire ne devra pas participer au comptage des produits mais devra rester disponible sur le site pour montrer les stocks.

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

Organisation de l'entrepôt :

- ❑ Organiser l'azithromycine en séparant les flacons de comprimés et les flacons de poudre pour suspension buvable.
- ❑ Classer les flacons de comprimés et les flacons de poudre pour suspension buvable par dates de péremption.
- ❑ Séparer les flacons de comprimés de Zithromax® et les flacons de comprimés d'azithromycine et organiser une unité de gestion de stocks (UGS) différente pour chaque type de produits. Une fiche de stock séparée doit être prévue dans l'entrepôt pour chaque pile de produits.
- ❑ Tous les flacons utilisés partiellement doivent être tenus séparés des flacons non ouverts.
- ❑ Séparer tous les médicaments détériorés ou périmés des produits utilisables.
- ❑ Pour faciliter le comptage, grouper les flacons en fonction de leurs numéros de lots et de leur date de péremption.

Comptage des produits :

- ❑ Une équipe de deux personnes doit être assignée à un entrepôt.
- ❑ Compter les produits d'une zone de stockage à la fois et enregistrer séparément par groupes de dates de péremption. Une personne doit compter et l'autre doit enregistrer le résultat (utiliser le Formulaire d'inventaire physique en [Annexe 13](#)).
- ❑ Compter le nombre de flacons par groupes de dates de péremption.
- ❑ Ne pas inclure dans l'inventaire les flacons de suspension buvable reconstituée ; ils doivent être évacués dans les cinq jours qui suivent la reconstitution. Les flacons de suspension buvable reconstituée doivent être évacués après chaque campagne de traitements de masse et ne pas être replacés dans l'entrepôt.
- ❑ Enregistrer le nombre de flacons ouverts et de flacons encore fermés dans le Formulaire d'inventaire physique fourni par ITI.
- ❑ Concernant les comprimés, veiller à compter le nombre de flacons et non pas le nombre de comprimés.



Crédit photo : Brent Stirton pour le compte
de l'International Trachoma Initiative

Mise à jour de la fiche des stocks :

- ❑ Une fois le comptage terminé, rapprocher le nombre total de flacons comptés et les quantités de produits enregistrées sur la fiche des stocks.
- ❑ Si l'on constate un écart, ajouter ou soustraire le nombre de flacons sur la fiche des stocks dans la colonne Perte/Ajustement.
- ❑ Noter clairement la date, l'écart dans les quantités et écrire **"Inventaire physique"**.

Prendre des mesures :

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

2.2.2 Sortir l'azithromycine des stocks

Lorsque l'on sort des médicaments des stocks :

- ▶ Appliquer le principe PPPS (Premier périmé, premier sorti) à tous les niveaux (c'est-à-dire au niveau central, du district, de la communauté).
- ▶ Si possible, sortir les produits par cartons entiers.
- ▶ Pour le stockage au niveau du district : Si possible, toujours sortir les produits par cartons entiers. Ne pas ouvrir le carton pour sortir un ou plusieurs flacons, à moins qu'ils soient destinés à des distributeurs communautaires.
- ▶ N'ouvrir qu'un seul carton à la fois pour sortir des flacons destinés au niveau communautaire.
- ▶ Mettre la fiche des stocks à jour immédiatement après avoir sorti des médicaments des stocks (voir les détails au chapitre [2.2.3 Tenue des dossiers](#)).

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

Tâche	Distribuer l'azithromycine en appliquant le principe de distribution PPPS.
Réalisée par	Pharmacien en charge des stocks, technicien en pharmacie ou administrateurs d'entrepôts médicaux.
But	S'assurer que l'azithromycine est utilisée avant sa date de péremption.
À quel moment	Chaque fois que l'azithromycine est utilisée en vue de traitements de masse ou qu'elle est transférée dans un autre entrepôt.
Étape	Mesure
1	Marquer les dates de péremption sur la face externe de chaque carton ou boîte en s'assurant que ces dates soient visibles à bonne distance.
2	Disposer les cartons ou boîtes d'azithromycine de telle sorte que les produits qui vont être périmés en premier soient placés sur le devant ou en haut de la pile de ceux qui seront périmés plus tard.
3	Sortir les produits d'azithromycine de l'avant vers l'arrière ou du haut vers le bas de telle sorte que les stocks d'azithromycine qui seront périmés en premier soient sortis en premier.
Ne pas appliquer le principe PEPS (Premier entré, premier sorti)	



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative

2.2.3 Tenue des dossiers

Dans la gestion des inventaires, la partie essentielle est la tenue des dossiers. Les inventaires d'azithromycine sont présentés sur deux formulaires importants (voir des exemples sur l'[Annexe 14](#) et sur l'[Annexe 15](#)) :

- ▶ Les fiches de stocks
- ▶ Les formulaires de transfert

Utiliser ces deux formulaires pour assurer le suivi de l'azithromycine. Tous les entrepôts doivent les utiliser pour enregistrer l'état en cours des stocks et l'historique de toutes les transactions ou ajustements (à savoir réception et sorties de produits, distribution et rapprochement des inventaires physiques). Les formulaires de transfert doivent être utilisés chaque fois que l'azithromycine est transportée d'un entrepôt à un autre.

Les produits étant des dons destinés exclusivement à l'élimination du trachome, l'azithromycine doit bénéficier de sa propre unité de gestion des stocks (UGS) et les produits doivent être entreposés à l'écart des génériques de l'azithromycine pour empêcher qu'ils soient utilisés par le système général de santé.

**Fiches de stocks (voir un exemple en
Annexe 14) :**

- ▶ Les fiches de stocks sont utilisées pour enregistrer les réceptions et les sorties de l'azithromycine ainsi que les ajustements effectués dans les stocks, dans un lieu particulier.
- ▶ Les comprimés de Zithromax® et les comprimés d'azithromycine doivent bénéficier d'unités de gestion de stocks (UGS) séparées et faire l'objet de fiches de stocks séparées. Associer une fiche de stocks séparée à chaque pile de médicaments dans l'entrepôt.
- ▶ Les flacons de comprimés et de poudre pour suspension buvable d'azithromycine doivent avoir leurs fiches de stocks respectives. Associer une fiche de stocks séparée à chaque pile de médicaments dans l'entrepôt.
- ▶ Une pratique préconisée est la création d'une nouvelle fiche de stocks pour les flacons ouverts afin de faciliter le comptage pendant l'inventaire physique.

Chaque fois que de l'azithromycine est reçue ou sortie des stocks, le mouvement doit être enregistré sur la fiche de stocks et l'inventaire doit être mis à jour.

- ▶ Le rapprochement des inventaires physiques doit être réalisé chaque année (voir le chapitre [2.2.1 Inventaire physique](#)) et les fiches de stocks doivent être mises à jour en conséquence.
- ▶ Toutes les fiches de stocks doivent être conservées pendant au moins deux ans dans chaque entrepôt.

**Formulaire de transfert (voir un exemple en
Annexe 15) :**

- ▶ Ce formulaire doit être utilisé pour transférer de l'azithromycine d'un entrepôt vers un autre ou à destination des équipes de distributeurs communautaires.
- ▶ Deux exemplaires du formulaire doivent être utilisés pour enregistrer chaque transaction : un exemplaire sera confié au transporteur (c'est-à-dire à la personne chargée du transport) qui le remettra au lieu de destination et l'autre exemplaire sera conservé au lieu de stockage d'origine pour la bonne tenue des dossiers.
- ▶ Ces deux exemplaires du formulaire devront porter le même numéro d'enregistrement.
- ▶ La première partie du formulaire indique l'origine, la destination et le nom de la personne chargée du transport des produits ainsi que les quantités sorties de l'entrepôt. Cette première partie doit être remplie sur le lieu d'origine et sera signée par le transporteur et par l'émetteur de l'accord de transfert.
- ▶ La seconde partie du formulaire doit être remplie à destination.
- ▶ Toute quantité de flacons détériorés dans le transport devra être enregistrée sur le formulaire et sera signée par le destinataire et par le transporteur.
- ▶ Les équipes chargées de la distribution doivent utiliser le même formulaire à la réception des flacons d'azithromycine.
- ▶ Les quantités inutilisées devront être renvoyées à l'entrepôt désigné et la fiche de stocks sera mise à jour en conséquence. Voir au chapitre suivant la gestion des flacons utilisés et des flacons vides. Tout gaspillage de médicaments devra aussi être enregistré.
- ▶ ITI exige que les enregistrements de tous les formulaires de transfert soient conservés pendant au moins deux ans.

2.2.4 Gestion des médicaments proches de leur date de péremption

Comme tous les autres médicaments, l'azithromycine porte une date spécifique de péremption.

- ▶ Les flacons d'azithromycine, comprimés et poudre pour suspension buvable, ont une durée de conservation de 24 mois à compter de leur date de fabrication. (Au moment d'imprimer ce guide, des tests de stabilité supplémentaires sont en cours de réalisation pour confirmer que les comprimés d'azithromycine peuvent avoir une durée de conservation plus longue).
- ▶ Le Zithromax® sous forme de poudre pour suspension buvable a une durée de conservation de 24 mois à compter de sa date de fabrication (cinq jours après reconstitution).
- ▶ Les comprimés de Zithromax® ont une durée de conservation de 48 mois à compter de leur date de fabrication (36 mois après ouverture du flacon).

Compte tenu de la grande valeur du produit et du coût élevé de la logistique impliquée, il est important de planifier à l'avance pour éviter tout gaspillage des médicaments donnés qui pourraient se trouver périmés.

L'azithromycine est périmée le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.

L'azithromycine ne peut plus être distribuée une fois passée sa date de péremption.

Mesures à prendre selon la date de péremption de l'azithromycine

Poudre pour suspension buvable	Comprimés	Mesures à prendre avant distribution	Mesures à prendre pendant et après distribution
Moins de 6 mois Catégorie A <i>Mesure à prendre d'urgence</i>	Moins de 12 mois Catégorie A <i>Mesure à prendre d'urgence</i>	▶ Séparer le lot bientôt périmé des autres stocks ▶ Utiliser en premier tous les produits de ce lot dans la distribution	▶ Chercher des occasions d'utiliser les produits dans d'autres districts/zones où la distribution n'a pas encore commencé ou n'est pas terminée. ▶ Si ce n'est pas possible, signaler immédiatement au CPN la quantité de produits concernés. ▶ Si une grande quantité de ces produits est présente dans le pays (plus de 1000 flacons de comprimés) avertir ITI immédiatement.
6 mois à 18 mois Catégorie B <i>Vigilance inventaire</i>	12 mois à 36 mois Catégorie B <i>Vigilance inventaire</i>	▶ Séparer ces médicaments des autres produits ▶ Utiliser les produits de cette catégorie après avoir utilisé les produits de la catégorie A	▶ Veiller à déclarer clairement ce lot dans le rapport d'inventaire après traitements de masse.
18 mois et plus Catégorie C Inventaire normal	36 mois et plus Catégorie C Inventaire normal	▶ Pas de mesure nécessaire. Suivre simplement le principe PPPS.	▶ S'appuyer sur la liste de contrôle après traitements de masse en temps voulu.

2.2.5 Gestion des produits détériorés ou périmés

Les produits détériorés ou périmés ne doivent EN AUCUN CAS être administrés. Certains types de détériorations peuvent être classés comme "réclamation concernant la qualité du produit" et doivent être signalés, conformément aux impératifs de notification relatifs à la sécurité spécifiés dans le protocole d'accord (voir [page 85](#) pour obtenir davantage d'informations). Il s'agit notamment :

1. de flacons de poudre ou de comprimés périmés.
2. de flacons percés ou qui fuient.
3. de comprimés cassés, écrasés ou humides.
4. de poudre pour suspension buvable durcie ou amalgamée qui ne se dissoudra pas dans l'eau.
5. de flacons de suspension buvable reconstituée qui restent après l'achèvement de la campagne de traitements de masse et qui ne seront pas utilisés dans les cinq prochains jours.
6. de flacons ne portant pas de date de péremption ou dont l'étiquette est illisible.

Remarque : Si un carton ou un flacon est détérioré (mouillé ou écrasé par exemple) mais que le produit à l'intérieur est encore intact, alors le médicament peut être administré.

Si un flacon d'azithromycine présente l'un de ces six défauts ci-dessus ou un état suggérant une détérioration ou une péremption, le signaler immédiatement au coordinateur du programme national et veiller à ce que la perte totale soit indiquée dans le rapport d'inventaire transmis à ITI.

2.2.6 Méthodes d'évacuation de l'azithromycine

L'évacuation de médicaments inutilisables doit être effectuée en suivant les six étapes ci-après :

Étape 1	Séparer les médicaments détériorés ou périmés du reste des stocks utilisables.
Étape 2	Appliquer un signe ou une étiquette d'avertissement indiquant que le produit est détérioré ou périmé.
Étape 3	Informier immédiatement le coordinateur du programme national.
Étape 4	Sélectionner l'un des protocoles d'évacuation appropriés énumérés dans le tableau ci-dessous.
Étape 5	Programmer l'évacuation (sélection de la méthode, site, date et ressources requises).
Étape 6	Évacuer les produits détériorés ou périmés conformément aux lignes directrices.

L'une des méthodes ci-après doit être appliquée pour évacuer les produits détériorés ou périmés :

Ordre de priorité	Disposal method	Methods
En premier	Lignes directrices/protocole d'évacuation de médicaments appliqués dans le pays.	Appliquer le règlement du ministère de la santé et/ou le règlement environnemental du pays pour évacuer les flacons d'antibiotiques, comprimés et poudre pour suspension buvable.
En deuxième	Méthode d'évacuation recommandée par le fabricant.	Mouiller le produit pour le rendre inutilisable puis l'incinérer.
En troisième	Lignes directrices de l'OMS.	Pour les antibiotiques solides (comprimés) les méthodes appropriées sont le conditionnement des déchets et leur transfert dans un site d'enfouissement. L'incinération à haute ou moyenne température (l'incinérateur d'un four à ciment). Les antibiotiques en poudre pour suspension buvable peuvent être dilués dans l'eau, laissés reposer pendant plusieurs semaines puis évacués dans les égouts.

Liste de contrôle après traitements de masse :

- ❑ Appliquer la logistique inverse (c'est-à-dire la circulation physique de l'azithromycine pour le retour des produits depuis les sites de distribution jusqu'à un entrepôt centralisé au niveau de la région ou du district).
 1. Recueillir les flacons vides d'azithromycine destinés à être évacués. Si les flacons doivent être réutilisés à d'autres fins, veiller à rendre les étiquettes illisibles pour éviter toute confusion quant à leur contenu. Pour ce faire, les indications sur l'étiquette doivent être masquées avec un marqueur permanent noir.
 2. Renvoyer tous les flacons utilisables d'azithromycine à l'entrepôt régional ou de district le plus tôt possible après une campagne de traitements de masse (de préférence dans les deux semaines).
 3. Acheter l'inventaire physique après la campagne de traitements de masse.
 4. Évacuer les flacons d'azithromycine périmés, détériorés ou inutilisables (voir le chapitre [2.2.5 – Gestion des produits détériorés ou périmés](#)).
- ❑ Recueillir tous les formulaires de données qui ont été préparés et s'assurer qu'ils ont été correctement remplis.
- ❑ Procéder à une évaluation de la qualité des données :
 1. Analyser les résultats de l'inventaire et leur précision.
 2. Analyser la couverture obtenue en fonction du nombre de produits distribués dans le district.
 3. Analyser la couverture obtenue en fonction du nombre déclaré de produits restants dans le district.
 4. Analyser la couverture obtenue en fonction du comptage des produits restants.
- ❑ Regrouper tous les formulaires et déclarer à l'administrateur du programme national le nombre total de traitements distribués.
- ❑ En discuter avec l'équipe du ministère de la santé et transmettre les principales conclusions.
- ❑ Le coordinateur du programme national doit rendre compte à ITI des résultats définitifs de la distribution dans les 90 jours qui suivent l'achèvement de la campagne. Le rapport de distribution est transmis chaque année, conformément aux termes du protocole d'accord. (Voir en [Annexe 16](#) le formulaire présentant un rapport synthétique de la distribution au niveau du district.)

2.2.7 Gestion des flacons vides

Supprimer l'identification de tous les flacons vides en traçant un "X" sur l'étiquette au moyen d'un marqueur noir, permanent et étanche à l'eau.

L'une des méthodes ci-après doit être appliquée pour évacuer les flacons vides :

Ordre de priorité	Méthode d'évacuation	Méthodes
En premier	Lignes directrices/protocole d'évacuation de médicaments appliqués dans le pays.	▶ Appliquer le règlement du ministère de la santé et/ou le règlement environnemental du pays pour l'évacuation des contenants pharmaceutiques vides.
En deuxième	Réutiliser	▶ Les flacons peuvent être réutilisés une fois leur identification effacée avec un marqueur permanent. L'étiquette sur les flacons d'azithromycine est sensible à la pression et est donc difficile à décoller.
En troisième	Recycler	▶ Si les flacons ne sont pas réutilisés, ils peuvent être envoyés à une unité de recyclage des plastiques (s'il en existe une). Certaines unités de recyclage n'acceptent pas les flacons portant des étiquettes permanentes.



Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative



Habitamawa Homja, agent de santé au dispensaire de Boditi à Wolaita, au sud de l'Éthiopie, enregistre soigneusement les traitements d'azithromycine qu'elle vient de recevoir. Dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement dans le pays, elle s'assure que la documentation est précise avant de distribuer les produits en vue d'une campagne de traitements de masse. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

3. Évaluations des chaînes d'approvisionnement

3.1 Évaluations des chaînes d'approvisionnement

Les évaluations des risques dans les chaînes d'approvisionnement sont souvent réalisées lorsque les pays se préparent à recevoir pour la première fois des dons d'azithromycine ou lorsque des pays demandent ou ont besoin d'une évaluation. Le but global de l'évaluation d'une chaîne d'approvisionnement est de recueillir les principales informations sur la chaîne d'approvisionnement en vue d'identifier les lacunes et les opportunités.

L'évaluation initiale de la chaîne d'approvisionnement permet d'évaluer la capacité d'un pays à réussir le dédouanement, le stockage, la gestion et la distribution de l'azithromycine. En guise de test, quelques palettes de médicaments seront expédiées dans le pays bénéficiaire et ITI observera la façon dont les produits circulent tout au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis les douanes jusqu'au niveau régional ou au niveau du district. Lorsque des problèmes sont identifiés, ils doivent alors être résolus par des mesures correctives avant que le pays puisse recevoir une plus grande quantité de dons. En plus de l'évaluation initiale de la chaîne d'approvisionnement, d'autres évaluations peuvent être réalisées à intervalles réguliers pour examiner la situation présente de la chaîne d'approvisionnement.

Si le choix porte sur une évaluation régulière de la chaîne d'approvisionnement, ITI se mettra en contact avec le coordinateur du programme national. Il sera demandé à celui-ci d'aider à la préparation et de participer activement à l'évaluation dans le pays.

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

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

Les programmes nationaux sont encouragés à utiliser **l'outil disponible d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement de l'azithromycine** à l'adresse trachoma.org pour procéder chaque année à des auto-évaluations.

3.2 Planification de la transition après traitements de masse et évaluation à la clôture

Au fur et à mesure que les pays procèdent aux dernières séries de traitements de masse contre le trachome, il est essentiel qu'ils se préparent adéquatement pour une transition en douceur vers la phase qui suit les traitements de masse. Pour faciliter cette transition, ITI collaborera avec les programmes afin de déterminer le meilleur moment pour entreprendre une évaluation de clôture de la chaîne d'approvisionnement, avec deux principaux objectifs, d'une part réduire les quantités d'azithromycine restantes dans le pays après la dernière série de traitements de masse et d'autre part, s'assurer que les stocks d'azithromycine restants sont opportunément gérés conformément aux termes du protocole d'accord et au Guide de gestion de l'azithromycine.

Une ou deux séries avant les derniers traitements de masse, ITI :

- ❑ Enverra un courrier officiel reconnaissant ce que le pays a réalisé et expliquera l'importance d'une évaluation de la chaîne d'approvisionnement à la clôture.
- ❑ Organisera une réunion de planification avec le ministère de la santé et les partenaires d'exécution pour discuter de la procédure d'évaluation de la chaîne d'approvisionnement à la clôture et fournir une analyse de situation fondée sur le plan de transition.
- ❑ Effectuer une visite dans le pays ou un examen sur dossier et lancer des discussions détaillées sur l'évaluation à la clôture et faciliter l'organisation d'un atelier pour orienter la mise en œuvre de l'évaluation.
- ❑ Élaborer un plan d'utilisation des stocks restants d'azithromycine, en tenant compte de l'inventaire physique le plus récent, des dates de péremption et des conditions de stockage.
- ❑ Produire un rapport technique sur la base des conclusions de l'évaluation de la chaîne d'approvisionnement à la clôture, en soulignant les points forts et les opportunités et en s'attaquant à toutes les faiblesses et menaces en suspens.

Les pays sont vivement encouragés à planifier par anticipation l'évaluation à la clôture, au plus tard deux à trois séries avant les derniers traitements de masse prévus.

Même après la dernière série de traitements de masse, les pays se trouvant avec des restes d'azithromycine sont toujours censés respecter les impératifs du protocole d'accord signé entre le ministère de la santé et ITI. Ainsi, dès que des traitements de masse ne sont plus nécessaires, les pays devront continuer d'appliquer les principes suivants :

- ▶ S'assurer que les dons d'azithromycine sont utilisés exclusivement pour lutter contre le trachome et ne seront pas transférés ni vendus en échange d'argent, de propriété ou de services.
- ▶ S'assurer que l'azithromycine n'est pas utilisée à des fins de recherche sans l'autorisation préalable pleine et entière de ITI, transmise par écrit, au nom du comité d'experts du trachome.
- ▶ S'assurer que des procédures de contrôle et de notification relatives à l'innocuité des produits sont en place. Si le ministère de la santé est informé d'un risque potentiel de manifestations indésirables, de scénarios à risque ou de plaintes relatives à la qualité des produits pouvant être associés aux dons d'azithromycine, il en informera Pfizer par l'intermédiaire des bureaux régionaux de Pfizer désignés et dont la liste des contacts est donnée dans le Tableau 1 de l'Annexe A du protocole d'accord.
- ▶ Le ministère de la santé aura la responsabilité de la collecte, du stockage, de la manutention, du transport, du déplacement, de l'évacuation et de la destruction de tous les produits périmés d'azithromycine, en conformité avec les procédures Pfizer de destruction et les lois applicables.
- ▶ ITI demandera des rapports d'inventaires annuels pour pouvoir assurer le suivi de l'utilisation des médicaments et contrôler le nombre de doses restantes jusqu'à ce que l'inventaire dans le pays soit à zéro.



Woyaso Shanka, agent de santé, transporte un carton de flacons d'azithromycine en dehors du poste de santé local de Mokosina, dans le sud de l'Éthiopie. Les médicaments seront répartis entre les distributeurs communautaires qui veilleront à ce que les membres de la communauté reçoivent les bons dosages lors de la campagne d'administration par traitements de masse organisée pour éliminer le trachome. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de International Trachoma Initiative*



À Damot Gale, Wolaita, Éthiopie, les distributeurs communautaires de médicaments Eminent et Mathias administrent une dose d'azithromycine à une femme âgée à l'occasion d'une campagne de traitement de masse. Mathias mesure soigneusement sa taille au moyen d'une toise pour s'assurer qu'elle reçoit la bonne dose tandis qu'Eminent lui tend les médicaments qui la protégeront du trachome. *Crédit photo : Brent Stirton/ Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

4. Conclusion

Le présent guide préparé à l'intention des administrateurs de programmes a pour but d'orienter la planification, la mise en œuvre et l'évaluation du volet Antibiothérapie de la stratégie CHANCE. Les dons d'azithromycine de Pfizer et son engagement à mettre ce médicament à disposition tant que les progrès se poursuivront, constituent une étape majeure des initiatives déployées dans le monde pour éliminer le trachome cécitant. Des antibiotiques sont nécessaires bien sûr mais ils ne suffisent pas à eux seuls à éliminer la maladie. La réussite dépend du bon usage des traitements mais doit s'accompagner des activités vers une prévention durable – en particulier en améliorant l'accès à l'eau et à des installations d'assainissement et en optimisant leur utilisation. La réussite dépend aussi de chacun de nous, en agissant tous ensemble en tant que partenaires pour mettre en place des collaborations encore plus solides et plus efficaces. Alors, et seulement alors, nous serons capables de réaliser notre rêve collectif d'éliminer la cécité, le handicap et la souffrance dus au trachome.

Annexes



Le nettoyage du visage fait partie intégrante de la stratégie CHANCE destinée à éliminer le trachome. En se nettoyant le visage, on élimine les sécrétions contagieuses du visage des personnes infectées par le trachome et des visages propres attirent moins les mouches qui transmettent la maladie. Fantanesh Gedefe se nettoie le visage avec l'eau recueillie dans un "bidon percé" dans le Woreda (district) de Yilemana Densa, région d'Amhara, en Éthiopie. *Crédit photo : Brent Stirton/Getty Images pour le compte de l'International Trachoma Initiative*

Table des matières

Annexe 1 : Ressources documentaires	78
Annexe 2 : Résolution 51.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur l'élimination du trachome cécitant.	80
Annexe 3 : Schéma de principe de la prise de décision concernant l'ajout de communautés de réfugiés dans les demandes annuelles d'azithromycine pour les traitements de masse contre le trachome	81
Annexe 4 : Notification de manifestations indésirables graves	83
Annexe 5 : Obligations de ITI et du ministère de la santé selon les termes du protocole d'accord	85
Annexe 6 : Outil de calcul des quantités d'azithromycine à expédier	88
Annexe 7 : Liste des contacts pour les expéditions d'azithromycine	89
Annexe 8 : Certificat de donation	90
Annexe 9 : Facture proforma.	91
Annexe 10 : Lettre de transport aérien	93
Annexe 11 : Formulaire de confirmation de réception de l'azithromycine	94
Annexe 12 : Tableau des allocations d'azithromycine.	95
Annexe 13 : Inventaires des stocks d'azithromycine	96
Annexe 14 : Fiche de stocks d'azithromycine	98
Annexe 15 : Formulaire de transfert de l'azithromycine.	99
Annexe 16 : Rapport synthétique de distribution au niveau du district.	100

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

Accessible à l'adresse : www.trachomacoalition.org

Traitements de masse

- ▶ La microplanification au service de l'administration massive de Zithromax®
- ▶ Supervision formative en matière d'administration massive de médicaments pour la chimiothérapie préventive des maladies tropicales négligées (MTN)
- ▶ Zithromax® Mass Drug Administration Trainers Guide
- ▶ Planification de transition relative à le traitement de masse (TDM) de Zithromax®

Nettoyage du visage et Changements de l'environnement

- ▶ Tout ce dont vous avez besoin pour les volets N & CE : un guide pratique de partenariat et de planification
- ▶ WASH and the Neglected Tropical Diseases – a Manual for Wash Implementers – Ethiopia

Prise en charge du trichiasis trachomateux

- ▶ Epilation Counseling and Training Guide
- ▶ Supportive Supervision for Trachomatous Trichiasis Programme
- ▶ Formation des chirurgiens du Trichiasis dans le cadre des programmes visant à l'élimination du trachome (à utiliser avec le manuel jaune de l'OMS "Chirurgie du Trichiasis Trachomateux")
- ▶ Guide de soutien psychologique relativement au trichiasis
- ▶ Training curriculum for trichiasis case identifiers
- ▶ Organizing Trichiasis Surgical Outreach
- ▶ Planification de la transition relative aux services de prise en charge du trichiasis
- ▶ Women and Trachoma, 2nd edition

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

Accessible à l'adresse : www.who.int

- ▶ Résolution 51.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur l'élimination du trachome cécitant.
- ▶ Consultation informelle sur les défis à relever dans la phase finale d'élimination du trachome, Task Force for Global Health, Decatur, États-Unis d'Amérique, 2021.
- ▶ Compte rendu de la quatrième réunion scientifique mondiale sur le trachome, Genève, 2018.
- ▶ Validation de l'élimination du trachome en tant que problème de santé publique à la réunion scientifique mondiale sur le trichiasis trachomateux, Moshi, Tanzanie, 2012.
- ▶ Deuxième réunion scientifique mondiale sur le trichiasis trachomateux, Le Cap, Afrique du Sud, 2015.
- ▶ Third Scientific Meeting on Trachomatous Trichiasis – Cape Town, South Africa, 2022.
- ▶ L'eau, l'assainissement et l'hygiène pour accélérer et pérenniser les progrès dans la lutte contre les maladies tropicales négligées : stratégie mondiale 2015-2020.
- ▶ WASH and health working together: a 'how-to' guide for neglected tropical disease programmes, second edition, 2023.
- ▶ Chirurgie du trichiasis trachomateux (troisième édition), 2024.
- ▶ Safety in administering medicines for neglected tropical diseases, 2021.

Ressources documentaires de l'International Trachoma Initiative (ITI)

Accessible à l'adresse : www.trachoma.org

- ▶ Dosage d'azithromycine en poudre pour suspension buvable ou en comprimés en fonction de la taille et de l'âge. Septembre 2024.
- ▶ Schéma de principe d'une prise de décision concernant le traitement antibiotique du trachome.

Ressources documentaires pour la gestion d'une chaîne d'approvisionnement

- ▶ Modes opératoires normalisés pour la gestion d'une chaîne d'approvisionnement de produits de santé utilisés dans la lutte contre les maladies tropicales négligées répondant à la chimiothérapie préventive. OMS, 2022.
- ▶ ITI Supply Chain Management Course, including facilitator guide, participant guide, modular presentations and group exercises (disponible sur demande).

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

La Cinquante et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

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

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

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

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

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

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

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

1. DEMANDE aux États Membres :

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

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

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

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

2. PRIE le Directeur général :

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

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

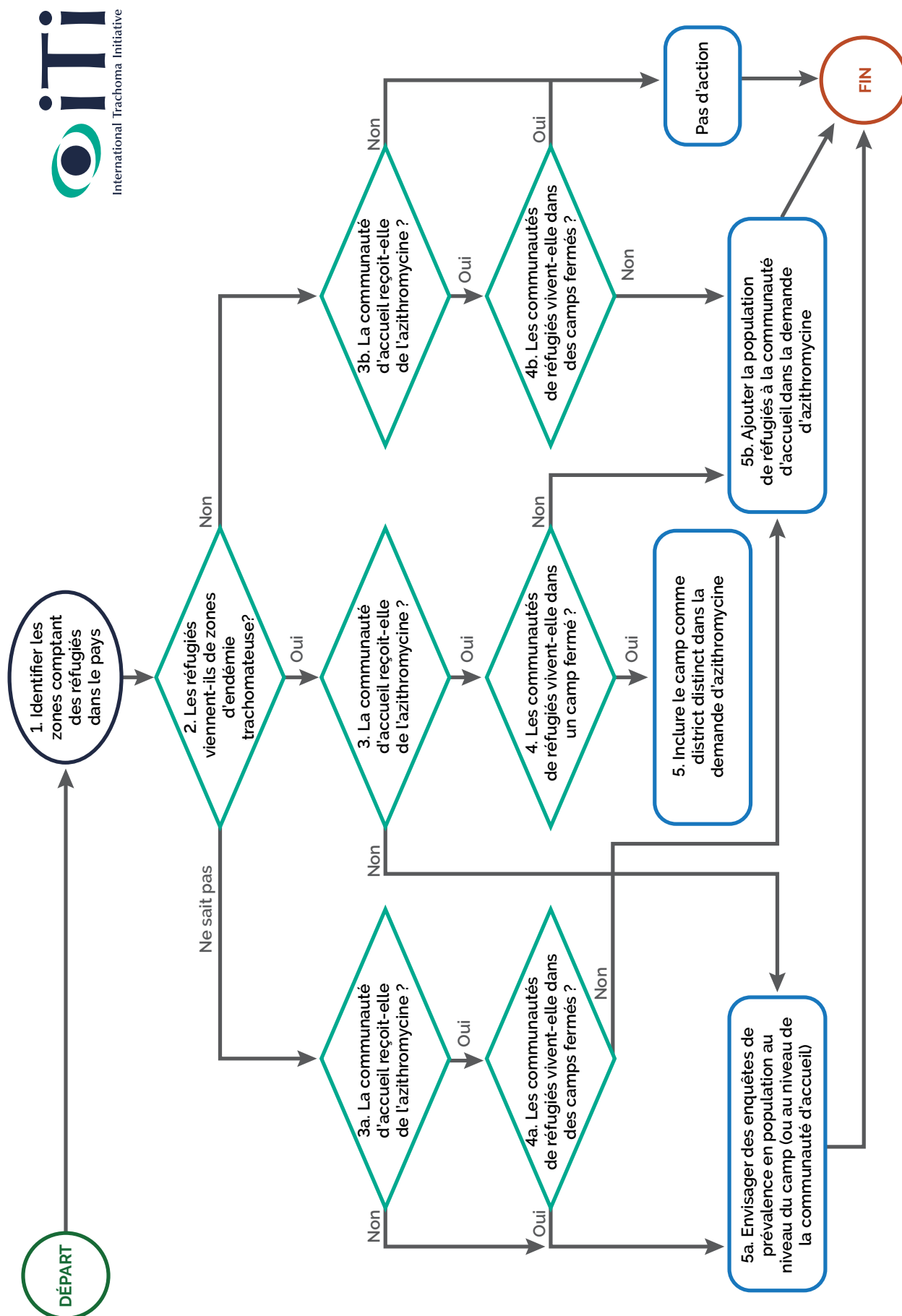
(3) de renforcer la collaboration interinstitutions, en particulier avec l'UNICEF et la Banque mondiale, en vue de mobiliser le soutien mondial nécessaire ;

(4) de faciliter la mobilisation de fonds extrabudgétaires ;

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

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

Schéma de principe de la prise de décision concernant l'ajout de communautés de réfugiés dans les demandes annuelles d'azithromycine pour les traitements de masse contre le trachome



Terminologie :

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

Source : Politique du Haut-Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés (UNHCR) sur des alternatives aux camps, accessible à l'adresse :

<https://bit.ly/2thNNLK>

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

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

District : L'unité d'exécution du programme dans le pays demandeur d'azithromycine pour des traitements de masse contre le trachome.

Personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays :

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

Source : Manuel du Haut-Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés (UNHCR) pour les situations d'urgence, accessible sur Internet à l'adresse :

<https://bit.ly/2t68zic>

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

Source : Convention relative au statut des réfugiés, Droits de l'homme des Nations Unies, Bureau du Haut-Commissariat, accessible sur Internet à l'adresse :

<https://bit.ly/2MUkk3n>

Impératifs de pharmacovigilance pour les dons de Zithromax® et Impératifs de pharmacovigilance pour les dons d'azithromycine

1. Introduction

- 1.1** En tant qu'entreprise, Pfizer a la responsabilité juridique et sociale de se conformer à la réglementation en vigueur applicable à la collecte et à la notification de risques potentiels de manifestations indésirables, de scénarios à risque, d'effets thérapeutiques inattendus et de plaintes relatives à la qualité des produits résultant de l'usage des médicaments Pfizer, notamment de l'azithromycine.
- 1.2** Le ministère de la santé veillera à ce que tout le personnel du programme d'élimination du trachome et tous les partenaires d'exécution se conforment aux impératifs de pharmacovigilance énoncés dans la présente Annexe A.

2. Définitions

- 2.1 Manifestation indésirable :** Tout événement indésirable pouvant survenir chez un patient ou un consommateur ayant reçu un produit Pfizer. Toutes les notifications de manifestations indésirables doivent être signalées, quelle que soit la gravité de la manifestation, qu'elle ait ou non une relation de cause à effet avec le produit Pfizer et qu'elle soit ou non mentionnée sur l'étiquette du produit ou dans les instructions s'y rapportant.

Les manifestations indésirables sont, entre autres :

- ▶ des résultats de tests anormaux
- ▶ des signes et symptômes cliniques significatifs
- ▶ des modifications dans les résultats d'examens cliniques
- ▶ la progression/l'aggravation d'une maladie sous-jacente
- ▶ des réactions allergiques
- ▶ un manque d'efficacité
- ▶ un abus médicamenteux
- ▶ une pharmacodépendance
- ▶ un arrêt du médicament
- ▶ une hospitalisation
- ▶ un décès
- ▶ toute suspicion de transmission d'un agent infectieux par l'intermédiaire d'un produit Pfizer (par exemple le signalement par un médecin qu'un patient a développé une infection oculaire après avoir utilisé un produit ophtalmique Pfizer)
- ▶ tout effet indésirable (c'est-à-dire une réaction indésirable attribuable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique)
- ▶ des interactions avec d'autres médicaments ou des aliments.

2.2 Scénarios à risque : Circonstances qui pourraient entraîner un risque accru pour le patient ou le consommateur de développer des réactions indésirables. Ces circonstances doivent être signalées, qu'elles soient associées ou non à une manifestation indésirable.

Ces circonstances sont notamment :

- ▶ des erreurs médicamenteuses
- ▶ une exposition en cours de grossesse
- ▶ une exposition en cours d'allaitement
- ▶ un surdosage
- ▶ un mauvais usage du médicament
- ▶ une extravasation
- ▶ une exposition professionnelle
- ▶ une utilisation sans prescription

2.3 Effet thérapeutique inattendu : Effet thérapeutique bénéfique d'un produit indépendant de l'effet pour lequel il a été prescrit.

2.4 Plainte relative à la qualité d'un produit : Présentée par écrit, par voie électronique ou verbalement, toute plainte qui allègue des lacunes dans la qualité ou les propriétés physiques, l'état, la notice et/ou le conditionnement d'un produit Pfizer.

3. Procédure de notification

3.1 Délais de notification : Si les membres du personnel du ministère de la santé prennent connaissance d'une manifestation indésirable, d'un scénario à risque, d'un effet thérapeutique inattendu ou d'une plainte relative à la qualité d'un produit, pouvant être associés à l'azithromycine, ils devront en informer Pfizer dans un délai d'une (1) journée ouvrée ou de trois (3) jours civils (selon le délai le plus court) suivant la prise de connaissance de l'événement. Les obligations de notification sont les mêmes pour tous les événements, qu'ils soient répertoriés ou non, indépendamment de leur gravité et qu'ils soient dus au produit ou non.

3.2 Informations justificatives sur les cas : Le ministère de la santé devra fournir des informations expliquant tous les cas potentiels de manifestations indésirables, scénarios à risque, effets thérapeutiques inattendus ou plaintes relatives à la qualité d'un produit en suivant les instructions de Pfizer (notamment en donnant si possible les coordonnées du contact comme le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'informateur, en précisant s'il a donné son accord pour être recontacté par Pfizer pour obtenir un complément d'informations.) et constituera un dossier de chacun de ces cas potentiels et des plaintes reçues et notifiées à Pfizer. Ces dossiers seront transmis à Pfizer à sa demande.

3.3 Les manifestations indésirables, scénarios à risque, effets thérapeutiques inattendus et plaintes relatives à la qualité d'un produit devront être notifiés aux responsables identifiés dans le Tableau 1 ci-dessous qui pourra être mis à jour de temps à autre par écrit par The Task Force for Global Health et Global Health Solutions (GHS). Les notifications devront être adressées au groupe de pharmacovigilance approprié de Pfizer.

3.4 En notifiant à Pfizer les manifestations indésirables, scénarios à risque, effets thérapeutiques inattendus et plaintes relatives à la qualité d'un produit associés à l'azithromycine, le ministère de la santé se conformera à toutes les lois et réglementations applicables à la protection des données et à la confidentialité eu égard à la protection des personnes physiques dans le traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. "Données à caractère personnel" s'entend des informations pouvant être utilisées en tant que telles ou associées à d'autres informations disponibles pour identifier une personne spécifique.

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

Ce qui suit est un extrait du protocole d'accord qui précise les obligations de l'International Trachoma Initiative et du ministère de la santé :

1. **Obligations de ITI** : Global Health Solutions, Inc. ("GHS") est une organisation de soutien de TFGH. Par l'intermédiaire de GHS, ITI accepte de fournir au ministère de la santé **usqu'à [insert number] traitements** à l'azithromycine, un antibiotique donné par Pfizer à GHS ou à une autre entité dans le but exclusif de lutter contre le trachome dans les districts autorisés à en bénéficier en 2024. **Veillez noter que [insert number ou "la totalité"] de ces traitements sont approuvés sous réserve qu'une condition particulière soit remplie avant que l'azithromycine puisse être expédiée (voir l'avenant [insert II.a et/ou II.b et/ou II.c]).**

Ces traitements sont évalués à **[insert amount] USD**. Jusqu'à **[insert number] personnes** pourront bénéficier de ces traitements en 2024. Les quantités finales de Zithromax® expédiées pourront être réduites par ITI en cas de changements de situation au cours de l'année et des inventaires dans le pays.

Les noms des districts et les quantités de traitements approuvés par le comité d'experts du trachome ("TEC") pour une distribution en 2024 sont indiqués dans l'avenant. Toutes modifications ultérieures dans les quantités convenues, indiquées dans l'avenant seront communiquées au ministère de la santé au moyen d'un amendement au présent protocole d'accord.

ITI n'a aucune obligation de remplacer l'azithromycine dans la mesure où son expédition a été remise en question, conséquence directe d'un manquement du ministère de la santé à se conformer aux obligations stipulées dans le présent protocole d'accord concernant le stockage, la manutention, la distribution et l'évacuation de l'azithromycine.

Selon les termes de ce protocole d'accord de trois ans, ITI enverra au ministère de la santé un avenant mis à jour pour chaque année civile qui donnera les détails des dons de médicaments.

2. **Obligations du ministère de la santé** : Le ministère de la santé accepte de respecter les conditions ci-après :
 - a. S'assurer que tous les permis, autorisations réglementaires et/ou dérogations et documents d'importation connexes ont été obtenus. Fournir à ITI à sa demande des copies de ces différents documents.
 - b. S'assurer que l'azithromycine n'est pas utilisée à des fins de recherche sans avoir reçu au préalable la pleine autorisation écrite de ITI ou du TEC.
 - c. Assurer la libre entrée de l'azithromycine dans le pays et dans les districts autorisés à en bénéficier sans avoir à payer de droits et taxes de douane ou d'autres coûts. Tous frais associés, entre autres, les honoraires du commissionnaire en douane, les frais de dédouanement, les taxes, frais relatifs à la documentation, les surestaries ainsi que l'assurance dans le pays, l'entreposage et la gestion des inventaires sont la responsabilité du ministère de la santé.
 - d. S'assurer que l'azithromycine n'est distribuée que dans les districts pour lesquels les dons ont été expressément approuvés dans l'avenant ci-après.
 - e. Obtenir les ressources humaines et financières nécessaires pour assurer la distribution des dons d'azithromycine.
 - f. Mettre en œuvre l'intégralité de la stratégie CHANCE dans les districts où sont organisées les distributions d'azithromycine.
 - g. Exclure les enfants âgés de moins de 6 mois de l'administration d'azithromycine durant les campagnes de distribution.
 - h. S'assurer que les procédures de contrôle de l'innocuité du produit et de notification sont en place. Si le ministère de la santé et/ou les partenaires d'exécution prennent connaissance d'éventuelles manifestations indésirables, scénarios à risque, effets thérapeutiques inattendus ou plaintes relatives à la qualité d'un produit pouvant avoir un rapport avec l'azithromycine, ils en informeront Pfizer par l'intermédiaire de ses bureaux régionaux désignés et énumérés dans la liste contractuelle du Tableau 1 conformément aux procédures de notification des éventuelles manifestations indésirables, scénarios à risque, effets thérapeutiques inattendus ou plaintes relatives à la qualité d'un produit présentés dans l'Annexe A du présent protocole d'accord.

- i. S'assurer que l'azithromycine est utilisée exclusivement pour la lutte contre le trachome comme convenu entre ITI et le ministère de la santé et qu'elle n'est ni transférée ni vendue pour de l'argent, une propriété ou des services. Les parties prévoient et conviennent que tous les dons d'azithromycine seront distribués à des fins non commerciales.
- j. La collecte, le stockage, la manutention, le transport, la circulation, l'évacuation et la destruction de tous les dons d'azithromycine périmés, selon les termes du présent protocole d'accord, seront de la responsabilité du ministère de la santé, conformément aux recommandations de l'OMS relatives à l'évacuation des médicaments inutilisés, à toutes les directives de Pfizer qui pourraient être fournies et à toutes les lois applicables. Par le terme "Lois" on entend toutes les lois, directives, règles, ordonnances, codes, lignes directrices, réglementations applicables, décrets gouvernementaux, administratifs ou judiciaires ou autres dispositions juridiques de toutes natures, y compris celles se rapportant à la protection de l'environnement, aux ressources naturelles, à la santé humaine et aux substances dangereuses. Fournir à ITI, à sa demande, des copies des certificats de destruction ou d'évacuation.
- k. S'assurer que des contrôles suffisants sont en place pour permettre le transport, le stockage, l'administration, l'utilisation et l'évacuation d'azithromycine et de son conditionnement dans les règles et en toute sécurité et pour prévenir la détérioration, le détournement, la perte ou le vol d'azithromycine. Le ministère de la santé informera immédiatement Pfizer par courriel (c'est-à-dire dans un délai d'une (1) journée avec suivi et par écrit dans les cinq (5) jours ouvrés si, à un moment quelconque, le ministère de la santé croit ou prend connaissance que de l'azithromycine a été volée, détournée, trafiquée, substituée, revendue ou autrement soumise à des abus, à un mauvais usage, à une négligence, à un accident, des tests inadéquats, un stockage inapproprié, une manipulation incorrecte, un stress physique anormal, des conditions environnementales anormales ou un usage contraire aux instructions de Pfizer. La notice donnera toutes les informations relatives au détournement d'azithromycine, y compris, entre autres, les informations détaillées comme la date, l'heure, le lieu, le nombre, le numéro de lot, la date de péremption, les circonstances et les coordonnées de la personne à contacter.
- l. Coopérer avec ITI, Pfizer, le TEC et avec leurs entités affiliées et représentants respectifs, selon ce qui est raisonnablement requis pour atteindre les objectifs de ce protocole d'accord. Le ministère de la santé collaborera avec ITI à l'élaboration de prévisions qui permettront d'orienter la fabrication, l'expédition et la distribution d'azithromycine, et il coopérera avec des consultants indépendants identifiés par ITI dans les activités de contrôle et d'amélioration de la chaîne d'approvisionnement pour l'expédition et la distribution de l'azithromycine.
- m. Veiller à ce que les administrations massives d'azithromycine donnée par Pfizer ne soient pas réalisées simultanément avec les administrations massives d'azithromycine ou d'azithromycine orale achetées ou données par une source différente. L'azithromycine donnée par Pfizer doit bénéficier de sa propre unité de gestion de stock (UGS) et doit être stockée séparément de l'azithromycine générique issue d'autres sources pour que les produits par Pfizer ne soient pas utilisés dans le système de santé général.
- n. Veiller à ce que l'azithromycine restée dans le pays après la cessation des campagnes nationales de traitements de masse soient utilisée dans le seul but d'appuyer la mission d'élimination du trachome cécitant du programme national de lutte contre le trachome, au travers de l'application de la stratégie CHANCE (par exemple pour les traitements post-chirurgicaux et les traitements ciblés au cours des enquêtes).

3. Obligations de notification : Le ministère de la santé accepte de soumettre à ITI des rapports d'avancement au format fourni par ITI, notamment :

- a. Le nombre de personnes traitées à l'azithromycine.
- b. Les résultats des enquêtes de prévalence du trachome, enquêtes de référence et enquêtes d'impact. La réalisation des activités relatives à la chirurgie, au nettoyage du visage et aux changements de l'environnement.
- c. Toutes modifications apportées au nom d'un district, à ses frontières ou à sa situation démographique. La confirmation de réception des expéditions d'azithromycine dans les sept jours qui suivent leur arrivée à l'entrepôt médical central.
- d. Le stock d'azithromycine disponible, les quantités, les numéros de lots, les dates de péremption et le lieu exact des stocks.

Le ministère de la santé reconnaît et accepte qu'ITI saisira les données transmises par les pays dans la base de données de GET2020, une base de données commune à ITI et à l'Organisation mondiale de la Santé. ITI pourra aussi transmettre ces rapports et/ou les informations y afférentes à Pfizer et à d'autres organisations, à son entière discrétion raisonnable.

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

Période couverte par le rapport	Date limite
1er janvier – 31 décembre 2025	2 mars 2026
1er janvier – 31 décembre 2026	1er mars 2027
1er janvier – 31 décembre 2027	1er mars 2028

La non-conformité aux clauses d'obligation et aux impératifs de notification pourra entraîner un retard dans les expéditions, une diminution des quantités d'azithromycine et/ou une exclusion des dons futurs.

- 4. Impératifs de financement et de réception des dons de produits :** Les dons d'azithromycine doivent être utilisés uniquement pour les activités convenues par ITI et le ministère de la santé. Aucune partie des dons d'azithromycine ne peut être utilisée pour le soutien, direct ou indirect, d'actes de violence ou de terrorisme ou pour des organisations participant à de tels actes ou leur apportant leur soutien.
- 5. Lois sur le contrôle des échanges internationaux :** Les activités couvertes par le présent protocole d'accord peuvent être soumises aux lois sur le contrôle des échanges internationaux. Le ministère de la santé réalisera les activités et assurera ses responsabilités aux termes de ce protocole en parfaite conformité avec toutes les lois applicables au contrôle des échanges internationaux, énumérées dans l'Annexe C.
- 6. Impératifs de financement et de réception des dons de produits :** Les dons de Zithromax[®] doivent être utilisés uniquement pour les activités convenues par ITI et le ministère de la santé. Aucune partie des dons Zithromax[®] ne peut être utilisée pour le soutien, direct ou indirect, d'actes de violence ou de terrorisme ou pour des organisations participant à de tels actes ou leur apportant leur soutien.
- 7. Obligations après résiliation :** Dans l'éventualité d'une résiliation anticipée, le ministère de la santé (a) continuera d'honorer ses obligations relatives à l'utilisation des dons d'azithromycine qu'il aura reçus avant la résiliation et à la soumission de rapports stipulée aux alinéas 3 et 4 ci-dessus et (b) si ITI le demande, il renverra toutes les quantités de dons d'azithromycine qui n'auront pas encore été distribuées.

Outil de calcul des quantités à expédier

Pays	Nom
Approuvé pour les traitements de masse ^(A)	1 262 088
Approuvé pour la chirurgie ou la recherche ^(B)	6 078
Réserve ^(C)	
Sous-total ^(D=A+B+C)	1 268 166
% de réduction ^{(E)*}	0,20
Réduction ^{(F=(A+C)*E)}	252 418
Total ^(G=D-F)	1 015 748

*La réduction des expéditions dépend des recommandations du TEC concernant l'approvisionnement.

Expédition prévue	Poudre pour susp. buvable	Comprimés	Total
Ratio demandé ^(H)	0,20	0,80	1,00
Dosage ^(I=mL Poudre ; J=nbre de comprimés)	10	3,8	
Traitements nécessaires ^{(K=H*(G-B))}	201 935	813 815	1 015 750
Inventaires déclarés dans le pays ^(L)	1 518	10 731	12 249
Expédition prévue ^(M=K-L)	200 417	803 084	1 003 501

Expédition effective	Poudre pour susp. buvable	Comprimés	Total
Flacons ^{(N=M/30/I Poudre ; O=M/500/J Comprimés ; arrondi à l'entier supérieur pour un carton plein.}	66 816	6 144	72 960
Cartons ^(P=N/48 Poudre ; Q=O/24 Comprimés)	1 392	256	1 648
Palettes ^(P/32 pour Poudre et Q/54 pour Comprimés)	43.5	4.7	48.2
Ratio dans l'expédition	0.20	0.80	1.00
Traitements ^(N*30/I pour Poudre et O*500/j pour Comprimés)	200 448	804 864	1 005 312

Cette expédition comprendra des traitements pour :	
District 1	215 645
District 2	131 283
District 3	275 891
District 4	301 549
District 5	337 720
Total approuvé	1 262 088

Liste des contacts pour les dons d'azithromycine

(Nom du pays) Expédition 2025

Contact chez ITI

NOM

Poste occupé :

The Task Force for Global Health

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030, États-Unis

Téléphone :

Fax :

Courriel :

Contact dans le pays

NOM

Poste occupé :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

Informations sur la facture proforma

Donee (Donataire) :

NOM

Poste occupé :

Global Health Solutions, Inc.

325 Swanton Way

Decatur, GA 30030, États-Unis

Téléphone :

Fax :

Courriel :

Consign to (Consignataire)

NOM

Poste occupé :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

Deliver to (Adresse de livraison)

NOM

Poste occupé :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

Importer of record (Importateur)

NOM

Poste occupé :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

Notify contacts : (Contacts à prévenir)

NOM

Poste occupé :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

NOM

Poste occupé :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

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 and Social Welfare 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, 1200mg of Zithromax® (azithromycin) powder 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 azithromycin 250mg tablets, 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 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 Department (MSD) will assist with clearance, transport, and central storage. If you have questions, please work with Name ([Name @pfizer.com](mailto:Name@pfizer.com)).

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

Sincerely,

Name
Senior Manager, Global Donations Programme

www.pfizer.com

 PFIZER SERVICE COMPANY BV Hoge Wei 10 1930 ZAVENTEM BELGIUM		Hyperion Code:005923 VAT:BE0478242365		PROFORMA INVOICE Invoice No.: 31798416 Billing Date: 10-Jul-2024 Document Date: 10-Jul-2024	
Sold-To - 2000001778 GLOBAL HEALTH SOLUTIONS INC 325 SWANTON WAY UNITED STATES OF AMERICA DECATUR GA 30030		Sales Order No. 5096903886		Customer Order No. 2024 Country #1	
		Shipment No.		Incoterms CIP	
		Terms of Payment No Charge		Letter of Credit	
		Mode of Transport Air		Vessel/Flight No.	
		Port of Export		Port of Dest. (Vessel, Air Only)	
Ship-To - 2001002143 MEDICAL STORES LIMITED NATIONAL TRACHOMA PROGRAM		Ship From Country Belgium			
Notify Party -		Shipping Marks			
Ship From Essers LSP Temp. Sensitive Transportlaan 4 3600 GENK BELGIUM					
Item	Material Number	Quantity	Unit Price	Value in USD	
	Material Description	Customs Tariff Code	Country of Origin / Region		
000010	F000061921 Azithromycin 250mg TFC 1x500 PBTL USP	2.220 EA HS Origin : 3004.20.00 HS Destination: 3004.20	500,00000 / EA India	1.110.000,00	
Batch: 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 Dublin Bank Account: 27190863 Bank number: 990051 SWIFT code: CITIE2X IBAN: IE68CITI99005127190863		

 PFIZER SERVICE COMPANY BV Hoge Wei 10 1930 ZAVENTEM BELGIUM		PROFORMA INVOICE		
		Invoice No.: 31798416 Billing Date: 10-Jul-2024 Document Date: 10-Jul-2024		
000100	F000129372	627 CS	273,60000 / CS	171.547,20
ZITHROMAX 1200mg POS 48x1 BTL		Italy		
		HS Origin : 3004.20.00		
		HS Destination: 3004.20		
Batch:		Manuf Date:		
Exp 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	%	0,00
VAT		0,00	%	0,00
VAT				0,00
TOTAL AMOUNT				0,00
FREE ITEMS (INCLUDE IN VFC)				5.459.241,60
TOTAL VALUE FOR CUST				5.459.241,60
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. Article 146,1, a) Council Directive 2006/112/EC - VAT-exempt export of goods 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. Donee of Record: Chief Operating Officer Global Health Solutions, Inc 325 Swanton Way Decatur, GA 30030 USA Consign To: Permanent Secretary- Health Services				

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16.



AWB NUMBER

| | | | | | |
|---|--------------|--|-------------------|--|----------|
| Shipper's Name and Address
PFIZER SERVICE COMPANY BV
HOGE WEI 10 | | Shipper's Account Number | | Not Negotiable
Air Waybill | |
| ZAVENTEM 1930 BE
E EORI No.: | | | | Issued by AIRLINE
CARGO OFFICE (2ND FLOOR)
INT. AIRPORT, (COUNTRY) | |
| Consignee's Name and Address
THE PERMANENT SECRETARY
MINISTRY OF HEALTH | | Consignee's Account Number | | Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity. | |
| Issuing Carrier's Agent Name and City
DHL GLOBAL FORWARDING (BELGIUM) NV/SA
BRU | | | | Accounting Information | |
| Agent's IATA Code | | Agent's No. | | | |
| Airport of Departure (Addr. of First Carrier) and Requested Routing | | | | Reference Number
C2401592440 | |
| To By First Carrier About ng and Destination
DSS AB DAR AB | | | | Optional Shipper's Information | |
| Report of Destination
COUNTRY AB2611/121/AB26 | | | | Declared Value for Carriage
NVD | |
| Requested Flight/Date
XXX | | | | Declared Value for Customs
NCV | |
| Handling Information SPX KC BE/RA/00106-01-COVID 19 -KEEP BETWEEN +15 & + 25 DEGREES
CELSIUS-24H EMERGENCY PHONE +32495580211
/ DA6 / BE/RA/00106-01 | | | | | |
| SCI
X | | | | | |
| No. of Pieces RCP | Gross Weight | Rate Class | Chargeable Weight | Rate | Total |
| 121 | 18520.0 K | Q | 30191.0 | 3.00 | 90573.00 |
| Telegrams:
Telephone:
Email: | | Nature and Quantity of Goods (Incl. Dimensions or Volume)
PHARMACEUTICALS - NOT
RESTRICTED
SRN: 8113625225 , 8113830626 ,
8113756800 , 9771653442 ,
9771653440 , 9771653441 CRF:
3328847 , 3328722 , 3328755
EXA:15495KG + 3025KG BLA =
18520KG
VOL 181.145 M3 | | | |
| 121 | 18520.0 | | | | 90573.00 |
| Prepaid | | Valuation Charge | | Other Charges | |
| 90573.00 | | | | 4MC AIRLINE AIRFREIGHT SURCHARGE 7.00
4TC AIRLINE AIRFREIGHT SURCHARGE 60.00
4YC FUEL SURCHARGE 22643.25 | |
| Tax | | AS AGENT | | | |
| Total Other Charges Due Carrier | | Signature of Shipper or his Agent
JULIEN | | | |
| 22710.25 | | AS AGENT OF: ALLIED AIR LIMITED | | | |
| Total Prepaid | | Executed on (date) 05-Aug-24 | | | |
| 113283.25 | | at (place) MACHELEN | | | |
| Currency-Commission-Rates | | Signature of Issuing Carrier or its Agent
DHL GLOBAL FORWARDING (BELGIUM) NV/SA | | | |
| For Carrier's use only at Destination | | AWB NUMBER | | | |

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE L'AZITHROMYCINE

De : (pays recevant l'expédition) _____ Date d'arrivée de l'expédition : _____

Au : Responsable ITI de la chaîne d'approvisionnement _____ Date de livraison à l'entrepôt central : _____

Nous reconnaissons avoir reçu les colis d'azithromycine en date du : _____

Nombre total de palettes envoyées/reçues : _____/_____

| Description des produits | Quantités de
flacons reçus
en bon état | Quantité totale
de flacons
expédiés | Quantité de
flacons
prélevés pour
échantillonnage | Quantité de
flacons
détériorés
et/ou perdus | Lieu actuel de
stockage |
|--------------------------------------|--|---|--|--|----------------------------|
| 1. Comprimés | | | | | |
| 2. Poudre pour
suspension buvable | | | | | |

Remarques sur les échantillons prélevés pour essais et analyse : (Précisez les numéros de lots et les quantités
prélevées pour échantillonnage)

Remarques sur les produits détériorés et/ou perdus :

Préparé par : _____ -

Validé par : _____

Tampon ou seing :

Tableau des allocations d'azithromycine

| Zone | District | Population
admissible

a | Quantités totales requises | | Stocks disponibles | | Quantités expédiées | |
|------|----------|-----------------------------------|---|---|-------------------------------|----------------------------|---|--|
| | | | Flacons de comprimés

$b = \frac{a \times 0,8 \times 3}{500^*}$ | Flacons de poudre

$c = \frac{a \times 0,2 \times 7,5}{30^*}$ | Flacons de comprimés

d | Flacons de poudre

e | Cartons de comprimés

$f = \frac{b - d}{24^{**}}$ | Cartons de poudre

$g = \frac{c - e}{48^{**}}$ |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

*Remarque : Les quantités sont fonction de la taille effective des flacons.
** Nombre de flacons d'azithromycine par carton

Compte rendu d'inventaires des stocks d'azithromycine pour les campagnes de traitements de masse

Nom du pays :

Date du compte rendu :

Nom de la personne qui a produit le compte rendu :

Merci de ne rien inscrire dans les champs en jaune, ces valeurs sont calculées automatiquement.

Total des traitements

utilisables

Total des traitements

Total des traitements

| | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| <p> Journal </p> | <p> Total des nouvelles </p> |
|-------------------------|-------------------------------------|

| Total des produits perimés | |
|----------------------------|--|
| | |

| Total des produits gaspilles | |
|------------------------------|--|
| | |

Total des produits

[illegible]

Explication des termes :

Stock utilisable disponible : Stocks pas encore périmés qui peuvent être distribués

Gaspillage : Nombre de flacons d'azithromycine qui ont été gaspillés pendant le traitement

utilisable : Flacons détériorés d'azithromycine.

Le terme Détérioration inclut les flacons dont l'étiquette manque ou est illisible, des comprimés poisseux ou décolorés ou toute autre indication que les produits peuvent ne pas être utilisables.

Préimés Le nombre de flacons d'azithromycine qui ont dépassé leur date de péremption et ne devront donc pas être utilisés.

Pertes : Les quantités d'azithromycine sorties du système pour toutes autres raisons que leur consommation (vol par exemple).

Il est important d'expliquer que la cause des pertes peut être un vol mais peut avoir une tout autre explication claire.

Ajustement : Enregistrement utilisé en cas de transfert d'azithromycine d'un lieu à un autre ou lorsque l'on constate des écarts entre un inventaire et le solde enregistré.

Remarques :

Fiche de stocks

Lieu : _____ Description : _____ N° de lot : _____

Entrepôt n° : _____ Unité : _____ Date de péremption : _____

| Date | Quantités
reçues | Origine | Quantités
sorties | Destination | Quantité
disponible
(Solde) | Lettre de
transport/ Bon
de livraison/ N°
bon de demande
de sortie des
stocks | Signature | Remarques |
|---|---------------------|---------|----------------------|-------------|-----------------------------------|--|-----------|-----------|
| Nouveau solde à l'ouverture / Report du solde | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Solde à reporter | | | | | | | | |

Formulaire de transfert de l'azithromycine

N° de série : _____ Date : _____

Provenance : _____ Destination : _____

Nom et adresse du transporteur / de la personne responsable :

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

| Azithromycine | Nombre de cartons | Nombre de flacons | Quantité totale de flacons expédiés en bon état |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|---|
| en comprimés | | | |
| en poudre pour suspension buvable | | | |

Nom de l'émetteur : _____ Nom du transporteur : _____

Signature de l'émetteur : _____ Signature du transporteur : _____

----- (La partie ci-dessous doit être remplie à destination) -----

Liste des quantités reçues en bon état :

| Azithromycine | Nombre de cartons | Nombre de flacons | Quantité totale de flacons expédiés en bon état | Nombre de flacons détériorés/perdus | Quantité totale de flacons reçus en bon état |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|---|-------------------------------------|--|
| en comprimés | | | | | |
| en poudre pour suspension buvable | | | | | |

Remarques concernant les quantités détériorées/perdues (le cas échéant) :

Nom du récepteur : _____ Nom du transporteur : _____

Signature du récepteur : _____ Signature du transporteur : _____

Formulaire de suivi de l'élimination du trachome pour 2025 – Données de 2024

Chaque année, il est demandé aux pays de rendre compte de leurs activités d'élimination du trachome réalisées l'année précédente au niveau du district. Ils doivent présenter les informations ci-dessous pour chaque district.

| Géographie et démographie | | | |
|---------------------------|----------|---------------|----------------------------------|
| Région | District | Sous-district | Population totale ciblée en 2024 |

| Résultats d'enquêtes | | | | | | | |
|-----------------------------|-------------------------------|----------------|-----------------------------|--------|--|------------------------------|-----------------------------------|
| Année de l'enquête en cours | % actuel du TF ₁₋₉ | % actuel du TT | Groupe d'âge et genre du TT | Source | Prévalence actuelle de <i>C. trachomatis</i> (%) | Séro-prévalence actuelle (%) | Taux actuel de séroconversion (%) |

| Chirurgie | | |
|---|--|--|
| Nombre de cas de TT pris en charge en 2023 | | |
| Cas de TT pris en charge : femmes et filles | Cas de TT pris en charge : hommes et garçons | Total des cas de TT pris en charge (tous genres confondus) |

| Antibiotiques | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|---|---------------------------|---|--|---------------------------|---|--|---------------------------|---|--|---------------------------|---|
| 2024
Nombre de personnes ciblées pour un traitement | 2024
mois d'AMM | 2024
Nombre de personnes traitées avec de l'azithromycine en comprimés | | | 2024
Nombre de personnes traitées avec de l'azithromycine en poudre pour suspension buvable | | | 2024
Nombre de personnes traitées avec la pommade ophtalmique à la tétracycline | | | 2024
Nombre de personnes traitées avec un collyre à l'azithromycine | | |
| | | Femmes et filles traitées | Hommes et garçons traités | Total des cas traités (tous genres confondus) | Femmes et filles traitées | Hommes et garçons traités | Total des cas traités (tous genres confondus) | Femmes et filles traitées | Hommes et garçons traités | Total des cas traités (tous genres confondus) | Femmes et filles traitées | Hommes et garçons traités | Total des cas traités (tous genres confondus) |

| Antibiotiques (cont'd) | |
|--|--|
| 2024
Nombre total de personnes traitées | Couverture des traitements en % en 2024 (traités/ciblés) |

| Nettoyage du visage | | | | | | |
|---|-----------|------------------------------------|---|-----------------|-------|-------|
| Méthode d'application de N – Tapez X pour ce qui s'applique | | | | | | |
| Au moment de l'AMM | Scolaires | Messages radio et/ou autres médias | Agent de santé du village ou équivalent | Soins primaires | Autre | Aucun |

| Changements de l'environnement | | | | | | | Remarques/Commentaires |
|--|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-------|-------|------------------------|
| Méthode d'application de CE – Tapez X pour ce qui s'applique | | | | | | | |
| Construction de latrines par | Construction de latrines par | Construction de points d'eau par un | Construction de points d'eau par | Toutes installations d'assainissement | Autre | Aucun | |
| un membre du NTTF. | d'autres partenaires | membre du NTTF | d'autres partenaires | dirigées par la communauté | | | |



www.trachoma.org

330 West Ponce de Leon Avenue
Decatur, Georgia 30030
USA

+1.404.371.0466 | Fax: +1-404-371-1087
communications@taskforce.org

