

1. Objectif et aperçu

Le but de cette SOP¹ est de fournir des instructions détaillées sur la façon de préparer et d'administrer le médicament à l'étude aux enfants éligibles participant à l'essai LAKANA. Cette SOP renvoie aux formulaires DCF02 et DCF02a.

2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Collecteur de données	<ul style="list-style-type: none">- Fournir des informations sur le processus de traitement au parent, tuteur ou gardien de l'enfant, demander le consentement pour l'administration du médicament à l'étude.- Préparer le médicament à l'étude.- Administrer le médicament à l'étude.
Relais communautaire	<ul style="list-style-type: none">- Faciliter la discussion avec le parent, tuteur ou gardien de l'enfant

3. Matériel nécessaire

Article	Nombre	Caractéristiques
Balance	1	Pèse-bébé électronique suspendu.
Piles pour la balance	Nombre requis	
Papier médical (drap d'examen en papier)	Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien	Feuille de papier à placer dans l'écharpe / pantalon de pesée conçue pour un usage unique qui peut être jetée après chaque enfant, pour aider à prévenir les contaminations croisées.
Eau potable en bouteille commerciale	1	Eau à utiliser pour la reconstitution du médicament à l'étude :

¹ Abbreviations: SOP = standard operating procedure, LAKANA = Large-scale Assessment of the Key health-promoting Activities of two New mass drug administration regimens with Azithromycin, CSCCom = Centre de Santé Communautaire, MDA = Mass Drug Administration.

Article	Nombre	Caractéristiques
		Flacon de 500 ml (15 ml sont nécessaires pour reconstituer un flacon de médicament)
Pot jetable à usage unique	Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien	Utiliser pour transférer l'eau de la bouteille d'eau et prélever le volume nécessaire.
Flacon de médicament à l'étude	Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien	Chaque flacon de médicament à l'étude contient la même quantité de poudre sèche : 1,2 g d'azithromycine ou la même quantité de poudre placebo.
Seringue jetable en plastique	Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien	Volume : 5 ml Graduations de 0,2 ml
Sac pour la collecte des déchets	1	
Tablette	1	Tablette de collecte de données Tablette Samsung Tab A de 9" GSM, numéro de modèle SM-T295. L'application Tangerine sera utilisée pour mener le processus de collecte de données. L'application LAKANA (donnant accès aux POS et à la FAQ) sera installée.
Kit d'Equipe ment de Protection individuel (EPI)	1	1 Kit/ membre du staff LAKANA (Pour les détails sur la composition du Kit et son utilisation, se référer au <i>SOP-Sécurité 01 Hygiène et EPI</i>)

4. Définitions et instructions générales

4.1. Définitions

- 4.1.1.** Enfant éligible : enfant âgé de 1 à 11 mois (âgé de 29 à 364 jours) et pesant au moins 3 kilogrammes au moment de l'administration du médicament à l'étude, et pour lequel il n'existe aucun cas d'allergie aux macrolides.

4.1.2. Parent, tuteur ou gardien de l'enfant : personne chargée de s'occuper d'un enfant. Le parent, tuteur ou gardien de l'enfant est la personne responsable de donner son consentement à l'administration du médicament à l'étude aux enfants admissibles.

4.1.3. Médicament à l'étude : Azithromycine ou poudre placebo emballée dans des flacons en plastique non opaques. Le flacon de médicament à l'étude est étiqueté avec un code de lettre. Dans tous les villages (groupes), tous les enfants recevront le médicament à l'étude du même code de lettre (pour chaque groupe, nous utiliserons des flacons avec deux codes de lettre, l'un pour les visites entre janvier et juin et l'autre pour les visites entre juillet et décembre).

4.2. Instructions générales

4.2.1. Pendant l'épidémie de Covid-19, la distanciation physique sera appliquée : une distance d'au moins 1 mètre sera maintenue entre deux individus (à l'exception du moment où le médicament de l'étude est administré à l'enfant).

4.2.2. Les collecteurs de données porteront un masque à tout moment lorsqu'ils sont dans un village.

4.2.3. Le collecteur de données expliquera verbalement le but et le processus du traitement à la personne qui s'occupe de chaque enfant de 1 à 11 mois et demandera la permission pour fournir le médicament à l'étude.

4.2.4. Pour chaque enfant pour lequel la permission est accordée, le collecteur de données vérifiera les critères d'éligibilité, c'est-à-dire qu'il n'a pas d'allergie aux macrolides et un poids supérieur à 3,0 kg.

4.2.5. Un enfant que le collecteur de données considère comme très malade et qui a besoin d'être référé à un établissement de santé pour un diagnostic ou un traitement ou qui ne peut avaler des médicaments par voie orale, ne sera pas traité. Avant de prendre une décision de non-traitement, le collecteur de données consultera un coordinateur de l'étude ou un médecin de l'étude. Dans de tels cas, il n'est pas prévu de revenir pour l'administration du médicament à l'étude à l'enfant à ce cycle MDA.

- Les enfants atteints d'une maladie non grave seront traités normalement à moins qu'un parent/tuteur ne le refuse. Si l'enfant présente des symptômes respiratoires, les collecteurs de données suivront les directives nationales sur l'aiguillage éventuel pour un test de covid-19.

4.2.6. Les médicaments à l'étude sont conditionnés sous forme de poudre et doivent être reconstitués avant l'administration. Pour la consommation, un flacon de médicament à l'étude sera reconstitué avec 15 ml d'eau en flacon commerciale propre pour faire 30 ml de suspension de médicament à l'étude.

4.2.7. Dans un même village (groupe), tous les enfants recevront le médicament à l'étude du même code de lettre. Par conséquent, un flacon peut être reconstitué et utilisé pour plusieurs enfants le même jour. Le collecteur de données s'assurera qu'un flacon qui a été ouvert est vidé avant d'en ouvrir une nouvelle.

- 4.2.8.** La dose administrée aux enfants éligibles sera de 20 mg/kg, soit 0,5 ml/kg, arrondie au 0,2 ml le plus proche. La dose quotidienne (ml) de médicament à l'étude sera automatiquement calculée en fonction du poids de l'enfant enregistré sur la tablette tactile.
- 4.2.9.** Le collecteur de données mesurera le médicament reconstitué avec la seringue et administrera la dose à chaque enfant éligible. La seringue stérile est un dispositif à usage unique, c'est-à-dire conçue pour être utilisée une seule fois, pour un seul enfant, puis jetée.
- Si l'équipe est composée de 3 personnes, le collecteur de données prépare la dose, un membre vérifie que la dose est correcte.
- 4.2.10.** Si le collecteur de données apprend qu'un enfant a vomi peu de temps après l'ingestion du médicament à l'étude (dans un délai d'environ 15 minutes), une nouvelle dose similaire sera administrée à l'enfant concerné.
- 4.2.11.** Il n'y aura pas de période d'observation prévue de l'enfant immédiatement après l'administration du médicament à l'étude, mais le collecteur de données recommandera au parent, tuteur ou gardien de l'enfant de : 1) rechercher de l'aide auprès d'un professionnel de santé/d'un centre de santé si l'enfant a des symptômes majeurs dans les 14 prochains jours, et 2) notifier l'évènement à un Relais ou un collecteur de données ou superviseur LAKANA.

5. Procédures pas à pas

5.1. Consentement du parent, tuteur ou gardien de l'enfant

- 5.1.1.** Le collecteur de données fournira des informations verbalement à la personne qui s'occupe de l'enfant de 1 à 11 mois sur le but et le processus du traitement.
- 5.1.1.1. Le collecteur de données répondra à toutes les questions qui pourraient survenir (voir FAQ).
- 5.1.2.** Le Relais Communautaire et le collecteur de données demanderont l'autorisation de peser et d'administrer le médicament à l'étude.
- 5.1.2.1. La réponse du Parent, tuteur ou gardien de l'enfant sera donnée verbalement et documentée électroniquement dans la tablette.
- 5.1.3.** Si le Parent, tuteur ou gardien de l'enfant n'est pas autorisé à donner son consentement, le collecteur de données enregistrera les informations, s'arrêtera et reviendra plus tard.
- 5.1.4.** Si le consentement n'est pas accordé, le collecteur de données remerciera le parent, tuteur ou gardien de l'enfant et enregistrera le refus.
- 5.1.5.** Si le consentement est accordé, l'enregistrement de l'approbation sur la tablette déverrouillera le formulaire de traitement DCF02 et permettra une collecte de données supplémentaire.
- 5.1.6.** Pendant l'épidémie de Covid-19, la procédure de consentement se déroulera principalement à l'extérieur et dans un espace privé : l'équipe de collecte de données demandera au parent/tuteur de sortir du foyer avec l'enfant concerné.

Si le consentement est accordé, l'équipe de collecte de données mettra en œuvre la collecte de données et les activités liées au traitement à l'extérieur du ménage.

5.1.6.1. Si l'activité doit être réalisée à l'intérieur, l'équipe de collecte de données veillera à utiliser les zones les mieux ventilées disponibles.

5.1.6.2. Dans la mesure du possible, l'équipe de collecte de données garantira une confidentialité adéquate pour administrer le médicament à l'étude/ mener des entretiens.

5.2. Vérification de l'admissibilité des enfants

5.2.1. Vérifier les allergies

5.2.1.1. Le collecteur de données demandera au parent, tuteur ou gardien de l'enfant si l'enfant est allergique à l'azithromycine ou à tout autre macrolide.

- Si disponible, le collecteur de données vérifiera la carte de santé de l'enfant ou tout autre document de santé pour vérifier si les informations sont communiquées.
- S'il n'y a pas de document de santé disponible, le collecteur de données s'appuiera sur les informations rapportées par le parent, tuteur ou gardien de l'enfant.

5.2.1.2. Si l'enfant est allergique aux macrolides, le collecteur de données enregistrera les informations, expliquera au parent, tuteur ou gardien de l'enfant que l'enfant ne peut pas être traité et ne participera pas à l'essai, et remerciera le parent, tuteur ou gardien de l'enfant.

5.2.1.3. Si l'enfant n'est pas allergique à l'azithromycine ou à tout autre antibiotique macrolide, le collecteur de données procédera à la mesure du poids de l'enfant.

5.2.2. Mesurer le poids

5.2.2.1. Le Relais Communautaire est une figure familière aux enfants de la communauté qui peut aider à minimiser la résistance, la peur ou l'inconfort possibles. Ainsi, il assistera le collecteur de données pendant la procédure de pesée.

5.2.2.2. La pesée nécessite de toucher et de manipuler un enfant, le mesureur et l'assistant devront se désinfecter les mains avec le gel désinfectant prévu dans le kit EPI avant et après avoir manipulé un enfant.

- Pendant l'épidémie de Covid-19, l'équipe de collecte de données appliquera des mesures de précaution supplémentaires : avant de peser un enfant, le collecteur de données s'assurera de placer une feuille de papier médical jetable dans l'écharpe/pantalon de pesée avant de placer un enfant. Le collecteur de données enlèvera le papier une fois que l'enfant aura été mesuré et en placera un nouveau avant de mesurer le prochain enfant.

5.2.2.3. Le collecteur de données expliquera la procédure de pesée au parent, tuteur ou gardien de l'enfant.

5.2.2.4. Guide étape par étape pour mesurer le poids de l'enfant à l'aide de la balance est décrite à l'annexe 1.

5.2.2.5. Le collecteur de données enregistrera le poids de l'enfant en Kilogramme (kg) avec 3 décimales dans la tablette tactile.

- Le poids déterminera l'admissibilité de l'enfant et, s'il est admissible, la dose de médicament à administrer. Il est donc très important de signaler avec prudence la mesure dans la tablette tactile.

5.3. Préparation et l'administration du médicament à l'étude

5.3.1. Préparation du médicament :

5.3.1.1. Le collecteur de données doit se désinfecter les mains avec le gel désinfectant prévu dans le kit EPI avant et après la préparation du médicament à l'étude.

5.3.1.2. Les étapes de reconstitution du médicament à l'étude fourni sous forme de poudre sont les suivantes :

- Tapoter sur le flacon de médicament pour détacher la poudre.
- Ouvrir le flacon en dévissant le capuchon.
- Transférer une petite quantité d'eau de la bouteille d'eau commerciale propre dans un pot jetable usage unique. Mesurer 15 ml d'eau à l'aide d'une seringue stérile (prendre trois fois 5 ml avec la seringue) et le verser dans le flacon de médicament.
 - Ne pas jeter la seringue, elle sera utilisée pour traiter le premier enfant.
- Replacer le bouchon du flacon de médicament et secouer vigoureusement pour dissoudre toute la poudre. Le volume total de la suspension de médicament à l'étude sera de 30 ml.
- Marquer sur l'étiquette du flacon la date de reconstitution du médicament à l'étude.
- Un flacon reconstitué peut être utilisé pour plusieurs participants le même jour. Ne reconstituer un nouveau flacon qu'après en avoir épuisé une ancienne.

5.3.2. Administration du médicament :

5.3.2.1. Le collecteur de données doit se désinfecter les mains avec le gel désinfectant prévu dans le kit EPI avant et après l'administration du médicament à l'étude.

5.3.2.2. Les étapes pour le collecteur de données pour préparer le médicament à l'étude à un enfant éligible sont les suivantes :

- Vérifier sur la tablette la dose (ml) de médicament à administrer.
- Bien agiter le flacon de médicament à l'étude juste avant de mesurer une dose.
- Retirer le bouchon du flacon. Tenir fermement le flacon d'une main et de l'autre, insérer une seringue stérile dans le flacon et prélever la dose

prescrite. Veillez à ce que seule la seringue stérile, et non les doigts, touchent le liquide.

- Pour le premier enfant à traiter après la reconstitution d'un flacon de médicament, utiliser la seringue utilisée pour aspirer l'eau de la tasse.
- Remettre le capuchon sur le flacon.
- Demander au parent, tuteur ou gardien de l'enfant d'amener l'enfant pour l'administration du médicament. Le parent/tuteur tiendra l'enfant à un angle de 45 degrés.
- Placer soigneusement l'embout de la seringue dans la bouche de l'enfant.
- Pointer le bout de la seringue vers l'intérieur de la joue de l'enfant.
- Pousser lentement le piston de la seringue : ne pas la jeter rapidement.
- Laisser à l'enfant le temps d'avaler le médicament.
- Pendant l'administration du médicament, ne pas tenir le nez de l'enfant fermé, ne pas secouer l'enfant et ne pas placer la tête en arrière pour forcer l'enfant à avaler.
 - Si un enfant n'est pas coopératif ou anxieux, demander de l'aide à la personne qui s'occupe de l'enfant pour le calmer, avant d'administrer le médicament.
 - Si après plusieurs tentatives pour administrer le médicament (essayer au moins 10 min) un enfant continue de résister et ne peut pas se calmer, le collecteur de données doit enregistrer l'enfant comme ayant refusé le médicament, arrêter et revenir le jour suivant pour une nouvelle tentative.
- Une fois qu'un enfant est traité, enregistrer les informations sur l'ordinateur tablette.
- Placer les seringues utilisées et les autres déchets dans le sac à déchets désigné.

5.3.2.3. Remercier le parent, tuteur ou gardien de l'enfant et l'informer que si l'enfant vomit dans les 15 minutes environ, le personnel LAKANA doit être alerté afin que l'enfant puisse être retraité.

- Préciser au parent, tuteur ou gardien de l'enfant que si les vomissements surviennent plus de 15 minutes après l'administration du médicament, il n'est pas nécessaire de contacter le personnel.

5.3.2.4. Conseiller au parent, tuteur ou gardien de l'enfant de : 1) rechercher de l'aide auprès d'un professionnel de santé/d'un centre de santé si l'enfant a des symptômes majeurs dans les 14 prochains jours, et 2) notifier l'évènement à un relais, collecteur de données ou superviseur LAKANA.

6. Problèmes de sécurité au travail

Dans un contexte d'absence d'épidémie, aucunes mesures particulières ne sont prévues.

Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, des procédures pour un travail en toute sécurité seront mises en place afin de réduire le risque d'exposition et prévenir la

transmission entre les membres de l'équipe de recherche et les participants à l'étude. Les considérations spéciales liées à la COVID-19 sont présentées dans le *SOP-Sécurité 01 Hygiène et EPI*.

7. Assurance Qualité / Contrôle Qualité

Voir *SOP-Pharm 01 Drug Management*.

8. Annexes et autres documents connexes

Numéro de document	Contenu du document
Annexe 1	Guide étape par étape pour mesurer le poids d'un enfant

9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte de la SOP (auteur)
Version 1.0 (2020-08-25)	Rédigé par Laura Adubra en consultation avec les chercheurs LAKANA. approuvé par le PSG de LAKANA
Version 2.0 (2020-09-24)	Mise à jour des instructions sur les mesures à prendre si un enfant à l'étude présente des symptômes de maladie (4.2.5). Rédigé par Laura Adubra, approuvé par le PSG de LAKANA.
Version 3.0 (2020-10-07)	Modification : recueillir le poids en kg avec 3 décimales (5.2.2.5). Rédigé par Laura Adubra, approuvé par le PSG de LAKANA.
Version 4.0 (2020-10-20)	Modification : L'administration du médicament est retirée des responsabilités du Relais. Le collecteur de données se chargera de préparer le médicament et de l'administrer aux enfants (Modifications dans le Tableau 2, section 4.2.9, sections 5.3.2.1 et 5.3.2.2.) Rédigé par Laura Adubra, approuvé par le PSG de LAKANA.
Version 5.0 (2020-11-17)	Modification des instructions concernant l'administration du médicament à l'étude aux enfants malades (section 4.2.5) Rédigé par Laura Adubra, approuvé par le PSG de LAKANA.

Annexe 1 : guide étape par étape pour mesurer le poids d'un enfant

1. **Assistant** : à l'aide du crochet double conçu comme une poignée, tenez la balance avec votre main.
2. **Mesureur** : fixez la paire de pantalons de pesée / l'écharpe au bord inférieur de la balance par le deuxième crochet, placez une feuille de papier médical jetable dans l'écharpe/pantalon de pesée, calibrez à zéro, puis retirez le pantalon/écharpe.
3. **Mesureur** : demandez au parent, tuteur ou gardien de l'enfant de retirer les vêtements du bébé.
 - *Les enfants doivent être pesés avec le moins de vêtements possible (si possible, retirez la couche avant de peser).*
 - *Si des couvertures ou un chiffon sont nécessaires, la balance sera recalibrée avec l'article sur la balance avant la pesée.*
4. **Mesureur** : passez vos bras dans les trous pour les jambes du pantalon de pesée (si utilisé). Pendant que le parent, tuteur ou gardien de l'enfant tient l'enfant, saisissez ses pieds et tirez ses jambes à travers les trous pour les jambes. Assurez-vous que la sangle du pantalon est en face de l'enfant OU (si une écharpe est utilisée), placez l'enfant sur le dos dans l'écharpe de pesée.
 - *Si un enfant est soumis à un stress sévère et pleure excessivement, le collecteur de données ramènera l'enfant au parent, tuteur ou gardien de l'enfant pendant un moment jusqu'à ce qu'il se calme avant de procéder à la pesée.*
5. **Mesureur** : fixez la sangle du pantalon / de l'écharpe au crochet inférieur de la balance tenue par l'assistant. Ne portez pas l'enfant par la sangle seule.
6. **Mesureur** : laissez l'enfant pendre librement.
7. **Assistant** : gardez l'enfant sous observation, vérifiez la position de l'enfant et assurez-vous qu'il pend librement et ne touche à rien. Assurez-vous que personne ne touche le pantalon ou la balance pendant la pesée.
8. **Mesureur** : lorsque le bébé est stable et que la lecture de l'échelle ne change pas, le collecteur de données enregistrera le poids en Kg avec 3 décimales dans la tablette tactile.
9. **Mesureur** : retirer l'enfant lentement et en toute sécurité. Si un pantalon de pesée est utilisé, ne soulevez pas l'enfant par la sangle du pantalon de pesée. Saisissez l'enfant dans un bras et soulevez-le doucement, puis libérez la sangle du crochet de la balance avec la main libre. Jeter le papier médical placé dans l'écharpe/pantalon de pesée dans le sac prévue pour collecter les déchets.