



REPUBLIQUE D'HAÏTI

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION

Unité de Coordination Nationale du Programme de Vaccination

Manuel de formation des prestataires de services de vaccination

Version finale du 14 Juillet 2021

Préface

Ce Manuel de Formation des Prestataires résume l'essentiel des directives techniques émises par l'OMS sur les activités de déploiement et la vaccination contre la COVID-19. Tout en étant un outil de formation, ce Manuel peut aussi servir de document de consultation pour tous les travailleurs de la santé, particulièrement les intervenants dans la vaccination contre l'épidémie de coronavirus, qu'ils soient prestataires de service direct, superviseurs d'équipes ou encadreurs, techniciens de chaîne de froid ou épidémiologistes.

En effet, en plus de renseigner sur le virus et la maladie elle-même, le document fournit des informations sur les caractéristiques des différents vaccins ayant reçu l'autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) de l'OMS tout en mettant l'accent sur les spécificités qui les caractérisent et les différencient.

Enfin, il y a lieu de souligner le fait que le Manuel de Formation des Prestataires est issu d'une démarche largement participative incluant des Directions centrales du MSPP et les partenaires du programme de vaccination, sous la coordination de de l'Unité de Coordination Nationale du Programme de Vaccination (UCNPV).

Table des Matières

<u>1. OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE DE LA FORMATION</u>	5
<u>2. GÉNÉRALITÉS SUR LES CORONA VIRUS ET LA COVID-19</u>	5
<u>2.1. Les coronavirus :</u>	5
<u>2.2. Modes de transmission de la COVID-19 :</u>	5
<u>2.3. Manifestations cliniques de la maladie :</u>	5
<u>2.4. Contexte de la vaccination anti-COVID19 :</u>	6
<u>2.5. Moyens de prévention contre la COVID-19</u>	6
<u>3. LA VACCINATION ANTI-COVID 19</u>	8
<u>3.1 Coordination des activités de vaccination :</u>	9
<u>3.2 Quels sont les vaccins qui seront utilisés dans le pays ?</u>	10
<u>3.3 Groupes cibles de la vaccination</u>	10
<u>3.4 Quels sont les défis logistiques liés à l'introduction du vaccin contre la COVID-19 ?</u>	11
<u>3.5 Précautions à prendre pour le transport des vaccins</u>	13
<u>3.6 Communication</u>	16
<u>3.7 Stratégies potentielles d'administration des vaccins :</u>	17
<u>3.8 Ressources humaines pour la vaccination</u>	18
<u>3.9 Renforcement des mesures de prévention et de contrôle d'infection :</u>	18
<u>3.10 Équipements de protections personnels (EPP) pour les vaccinateurs</u>	20
<u>3.11 Configuration d'un site de vaccination</u>	20
<u>3.12 Administration des vaccins</u>	20
<u>3.13 Fermeture du site de vaccination</u>	21
<u>3.14 Gestion des données</u>	21
<u>3.15 Vaccination de groupes particuliers</u>	23
<u>3.16 Contre-indications</u>	24
<u>3.17 Définition de la pharmacovigilance</u>	24
<u>3.18 Catégorie d'effets indésirables</u>	25
<u>3.19 Notification des effets indésirables</u>	25
<u>3.20 Surveillance des ESAVI</u>	25
<u>3.21 Gestion des déchets :</u>	27
<u>3.22 Supervision</u>	28

<u>4. ANNEXES :</u>	28
<u>I-Outils pour la logistique et la chaîne de froid :</u>	28
<u>II-Outils SIS :</u>	28
<u>III-Outils surveillance ESAVI</u>	29
<u>IV-Outils de supervision :</u>	29
<u>V-Outils de la communication</u>	29
<u>VI-Fiche de consentement</u>	29

1. OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE DE LA FORMATION

À la fin de la formation, les prestataires de service de vaccination doivent :

- Connaître les informations essentielles sur le Corona virus, la maladie COVID-19 et la situation de la maladie aux niveaux mondial et national et les mesures adoptées pour y faire face.
- Connaître les différents vaccins anti-COVID-19 utilisés au niveau national et leurs principales caractéristiques
- Connaître les techniques, mode et sites d'administration des vaccins et pouvoir les appliquer
- Connaître et pouvoir appliquer les normes de conservation de ces nouveaux vaccins
- Savoir comment organiser un poste de vaccination anti -COVID19
- Connaître les pratiques de base sur la communication en faveur de la vaccination
- Connaître les mesures à prendre pour le transport des vaccins
- Connaître les contre-indications et les précautions liées à l'administrations de ces vaccins
- Appliquer les normes liées à la gestion des déchets vaccinaux
- Utiliser correctement les outils de collecte des données de vaccination
- Pourvoir appliquer correctement les directives à suivre face à un cas d'ESAVI.

2. GÉNÉRALITÉS SUR LES CORONA VIRUS ET LA COVID-19

2.1. Les coronavirus :

Les coronavirus (CoV) représentent une large catégorie de virus qui provoquent toute une gamme de maladies comme le rhume, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Le **SARS-CoV-2** constitue une nouvelle souche de coronavirus. La maladie provoquée par l'infection au SARS-CoV-2 s'appelle maladie à coronavirus 2019 ou **COVID-19**



2.2. Modes de transmission de la COVID-19 :

Le virus de la COVID-19 peut se transmettre d'une personne infectée à d'autres à travers les gouttelettes respiratoires ou des aérosols (plus petites que les gouttelettes et qui peuvent rester suspendues dans l'air) créés au moment où personne infectée:

- Parle
- Chante
- Crie
- Tousse ou éternue

La COVID-19 peut aussi se propager en touchant une surface contaminée par le virus et ensuite toucher la bouche, le nez ou les yeux avec la main contaminée.

2.3. Manifestations cliniques de la maladie :

Les symptômes les plus courants sont:

- Fièvre
- Toux sèche
- Fatigue

D'autres symptômes moins courants incluent:

- Perte de sens du goût (agueusie) ou de l'odorat ((anosmie)
- Congestion nasale
- Conjonctivite
- Douleur à la gorge
- Différents types d'éruption cutanée
- Céphalée
- Nausée / vomissement
- Frissons et vertige
- Diarrhée
- Douleur au niveau des muscles ou des articulations

Les symptômes de la forme sévère de la maladie incluent:

- Difficultés respiratoires
- Perte d'appétit
- Confusion
- Douleurs thoraciques persistantes

2.4. Contexte de la vaccination anti-COVID19 :

Depuis décembre 2019, on assiste à l'émergence d'une nouvelle maladie, la COVID-19, due à un nouveau coronavirus SARS-CoV-2. Ayant pour point de départ la ville de Wuhan en Chine, l'épidémie de COVID-19 s'est propagée en quelques semaines sur tout le territoire chinois, et de là sur tous les continents touchant ainsi plus de 189 pays, conduisant l'OMS à déclarer la COVID-19 une pandémie le 11 mars 2020.

Au niveau mondial, en date du 29 mai 2021, selon l'OMS, 170, 405,642 cas de COVID-19 ont été confirmés dont 3, 543,462 décès. La République d'Haïti n'est pas épargnée par cette épidémie qui avait été officiellement déclarée dans le pays le 19 Mars 2020. Au 28 mai 2021, le pays a recensé 14,037 cas confirmés dont 292 décès.

Depuis le début de l'épidémie, des recherches intensives ont été réalisées à travers le monde pour développer des vaccins contre la COVID-19. Ainsi, depuis la fin de l'année 2020, plusieurs candidat-vaccins ont reçu la pré-qualification de l'OMS sur une base d'urgence.

De plus, en avril 2020, l'OMS, en partenariat avec l'Alliance Mondiale pour les Vaccins et l'Immunisation (GAVI), a rassemblé plusieurs gouvernements et partenaires afin de créer le mécanisme COVAX qui facilite l'accès et la distribution équitable aux vaccins afin d'aider les pays à mieux se protéger.

Le 18 septembre 2020, la République d'Haïti avait été informée qu'elle est l'un des 82 pays éligibles à l'Aide Publique.

C'est dans ce contexte que le pays va se lancer dans une campagne de vaccination contre la COVID-19. Par ailleurs, le pays a reçu l'aide du gouvernement de Taiwan et l'État haïtien s'est engagé à dégager des fonds du trésor public pour augmenter le quota des vaccins disponibles pour la campagne.

2.5. Moyens de prévention contre la COVID-19

Deux grandes mesures de prévention sont utilisées pour prévenir la COVID 19 :

1. Les mesures barrières qui comprennent :

Le port du masque qui protège. :

1. l'utilisateur de l'inhalation de gouttelettes et particules infectieuses présentes dans l'air (filtre au moins 94% des aérosols).
2. particulièrement les personnes qui sont près de vous au cas où vous auriez la maladie.



La désinfection des surfaces

potentiellement contaminées par le virus.



Le **lavage des mains** avec de l'eau courante et du savon ou bien avec une solution hydro alcoolique.



La distanciation sociale : En général, dans tout espace où il y a plus d'une personne, chacun doit se tenir à 1.50 mètre l'un de l'autre.



2. La vaccination est une mesure préventive qui protège le bénéficiaire contre la maladie pendant une longue période.

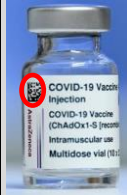
La vaccination contre la COVID-19 protège contre les infections symptomatiques ou asymptomatiques et surtout contre les formes sévères de la maladie, l'hospitalisation et la mort. Elle a également pour effet de limiter la propagation du virus

3. LA VACCINATION ANTI-COVID 19

Pour mener à bien sa campagne de vaccination, Haïti compte, d'un côté, acquérir les vaccins anti-COVID-19 à travers la facilité COVAX qui est le mécanisme mondial de partage des risques pour l'achat groupé et la distribution équitable des vaccins anti-COVID-19. COVAX s'assurera que tous les pays participants, quel que soit leur niveau de revenu, ait accès de manière égale à ces vaccins une fois qu'ils seront développés et disponibles ; d'un autre côté, le pays dans des négociations bilatérales pour trouver des dons ou pour acheter des vaccins en dehors de la facilité COVAX

Le tableau ci-dessous (**actualisé le 7 juin 2021**) présente une comparaison des caractéristiques des différents vaccins développés à travers le monde et qui ont reçu la pré-qualification EUL de l'OMS :

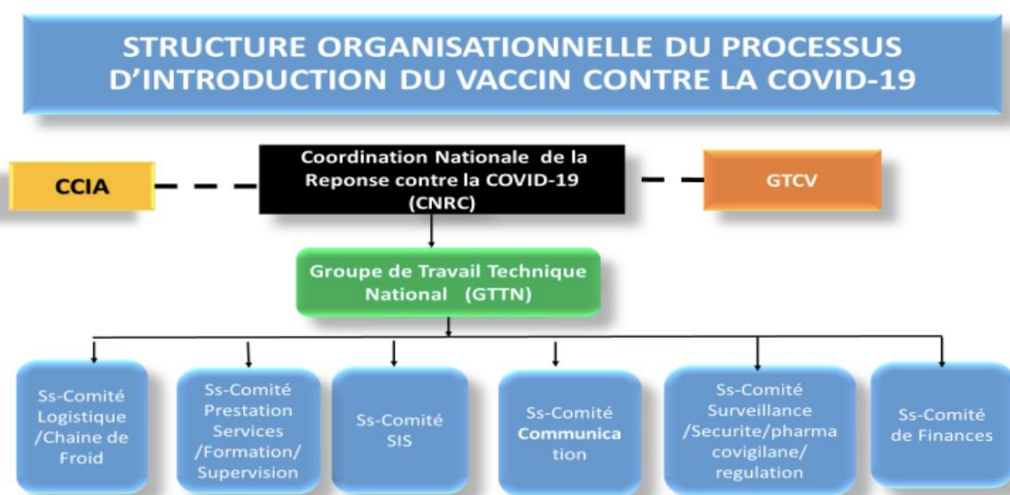
Caractéristiques	Pfizer/BioNTech Comirnaty® Tozinameran COVAX	Moderna mRNA 1273 COVAX	AstraZeneca SII – Covishield SK BioSciences AstraZeneca AB COVAX	Johnson & Johnson Janssen Ad26.COV2-S Recombinant COVAX	Beijing Bio-Institute of Biological Products Sinopharm PAS COVAX	Sinovac Life Sciences CoronaVac PAS COVAX
Date du EUL	31 décembre 2020	30 avril 2021	15 février 2021 (SII & SK) 15 avril 2021 (AB)	12 mars 2021	7 mai 2021	1 juin 2021
Plateforme	mRNA à nucléoside modifié	mRNA	Adénovirus, vecteur viral	Adénovirus type 26, vecteur viral	Cellule Vero inactivée avec adjuvant	Cellule Vero inactivée avec adjuvant
Efficacité et âge	95% 28 jours après la 1 ^{ère} dose 12 ans et plus	92% 14 jours après la 1 ^{ère} dose 18 ans et plus	95% 14 jours après la 1 ^{ère} dose 18 ans et plus	Protection 14 jours après la 1 ^{ère} dose	79% 14 jours après la 1 ^{ère} dose 18 ans et plus	51% contre les symptômes et 100% contre les hospitalisations 18 et plus
Dose et traitement	2 ds de 0.3ml Diluer avec 1.8ml de diluant	2 ds de 0.5ml	2 ds de 0.5ml	1 dose de 0.5ml	2 doses	2 doses
Période entre les doses	21 jours	28 - 42 jours	8 – 12 semaines 2 ^{ème} dose peut provenir d'un fabricant différent du vaccin ChAdOx1-S/nCoV-19 [recombinant] (AZ)	N/A	3-4 semaines	2 à 4 semaines

Chaîne de froid	Livré congelé à -60°C to -90°C Conservé à 2-8°C jusqu'à 31 jours Une fois entamé, 6 hrs à 2-8°C	Livré congelé à -25°C Conservé entre -15°C et -25°C jusqu'à la date de péremption Conservé à 2-8°C jusqu'à 30 jours	Livré et stocké à -8°C Jusqu'à la date de péremption	Livré congelé à -25°C Conservé entre -15°C et -25°C jusqu'à la date de péremption Conservé à 2-8°C jusqu'à 3 mois	Livré et stocké à 2-8°C Jusqu'à la date de péremption	Livré et stocké à 2-8°C Jusqu'à la date de péremption
Stabilité et manipulation	6 mois à -90 à -60°C 31 jours à 2-8°C 2 hrs à température ambiante jusqu'à 30°C Ne jamais recongeler Ne pas secouer le flacon	6 mois à -15 à -25°C 30 jours à 2-8°C 12 hrs 8-25°C 6 hrs après ouverture 2-25°C Dégeler 2hrs à 2-8°C 1hr à 15-25°C Ne jamais recongeler Ne pas secouer le flacon	6 mois à 2-8°C 30 jours à 25°C – (en études) 6 hrs après ouverture Ne jamais congeler Ne pas secouer le flacon Protéger contre la lumière	2 ans à -15 à -25°C 3 mois à 2-8°C 12hrs 9-25°C 6 hrs après ouverture 2-8°C ou 3 hrs à 25°C Dégeler 2hrs à 2-8°C 1hr à 15-25°C Ne jamais recongeler Ne pas secouer le flacon	Protégé contre la lumière PCV disponible	36 mois à 2-8°C Toute portion d'une dose de CoronaVac doit être jetée si non utilisée Bien secouée avant l'utilisation Protéger contre la lumière Ne jamais congeler
Présentation / Type de flacon	Flacon 6 doses + diluant Liquide congelé à diluer après dégel par 1.8ml 0.9% Chloride de Sodium	Flacon de 10 doses Liquide prêt à utiliser	2 ds – Carton de 50 flacons 10 ds – Carton de 50 flacons Liquide prêt à utiliser	Flacons de 10 ou 20 doses Liquide prêt à utiliser	Flacon de dose unique ou seringues pré-remplies Liquide prêt à utiliser	Flacon de dose unique ou seringues pré-remplies Liquide prêt à utiliser
Mode d'administration	Intramusculaire	Intramusculaire	Intramusculaire	Intramusculaire	Intramusculaire	Intramusculaire
Volume par dose (Emballage secondaire)	2.15cm3 /dose (Pfizer) 4.63cm3 /dose (tbc)		2 ds- 3.76 cm3 /dose 95%	4.63cm3 /dose 1.2cm3 /dose	4.63cm3 /dose 1.2cm3 /dose	1 boîte = 5 flacons de 0.5ml
Volume par dose (Emballage tertiaire)	Pfizer - 2.97 cm3/dose		2 ds – 9.13 /dose 10 ds - 1.82 cm3 /dose			Boîte : 18.72cm3 = 40 doses
Taux de perte/ flacon	3%	3%	3%	3%	3%	3%
PCV	NON	NON	NON	NON	OUI	NON
Photos des présentations						

3.1 Coordination des activités de vaccination :

Afin de pouvoir bien planifier et coordonner l'introduction du vaccin anti-COVID-19, le MSPP a créé un Groupe de Travail Technique National (GTTN) qui mène des activités en collaboration avec la Coordination Nationale de la Réponse contre la COVID-19 (CNRC), le Groupe Technique Consultatif pour la Vaccination (GTCV), avec le support Comité de Coordination Inter-Agence (CCIA). Le GTTN a mis en place des sous-comités qui prennent en compte les différents domaines sur lesquels on doit travailler pour la réussite des activités d'introduction du nouveau vaccin.

L'organigramme ci-dessous représente la structure organisationnelle du processus d'introduction du vaccin contre la COVID-19.



Le GTTN et ses composantes seront reproduits au niveau départemental (où il devient le GTTD) pour faciliter la planification à ce niveau.

3.2 Quels sont les vaccins qui seront utilisés dans le pays ?

Dans un premier, le pays compte utiliser quatre parmi les vaccins ayant reçu l'autorisation d'urgence de l'OMS. Il s'agit des vaccins Astra Zeneca, Pfizer, Moderna et Janssen. L'introduction de ces différents de vaccins va dépendre de leur disponibilité à travers la facilité COVAX et des résultats des négociations engagés de façon bilatérale par l'État haïtien.

3.3 Phases de la vaccination :

La vaccination va se dérouler par en 3 phases :

- PHASE 1 :

L'objectif de la phase 1 est de réduire la mortalité chez les personnes les plus à risque et protéger le personnel de santé. Au cours de cette phase, les priorités sont :

- Le personnel de santé âgé de 18 ans et plus;
- Les personnes âgées de plus de 50 ans et plus, avec comorbidités
- Les personnes de 18 ans à 49 ans avec comorbidités

- PHASE 2 :

L'objectif de la phase 2 est de réduire les infections et contrôler la transmission. . Au cours de cette phase, les priorités sont :

- Toute personne âgée de plus de 50 ans
- Les travailleurs sociaux à risque élevé d'infection (ex : enseignants, policiers...)
- La population captives (ex : prisons, orphelinats, congrégations religieuses, résidences...)
-

- PHASE 3 :

L'objectif de la phase 3 est d'améliorer l'immunité de groupe. A moment-là, on vaccinera :

- Les personnes vivant dans l'extrême pauvreté dans les quartiers surpeuplés (bidonvilles)
- Toute autre personne de 18 et plus désirant la vaccination

3.4 Groupes cibles de la vaccination

Le Plan National de Déploiement des Vaccins (PNDV) prévoit de vacciner toute la population de 18 ans ou plus, soit un total de 7, 366,700 personnes, environ 62 % de la population générale selon les projections de 2021. Le tableau ci-dessous présente la répartition des cibles en fonction des phases précédemment définies. Pour certaines cibles, la population est difficile à déterminer ; on va devoir réaliser des enquêtes pour déterminer ces populations.

Priorité par PHASE	Catégories et Critères	Cibles	Sources	Population cible
1a	Personnel de santé		MSPP/SIGRH	13,600
1b	Personnes âgées de 50 ans et plus avec comorbidités		UEP/IHSI	886,804
1c	Personnes de 18 ans à 49 ans avec comorbidités			
2a	Toute personne âgée de plus de 50 ans			1,725,863
2b	Travailleurs sociaux à risque élevé d'infection (ex : enseignants, policiers...)		MENFP/MJSP/MAST	
2c	Population captives (ex : prisons, orphelinats, congrégations religieuses, résidences...)			
3a	Personnes vivant dans l'extrême pauvreté et les quartiers surpeuplés (bidonvilles).	2.80%	UEP/IHSI	332,849
3b	Toute autre personne de 18 et plus désirant la vaccination			
	TOTAL			7,366,700

3.4 Quels sont les défis logistiques liés à l'introduction du vaccin contre la COVID-19 ?

En raison du fait qu'ils sont nouveaux et que plusieurs d'entre eux doivent être conservés à niveaux de température ultra-froids, les vaccins contre la COVID-19 présentent de sérieux défis en termes logistique et chaîne de froid. D'une façon générale, du point de vue de la conservation, on considère qu'il existe trois catégories de vaccins anti-COVID-19 :

1	Vaccins devant être stockés entre +2 °C et +8 °C	Les instructions de stockage des vaccins de l'OMS sont applicables
2	Vaccins devant être stockés à -20°C	
3	Vaccins devant être stockés à -70°C	Requièrent un investissement considérable dans les moyens de stockage et de transport de la chaîne de l'ultra-froid (UCC pour <i>ultra-cold chain</i>) La manipulation des vaccins devra faire l'objet d'une formation spécifique.

En Haïti, le circuit actuel de distribution des vaccins se fait à 4 niveaux:

1. Le niveau central à PROMESS qui reçoit les vaccins achetés de l'étranger ;
2. Le niveau départemental qui reçoit des quotas trimestriels de PROMESS ;
3. Le niveau intermédiaire (UCS ou communal) qui reçoit des vaccins du département pour un ou deux mois ; et
4. Le niveau institutionnel qui reçoit des vaccins soit du niveau intermédiaire ou directement du niveau départemental pour 1 mois.

Notons que les infrastructures existantes pour la vaccination de routine dans le pays peuvent accommoder les vaccins qui se conservent entre +2°C et + 8°C. Et même dans ces conditions, il va falloir faire des investissements pour augmenter les espaces de stockage qui sont assez limités à tous les niveaux. De plus, il existe à PROMESS une chambre froide négative capable d'accueillir les vaccins qui se conservent autour de -20°C. Dans les dépôts départementaux, il existe aussi des congélateurs qui peuvent accommoder les vaccins qui se conservent autour de -20°C.

En termes de conservation et de manipulation des 4 vaccins qui seront utilisés en Haïti dans le cadre du PNDV, il faut rappeler que :

1. Le vaccin Pfizer est un concentré multi-dose congelé stérile sans agent conservateur à diluer avant l'administration. Il est livré congelé à -60°C to -90°C; dans ces conditions, il peut être conservé jusqu'à la date de péremption. S'il est transféré dans une chambre froide à 2-8°C pour être décongelé, il peut être conservé jusqu'à 31 jours. A température ambiante jusqu'à 30°C, le flacon de vaccin doit être dilué dans les deux heures qui suivent pour être utilisé. Ne jamais recongeler le flacon de vaccin; une fois dilué et conservé entre 2-8°C, le flacon doit être utilisé dans les six heures qui suivent la dilution.
2. Le vaccin Moderna est un liquide prêt à l'utilisation (pas besoin de dilution); il est livré congelé à -25°C; il peut être conservé entre -15°C et -25°C jusqu'à la date de péremption. S'il est transféré dans une chambre froide à 2-8°C pour être décongelé, il peut être conservé jusqu'à 30 jours. A température ambiante jusqu'à 25°C, le flacon de vaccin doit être utilisé dans un intervalle de 12 heures. Ne jamais recongeler le flacon de vaccin; une fois entamé, le flacon doit être utilisé dans les six heures qui suit la première dose utilisée.
3. Le vaccin Janssen est un liquide prêt à l'utilisation (pas besoin de dilution); il est livré congelé à -25°C; il peut être conservé entre -15°C et -25°C jusqu'à la date de péremption. S'il est transféré dans une chambre froide à 2-8°C pour être décongelé, il peut être conservé jusqu'à 3 mois. A température ambiante jusqu'à 25°C, le flacon de vaccin doit être utilisé dans un intervalle de 12 heures. Ne jamais recongeler le flacon de vaccin; une fois entamé, le flacon doit être utilisé dans les six heures qui suit la première dose utilisée.
4. Le vaccin Astra Zeneca est liquide prêt à l'utilisation (pas besoin de dilution); il est livré non-congelé entre 2-8°C. Ne jamais congeler le flacon de vaccin; une fois entamé, le flacon doit être utilisé dans les six heures qui suit la première dose utilisée.

Pour faire face aux défis posés par la logistique des vaccins anti-COVID-19, l'OMS fait les recommandations suivantes :

Options pour faire face à une forte demande en chaîne du froid pour la vaccination contre la COVID-19 | 13

Températures de stockage	Procédures établies	En cas de capacité de stockage insuffisante, considérer les options suivantes :
+2 à +8 °C	• Créer une carte de tous les points de stockage de la chaîne du froid (publics et privés) à la température requise • Effectuez une analyse des lacunes pour définir les besoins en chaîne du froid pour le stockage	• Acquisition de réfrigérateurs solaires à commande directe, réfrigérateurs à gaine réfrigérante et/ou réfrigérateurs-coffres et porte-vaccins • Location d'un local privé • Fractionnement des envois et augmentation de la fréquence de distribution • Échelonnement des campagnes
-20 °C	• Créer une carte de tous les points de stockage de la chaîne du froid (publics et privés) à la température requise, en faisant usage des infrastructures pour la vaccination contre la polio • Effectuez une analyse des lacunes pour définir les besoins en termes de chaîne du froid pour le stockage	• Acquisition de congélateurs, glacières et porte-vaccins • location d'un local privé • Fractionnement des envois et augmentation de la fréquence de distribution • Échelonnement des campagnes
-70 °C	Le personnel de santé n'a généralement pas l'habitude de gérer des vaccins à cette température. Suivez la stratégie recommandée pour gérer les équipements de la chaîne du froid, y compris les briquettes isothermes recommandées et le recours à un équipement de protection individuelle (gants cryogéniques). (Consultez COVID-19 Vaccination: Supply and Logistics Guidance , en anglais: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339561/WHO-2019-nCoV-vaccine_deployment-logistics-2021.1-eng.pdf)	

De plus, les équipements de la chaîne de température ultra-froid sont coûteux et il n'est donc pas recommandé d'en doter tous les établissements.

- La mise en place de *hubs* (centres) de chaîne de l'ultra-froid au niveau national et, stratégiquement, au niveau infranational constitue une approche économique.
- Le recours à des installations de chaîne du froid ou de l'ultra-froid du secteur privé déjà en place constitue une approche pratique, à condition de prévoir la formation et le suivi nécessaires.

3.5 Précautions à prendre pour le transport des vaccins

Les vaccins qui doivent être conservés entre +2 et +8°C seront transportés en utilisant des dispositifs de stockage passifs dont les principaux sont :

- La glacière avec des briquettes (accumulateurs de froid) iso-thermiques qui permettent de transporter les vaccins pendant 24 à 48 heures d'un point à un autre.



- **L'Arktek conventionnel qui permet de conserver les vaccins pendant 35 jours**

- Les porte-vaccins avec briquettes qui permettent de conserver les vaccins pendant 8 à 12 heures. Pour le transport des vaccins sur les sites de vaccination, n'oubliez pas de mettre le coussinet avant de fermer le porte vaccin. Il faut également éviter que les flacons de vaccins ne soit en contact avec les accumulateurs de froid.



Les vaccins qui doivent être transportés dans les conditions de l'ultra-froid requièrent des équipements particuliers pour lesquels les TCF haïtiens doivent être formés à l'utilisation. Les plus courants :

- **Gants cryogéniques**



➤ **Glace carbonique + caissons isothermes**



- **Arktek + MCP** : une version modifiée du dispositif Arktek, recourant à un *matériau à changement de phase* (MCP) plutôt que des accumulateurs de froid pour maintenir un environnement froid pendant un maximum de 6 jours.

Les matériaux à changement de phase (MCP) sont des substances qui améliorent les performances thermiques des produits de la chaîne du froid auxquels ils sont appliqués en passant de l'état solide à l'état liquide et vice versa. Il faut les utiliser avec précaution parce qu'ils présentent des risques pour la santé humaine et pour



l'environnement.

Dans tous les cas, il est fortement recommandé d'utiliser des **enregistreurs continus de température** (fridgeTag) pour détecter toute éventuelle faille dans le suivi de la chaîne de froid au niveau des sites de stockage des vaccins.

Lors du transport des vaccins les glacières seront munies d'indicateurs de gel.

Il faut également établir des mécanismes de traçabilité des lots de vaccin en utilisant des

soutils manuels ou électroniques (Barre Code ou QR code). À ce titre, en ce qui concerne l'utilisation des supports manuels, le remplissage correct et la conservation des bons de réquisition et de livraison des vaccins sont d'une importance capitale. Des modèles de ces



fiches en utilisation dans le programme national de vaccination sont représentés à l'annexe I. ***(Faire une démonstration ou un exercice de remplissage)***

En fonction du type de vaccin utilisé, il est recommandé de suivre les directives du fabricant en ce qui concerne la conservation, la manipulation et le transport. D'une façon générale, ces recommandations de l'OMS doivent être appliquées :

- Lors de la planification de l'itinéraire pour l'administration du vaccin et de l'horaire des trajets entre les destinations, prévoyez le temps requis pour vérifier les températures, conformément aux directives.
- Évaluez les risques potentiels pour le personnel chargé de la livraison des vaccins et les retards potentiels dans le calendrier de vaccination pour des raisons prévisibles (comme les conditions météorologiques) et prévoyez dans le planning une stratégie d'atténuation des risques.
- Prévoyez des moyens de transport fiables et des fonds suffisants pour le carburant. Préférez un véhicule réfrigéré équipé d'un enregistreur de données ; envisagez de le louer, si nécessaire.
- Regroupez le matériel à livrer pour que tout soit en place pour la vaccination.
- Faites en sorte que toute la documentation requise soit prête et disponible avant le départ.
- Tous les flacons non utilisés doivent être retournés au dépôt sous de strictes conditions de chaîne du froid.
- Tous les flacons utilisés ou partiellement utilisés doivent être collectés dans un sachet prévu à cet effet.
- Tous les flacons reçus, utilisés entamés et non ouverts doivent être enregistrés à la fin de la session de vaccination dans le formulaire de logistique inversée.

3.6 Communication

La communication est un volet essentiel pour la réussite de la campagne de vaccination. Les prestataires de santé doivent avoir accès à des informations précises et factuelles sur le vaccin COVID-19 et la campagne de vaccination afin les convaincre des bienfaits de la vaccination mais aussi de les informer de manière transparente les risques qui y sont liés. Ceci leur permettra de pouvoir diffuser cette information de manière efficace auprès des publics cibles de la première phase de vaccination.

Il s'agit dans ce contexte de mettre l'accent sur les messages suivants :

- Des informations sur la COVID-19 : la maladie, ses effets, la situation épidémiologique actuelle et le moyens à mettre en œuvre pour la combattre (Gestes barrières, vaccination etc.)
- Des informations sur le vaccin AstraZeneca : administration, moyen de prévention efficace, réponse aux interrogations et rumeurs les plus répandues, conduit à tenir en cas d'ESAVI
- Des informations pratiques sur la campagne : tranche d'âge concernée par la campagne, dates et lieux des séances de vaccination, carte de vaccination etc...

Pour cela différents produits de communication seront élaborés par l'unité de communication du MSPP en collaboration étroite avec l'équipe de communication inter agence (OPS/OMS, UNICEF) :

- ❑ Une fiche d'information sur la COVID-19 à l'attention des prestataires de santé

- ☐ Une fiche d'information sur tous les vaccins ant-COVID-19 à l'intention des prestataires de santé
- ☐ Une fiche d'information sur la campagne de vaccination à l'intention des prestataires de santé
- ☐ Des copies de cartes de vaccination ainsi que de formulaires de consentement éclairé
- ☐ Un flyer à distribuer aux publics cible pour la vaccination réunissant des informations sur la maladie, le vaccin et le déroulement de la campagne
- ☐ Des posters informatifs sur la maladie le vaccin et le déroulement de la campagne qui seront affichées dans les institutions de santé recevant du public.

Une attention particulière sera donnée à la formation au rapportage des ESAVI, pour permettre une remontée de l'information rapide vers l'équipe de surveillance des ESAVI (DELR et DPM/MT). Cette information sera ensuite transmise à une équipe de communication de crise ESAVI qui pourra élaborer en temps réels des éléments de communication adaptés à la situation de crise.

Communication avant, pendant et après la vaccination :

Un agent mobilisateur fait partie de l'équipe de vaccination et sera responsable de répondre aux questions des bénéficiaires dès leur arrivée sur le site. Tous les membres de l'équipe seront orientés à la communication interpersonnelle (CIP) lors de la séance de vaccination. La CIP doit être assurée à toutes les étapes de la vaccination pour permettre la bonne compréhension et l'adhésion de la population. Elle doit aussi permettre de rassurer les bénéficiaires pour conforter cette adhésion et les avantages de la vaccination. Un document de type « scénario » sera élaboré afin de guider les prestataires dans les trois étapes suivantes:

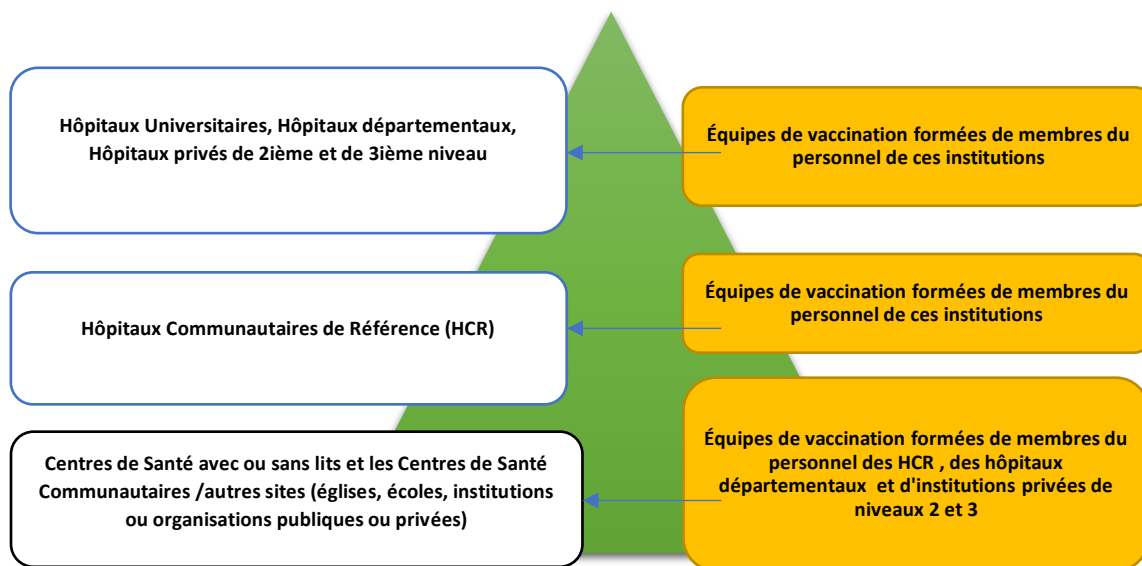
- **Avant l'acte vaccinal :**
 - Saluer le bénéficiaire
 - Expliquer l'utilité de la vaccination (gravité de la maladie, efficacité et sûreté du vaccin)
 - Rassurer la personne sur la sécurité des injections (une personne, une aiguille, une seringue)
 - Informer sur les effets indésirables mineurs (réaction inflammatoire locale pendant 24 heures avec parfois une fièvre modérée) et la conduite à tenir
 - Vérifier la compréhension du bénéficiaire sur les informations reçues
 - Écouter les préoccupations des gens avec empathie
 - Remettre un dépliant au besoin
- **Pendant l'acte vaccinal:**
 - Continuer à rassurer le bénéficiaire
- **Après l'acte vaccinal:**
 - Sensibiliser le bénéficiaire à conserver la carte de vaccination et à revenir pour la deuxième dose
 - Inviter le bénéficiaire à rester dans la zone d'observation
 - Informer sur la conduite à tenir en cas d'ESAVI majeur ou mineur.
 - Informer que la prise en charge des ESAVI est gratuite.

3.7 Stratégies potentielles d'administration des vaccins :

Population cible et stratégie de vaccination (MSPP)

	Groupes cibles	Stratégies	Sites de vaccination
1a	Personnel de santé	. Sites fixes	. Institutions sanitaires . Hôpitaux
1b	Personnes âgées de 50 ans et plus avec comorbidités	. Sites fixes . Sites mobiles . Porte-à-Porte	. Institutions sanitaires départementaux . Hôpitaux . Équipes mobiles . Foyers pour personnes âgées . Asiles communaux
1c	Personnes de 18 à 49 ans avec comorbidités	. Sites fixes . Sites mobiles . Porte-à-Porte	. Institutions sanitaires . Hôpitaux . Cliniques spécialisées . Équipes mobiles
2a	Toute personne âgée de plus de 50 ans	. Sites fixes . Sites mobiles . Porte-à-Porte	. Institutions sanitaires départementaux . Hôpitaux . Cliniques spécialisées . Écoles . Églises . Équipes mobiles
2b	Travailleurs sociaux à risque élevé d'infection (ex : enseignants, policiers...)	. Sites fixes . Sites mobiles . Porte-à-Porte	. Institutions sanitaires départementaux . Lieux de travail . Équipes mobiles
3a	Personnes vivant dans l'extrême pauvreté et les quartiers surpeuplés (bidonvilles)	. Sites fixes . Sites mobiles . Porte-à-Porte	. Institutions sanitaires départementaux . Écoles . Églises . Marchés frontaliers publics . Équipes mobiles . Lieux de travail
3b	Toute autre personne de 18 ans et plus désirant la vaccination	. Sites fixes . Sites mobiles	. Institutions sanitaires départementaux . Écoles . Églises . Marchés frontaliers publics . Équipes mobiles . Lieux de travail

3.8 Ressources humaines pour la vaccination institutionnelle :



3.9 Renforcement des mesures de prévention et de contrôle d'infection :

Les mesures de prévention et de contrôle d'infection concernent le personnel de santé et les bénéficiaires de services de la vaccination. Il s'agit de 2 acteurs : le vaccinateur et la personne à vacciner qui doivent prendre toutes les dispositions pour se protéger mutuellement.

Le vaccinateur doit porter des équipements de protection personnelle (gants, visière et masque). Les responsables des sites de vaccination prendront les mesures nécessaires pour s'assurer :

- Des mesures de distanciation sociale entre les participants ; et
- De la disponibilité d'un poste de lavage des mains à l'entrée de chaque site de vaccination.

Avant la vaccination, il est nécessaire d'assurer :

- La diffusion de messages, 1 mois à l'avance, pour d'abord rappeler les mesures barrières recommandées aux personnes qui visitent les institutions sanitaires et ensuite rassurer celles qui craindraient d'être infectés au niveau des sites de vaccination.
- Des visites domiciliaires dans chaque communauté ciblée pour sensibiliser les familles bénéficiaires et établir la programmation des vaccins selon le calendrier établi.
- La formation du personnel de santé et des vaccinateurs pour les mesures d'hygiène de base et le contrôle des infections.

Au niveau de tous les sites fixes de vaccination :

- On exigera et contrôlera de façon très stricte le port du masque et le lavage des mains.
- La prise de la température corporelle est recommandée pour chaque personne qui pénètre le site de vaccination.
- Après chaque session de vaccination, la désinfection du site sera assurée conformément au protocole de l'OMS.

Dans les files d'attente:

- Un agent veillera à ce que la distance réglementaire soit respectée entre les personnes (1.5m au minimum).

Au niveau des salles d'attente :

- Les sièges individuels seront placés à un minimum de 1.5m l'un de l'autre ou, s'il s'agit de bancs, les places seront marquées visiblement pour respecter la distanciation sociale.

Avant le début de la séance de vaccination, un agent de la santé rappellera le bien fondé des mesures barrières et la nécessité de continuer à les respecter jusqu'à nouvel ordre.

Pendant la vaccination :

La personne vaccinée doit garder son masque pendant toute la durée du processus; il reste sur le site dans un espace de contrôle pendant 15 à 30 minutes pour assurer une surveillance des ESAVI.

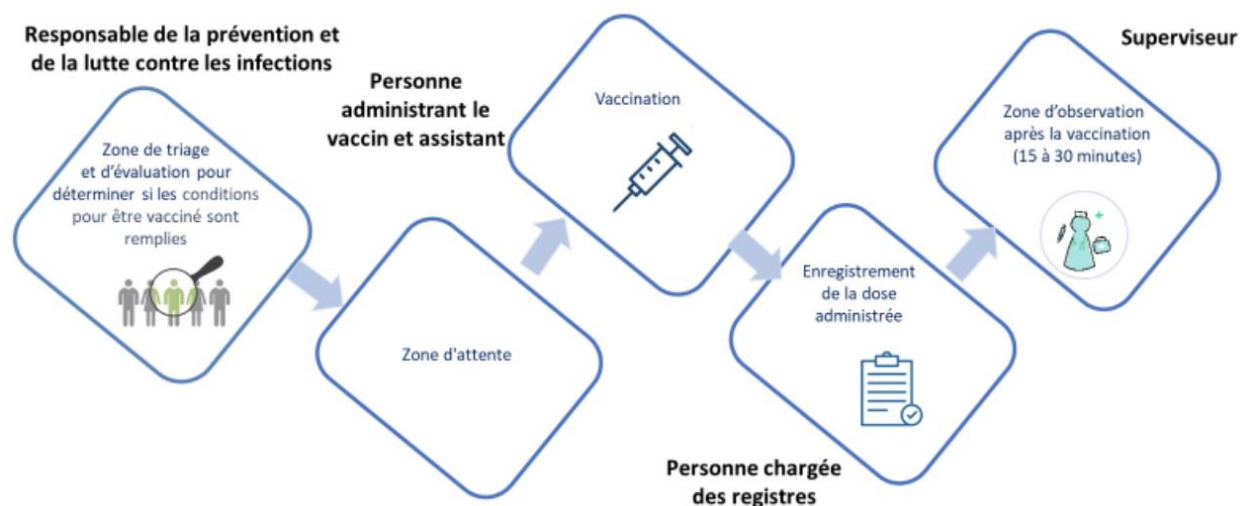
- Le vaccinateur doit se laver les mains avec de l'eau courante avant et après chaque acte vaccinal ou utiliser une solution hydro-alcoolisée.
- Le vaccinateur devra porter, de préférence, un masque N95 ou KN95 ou FFP2.
- La disponibilité d'épinéphrine, soit en flacon ou sous forme d'EpiPen doit être assurée pour faire face à d'éventuels cas de choc anaphylactique.
- Le service ambulancier sera mobilisé en cas de besoin d'évacuation

3.10 Équipements de protections personnels (EPP) pour les vaccinateurs

Les vaccinateurs devront porter ces équipements en tout temps lors des sessions de vaccination :

- Masque
- Visière
- Gants
- Blouses jetables (pour les centres sanitaires)

3.11 Configuration d'un site de vaccination



La vaccination contre la COVID-19 sera assurée par des équipes de 5 personnes. La vaccination va être conduite sur une base volontaire et le bénéficiaire doit signer une forme de consentement. Au niveau de tous les espaces de l'organigramme de vaccination, les mesures relatives à l'hygiène des mains, au port du masque, à la distanciation sociale et à la désinfection de l'espace de travail doivent être rigoureusement respectées.

Un même site de vaccination peut accueillir plus d'une équipe ; pour chacun d'eux, il sera désigné un Responsable /superviseur de site.

Voici le profil souhaité ainsi que les rôles et responsabilités des membres de l'équipe de vaccination

1. Responsable /superviseur de site

Le responsable/ superviseur de site est la personne en charge de la Coordination et de la mise en œuvre de la vaccination dans le site. Il est désigné par le Responsable PEV du Département.

Il est un travailleur de santé expérimenté dans la vaccination, travaillant de préférence dans la commune ou l'institution de référence de la commune concernée où se trouve le site qu'il va superviser. Il a trois équipes sur sa responsabilité.

1.1. Rôles du responsable de site

Il est responsable de la coordination toutes les activités sur le site, pendant et après la vaccination.

En collaboration avec le responsable de l'institution de référence de la commune ou du département, il participe à :

- la formation des équipes, des responsables d'équipe, des vaccinateurs, de l'enregistreur, des agents d'ordre et des responsables de surveillance.

- la supervision des activités vaccinales
- la compilation des données
- la transmission des données journalières collectées

En collaboration avec le responsable de Programme de vaccination, le superviseur/ responsable de site doit :

- Assurer le lien, pour tous les besoins, entre le responsable PEV du département et les équipes de vaccination.
- Assurer la coordination entre les équipes et la cohésion de leurs membres.
- Vérifier que la population cible à vacciner soit bien respectée
- S'assurer que les vaccins et intrants sont disponibles et conservés selon les normes fixées.
- Faire le rapport de la journée aux responsables départementaux.
- Veiller à ce que les rapports de ses équipes soient corrects (tous les items des fiches de pointage soient remplis et lisibles)
- Participer à la gestion des déchets produits dans le site
- Maintenir un contact permanent avec l'encadreur départemental sur le déroulement des activités (être joignable par tel)

En collaboration avec l'encadreur départemental,

- il finalise les rapports et comptabilise les vaccins et intrants restant
- il supervise la gestion des déchets selon les directives.
- Il transmet les données collectées à au manager PEV du département.

2. Vaccinateur

Le vaccinateur est un **travailleur de santé expérimenté** (Auxiliaire, infirmière ou médecin) dans le programme du PEV, qui sait faire des injections.

2.1. Rôle du vaccinateur

Le vaccinateur est un membre important de l'équipe. Il doit

- Administrer en respectant les règles d'asepsie le vaccin, après avoir vérifié les indicateurs de qualité du vaccin (date d'expiration, la pastille de contrôle etc..).
- Contrôler le matériel reçu au début de la séance et faire un rapport de l'utilisation à la fin de la journée.
- Assurer la gestion du stock de vaccins mise à la disposition de l'équipe (Prévenir à temps le superviseur de tout risque de rupture en vaccin)
- Contrôler le remplissage de la fiche de pointage et signer avant la remise au superviseur en fin de journée.
- S'assurer que le numéro de lot du vaccin est inscrit lisiblement sur la carte de vaccination et le remettre à la personne responsable dans la salle d'observation (jamais à la personne vaccinée).

- Prévenir les personnes vaccinées qu'elles peuvent présenter des douleurs au point d'injection. Dans ce cas, elles peuvent prendre du paracétamol
- Information et orientation

3. Enregistreur

L'enregistreur est une personne capable de lire et écrire lisiblement préférablement quelqu'un de familier avec les activités de vaccination (Auxiliaire, ASCP etc...)

3.1. Rôle de l'enregistreur

Il est l'acteur de collecte des données au poste de vaccination. Il est chargé de :

- Remplir le registre de vaccination
- Remplir le formulaire de consentement (à faire signer la personne)
- Prendre les preuves (identité, âge, comorbidité)
- Prendre le consentement éclairé (signature) et remettre une copie au client

4. Agent d'accueil / zone de triage

Il est le responsable de l'accueil et du maintien de l'ordre au niveau du site de vaccination et vérifie l'éligibilité des personnes à chaque phase de la vaccination.

4.1. Rôle de l'agent d'ordre

Il est le responsable du maintien de l'ordre au niveau du site de vaccination. Il est chargé de :

- Vérifier que la personne qui se présente correspond aux cibles (de la phase)
- Organiser et orienter les sujets à vacciner
- Procéder au tri et s'assurer du respect de la distanciation dans le site
- Donner les numéros d'ordre
- Réaliser la prise de température de chaque personne qui se présente pour la vaccination
- S'assurer que les personnes portent un masque à l'entrée

5. Agent communicateur / salle d'attente

L'Agent communication est un Agent de Santé Communautaire Polyvalent expérimenté et ayant un bon encadrement dans la commune/site où il est déployé.

5.1. Rôles de l'Agent communicateur

Il est chargé, en autres, de :

- Créer une atmosphère empathique et répondre aux préoccupations du client
- Remercier-le d'avoir fait le bon choix de venir se faire vacciner
- Informer le client sur le circuit de la vaccination
- Informer le client sur la vaccination (Nom vaccin, nombre de doses)
- Répondre aux préoccupations du client sur les ESAVI, l'innocuité, la stratégie de vaccination
- Inviter le client à revenir en cas de refus

6. Agent d'observation/ salle de surveillance

Il est un **travailleur de santé expérimenté** (infirmière, médecin, OSE) habitué au contrôle des signes vitaux et capable de déceler rapidement un malaise chez une personne.

6.1. Rôle de l'agent d'observation

Il est chargé de :

- Faire le suivi de la personne vaccinée pendant 15-30 minutes
- Informer sur : vaccination, suivi post-vaccination, gestion des ESAVI
- Faire le premier secours en cas de situation anormale
- Assurer la référence médicalisée en cas d'ESAVI majeure immédiate

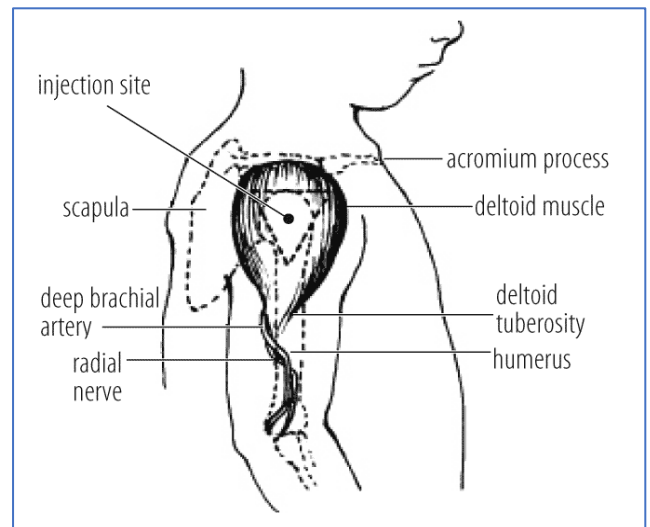
3.12 Administration des vaccins

Les vaccins Pfizer, Moderna et Janssen sont livrés congelés ; il est nécessaire de les décongeler avant utilisation. On peut les décongeler en les plaçant dans un réfrigérateur entre +2 et +8 degré Celsius pendant 2 à 3 heures de temps ou en les plaçant a température ambiante pendant 30 minutes. Le vaccin Astra Zeneca est livré non-congelé.

Le dosage pour les vaccins Moderna, Janssen et Astra Zeneca est 0.5 ml ; Le dosage pour le vaccin Pfizer est 0.5 ml. A rappeler que le vaccin Pfizer doit être dilué avant utilisation. Il est recommandé de placer une étiquette indiquant l'heure à laquelle sur les flacons sont dilués ou entamés pour pouvoir déterminer les délais d'utilisation de ces flacons.

Les vaccins contre la COVID-19 doivent être administrés par voie intramusculaire (IM) à la partie supérieure et externe du bras au niveau du deltoïde, en position assise de préférence. Pour cela, il essentiel de suivre les recommandations suivantes :

1. Pratiquez l'hygiène des mains avant chaque vaccination.
2. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette des flacons de vaccin
3. Tenez le corps de la seringue AB avec les doigts et le pouce, le biseau (creux) de l'aiguille étant tourné vers le haut.
4. Étirez doucement la peau de la partie supérieure et externe du bras (au niveau du muscle deltoïde) avec l'autre main et enfoncez rapidement l'aiguille dans le muscle à un angle de 90°.
5. Appuyez doucement sur le piston, en faisant attention à ce que l'aiguille ne bouge pas sous la peau.
6. Retirez rapidement et délicatement l'aiguille selon le même angle que lorsque vous l'avez enfoncée.
7. Jetez l'aiguille et la seringue directement dans la boîte de sécurité.



A rappeler

Après l'acte vaccinal:

- Immédiatement après usage, laissez tomber la seringue AB usagée, côté aiguille en premier, dans une boîte de sécurité.



- Ne re-capuchonnez jamais l'aiguille.
- Lorsque la boîte de sécurité est pleine (remplie aux trois quarts), placez-la dans un endroit sûr jusqu'à ce qu'elle puisse être transportée vers un site d'élimination.
- Jetez les flacons de vaccin vides et autres déchets dans un récipient séparé ou un sac pour déchets.
- Les déchets d'EPI contaminés sont des déchets infectieux et il faut s'en débarrasser en les plaçant dans un récipient séparé ou un sac pour déchets, comme pour tous les déchets dangereux.

A rappeler que les vaccins Moderna, Janssen et Astra Zeneca sont des liquides prêts à être administrés à raison 0.5 ml par dose. Le flocon vaccin Pfizer doit être dilué et son administration présente des particularités qui sont soulignées dans la section ci-après.

Administration et schéma vaccinal pour le vaccin Pfizer

- **Dosage** : 0,3 ml vaccin dilué
- **Solvant** Solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %, sans agent de conservation, dans un flacon à usage unique de 10 ml. Une quantité de 1,8 ml de solvant requis par flacon de vaccin de 6 doses
- **Seringue de reconstitution** :
Seringue à usage unique (à dispositif anti-réutilisation RUP) : 3 ml (seringue RUP ou 5 ml acceptable)
Aiguille : 21G ou plus fine.
- **Décongeler avant de diluer** :
 - Décongelez le vaccin pendant un maximum de 3 heures lorsqu'il est placé dans un réfrigérateur entre +2 et +8 °C ou pendant 30 minutes à température ambiante jusqu'à 25 °C, avant de le diluer.
 - Diluez Les flacons décongelés à la température ambiante dans les deux (2) heures qui suivent la décongélation
- **Diluer avant usage** :
 1. Avant la dilution, retournez délicatement le flacon 10 fois ; **ne pas secouer**.
 2. Prélevez 1,8 ml de solvant dans la seringue de reconstitution.
 3. Ajoutez 1,8 ml de solvant au flacon de vaccin ; égaliser/équilibrer la pression dans le flacon avant de retirer l'aiguille en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de solvant vide.
 4. Jetez la seringue de solvant dans une boîte de sécurité (ne pas la réutiliser) et jeter le flacon à solvant.
 5. Retournez délicatement 10 fois le flacon contenant le vaccin dilué pour mélanger ; **ne pas secouer**.
 6. Examinez le vaccin pour vérifier qu'il s'agit d'blanche à blanc cassé ; ne pas utiliser le vaccin s'il présente une coloration anormale ou contient des particules.
 7. Notez la date et l'heure de la dilution sur l'étiquette du flacon de vaccin.
 8. Prélevez la dose de vaccin au moment de l'administration ; il n'est pas recommandé de remplir les seringues à l'avance. Utilisez l'ensemble du vaccin dans les 6 heures après la dilution.

Le lien ci-dessous vous permettra d'accéder à une vidéo qui explique en détail les particularités de l'administration du vaccin Pfizer.

<https://watch.immunizationacademy.com/fr/videos/764>

3.13 Fermeture du site de vaccination

À la fermeture du poste de vaccination, il faut suivre les recommandations suivantes :

- Jetez tous les flacons de vaccin contre la COVID-19 utilisés dans un sac transparent ou récipient pour déchets séparé et notez le nombre sur la feuille de pointage.
- .
- Comptez les flacons de vaccin contre la COVID-19 et de solvant non ouverts et notez le nombre sur la feuille de pointage.
- Sur le terrain/lors de campagnes, retournez les flacons utilisés de vaccin contre la COVID-19 et de solvant non ouverts, le porte-vaccins et les briquettes réfrigérantes au point de distribution.
- Calculez sur la feuille de pointage le nombre de vaccins contre la COVID-19 administrés et le nombre de flacons reçus, ouverts, jetés et retournés ; soumettez la feuille de pointage à votre superviseur immédiat.

3.14 Gestion des données

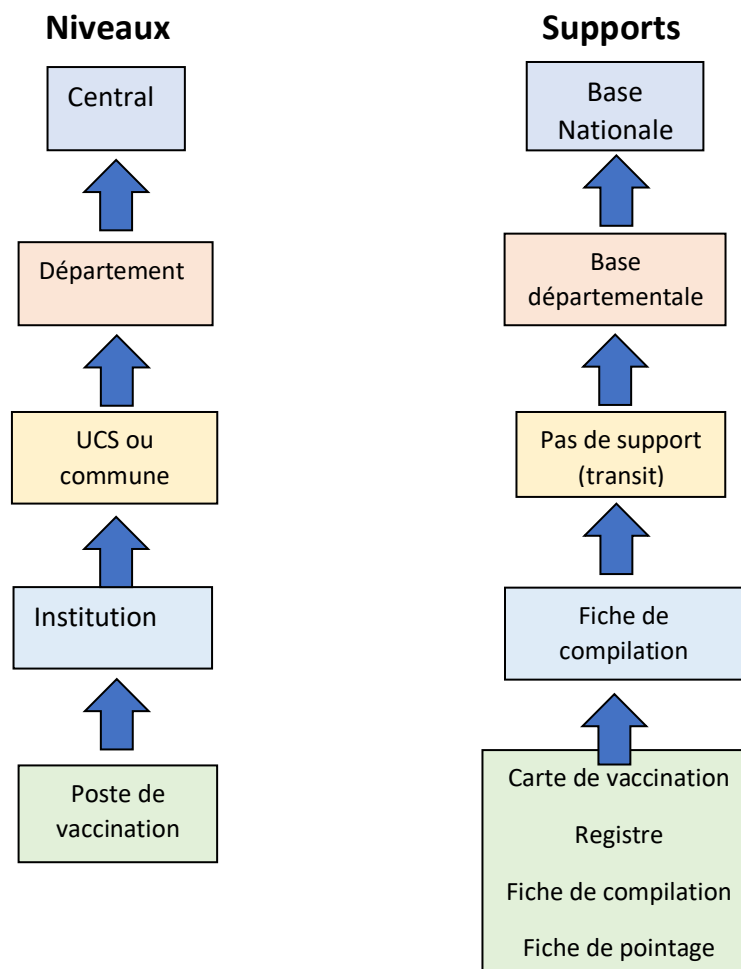
La gestion des données de la vaccination se fera par niveau. Les outils suivants seront utilisés pour la collecte et la compilation des données. Au niveau des sites de vaccination, l'enregistreur est le responsable de la collecte des données.

1. **La carte de vaccination** : elle résume les informations personnelles et celles de la vaccination. Elle sera remise à la personne vaccinée. Elle contient un identifiant unique qui est le même que celui du registre.
2. **Le registre de vaccination contre la COVID-19** : il sera utilisé pour enregistrer les données personnelles de chaque bénéficiaire de la vaccination. Chaque personne aura un identifiant unique. Le registre sera disponible dans chaque poste de vaccination. Il sera ensuite archivé au niveau de l'institution dont relève le poste de vaccination.
3. **La fiche de pointage** : elle est utilisée pour enregistrer le nombre de vaccinés selon l'âge, le sexe et selon la présence ou non de comorbidité. Les données collectées, y compris celles de la gestion des vaccins et des ESAVI, seront compilées à la fin de la journée sur la fiche de compilation du poste. Plusieurs fiches peuvent être remplies en fonction du nombre de personnes vaccinées.
4. **La fiche de compilation de poste de vaccination** : fait la synthèse des données de la fiche de pointage. Une fois remplie, elle sera transmise, au plus tard à 5h PM, au responsable de l'institution dont dépend le poste.
5. **La fiche compilation de l'institution sanitaire** : elle fait la synthèse des données des fiches de compilation des postes couverts par l'institution. Elle est remplie par le responsable de l'institution et transmise au bureau communal (si fonctionnel) ou départemental, au plus tard à 6h PM :
 - Une photo de la fiche peut être envoyée au responsable départemental le jour même en attendant que la version papier soit transmise au bureau départemental.

6. **La base de compilation des données de vaccination contre la COVID-19** : Au niveau départemental, elle est quotidiennement mise à jour par le gestionnaire de données. Elle contient la synthèse des données par institution. Chaque soir, elle est transmise au niveau central, au plus tard à 6h PM, pour analyse.
7. **La rétro information** : elle doit être faite à tous les niveaux. La synthèse nationale fera l'objet d'une présentation des résultats issus des bases départementales.

Dans certains postes de vaccination, le MSPP compte utiliser des tablettes pour la saisie électronique des données de vaccination. Les données numérisées ont l'avantage d'être plus facilement transférables et peuvent faire l'objet d'analyse de façon plus rapide et plus convenable.

La liste des supports papiers utilisés dans le flux de transmission des données de vaccination est présentée à l'annexe II. (*Faire une démonstration ou un exercice de remplissage*)



3.15 Vaccination de groupes particuliers

1. Les femmes enceintes

Selon le centre de contrôle des maladies (CDC) aux USA, les femmes enceintes sont plus susceptibles que d'autres de développer des formes sévères des cas de la COVID-19. Cependant, on ne dispose pas de toutes les informations sur les éventuels effets tératogènes du vaccin anti-Covid-19 sur l'embryon et le fœtus ; en conséquence, la vaccination anti-Covid-19 est recommandée chez les femmes enceintes dans la mesure où les bénéfices sont plus grands que les risques. Cette évaluation de risque peut être faite à partir d'un questionnaire préparée à cette fin, en collaboration avec le médecin traitant du bénéficiaire.

2. Les personnes vivant avec le VIH :

Selon l'OMS, les essais cliniques avant l'introduction des vaccins anti-COVID-19 disponibles actuellement sur le marché mondial incluaient des personnes vivant avec le VIH. En dépit de la limitation des données, les informations disponibles suggèrent que les vaccins contre la COVID-19 peuvent être administrés sans problèmes aux PVVIH.

3. Les enfants :

Des recherches effectuées aux Etats-Unis d'Amérique ont révélé que les vaccins Pfizer, Moderna et Johnson & Johnson peuvent être utilisés sans problème chez les enfants de 12 ans ou plus. Le fabricant du vaccin Astra Zeneca recommande son utilisation à partir de 18 ans ; donc, pour le moment il n'est pas recommandé de l'utiliser chez les enfants. On ne dispose pas d'information quant à la sécurité et l'efficacité du vaccin Sinopharm chez les enfants.

4. Personnes ayant eu la COVID-19 :

Les personnes qui présentent des symptômes de COVID-19 et qui sont testées positives doivent attendre environ deux semaines (en tout cas jusqu'à qu'elles deviennent asymptomatiques) avant de se faire vacciner. En général, même pour les vaccins à deux doses, une seule dose suffit pour cette catégorie de personnes.

3.16 Contre-indications

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant un état fébrile aigu ou sévère ou une infection aiguë. Cependant, la présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée ne doit pas retarder la vaccination.

Comme pour les autres injections par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (telle que l'hémophilie) car un saignement ou une ecchymose peut survenir après administration intramusculaire chez ces personnes.

Le vaccin est aussi contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de réactions allergiques à ses composants.

3.17 Définition de la pharmacovigilance

Définition de l'OMS : "La science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation du médicament"

DEFINITION DES EFFETS INDESIRABLES :

- **Effet Indésirable Médicamenteux**

Une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.

- **Effets Secondaires**

Ne sont pas forcément nocifs et sont généralement connus pour des molécules qui ont été longtemps étudiées et qui sont depuis longtemps sur le marché. Ils sont notifiés sur la notice du médicament.

- **Évènement Indésirable**

Toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne pendant un traitement qu'elle soit considérée ou non comme liée à un ou des médicaments.

3.18 Catégorie d'effets indésirables

Peu fréquents	
Inflammation des ganglions	
Perte d'appétit	
Prurit, éruptions cutanées	

Fréquents	
Étourdissement, somnolence	
Vomissements, diarrhées	
Gonflement au site d'injection	
Érythème au site d'injection	
Fièvre	

Très fréquents	
Céphalée	
Nausée	
Douleurs articulaires, douleurs musculaires	
Sensibilité au site d'injection	
Douleur au site d'injection	
Chaleur au site d'injection	
Prurit au site d'injection	
Ecchymoses au site d'injection	
Fatigue	
Malaise	

Des effets indésirables rares spécifiques à chaque vaccin ont été rapportés et sont encore à l'étude au moment de l'élaboration de ce manuel. Des informations additionnelles seront partagées au fur et mesure qu'elles sont disponibles.

3.19 Notification des effets indésirables

Synonyme de signalement ou de déclaration, c'est un événement indésirable rapporté par un observateur à un système de surveillance. Une déclaration en pharmacovigilance peut être définie comme une notification relative à un patient présentant un événement indésirable (ou une anomalie de laboratoire) suspectée être induite par un médicament (guide de l'OMS)

- Comment notifier ?

Le professionnel de la santé notifie les effets indésirables à l'aide de la « *fiche de notification des effets indésirables et autres produits de santé* » et le grand public peut contacter le service de santé en utilisant le numéro 2020.

3.20 Surveillance des ESAVI

Depuis 2013 la surveillance des ESAVI (Événements Supposés être Attribuables à la Vaccination et à l'Immunisation) a été initiée en Haïti et placée sous la responsabilité de la Direction d'épidémiologie de Laboratoire et de Recherche (DELR). La définition globale de cas adoptée en 2013 et révisée en 2019 est la suivante : « Apparition de signes et ou symptômes ou problèmes de santé inquiétants qui se produisent à la suite d'une vaccination et qui n'ont pas nécessairement un lien de causalité avec la vaccination ».

La cause des ESAVI peut varier; elle peut être associée aux phénomènes suivants :

- **Réaction liée au produit vaccinal :**
Causée ou précipitée par un vaccin, et qui est due à une ou plusieurs propriétés du produit vaccinal.
- **Réaction liée à un défaut de qualité du vaccin :**
Causée ou précipitée par un vaccin, et qui est due à un ou plusieurs défauts de qualité du produit vaccinal, y compris son dispositif d'administration tel que fourni par le fabricant.
- **Réaction liée à une erreur de vaccination :**
Causée par une manipulation, une prescription ou une administration inappropriée du vaccin.
- **Réaction liée à l'anxiété due à la vaccination :**
Provoquée par l'anxiété associée à la vaccination et la peur des piqûres.
- **Événement coïncident:**
Qui se produit après la vaccination mais n'est pas causé par le vaccin ou le processus vaccinal.

Selon la classification de la DERL, on distingue :

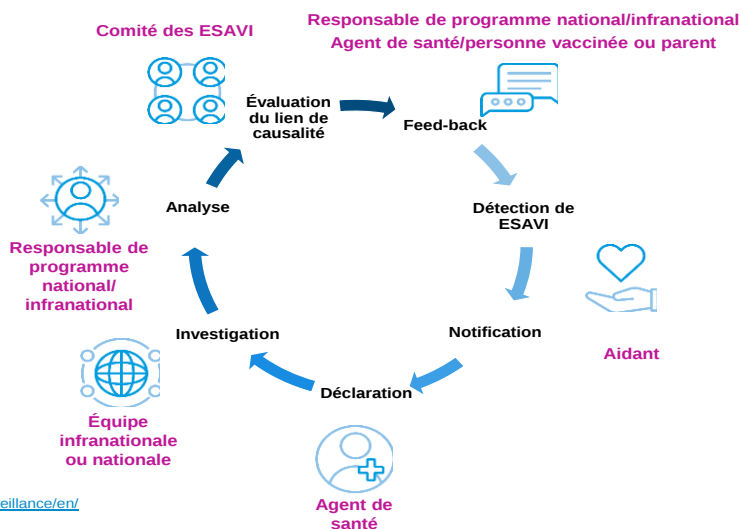
- Les ESAVI mineurs qui se caractérisent le plus souvent par une réaction locale mineure au point d'injection (douleur, rougeur), fièvre inférieure à 38,5°C, irritabilité, malaise léger.
- Les ESAVI majeurs ou graves se caractérisent le plus souvent par des convulsions fébriles, abcès, choc anaphylactique, septicémie, encéphalite aigue et thrombopénie, etc.

Tout cas d'ESAVI causant la mort du vacciné, ou obligeant le vacciné à être hospitalisé, ou provoquant un handicap doit être considéré comme ESAVI grave. L'ESAVI grave est un phénomène à déclaration obligatoire et immédiate qui doit être notifié par toutes les institutions, qu'elles fassent partie ou non du réseau national de surveillance. La notification doit être suivie d'une investigation. Il est à noter qu'un regroupement d'ESAVI mineure dans une même localité ou institution sur une période donnée doit aussi être notifié dans un bref délai et doit être investigué.

Les recommandations de l'OMS concernant le suivi des ESAVI et le rôle des principaux acteurs peuvent être schématisées de la façon suivante :

| 11

Cycle de suivi des ESAVI, principaux acteurs et rôles



Les victimes d'ESAVI majeur doivent bénéficier d'une assistance médicale depuis le poste de vaccination qui doit disposer de kits de premiers soins. Les cas qui nécessitent une hospitalisation seront transférés vers des hôpitaux spécialisés prédéterminés au niveau de chaque département par le MSPP. Des ambulances seront également pré-positionnées pour assurer le transport d'éventuelles victimes.

Le modèle de fiche de notification et d'investigation des ESAVI est présenté à l'annexe III. **(Faire une démonstration ou un exercice de remplissage)**

L'investigation pour déterminer s'il existe un lien de causalité entre le vaccin et l'ESAVI sera réalisée par le comité des experts en ESAVI et les cadres du niveau central.

3.21 Gestion des déchets :

Élimination des seringues :

- Utiliser des seringues autobloquantes (AB) et s'en débarrasser comme on le fait pour les déchets tranchants.
- Sans ré-capuchonner l'aiguille, placez la seringue qui a servi dans la boîte de sécurité ou le récipient sécurisé pour seringues.
- Ne pas remplir la boîte de sécurité à plus des trois quarts ou au-delà de la ligne rouge sur le récipient.

- Vérifier que la boîte est bien étiquetée, avec le symbole du danger biologique.
- Fermer hermétiquement la boîte de sécurité avant de la transporter vers le site de traitement

Élimination des flacons:

- Placer les flacons de vaccin qui ont servi et ceux qui ne sont pas ouverts mais ont dépassé leur date de péremption ou ont été exposés à la chaleur dans un sachet prévu à cet effet pour.
- Veiller à bien étiqueter les sacs/récipients en les dotant du symbole du danger biologique et notez le nombre de flacons sur la feuille de pointage. .
- Fermer hermétiquement les récipients avant de les transporter vers le site de traitement.

Élimination de l'EPI :

- L'équipement de protection individuelle ou EPI comprend les gants à usage unique, les tabliers et les sur-blouses, les masques chirurgicaux, les pièces faciales sous forme de lunettes ou écrans faciaux.
- Utiliser une pièce ou un endroit séparé de la zone de vaccination pour y placer tout l'EPI usagé.
- Consulter les directives nationales pour les mesures d'élimination spécifiques de l'EPI.
- Après avoir enlevé en toute sécurité l'EPI usagé, le placer dans un récipient ou sac à déchets spécial pour déchets infectieux.
- Vérifier que le sac/récipient porte bien une étiquette dotée du symbole du danger biologique.
- Fermer hermétiquement les récipients avant de les transporter jusqu'au site de traitement
- Les déchets de la vaccination seront récupérés par les équipes de TCF qui assurent le réapprovisionnement des postes de vaccination ou par les superviseurs qui disposent de moyens logistiques appropriés. Ils seront ensuite placés dans les sites d'incinération pour destruction. Les sites d'incinération seront identifiés à partir du réseau d'incinérateurs fonctionnels dans les départements sanitaires, conformément aux directives de la DPSPE.

3.22 Supervision

Les activités de supervision seront organisées par niveau. D'une façon générale, on prévoit un superviseur d'équipe pour trois ou quatre postes de vaccination dans les zones d'accès facile et un superviseur pour 2 postes dans les zones d'accès difficile.

On prévoit également, un superviseur départemental par commune ou par UCS et deux ou trois superviseurs centraux par département.

Les fiches de supervision seront adaptées pour répondre aux besoins spécifiques de la vaccination contre la COVID-19. Un modèle de fiche de supervision par niveau est présenté à l'annexe IV.

4. ANNEXES :

I-Outils pour la logistique et la chaîne de froid :

1. Fiche de réquisition des vaccins et consommable
2. Fiche de livraison des vaccins et consommable
3. Fiche de gestion des vaccins institution

II-Outils SIS :

1. Carte de vaccination
2. Registre de vaccination
3. Fiche de pointage
4. Fiche de compilation journalière du poste de vaccination
5. Fiche de compilation journalière de l'institution sanitaire
6. Base de compilation départementale
7. Base de compilation nationale
8. Rétro information

III-Outils surveillance ESAVI

1. Fiche de notification
2. Fiche d'investigation

IV-Outils de supervision :

1. Fiche de superviseur d'équipe
2. Fiche de responsable institution
3. Fiche du niveau UCS ou département

V-Outils de la communication

1. Aide-mémoire
2. Scripte de scénario
3. Fiches techniques sur le rôle du vaccinateur
4. Fiches techniques sur la vaccination
5. Fiches techniques sur l'identification des cibles vaccinales et le suivi de leur rendez-vous pour la 2^{ème} dose
6. Fiche de Questions et Réponses

VI-Fiche de consentement