

Modules de formation en gestion des cadres du PEV

Niveau
intermédiaire

BLOC IV. Nouveaux vaccins

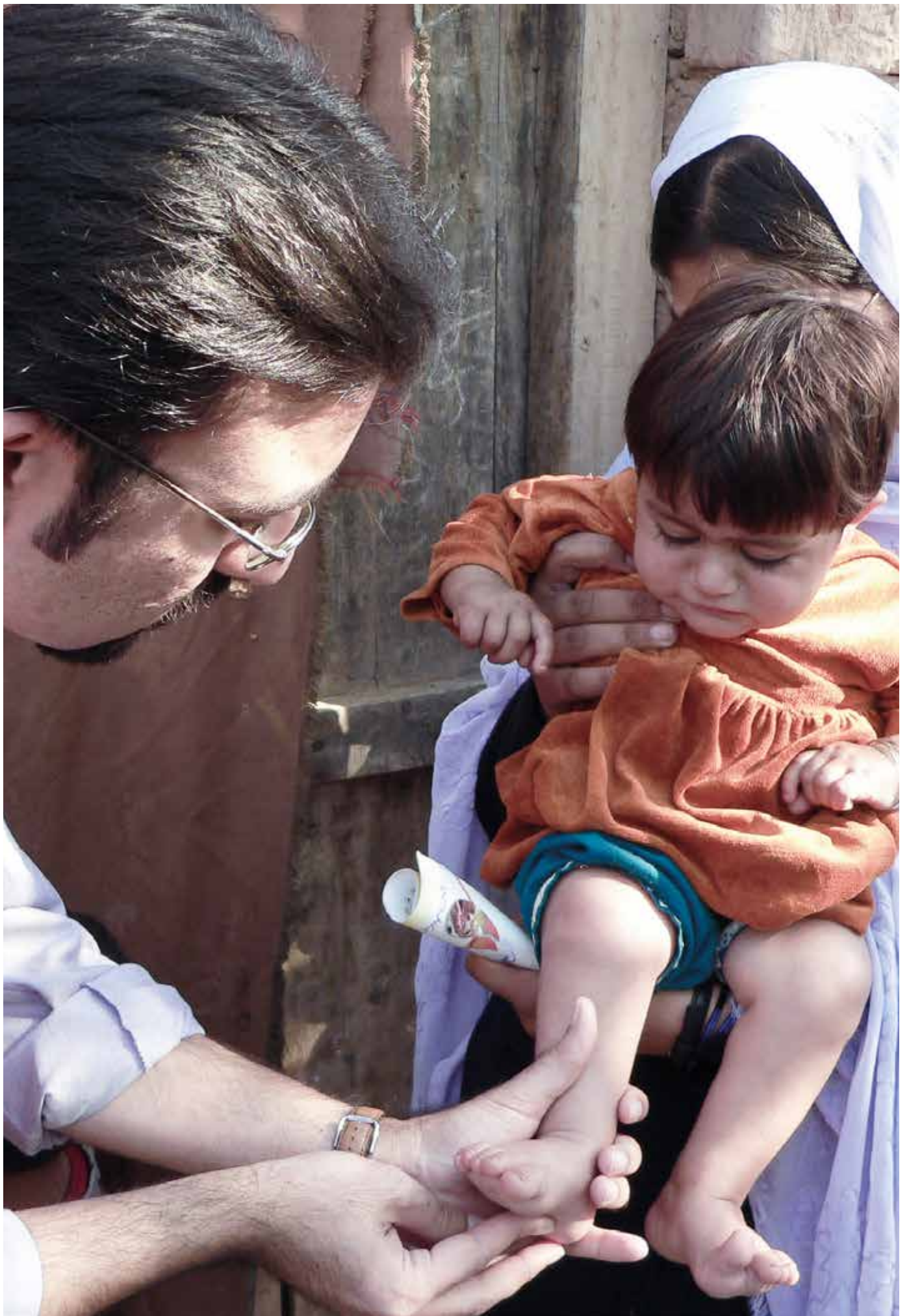
Module 12. Introduction des vaccins
nouveaux et sous-utilisés



Organisation
mondiale de la Santé

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Afrique



Modules de formation en gestion des cadres du PEV. Niveau intermédiaire

Liste des modules

BLOC I. Modules introductifs

Module 0. Introduction

Module 1. Approche de résolution des problèmes pour la gestion des services de vaccination

Module 2. Rôle du cadre du PEV

Module 3. Communication et participation de la communauté dans les programmes de vaccination

BLOC II. Planification/organisation

Module 4. Planification des activités de vaccination

Module 5. Augmentation de la couverture vaccinale

Module 6. Financement de la vaccination

BLOC III. Logistique

Module 7. Gestion de la chaîne du froid

Module 8. Gestion des vaccins

Module 9. Sécurité de la vaccination

Module 10. Gestion du transport

Module 11. Maintenance

BLOC IV. Nouveaux vaccins

Module 12. Introduction des vaccins nouveaux et sous-utilisés

BLOC V. Vaccination supplémentaire

Module 13. Comment organiser efficacement des journées nationales de la vaccination antipoliomyélitique et des activités de vaccination supplémentaires contre la rougeole

BLOC VI. Surveillance des maladies

Module 14. Comment conduire efficacement une surveillance des cas de maladies évitables par la vaccination

BLOC VII. Suivi et évaluation

Module 15. Suivi et gestion des données

Module 16. Supervision formative par les cadres du PEV

Module 17. Conduire une enquête sur la couverture vaccinale

Module 18. Conduire une évaluation du programme de vaccination

BLOC VIII. Supports de formation

Module 19. Guide du formateur

Modules de formation en gestion des cadres du PEV

Niveau intermédiaire

BLOC IV. Nouveaux vaccins

Module 12. Introduction des vaccins nouveaux et sous-utilisés

Module 12 : Introduction des vaccins nouveaux et sous-utilisés

ISBN 978-929031285-7

© Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2018

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Module : 12. Introduction des vaccins nouveaux et sous-utilisés. Brazzaville : Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2018. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé à Brazzaville, République du Congo

Table des matières

Remerciements	V
Abréviations et sigles	V
Glossaire	VI
1. Introduction	1
1.1 Contexte	1
1.2 But du module	2
1.3 Public cible	2
1.4 Objectifs de la formation	2
1.5 Contenu du module	2
1.6 Comment utiliser ce module	2
2. Maladies ciblées par les vaccins nouveaux et sous-utilisés	3
2.1 Hépatite virale B	3
2.2 Infections par <i>Haemophilus influenzae</i> type b	4
2.3 Fièvre jaune	4
2.4 Infections à pneumocoques	5
2.5 Infections à rotavirus	6
2.6 Infections par le papillomavirus humain	7
2.7 Méningite épidémique	8
2.8 Poliomyélite	9
3. Élaboration d'un plan d'introduction de nouveaux vaccins	15
3.1 Processus de décision pour l'introduction de nouveaux vaccins	15
3.2 Conduire une analyse de situation	18
3.3 Formuler des objectifs	18
3.4 Déterminer des stratégies et des activités opérationnelles	19
3.5 Déterminer les besoins en ressources	30
3.6 Réviser les formulaires de vaccination	32
3.7 Estimer les besoins en nouveaux vaccins	32
3.8 Élaborer le budget pour l'introduction du nouveau vaccin	32
4. Mise en œuvre d'un plan d'introduction de nouveaux vaccins	35
4.1 Politique de l'OMS sur l'utilisation des flacons multidoses entamés (révisée en 2014)	35
4.2 Administration des vaccins	36
4.3 Précautions en matière de prévention de la congélation des vaccins	36
4.4 Contre-indications	37
4.5 Manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)	37
4.6 Garantir la sécurité des injections et l'élimination des déchets sans risque pour le nouveau vaccin	38
4.7 Formation des agents de santé à l'introduction de nouveaux vaccins	38
4.8 Recherche et développement	40
5. Plaidoyer et communication pour l'introduction de nouveaux vaccins	41
5.1 Évaluer les lacunes de communication	41
5.2 Cibler les messages de communication	41
5.3 Conduire des activités de plaidoyer et de communication	43



Table des matières

6. Suivi et évaluation des activités d'introduction de nouveaux vaccins	45
6.1 Suivi de la couverture vaccinale	45
6.2 Suivi des taux de perte de vaccins	45
6.3 Enquêtes de couverture	45
6.4 Taux d'abandons (TA)	45
6.5 Évaluation post-introduction	46
6.6 Mesure de l'impact de l'introduction de vaccins nouveaux et sous-utilisés	46
Lectures recommandées	51

Remerciements

Le Bureau régional de l'Afrique de l'OMS remercie toutes les personnes ressources du siège de l'OMS et de ses bureaux régionaux, sous-régionaux et nationaux qui ont participé à la révision des Modules de formation en gestion des cadres du PEV - Niveau intermédiaire. Le Bureau remercie également tous les partenaires, notamment le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), John Snow Inc, les Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) à Atlanta, la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) et le réseau de soutien à la vaccination NESI (Network for Education and Support in Immunization) pour leur contribution à cette révision.

Abréviations et sigles

AB	(Seringues) Auto-bloquantes
ACD/ACC	Atteindre Chaque District/Atteindre Chaque Communauté
AgHBc	Antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B
AgHBe	Antigène de l'hépatite B
AgHBs	Antigène de surface de l'hépatite B
ANR	Autorité nationale de réglementation
Anti-Hib	Vaccin contre <i>Haemophilus influenzae</i> de type b
Anti-VPH	Vaccin anti-papillomavirus humain
AVS	Activités de vaccination supplémentaires
CCI(A)	Comité de coordination inter-agences
CCSS	Comité de coordination du secteur de la santé
DTC	Vaccin diphtérie, tétanos, coqueluche
ECV	Enfant complètement vacciné
GAVI	Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination
GTCV	Comités consultatifs nationaux techniques sur la vaccination
HepB	Hépatite B
HPV	Vaccin contre les infections à papillomavirus humain
IEC	Information, éducation et communication
MAPI	Manifestations post-vaccinales indésirables
MSP	Ministère de la Santé publique
NESI	Réseau pour la formation et l'appui à la vaccination (Network for Education and Support in Immunization)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OPS	Organisation panaméricaine de la santé
PAMV	Plan d'action mondial pour les vaccins (2011-2020)
PCV	Pastille de contrôle du vaccin
Penta	Pentavalent (vaccin comportant cinq antigènes)
PEV	Programme élargi de vaccination
PNV	Programme national de vaccination
PSPQ	Programmatic Suitability for Prequalification Standing (critères de jugement des vaccins en fonction de leur adéquation programmatique à la vaccination)
PSRV	Plan stratégique régional pour la vaccination (2014-2020)
ROR	Vaccin rougeole-oreillons-rubéole

RR	Rougeole-rubéole (vaccin)
SAGE	Groupe stratégique consultatif d'experts (siège de l'OMS, Genève)
SIS	Système d'information de gestion sanitaire
TA	Taux d'abandon
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VHB	Virus de l'hépatite B
VPC	Vaccin anti-pneumococcique conjugué
VPO	Vaccin anti-poliomyélitique oral

Glossaire

Évaluation post-introduction	Il s'agit d'un type d'évaluation qui a lieu habituellement 6 à 12 mois après l'introduction d'un nouveau vaccin afin d'évaluer l'impact de l'introduction sur les divers aspects du programme de vaccination dans le pays : l'accessibilité par les communautés, le niveau de manifestations indésirables du vaccin, les changements introduits dans le nouveau calendrier de vaccination, le niveau de la charge de travail supplémentaire reposant sur les agents de santé, la capacité disponible de l'équipement de la chaîne du froid pour faire face aux nouveaux volumes, les changements d'apparition de la maladie enregistrés par la surveillance sentinelle, etc.
Invagination intestinale	Invagination d'un segment du tractus gastro-intestinal dans un segment adjacent et habituellement inférieur, résultant de l'obstruction et de la strangulation de la portion invaginée.
Nouveau vaccin	Dans le contexte de ce module, le nouveau vaccin est un nouvel antigène, un nouveau vaccin associé ou un autre nouveau produit vaccinal introduit dans le programme vaccinal (par exemple HepB, Hib, anti-pneumococcique conjugué, antirotavirus, vaccins anti-VPH ou vaccin conjugué contre la méningite à méningocoque A).
Vaccin	Produit biologique fabriqué à partir de virus ou de bactéries tués ou atténués (affaiblis) ou de leurs toxines, utilisé en vaccination pour induire une immunité spécifique chez les personnes contre les maladies infectieuses.
Vaccin combiné	Vaccin constitué de plusieurs antigènes (par exemple DTC, Penta, ROR, etc.).
Vaccin sous-utilisé	Dans le contexte de ce module, il s'agit d'un vaccin efficace qui n'est pas suffisamment employé au sein du programme de vaccination de routine des pays ayant des populations exposées à un risque d'infection, par exemple le vaccin contre la fièvre jaune par les pays se trouvant dans la zone touchée.

1. Introduction

1.1 Contexte

Le Programme élargi de vaccination (PEV) est un programme mondial essentiel de santé. Son objectif global est de fournir des services de vaccination efficaces et de qualité à la population cible. Cela nécessite à la fois de solides capacités techniques et de gestion du personnel de santé.

Le système de vaccination comprend cinq opérations clés : la prestation de services, la communication, la logistique, l'approvisionnement et la qualité des vaccins ainsi que la surveillance. Il comporte également trois composantes d'appui : la gestion, le financement et le renforcement des capacités.

Comme d'autres programmes de santé, les systèmes de vaccination connaissent constamment des changements, notamment ceux liés à l'introduction de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies, et une expansion du programme pour atteindre de plus larges populations cibles en plus des jeunes enfants. Le PEV doit également faire face aux changements externes liés à la décentralisation en cours et à d'autres réformes de la santé ainsi qu'à l'évolution des partenariats public/privé (PPP) pour la santé.

Pour assurer la continuité des programmes de vaccination, le personnel de santé doit gérer ces changements. Cela exige des compétences spécifiques dans la résolution de problèmes, l'établissement des priorités, la prise de décision, la planification et la gestion des ressources humaines, financières et matérielles mais aussi dans la gestion de la mise en œuvre, la supervision et l'évaluation des services.

Les programmes nationaux de vaccination (PNV) opèrent dans le contexte des systèmes de santé nationaux, en ligne avec les stratégies mondiales et régionales. Pour la décennie en cours 2011-2020, les principales stratégies de vaccination mondiales sont incluses dans le Plan mondial pour les vaccins (PAMV) 2011-2020 et le Plan stratégique régional pour la vaccination 2014-2020 (PSRV).

Ces plans stratégiques appellent les pays à :

- améliorer la couverture vaccinale au-delà des niveaux actuels ;
- interrompre complètement la transmission du poliovirus et le contenir¹ ;
- parvenir à éliminer la rougeole et à faire des progrès dans l'élimination de la rubéole et du syndrome de la rubéole congénitale² ;

- atteindre et maintenir l'élimination/le contrôle d'autres maladies évitables par la vaccination (MEV).

Les approches clés pour la mise en œuvre du PAMV/PSRV incluent :

- la mise en œuvre de l'approche Atteindre Chaque District/Atteindre Chaque Communauté (ACD/ACC) et d'autres approches localement adaptées et le passage à des services qui ne seront plus déterminés par l'offre, mais plutôt par la demande ;
- l'extension des bénéfices des nouveaux vaccins à tous ;
- la mise en place d'un mécanisme de financement durable de la vaccination ;
- l'intégration de la vaccination dans les politiques et les plans nationaux de santé ;
- la garantie que les interventions sont quantifiées, chiffrées et incorporées dans les différentes composantes des systèmes de santé nationaux ;
- le renforcement des partenariats pour la vaccination ;
- l'amélioration du suivi et de la qualité des données ;
- l'amélioration des capacités humaines et institutionnelles ;
- l'amélioration de la sécurité des vaccins et de la réglementation ;
- la promotion de la recherche et de l'innovation en matière de mise en œuvre.

Le PSRV promeut l'intégration en utilisant les vaccinations comme plate-forme pour une gamme d'interventions prioritaires ou comme composante d'un ensemble d'interventions clés. La vaccination est un élément essentiel des initiatives pour l'élimination et l'éradication des maladies évitables par les vaccins (MEV) et du plan d'action mondial pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée d'ici 2025.

Il est entendu que, mettant en œuvre les stratégies ci-dessus, les cadres du PEV devront faire face à de nombreux défis et à des contraintes qu'ils auront à résoudre si l'on veut atteindre les objectifs fixés à l'horizon 2020. Renforcer les capacités nationales de gestion des services de vaccination à tous les niveaux du système de santé est un fondement essentiel et une stratégie opérationnelle clé pour réaliser les objectifs des plans stratégiques mondiaux et régionaux.

¹ WHO, CDC and UNICEF (2012). Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013-2018.
² WHO (2012). Global Measles and Rubella Strategic Plan 2012-2020.

Dans cette perspective, l'OMS/AFRO, en collaboration avec des partenaires clés de la vaccination, à savoir l'UNICEF, l'USAID/MCHIP et NESI ont révisé les modules de formation en gestion des cadres du PEV – Niveau intermédiaire. Ces modules sont complémentaires d'autres supports de formation dont les manuels pratiques de formation à la vaccination à l'intention des agents de santé et aussi l'outil de formation interactif PEV/Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME).

Le présent module (12) intitulé *Introduction des vaccins nouveaux et sous-utilisés* est une partie du Bloc IV. Nouveaux vaccins.

1.2 But du module

Le but de ce module est de présenter les caractéristiques clés des vaccins nouveaux et sous-utilisés et d'accompagner les cadres intermédiaires dans l'identification des problèmes qui doivent être pris en considération durant la planification de leur introduction dans les programmes nationaux de vaccination.

1.3 Public cible

Ce module est destiné aux cadres du PEV aux niveaux national et infranational, à d'autres gestionnaires de programmes engagés dans l'introduction des nouveaux vaccins et aux enseignants des institutions de formation en santé.

1.4 Objectifs d'apprentissage

À la fin du module, les participants seront capables de :

- expliquer les maladies ciblées par les vaccins nouveaux et sous utilisés ;
- expliquer l'épidémiologie de base des maladies ciblées par les nouveaux vaccins ;
- fournir l'information de base concernant les vaccins à introduire ;
- élaborer un plan d'action pour l'introduction d'un nouveau vaccin selon les points suivants :
 - conduire une analyse de situation ;
 - formuler les objectifs et les cibles ;
 - déterminer les stratégies opérationnelles et les activités ;

- déterminer les ressources nécessaires ;
- réviser les formes de vaccination ;
- évaluer les exigences pour les nouveaux vaccins.
- développer un plan de plaidoyer et communication pour l'introduction d'un nouveau vaccin :
 - déterminer les lacunes de communication liées à l'introduction de nouveaux vaccins ;
 - identifier les groupes cibles appropriés pour la sensibilisation et la communication ;
 - concevoir les messages clés destinés aux publics visés.
- mettre en œuvre les activités d'introduction de nouveaux vaccins selon un plan ;
- assurer le suivi et l'évaluation de l'introduction de nouveaux vaccins soit :
 - surveiller et superviser l'introduction de nouveaux vaccins ;
 - conduire l'évaluation post-introduction (EPI).

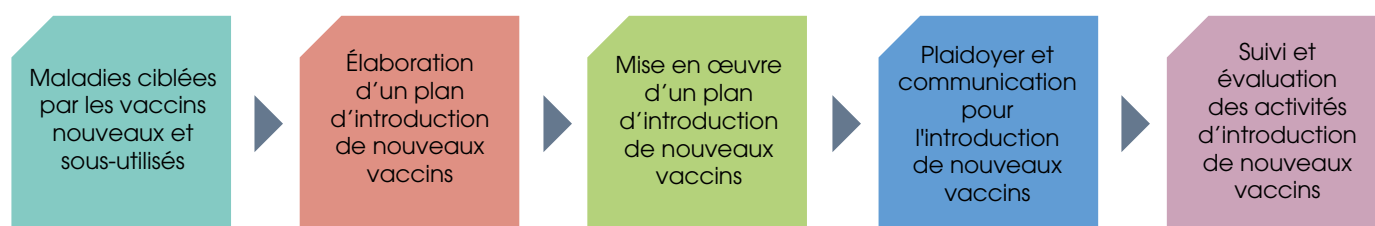
1.5 Contenu du module

Ce module contient les sections dans le schéma en bas de page.

1.6 Comment utiliser ce module

Les chapitres de ce module se présentent en une séquence logique. Des exercices d'application, des jeux de rôles et des études de cas sont fournis pour permettre aux participants d'appliquer ce qu'ils ont appris. Il est crucial pour le participant de comprendre dès le début les implications de l'introduction de nouveaux vaccins pour le programme de vaccination de routine.

Commencez par lire la description de chaque partie. Le résultat des exercices, jeux de rôles, études de cas et du travail en groupe peut ensuite être discuté avec les collègues et les formateurs en groupe ou en plénière.





2. Maladies ciblées par les vaccins nouveaux et sous-utilisés

2.1 Hépatite virale B

L'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) représente un problème majeur de santé publique à travers le monde. Chez approximativement 30 % de la population mondiale, soit environ 2 milliards de personnes, la sérologie révèle l'infection par le virus de l'hépatite B. Parmi celles-ci, il est estimé que 350 millions ont une infection chronique par le VHB, et au moins 500 000 personnes infectées de manière chronique meurent chaque année d'une maladie chronique du foie, dont la cirrhose et le cancer du foie. Le VHB est le second carcinogène connu chez l'être humain, juste derrière le tabac. En Afrique, elle est la première et la seconde cause de cancer humain respectivement chez les hommes et les femmes adultes.

Hépatite B aiguë : après l'infection, la période d'incubation est habituellement de trois à quatre mois, sur une plage de six semaines à six mois. Les signes et les symptômes durent habituellement plusieurs semaines, et peuvent comprendre la perte d'appétit, la faiblesse, la nausée, les vomissements, les douleurs abdominales, la jaunisse (peau jaune ou sclérotique jaune des yeux), les urines foncées, les éruptions cutanées et les douleurs articulaires. La létalité de l'hépatite virale B aiguë est d'environ 1,2 %.

Hépatite virale chronique B : la plupart des manifestations pathologiques associées à l'infection par le VHB concerne les personnes qui sont des porteurs chroniques du virus. Après de nombreuses années, ces personnes chroniquement infectées finissent par mourir de maladies hépatiques telles que la cirrhose et le cancer du foie.

On peut trouver le virus de l'hépatite B dans le sang et d'autres liquides biologiques d'une personne infectée. Sa transmission s'effectue soit par effraction cutanée soit par contact des muqueuses avec du sang ou des liquides corporels infecté(s). Les voies primaires de transmission sont :

- de la mère à l'enfant (périnatale) ;
- d'enfant à enfant ;

- à travers des injections à risque et des transfusions sanguines ;
- par le contact sexuel.

REMARQUE : il existe d'autres types de virus causant l'hépatite - A, C, D et E. Tous les virus de l'hépatite peuvent provoquer la maladie, mais les types A et B sont les causes les plus courantes d'hépatite. À l'opposé de l'hépatite B, l'hépatite A se transmet normalement par l'alimentation et l'eau contaminées.

Des vaccins sont disponibles uniquement contre les hépatites A et B. Le vaccin contre l'hépatite A est utilisé pour la vaccination individuelle (par exemple pour les voyageurs) ou pour la vaccination de certains groupes à haut risque. Seul le vaccin contre l'hépatite B (HepB) est utilisé dans les programmes de vaccination des enfants.

Les enfants devraient être vaccinés contre l'hépatite B le plus tôt possible. Le vaccin est sans danger et s'avère efficace pour prévenir la transmission du virus de la mère à l'enfant. Les nourrissons et les jeunes enfants infectés par le virus de l'hépatite B présentent rarement des signes et des symptômes d'infection aiguë, mais 80 à 90 % des nourrissons infectés durant la première année de leur vie et 30 à 50 % des enfants infectés entre 1 et 4 an(s) développent des états chroniques (seulement 2 à 5 % des adultes vont présenter une infection chronique).

2.1.1 Vaccins contre l'hépatite B

Il existe deux types de vaccins contre l'hépatite B : dérivés du plasma et ADN recombinant. Les vaccins dérivés du plasma sont préparés avec de l'AgHBs provenant de plasma de personnes porteuses de l'infection par le VHB. Le vaccin contre l'hépatite B à base d'ADN recombinant est un vaccin issu du génie génétique fabriqué en utilisant de l'AgHBs synthétisé par des cellules de levure ou de mammifère dans lesquelles le gène qui code pour l'AgHBs a été inséré en utilisant des vecteurs plasmides. Les deux vaccins sont aussi sûrs et efficaces l'un que l'autre.

Les vaccins contre l'hépatite B sont disponibles comme suit :

- le vaccin monovalent contre l'hépatite B, qui protège uniquement de l'hépatite B. Il s'agit de l'unique formule dont la première dose peut être administrée dès la naissance ;
- les vaccins combinés qui comprennent le vaccin contre l'hépatite B combiné au DTC, au Hib ou les deux. Lorsqu'il est associé uniquement au DTC (DTC-HepB), il est également connu sous le nom de vaccin quadrivalent (à quatre composants). Lorsqu'il est associé à la fois au DTC et au Hib (DTC-HepB-Hib), il est connu sous le nom de vaccin pentavalent (à cinq composants), qui est actuellement la formulation la plus largement utilisée dans la région africaine ;
- les vaccins liquides monovalents contre l'hépatite B sont disponibles en flacons de 1, 2, 6 et 10 doses ; la combinaison DTC-HepB (vaccin quadrivalent) est disponible en flacons de 10 doses et le vaccin pentavalent (DTC-HepB-Hib) est disponible sous la forme de composant Hib entièrement liquide ou lyophilisé (séché par congélation) en flacons à dose unique, de 2 doses ou de 10 doses.

2.2 Infections par *Haemophilus influenzae* de type b

Les infections causées par *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) sont une cause majeure de morbidité et de mortalité chez les jeunes enfants à travers le monde. Six sérotypes (a, b, c, d, e et f) sont connus comme provoquant la maladie, mais le type b est responsable de plus de 90 % des infections Hib mortelles chez les enfants, dont la méningite et la pneumonie.

Les infections par le Hib incluent l'épiglottite, la septicémie, l'arthrite aiguë suppurée, l'ostéomyélite, la cellulite et la péricardite. Au moins 450 000 enfants meurent chaque année de cette infection.

Les bactéries Hib sont transmises d'enfant à enfant dans les postillons expulsés lorsqu'un enfant infecté tousse ou éternue. Le Hib se propage également lorsque les enfants se prêtent leurs jouets et autres objets sur lesquels ils ont posé leurs bouches. La transmission s'accroît lorsque de nombreux enfants passent des périodes prolongées ensemble dans des lieux tels que les garderies ou les crèches. L'infection à Hib est plus courante chez les enfants de moins de cinq ans et les enfants âgés de 4 à 12 mois sont les plus touchés.

2.2.1 Vaccin anti-Hib

Le vaccin anti-Hib est un vaccin qui fait partie des nouvelles générations de vaccins que l'on appelle vaccins

conjugués. La conjugaison est un procédé dans lequel une partie de la bactérie Hib est connectée (conjuguée) à certaines protéines dérivées d'anatoxines tétaniques ou diphtériques ou à des protéines type anatoxine diphtérique, ou à un mélange de protéines issues d'une autre bactérie. Après trois doses, 90 à 99 % des enfants vaccinés développent une protection adéquate contre les infections à Hib.

Les vaccins anti-Hib sont disponibles comme suit :

- Hib+DTC liquide, qui se présente sous la forme de flacons à dose unique ou de 10 doses ;
- vaccin anti-Hib lyophilisé que l'utilisateur reconstitue avec du DTC liquide (pour obtenir un vaccin tétravalent) ;
- vaccin anti-Hib lyophilisé que l'utilisateur reconstitue avec du DTC-HepB liquide (pour obtenir le vaccin pentavalent) ;
- DTC-HepB+Hib lyophilisé, qui est présenté en flacons multidoses ou monodoses ;
- vaccin anti-Hib liquide monovalent sous la forme de flacons à dose unique ou de 10 doses ;
- vaccin anti-Hib lyophilisé (séché par congélation), qui est présenté uniquement sous la forme de flacon à dose unique, que le vaccinateur reconstitue avec un diluant sous forme de soluté.

2.3 Fièvre jaune

La fièvre jaune (FV) survient dans les régions tropicales et subtropicales d'Afrique et des Amériques. Il s'agit d'un problème majeur de santé publique pour au moins 33 pays africains et 13 pays d'Amérique latine. Environ 200 000 cas et 30 000 décès sont attribuables chaque année à la fièvre jaune, la plupart en Afrique subsaharienne. Dans les 33 pays endémiques de l'Afrique, la population combinée estimée à plus de 610 millions de personnes, parmi lesquelles 219 millions vivent en milieu urbain, est considérée comme étant à risque de fièvre jaune.

La fièvre jaune est une fièvre hémorragique virale transmise par les moustiques infectés par le virus amaril. La maladie est incurable et le taux de décès dans les cas graves peut dépasser 50 %. La réponse clinique à l'infection par le virus de la fièvre jaune peut aller d'une fièvre modérée, indifférenciée, à une maladie grave aboutissant à la mort, soit par insuffisance hépatique ou rénale, soit à la suite d'épisodes hémorragiques graves. Une infection unique confère l'immunité à vie. Par conséquent, le profil d'apparition de la maladie est constitué de flambées récurrentes avec des intervalles de plusieurs années dans les zones où les rassemblements d'êtres humains sensibles se cumulent et se maintiennent.

Il existe deux modes de transmission du virus amaril : le cycle sylvatique ou forestier et le cycle urbain. La transmission commence lorsque le vecteur (*Aedes Africanus* en Afrique, plusieurs espèces de moustiques du genre *Haemagogus* en Amérique du Sud) effectue des prélèvements alimentaires sur des primates non humains infectés par le virus amaril. *Aedes Africanus* infecté effectue ensuite des prélèvements alimentaires sur des êtres humains traversant la forêt. Le plus grand risque d'épidémie apparaît lorsque des humains contaminés par le virus retournent dans des zones urbaines et sont piqués par les moustiques domestiques vecteurs, *Aedes Aegypti* (présents dans les zones urbaines à la fois d'Afrique et d'Amérique du Sud), qui transmettent ensuite le virus à d'autres êtres humains, formant ainsi le cycle urbain.

2.3.1 Vaccin contre la fièvre jaune

Le vaccin contre la fièvre jaune est le vaccin vivant atténué le plus efficace connu des scientifiques. Le vaccin 17D est sûr et hautement efficace, protégeant plus de 95 % des personnes vaccinées grâce à une dose unique. Les anticorps apparaissent dans les 7 à 10 jours suivant la vaccination. Le vaccin fournit une protection à vie. Le vaccin contre la fièvre jaune est proposé en flacons de 2, 5, 10 et 20 doses.

L'OMS recommande que l'incorporation du vaccin contre la fièvre jaune dans le PÉV de routine soit effectuée au moment de la visite effectuée pour le premier vaccin anti-rougeoleux (entre 9 et 12 mois), évitant ainsi une visite supplémentaire. En plus de la vaccination de routine, dans les zones où il est connu que des épidémies sont apparues ou en cas de flambée imminente de la maladie, des campagnes de masse ont été conduites avec succès.

2.4 Infections à pneumocoques

Les infections à pneumocoques sont une cause majeure de maladie et de décès chez les enfants. Sur 1,6 millions de décès annuels estimés causés par les infections à pneumocoque dans le monde, approximativement 826 000 cas surviennent chez des enfants de moins de 5 ans. Les décès sont principalement le résultat de la pneumonie, de la septicémie ou de la méningite, et apparaissent principalement dans les pays en développement, dans lesquels l'accès aux soins curatifs est limité.

Le pneumocoque (également connu sous le nom de *Streptococcus pneumoniae*) est une bactérie qui génère un groupe de maladies appelées « infections à pneumocoque ». Celles-ci incluent des maladies et des complications graves telles que la pneumonie, la méningite, la bactériémie et des affections moins graves telles que l'infection de l'oreille moyenne (otite

moyenne), la sinusite et la bronchite. Le pneumocoque est classé en sérotypes, indiqués par des chiffres et des lettres (par exemple 18C, 23F, etc.). Il existe plus de 90 sérotypes connus et la prévalence des différents sérotypes varie en fonction des régions du monde.

Le pneumocoque se transmet par les voies suivantes :

- propagation dans l'air des sécrétions des voies respiratoires d'un patient ou d'un porteur sain ou contact avec des surfaces contaminées par leurs sécrétions ;
- contact direct avec des sécrétions respiratoires de patients ou de porteurs sains, qui peuvent transmettre les pneumocoques présents sur leurs doigts, les mouchoirs, les tissus et les objets (par exemple les jouets).

Le pneumocoque peut ensuite se disséminer dans le système circulatoire provoquant une bactériémie (présence de bactéries dans le sang) et ensuite infecter des organes et des tissus éloignés tels que les méninges (membranes qui recouvrent le cerveau), provoquant la méningite, le poumon, provoquant la pneumonie, ou peut atteindre des sites adjacents, provoquant l'otite moyenne (infections auriculaires) ou la sinusite (infections des sinus). Les enfants de moins de 5 ans (spécialement ceux de moins de 2 ans) et les personnes les plus âgées sont les plus exposés au développement d'infections pneumococciques et aux décès en résultant. Mis à part le jeune âge et l'âge avancé, les autres facteurs de risque incluent l'infection par le VIH, l'infection par le virus de la grippe, la surpopulation, la pollution de l'air circulant à l'intérieur des bâtiments et, pour les enfants, l'absence d'allaitement et la vaccination incomplète (par exemple anti-rougeoleuse, contre *Haemophilus influenzae* type b [Hib] et contre la coqueluche).

2.4.1 Vaccins anti-pneumococciques

Des vaccins sûrs et efficaces existent maintenant afin de fournir une protection contre de nombreuses souches (mais pas toutes) causant des infections à pneumocoque. Les vaccins anti-pneumococciques protègent des formes graves d'infections et de complications pneumococciques, telles que la méningite, la pneumonie et la bactériémie. L'immunité induite par le vaccin est spécifique et ne protégera pas de ces affections si elles sont provoquées par des agents autres que *Pneumococcus* ou d'autres souches de *Pneumococcus* qui ne sont pas contenues dans le vaccin.

En 2009, le vaccin conjugué septavalent anti-pneumococcique (VPC7) a été présélectionné pour son utilisation par l'OMS. Ce vaccin contient 7 sérotypes qui correspondent à 50 % ou plus de la maladie invasive parmi les enfants de moins de 5 ans dans la plupart des pays, mais ne contient pas les sérotypes qui prévalent également dans les pays en développement.

Le vaccin décavalent anti-pneumococcique (VPC10) a été présélectionné en 2010 pour les présentations en flacons d'une ou de deux doses, à condition de soumettre la présentation liquide sans conservateurs en flacon de deux doses à une étude permettant de surveiller les manifestations indésirables potentielles faisant suite à la vaccination dans un pays éligible au soutien GAVI. Le VPC 10 inclut les 7 sérotypes contenus dans le VPC7 ainsi que les sérotypes 1, 5 et 7F. En approuvant l'introduction du vaccin, l'OMS a précisé que compte tenu du fait que la présentation en flacon de deux doses d'un vaccin liquide sans agents conservateurs n'avait encore jamais été utilisée dans les programmes de vaccination soutenus par les Nations Unies, le suivi intervenant formellement après l'introduction du vaccin devait être initié et que l'OMS examinerait l'état des vaccins préqualifiés après la réception du rapport intermédiaire et du rapport final. Les données provisoires en provenance d'Éthiopie et du Kenya ont été reçues et analysées. Les effets de l'introduction dudit flacon dans les pays à haute charge de morbidité passés au crible de l'analyse montrent que les bénéfices sont plus nombreux que les risques potentiels associés au vaccin ; le Synflorix™ en flacon de deux doses reste un vaccin préqualifié. La présentation est réputée bonne pour être fournie par le biais du système des Nations Unies vers les pays concernés.

En envisageant d'introduire le présent vaccin dans les programmes nationaux, chaque pays doit s'assurer qu'il est prêt à l'introduction du vaccin sur le plan programmatique. Chaque pays doit aussi s'assurer que l'exploitation satisfaisante du vaccin fait l'objet d'un suivi et que des formations correctrices sont nécessaires. Pour atténuer les risques d'impréparation programmatique, les pays doivent s'assurer qu'ils :

- comprennent les bénéfices et les risques potentiels de contamination qui caractérisent le flacon de deux doses sans agents conservateurs et intègrent la nécessité d'organiser des formations spéciales pour améliorer la pratique des agents vaccinateurs ;
- organisent les évaluations au terme de la phase d'introduction du vaccin afin de déterminer le niveau des connaissances des agents de soins de santé et le degré de respect des règles pour une utilisation correcte du vaccin pour faciliter les formations correctrices le cas échéant.

Le vaccin anti-pneumococcique tridécavalent (VPC13) a été présélectionné en 2010 sous forme de flacon à dose unique. Le VPC 13 inclut les 10 sérotypes du VPC10 et les sérotypes 3, 6A et 19A.

Plusieurs vaccins candidats à base d'antigènes protéiques pneumococciques courants sont en développement préclinique ou en stade de développement clinique

précoce. Ils peuvent être utilisés comme vaccins « autonomes » ou incorporés dans des combinaisons avec des vaccins conjugués anti-pneumococciques.

2.5 Infections à rotavirus

Les infections à rotavirus sont responsables d'environ 527 000 morts chaque année dans le monde. 80 % de tous les décès liés au rotavirus surviennent en Asie du Sud et en Afrique subsaharienne. La diarrhée est une cause significative de décès chez les enfants de moins de 5 ans en Afrique subsaharienne (à la suite d'une déshydratation sévère) et environ la moitié des décès associés à la charge des maladies diarrhéiques graves sont dus au rotavirus. Il est estimé que le rotavirus est responsable de plus d'un tiers des décès provoqués par les maladies diarrhéiques, spécialement chez les enfants âgés de six mois à deux ans.

Dans les pays en développement, pratiquement tous les enfants sont infectés par le rotavirus durant les deux premières années de leur vie, mais nombre d'entre eux sont asymptomatiques et la plupart des cas sont bénins. Le rotavirus est responsable de 24 à 40 % d'hospitalisations d'enfants présentant une maladie diarrhéique aiguë en Afrique. Les données de surveillance en milieu hospitalier fournies par l'OMS/AFRO pour les pays d'Afrique de l'Est et du Sud indiquent que les maladies diarrhéiques à rotavirus comptent pour environ 30 % en Éthiopie, 41 % au Kenya, 39 % en Tanzanie, 29 % au Zimbabwe, 39 % en Ouganda, 35 % en Zambie, 33 % à Maurice et 33 % en Afrique du Sud parmi les enfants hospitalisés pour diarrhée sévère.

L'incidence et les taux d'attaque élevés du rotavirus à la fois dans les pays en développement et les pays développés indiquent que les autres mesures préventives, telles que l'eau de meilleure qualité et les conditions d'hygiène et d'assainissement améliorées, n'ont pas significativement réduit la transmission du virus. Ainsi, la vaccination est le procédé le plus prometteur pour maîtriser la maladie.

2.5.1 Vaccin antirotavirus

En 2009, le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination a recommandé l'incorporation de la vaccination antirotavirus des enfants dans l'ensemble des programmes nationaux de vaccination, particulièrement dans les pays où les décès dus aux diarrhées totalisent plus de 10 % de la mortalité chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Deux vaccins antirotavirus présélectionnés sont actuellement disponibles, l'un prévoyant deux doses (Rotarix) et l'autre prévoyant trois doses (RotaTeq).

La recommandation initiale de l'OMS pour les vaccins antirotavirus était que les deux vaccins ne devaient pas être administrés aux enfants avant 12 semaines pour la première dose et au-delà de 24 semaines (Rotarix) ou de 32 semaines (RotaTeq) pour achever la série, en raison du risque d'invagination intestinale qui peut se produire au niveau du tractus gastro-intestinal de l'enfant (voir le Glossaire).

Cependant, de nombreuses preuves permettent de lever les restrictions d'âge ci-dessus. L'analyse risque-bénéfice demeure favorable à la vaccination précoce mais les restrictions d'âge actuelles empêchent la vaccination de nombreux enfants vulnérables. En levant les restrictions d'âge, les programmes permettront de vacciner des enfants qui se trouvent actuellement exclus des bénéficiaires des vaccins antirotavirus et ceci inclurait probablement certains des enfants les plus vulnérables aux infections graves liées au rotavirus.

Suite à l'examen de nouvelles données probantes relatives à la charge de cette infection à rotavirus, aux décès enregistrés, au fait spécifique de l'âge, à l'opportunité de la vaccination, à la sécurité des vaccins et à l'efficacité des différents calendriers de vaccination, l'OMS continue de recommander que la première dose du vaccin

antirotavirus soit administrée conjointement au vaccin DTC, dès que possible après l'âge de 6 semaines dans la mesure où ceci maximiserait la protection contre la maladie.

Bien que la vaccination précoce ait toujours été encouragée, les restrictions liées à l'âge pour la première et la dernière dose des vaccins contre le rotavirus ont peut-être empêché la vaccination de nombreux enfants vulnérables vivant dans des lieux où les doses de DTC sont administrées tardivement (c.-à-d. après 15 semaines pour le DTC1, après 32 semaines pour le DTC2 ou le DTC3).

En permettant aux enfants d'être vaccinés contre le rotavirus en association avec le DTC sans tenir compte de la période recommandée par les calendriers de vaccination en vigueur dans les pays pour la vaccination au DTC, les enfants qui avaient été précédemment écartés de l'administration du vaccin contre le rotavirus pourront bénéficier de la couverture par les programmes. Il n'est cependant pas recommandé de vacciner les enfants âgés de plus de 24 mois contre le rotavirus en raison de la répartition spécifique par âge de la gastroentérite liée au rotavirus.

Tableau 2.1 Vaccin antirotavirus

Caractéristiques des vaccins contre le rotavirus	Types de vaccins contre le rotavirus	
	Rotarix (GSK Bio)	RotaTeq (Merck)
Origine	Monovalent à souche humaine	Pentavalent à souche bovine
Souche	G1P[8]	G1, G2, G3, G4P[8] et G6P[7]
Mode d'administration des vaccins	2 doses – oral	3 doses – oral
Calendrier	Avec Penta1 et Penta2	Avec Penta1, Penta2 et Penta3
Restrictions liées à l'âge pour l'administration des vaccins	Aucune, mais aujourd'hui, l'OMS recommande l'administration de chacune des doses en temps utile et associée à des mesures permettant d'assurer une couverture vaccinale élevée	
Forme	Lyophilisée, reconstituée ou liquide	Liquide
Risque d'invagination	Aucune association observée	Aucune association observée
Présélection de l'OMS	Oui, en 2007	Oui, en 2018

2.6 Infections par le papillomavirus humain (PVH)

L'infection persistante au VPH des types communs à risque élevé (par exemple 16, 18) est responsable d'environ 70 % des cas de cancer du col utérin. Le cancer du col de l'utérus a entraîné 274 000 décès dans le monde en 2008, dont environ 85 % ou dans les pays

en développement. Les types de VPH à haut risque sont également associés à d'autres cancers ano-génitaux, ainsi qu'à des cancers de la tête et du cou.

Les VPH de type commun « à faible risque » (par exemple 6 et 11) peuvent causer des verrues ano-génitales chez les populations sexuellement actives et des papillomatoses respiratoires chez les nourrissons,

menant à une morbidité et à des coûts des soins de santé élevés pour les femmes, les hommes et les nourrissons.

Les types génitaux du VPH sont transmis sexuellement. Ils sont hautement transmissibles ; le pic d'incidence survient peu après le(s) premier(s) rapport(s) sexuel(s). L'infection est généralement asymptomatique et disparaît souvent spontanément, mais certaines infections persistent.

2.6.1 Vaccin contre le papillomavirus humain

Il existe actuellement 2 vaccins anti-VPH largement commercialisés à travers le monde : les vaccins quadrivalent et bivalent. Les deux vaccins ont été présélectionnés par l'OMS en 2009. L'OMS recommande que la vaccination contre le VPH soit introduite dans les programmes nationaux de vaccination dans lesquels la prévention du cancer du col de l'utérus et des autres maladies liées au VPH représente une priorité de santé publique ; l'introduction du vaccin est faisable du point de vue programmatique et est financièrement durable ; et les aspects de coût-efficacité ont été dûment pris en considération. La principale population cible du vaccin contre le VPH devrait être les filles âgées de 9 à 14 ans.

Le Cervarix™ est un vaccin sans agents conservateurs disponible en flacons d'une et de deux doses. Pour la forme, il a été précisé que le flacon de deux doses sous forme liquide et sans conservateurs était la nouvelle présentation en vigueur dans les programmes élargis de vaccination soutenue par les Nations Unies et que l'approvisionnement des produits de cette forme par le biais des organismes des Nations Unies chargés des achats ne saurait intervenir avant la révision de la politique de l'OMS relative aux flacons de vaccins multidoses ouverts utilisés au cours de séances subséquentes de vaccination (la politique relative aux flacons multidoses). La révision de la politique relative aux flacons multidoses a été achevée en 2014. Le Comité permanent de l'OMS sur l'opportunité de la préqualification au plan programmatique (PSPQ) a examiné le Cervarix™ en flacon de deux doses et tenu compte de l'expérience acquise avec le Synflorix en flacon de deux doses avant de démontrer que l'analyse des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de cette forme vaccinale dans les pays où pèse une charge élevée de la maladie mettait en évidence des bénéfices supérieurs aux risques potentiels associés à cette forme.

Le Cervarix™ reste préqualifié et le flacon de deux doses est réputé approprié pour les approvisionnements assurés par le biais des organismes des Nations Unies. L'expérience acquise avec le Synflorix en deux doses témoigne du fait que le personnel chargé des soins de santé a besoin tout particulièrement de se former à l'utilisation correcte du Cervarix™ en flacon de deux

doses. Des mesures spécifiques doivent être introduites au préalable pour s'assurer que l'étape de préparation programmatique avant l'introduction du vaccin est achevée. Il est nécessaire, le cas échéant, d'effectuer des évaluations après l'introduction du vaccin et de mettre en œuvre des mesures correctives de formation afin de s'assurer que ladite présentation est utilisée de manière appropriée et continue.

Le vaccin quadrivalent prévient les types les plus courants à haut et faible risque de VPH (16, 18, 6 et 11) tandis que le vaccin bivalent prévient l'infection par les types à haut risque 16 et 18. Bien que la durée de la protection ne soit pas encore connue, il est prouvé que la protection s'étend de cinq à huit ans après la vaccination. Tous les vaccins ont un calendrier à 2 doses avec un intervalle de 6 mois entre les 2 doses.

En décembre 2014, La FDA (Food and Drug Administration) a autorisé la mise sur le marché aux États-Unis du vaccin nonavalent (GARDASIL 9®) incluant cinq types de VPH de plus que le vaccin quadrivalent (les types 31, 33, 45, 52 et 58). Le vaccin nonavalent est actuellement en cours d'examen en vue de sa présélection par l'OMS.

2.7 Méningite épidémique

Dans la « ceinture africaine de la méningite », une région qui s'étend d'est en ouest de l'Éthiopie au Sénégal, la maladie méningococcique du groupe A représente une menace récurrente pour la santé publique depuis au moins 100 ans. L'épidémie majeure du groupe A se produit à des intervalles de 7 à 14 ans et affecte particulièrement les enfants et les jeunes adultes. Lorsque la maladie méningococcique épidémique se produit, les taux d'incidence annuels peuvent atteindre 1 000 cas pour 100 000 (1 %). Ce problème de santé publique majeur doit, par conséquent, mobiliser une attention particulière et requiert une réponse à grande échelle.

Le taux de létalité de la maladie méningococcique est de 5 à 25 % et parmi les survivants, il existe également une morbidité considérable, incluant des séquelles neurologiques persistantes.

Ces dernières années, le groupe méningococcique W135 a également provoqué des flambées dans cette région (ainsi qu'en Arabie Saoudite) tandis que plusieurs pays occidentaux ont connu des flambées des souches du groupe C. Les mesures chimio-prophylactiques sont en général insuffisantes pour maîtriser cette maladie.

2.7.1 Vaccins anti-méningococciques

Deux types de vaccins contre les méningocoques sont actuellement disponibles sur le marché : des vaccins

polysaccharidiques et des vaccins conjugués. Si les vaccins polysaccharidiques sont efficaces à la fois pour les groupes A et C lorsqu'ils sont utilisés dans la tranche d'âge de deux ans et plus, ils ne sont pas immunogéniques chez les enfants d'un âge inférieur à deux ans. Les vaccins polysaccharidiques n'influencent pas le portage rhinopharyngé et ne confèrent ainsi pas d'immunité de groupe.

Un vaccin anti-méningococcique du groupe A conjugué bon marché (MenAfriVac) a été conçu, et s'il est introduit dans des programmes bien planifiés, il empêchera les épidémies d'infection méningococcique du groupe A. Les vaccins conjugués anti-méningococciques du groupe C récemment introduits se sont également avérés être sûrs et efficaces dans tous les groupes d'âge incluant les enfants, et s'adaptent facilement à la programmation des services de vaccination de routine des enfants.

À l'instar des vaccins conjugués anti-Hib et anti-pneumococciques, les polysaccharidiques anti-méningococciques des groupes A, C, Y et W-135 ont été chimiquement conjugués à des protéines porteuses.

Les vaccins conjugués induisent une réponse dépendante des cellules (lymphocytes) T résultant en une réponse immunitaire améliorée chez les nourrissons et les jeunes enfants et en une amorce de mémoire immunologique conduisant à une réponse anamnesticque aux doses ultérieures.

Il est prévu que ces vaccins fournissent une immunité de longue durée même lorsqu'ils sont administrés en série durant l'enfance, et qu'ils améliorent l'immunité de groupe en réduisant le portage rhinopharyngé et ainsi la transmission des bactéries pathogènes.

Deux études contrôlées randomisées en double aveugle qui ont été menées au Ghana et au Mali sur le vaccin conjugué monovalent MenA démontrent que les deux formulations du vaccin conjugué MenA sont immunogènes en une dose unique pour les nourrissons de 9 à 24 mois ou en deux doses pour les nourrissons âgés de 3 à 9 mois.

Les deux présentations homologuées du vaccin sont les suivantes :

- **MenAfriVac** : contenant 10 µg d'antigène polysaccharidique purifié MenA conjugué à l'anatoxine tétanique (PsA-TT) par dose à utiliser chez les enfants et adultes de 1 à 29 ans.
- **MenAfriVac** : contenant 5 µg de PsA-TT par dose à utiliser chez le nourrisson et l'enfant âgé de 3 à 24 mois.

La durée de protection du nourrisson et de l'enfant au-delà de 27 mois après l'administration de la dernière

dose est inconnue. Le profil de réactogénicité du vaccin conjugué monovalent MenA administré en même temps que des vaccins de la vaccination systématique s'est avéré similaire à celui des autres vaccins administrés seuls, avec un profil de sécurité comparable. Les 2 études cliniques apportent des données probantes établissant que les deux formulations du MenAfriVac étaient sûres et bien tolérées.

2.8 Poliomyélite

La poliomyélite est une maladie hautement infectieuse causée par un virus. Il envahit le système nerveux et peut provoquer une paralysie totale en quelques heures. Le virus est transmis de personne à personne et se propage principalement par la voie oro-fécale ou, moins fréquemment, par un vecteur commun (par exemple de l'eau ou des aliments contaminés), et se multiplie dans l'intestin. Les premiers symptômes sont la fièvre, la fatigue, des maux de tête, des vomissements et une raideur de la nuque et des douleurs dans les membres. Une infection sur 200 entraîne une paralysie irréversible (généralement des jambes). Parmi ceux paralysés, 5 % à 10 % meurent lorsque leurs muscles respiratoires cessent de fonctionner. La poliomyélite affecte principalement les enfants de moins de 5 ans.

Les cas de poliomyélite ont diminué de plus de 99 % depuis 1988, passant d'environ 350 000 cas dans plus de 125 pays d'endémie à 306 cas en 2014, seulement dans trois pays d'endémie. Parmi les trois souches de poliovirus sauvage (type 1, type 2 et type 3), le poliovirus sauvage de type 2 a été éradiqué en 1999 et aucun nouveau cas de poliovirus sauvage de type 3 n'a été notifié depuis novembre 2012. Depuis 2014, le nombre total de cas de PVS est au le plus bas niveau depuis le début de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite.

2.8.1 Vaccins contre la poliomyélite

La prévention de la poliomyélite implique la vaccination par le vaccin antipoliomyélitique oral vivant (VPO). Le calendrier du PEV pour la vaccination systématique est composé de quatre doses. La première dose est administrée à la naissance. Les trois autres doses sont administrées avec le vaccin Penta à 6, 10 et 14 semaines. Une dose comprend deux gouttes du vaccin administré dans la bouche (voie orale). Le VPO est recommandé par le PEV pour l'éradication de la poliomyélite. Ce vaccin n'est pas cher, facile à administrer, très efficace et sûr.

En mai 2008, en accord avec les orientations du SAGE, l'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé le principe de l'arrêt synchronisé du VPO à l'échelle mondiale. Reconnaissant que le PVS de type 2 a été éradiqué en 1999 et que plus de 90 % des cas de virus circulants

dérivés du poliovirus au cours des dernières années ont été causés par la souche de type 2 dérivé du vaccin, en 2012, le SAGE a également recommandé le retrait du VPO2 en tant que première étape vers un retrait complet de tous les vaccins antipoliomyélitiques oraux.

Pour se protéger contre le sérotype 2, le SAGE a recommandé en novembre 2012 qu'au moins une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) soit introduite dans tous les programmes de vaccination de routine avant le passage du vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPOt) au vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb). Cette dose de VPI devrait :

- éviter une poliomyélite paralytique chez les sujets exposés à un PVSCc de type 2 (poliovirus circulant dérivé de la souche vaccinale de type 2) ou à un PVS2 ;
- améliorer la réponse immunologique au VPOm de type 2 si son administration est requise en

riposte à une flambée de PVS2 ou de PVDVc2 après l'arrêt du VPOt ;

- réduire la transmission du PVDVc2 ou du PVS2, si jamais l'un des deux était introduit après l'arrêt du VPOt ;
- stimuler l'immunité contre le PVS1 et le PVS3 chez les sujets vaccinés, ce qui pourrait encore accélérer l'éradication du PVS.

À partir de 2015, tous les pays utilisant le VPO vont introduire une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) injectable dans le calendrier de vaccination de routine à 14 semaines ou 4 mois, en plus du VPOb. Cela fait partie du Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite qui implique le changement des vaccins utilisés contre la poliomyélite, aussi bien dans les activités de vaccination systématique que supplémentaire.



Exercice 1

Dans cet exercice, veuillez indiquer V pour Vrai et F pour Faux en réponse à l'énoncé. Lorsque vous avez terminé l'exercice, veuillez demander à votre formateur de vous fournir les réponses correctes afin que vous puissiez ensuite les comparer à vos réponses. Pour chaque réponse correcte que vous obtenez, attribuez une note de 1 à votre réponse ; si elle est fautive, placez un 0. Additionnez tous les « points » et si votre note totale est inférieure à 18, veuillez relire la partie ci-dessus.

Énoncés (vrai ou faux ?)	Vrai (V)/ Faux (F)	Note
1. Les nourrissons et les enfants, lorsqu'ils sont infectés par le virus de l'hépatite B, ont de bien plus grandes chances de développer une infection chronique que les adultes.		
2. Administrer une dose à la naissance est importante pour réduire la transmission périnatale du virus de l'hépatite B.		
3. L'infection par le Hib est responsable d'au moins 90 % des infections par <i>Haemophilus influenzae</i> chez les enfants.		
4. Placer les enfants en garderie réduit le risque de développer une infection par le Hib.		
5. Suite à 3 doses de vaccin contre le Hib, 90 à 99 % des enfants développent une protection adéquate contre les infections à <i>Haemophilus influenzae</i> .		
6. La fièvre jaune s'observe uniquement en Afrique subsaharienne.		
7. La guérison d'une fièvre jaune confère l'immunité à vie.		
8. Pour la vaccination de routine, il est préférable d'administrer le vaccin contre la fièvre jaune au même moment que le vaccin anti-rougeoleux.		
9. En termes de mortalité infantile, les infections à pneumocoque représentent la charge la plus élevée comparativement à la mortalité provoquée par d'autres maladies qui peuvent être prévenues grâce aux nouveaux vaccins disponibles.		
10. Les vaccins anti-pneumococciques conjugués (VPC) ont été mis au point parce que les vaccins polysaccharidiques avaient trop d'effets indésirables.		
11. Le VPC10 et le VPC13 protègent de la plupart des sérotypes de pneumocoques provoquant des affections pneumococciques graves dans les pays en développement.		
12. Les infections à rotavirus se manifestent principalement sous la forme de diarrhée, mais elles provoquent également 1/5 des pneumonies chez les moins de 5 ans dans les pays en développement.		
13. Les infections à rotavirus sont rares dans les pays industrialisés et si les pays en développement réussissaient à améliorer l'hygiène et l'assainissement, l'infection cesserait d'être un problème majeur de santé.		
14. Deux vaccins antirotavirus ont été présélectionnés par l'OMS et sont actuellement disponibles, l'un prévoyant deux doses (Rotarix) et l'autre prévoyant trois doses (RotaTeq).		
15. Le calendrier des vaccins antirotavirus par voie orale se déroule avec le Penta1 et 2 pour le Rotarix et avec le Penta 1, 2 et 3 pour le RotaTeq ; la vaccination de rattrapage est recommandée pour les nourrissons jusqu'à 1 an.		
16. L'OMS a présélectionné deux vaccins anti-VPH : un quadrivalent (contre les types G 16, 18, 6, 11) et un bivalent (contre les types 16, 18) ; les deux vaccins préviendront 70 % des cancers du col de l'utérus à travers le monde.		
17. Dans la mesure où les vaccins anti-VPH ciblent la prévention de l'infection par le VPH qui est une MST, les filles et les garçons devront être vaccinés une fois devenus sexuellement actifs.		
18. De nombreux pays industrialisés ont déjà introduit la vaccination contre le VPH principalement chez les jeunes filles adolescentes (10-14 ans) à travers le système sanitaire scolaire.		
19. « La ceinture africaine de la méningite » est caractérisée par des flambées régulières de « méningite épidémique », dont la plupart sont dues à la maladie méningococcique du sérotype A.		
20. Un vaccin anti-méningococcique du groupe A conjugué bon marché (MenAfriVac) éviterait les épidémies d'affections méningococciques du groupe A s'il était introduit dans des programmes bien planifiés.		
Note totale pour les réponses correctes		

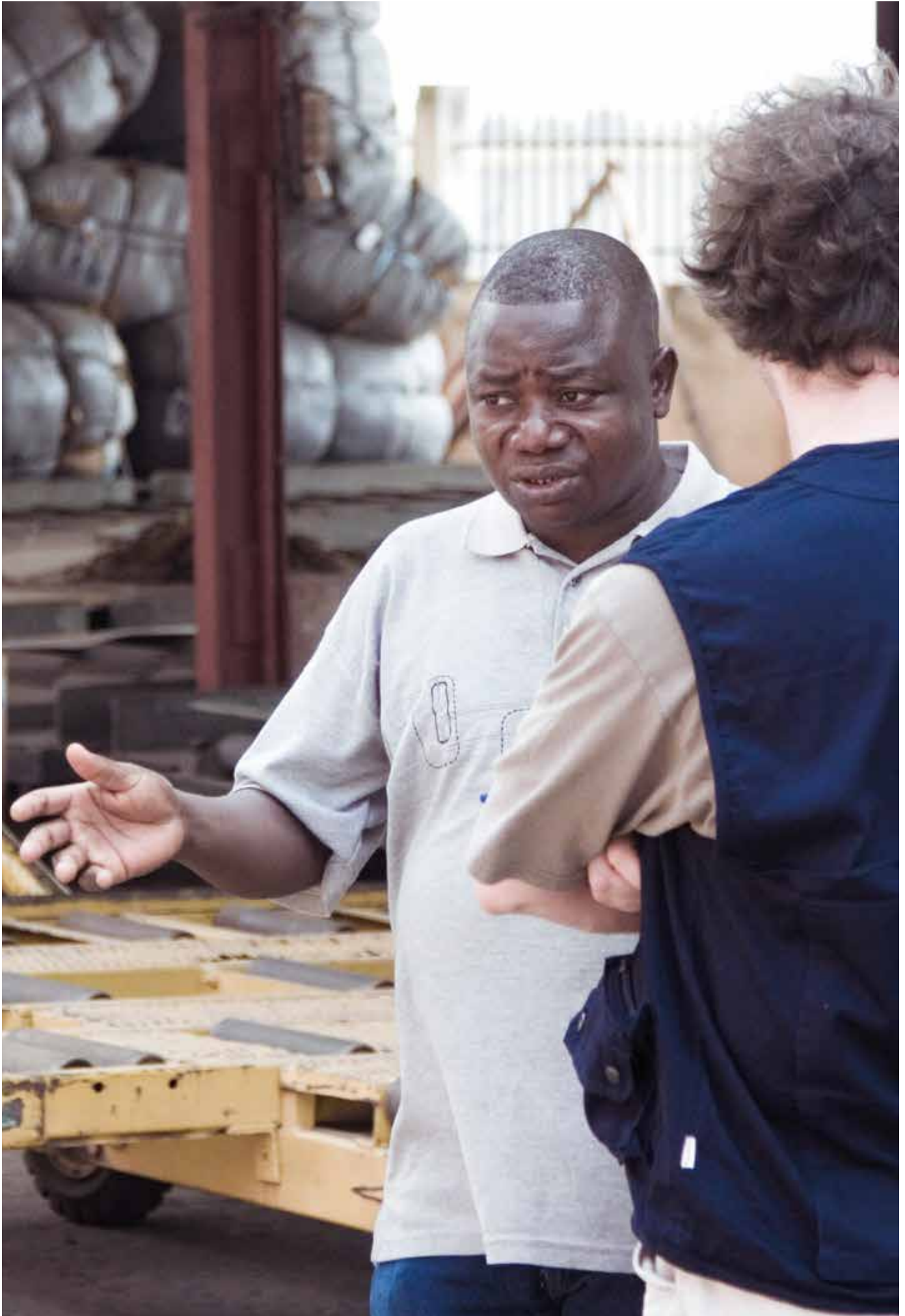
Exercice 2

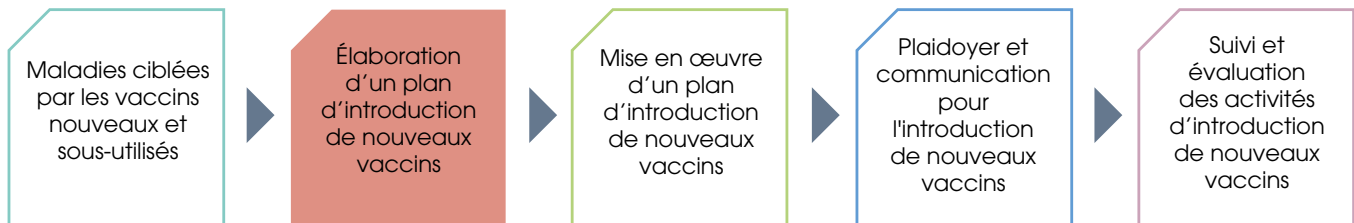
Discussions de groupes.

Chaque groupe passera en revue la colonne des « réponses possibles » et pourra suggérer d'autres réponses basées sur l'expérience des membres du groupe.

Cas	Exemples/Scénarios	Réponses possibles
1. Aucun carnet disponible pour déterminer si une seconde dose doit être administrée.	Un nourrisson de 20 semaines et son responsable arrivent au centre de santé sans le carnet de vaccination de l'enfant. Le responsable rappelle que l'enfant a reçu tous les vaccins nécessaires lors de la précédente visite.	Option 1 : vérifier le registre de vaccination. Si aucune référence n'est trouvée, ne pas administrer la dose de vaccin antirrotavirus et demander au responsable de l'enfant d'apporter le carnet de vaccination lors de la prochaine visite (avant les 32 semaines de l'enfant).
		Option 2 : vérifier le registre de vaccination. Si aucune référence n'est trouvée, demander au responsable de l'enfant si une quantité de vaccin importante avait été administrée par voie orale. Si le responsable de l'enfant ne peut pas clairement s'en souvenir, administrer le vaccin et le consigner dans le registre. Demander au responsable de l'enfant d'apporter le carnet de vaccination lors de la prochaine visite.
	Une mère se présente avec son bébé de 20 mois. Elle vous explique qu'elle vient de déménager et de s'installer avec sa famille dans ce village et que son enfant a reçu tous les vaccins nécessaires dans un autre poste de santé. Elle précise qu'aucun carnet de vaccination ne lui a été remis.	Option 1 : quasiment tous les agents de santé ont un portable de nos jours. Il est donc possible d'appeler l'autre poste de santé pour poser la question. Les doses suivantes du vaccin contre le rotavirus ne doivent pas être administrées sans documentation écrite attestant de l'administration de la première dose.
		Option 2 : demander au responsable de l'enfant si une quantité de vaccin importante avait été administrée par voie orale. Si le responsable est capable de s'en souvenir clairement, administrer la seconde dose du vaccin antirrotavirus, le consigner dans le registre et remettre au responsable un nouveau carnet de vaccination.
2. Date de naissance exacte inconnue.	Vous recevez un enfant en consultation pour la première fois. Toutefois, le responsable (qui n'est pas la mère) ne connaît pas la date de naissance exacte de l'enfant.	Option 1 : s'il existe un registre des consultations prénatales ou un registre des naissances dans le centre de santé, le consulter. Si aucune donnée n'est disponible, ne pas administrer le vaccin antirrotavirus et demander au responsable de revenir avec un document justificatif (par exemple, un acte de naissance).
		Option 2 : demander, si vous pensez que le responsable de l'enfant le connaît avec certitude, le mois de naissance et prendre en référence le premier jour de ce mois comme date de naissance de l'enfant. L'enfant peut recevoir la première dose du vaccin antirrotavirus au cours des quatre premiers mois. Par exemple, si la date de naissance retenue est le 1er janvier, l'enfant devra recevoir la première dose de vaccin au plus tard le 30 avril.
	Selon la date de naissance communiquée par le responsable (de façon très hésitante), l'enfant peut recevoir la première dose de vaccin. Toutefois, l'enfant semble avoir plus de 6 mois (il tient assis et peut manger solide).	Voir ci-dessus.

Cas	Exemples/Scénarios	Réponses possibles
3. Enfant à la limite du délai d'administration de la première dose mais dont la mère refuse la vaccination.	Une mère se présente avec son nourrisson âgé de 14 semaines au centre de vaccination et indique que l'enfant a des selles liquides et des vomissements.	L'administration du Rotarix doit être repoussée chez les enfants qui vomissent ou présentent une diarrhée nécessitant un traitement de réhydratation.
	Une mère se présente avec son nourrisson âgé de 14 semaines au centre de vaccination et indique que l'enfant présente une légère fièvre.	Si l'enfant présente une fièvre inférieure à 39 °C, vacciner l'enfant.
	Une mère se présente avec son nourrisson âgé de 14 semaines au centre de vaccination et indique que l'enfant présente une forte fièvre.	En présence d'une maladie modérée à sévère (fièvre ≥ 39 °C) ou de gastroentérite aiguë, les enfants ne devraient pas être vaccinés jusqu'à ce que leur état s'améliore.
	Une mère se présente avec son nourrisson âgé de 14 semaines au centre de vaccination et indique que l'enfant est légèrement enrhumé et tousse mais n'a pas de fièvre.	Une maladie légère comme une infection des voies respiratoires supérieures ne constitue pas une contre-indication.
	Une mère se présente avec son nourrisson âgé de 14 semaines au centre de vaccination et indique que l'enfant a eu une invagination intestinale à 10 semaines et a dû être opéré.	Ne pas vacciner l'enfant. Des antécédents d'invagination ou toute malformation intestinale chez l'enfant constitue une contre-indication absolue à ce vaccin.
4. Enfant à la limite du délai d'administration de la seconde dose du vaccin contre le rotavirus mais dont la mère refuse la vaccination.	Une mère se présente avec son nourrisson âgé de 31 semaines au centre et indique qu'elle ne souhaite pas que son enfant reçoive la seconde dose de vaccin antirotavirus. Elle explique que même après avoir reçu la première dose, son enfant a eu des diarrhées et des vomissements. Le vaccin ne lui semble par conséquent pas très efficace.	Expliquer à la mère que l'enfant peut avoir des diarrhées causées par d'autres agents même après avoir reçu le vaccin antirotavirus. Ce vaccin ne protège pas l'enfant contre toutes les formes de diarrhées mais il le protège contre les formes les plus graves.
	Une mère se présente avec son nourrisson âgé de 31 semaines au centre et indique qu'elle ne souhaite pas que son enfant reçoive la seconde dose de vaccin antirotavirus. Elle explique que même après avoir reçu la première dose, son enfant a eu de fortes douleurs abdominales, des vomissements et du sang dans les selles qui ont nécessité un traitement à l'hôpital.	Investiguer davantage afin de déterminer si l'enfant a eu une invagination intestinale. Ne pas le vacciner si tel est le cas.
5. Problèmes au cours de l'administration du vaccin.	Un nourrisson de 14 semaines venant de recevoir sa première dose de vaccin antirotavirus recrache une grande partie du vaccin.	Si, pour une raison quelconque, la dose de vaccin administrée est incomplète (par exemple, si l'enfant recrache ou régurgite le vaccin), une dose de remplacement n'est pas recommandée, car cette dernière n'a fait l'objet d'aucune étude clinique. Le nourrisson devra recevoir les doses suivantes pour achever la série recommandée (RotaTeq). Les essais cliniques ont rarement observé la régurgitation du vaccin et, dans les rares cas relevés, aucune dose de remplacement n'était administrée. Toutefois, si l'enfant venait à recracher ou régurgiter la quasi-totalité du vaccin, il est possible d'administrer une unique dose de remplacement au cours de la même visite (Rotarix).
	Lors de l'ouverture du flacon avant l'administration du vaccin, l'opercule tombe accidentellement dans le flacon.	Si l'opercule tombe accidentellement dans le flacon, ne pas utiliser le vaccin. Il s'agit d'une simple précaution car il est peu probable que l'opercule ressorte lors de l'administration du vaccin.





3. Élaboration d'un plan d'introduction de nouveaux vaccins

3.1 Processus de décision pour l'introduction de nouveaux vaccins

L'introduction d'un nouveau vaccin dans le programme de vaccination de routine des enfants nécessite une planification correcte qui devrait comprendre toutes les composantes du système de vaccination en plaçant notamment l'accent sur les aspects suivants :

- 1. Activités précoces de plaidoyer et de sensibilisation pour préparer la population, impliquer les décideurs et fournir des informations détaillées aux agents de santé concernant l'introduction d'un nouveau vaccin.
- 2. Formation du personnel de santé sur des aspects spécifiques liés aux propriétés du vaccin, aux voies d'administration, aux groupes cibles de la population, aux changements prévus dans le calendrier actuel de vaccination, etc.
- 3. Disponibilité adéquate de la capacité de stockage des vaccins et d'autres fournitures, anticipation du besoin potentiel d'élargir la capacité de stockage de la chaîne du froid, commande des vaccins, suivi de l'utilisation/des pertes de vaccins, couverture vaccinale estimée.

L'introduction du vaccin peut motiver un pays et l'amener à créer un Groupe technique consultatif national sur la vaccination ou, s'il en existe déjà un, à renforcer sa capacité à prendre des décisions fondées sur la base factuelle.

En outre, l'introduction d'un nouveau vaccin est une opportunité parfaite de renforcer les processus de vaccination de routine tels que la micro-planification, la mise à niveau de la chaîne du froid, du système logistique et de la gestion des vaccins, la surveillance de la maladie, le suivi et l'évaluation améliorés des performances du programmes etc., qui contribuent à un meilleur fonctionnement de l'ensemble du programme de vaccination. Il est, par conséquent, important de réaliser une analyse de la situation (ou « une évaluation préalable à l'introduction du vaccin ») du programme de vaccination afin d'identifier les défauts à corriger avant

toute introduction de vaccin ou les lacunes susceptibles d'être réparées dans le processus d'introduction du vaccin.

Il est important de conduire un processus systématique et transparent pour la prise de décision concernant l'introduction d'un vaccin dans le Programme national de vaccination (PNV). Il est tout aussi impératif de consulter les parties prenantes principales aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur de la santé pour obtenir leurs contributions et leur approbation et s'assurer de l'appropriation de l'introduction du vaccin et son arrimage au plan ou à la stratégie et au budget de l'échelon national concernant la santé. Une décision prise de manière systématique, qui tient compte des contributions de toutes les parties prenantes principales et qui répond à leurs préoccupations est plus apte à favoriser la réussite de l'introduction du vaccin.

À cet égard, de plus en plus de pays reconnaissent la nécessité de créer un groupe technique consultatif sur la vaccination qui, sur la base d'un examen rigoureux des données probantes, ferait des recommandations aux pouvoirs publics sur le programme national de vaccination. Le groupe technique consultatif sur la vaccination est composé d'experts nationaux dans une large gamme de disciplines capables d'analyser les différents types de données probantes et de questions dont il faut tenir compte pour la prise de décisions éclairées. Les membres du groupe technique consultatif national sur la vaccination doivent avoir une perspective de santé publique large afin de s'assurer que l'impact du vaccin sur le programme de vaccination et sur l'ensemble du système de santé soit pris en considération.

Les décisions concernant l'introduction d'un vaccin doivent être approuvées non seulement par les principaux décideurs au sein des ministères chargés de la Santé publique et des Finances, mais également par d'autres organismes pertinents, le cas échéant, y compris le ministère de l'Éducation, dans le cas des vaccins qui peuvent être administrés dans les écoles. En outre, le Comité de coordination nationale du secteur de la santé, ou un groupe similaire, doit être impliqué dans

l'évaluation des plans pour l'introduction du nouveau vaccin afin de s'assurer que ceux-ci sont conformes au plan et aux priorités de santé du pays et qu'ils ne sont ni contradictoires ni en double emploi avec d'autres plans. Les Comités de coordination nationale du secteur de la santé peuvent aussi aider à s'assurer que les plans en vue de l'introduction du vaccin s'accordent avec ceux d'autres secteurs de la société, à l'instar de la société civile et des ONG, de sorte à susciter leur adhésion et leur assistance pour planifier et orchestrer l'introduction du nouveau vaccin.

En outre, les comités de coordination inter-agences jouent un rôle important dans plusieurs pays à travers la coordination des activités et des finances du partenaire, y compris la préparation des propositions d'appui en faveur de nouveaux vaccins et l'orchestration subséquente et l'évaluation de l'introduction du vaccin.

Le groupe technique consultatif sur la vaccination ainsi que les responsables des politiques publiques pourraient avoir à prendre des décisions largement au-delà de la simple introduction du vaccin, en particulier lorsque ces décisions ont des implications politiques et financières. Ces décisions peuvent porter sur :

- **l'administration de la vaccination sur l'ensemble du territoire national ou selon des cibles géographiques.** Certaines maladies, comme les infections à méningocoque, la fièvre jaune et le choléra, peuvent constituer une menace uniquement dans certaines régions à haut risque ou pour des populations spécifiques dans le pays, ce qui peut rendre une campagne nationale de vaccination inutile, voire onéreuse. Des données probantes telles que la charge de morbidité selon la région géographique et le rapport coût-efficacité d'une campagne de vaccination nationale comparé à une campagne ciblée peuvent aider à la prise de décision ;

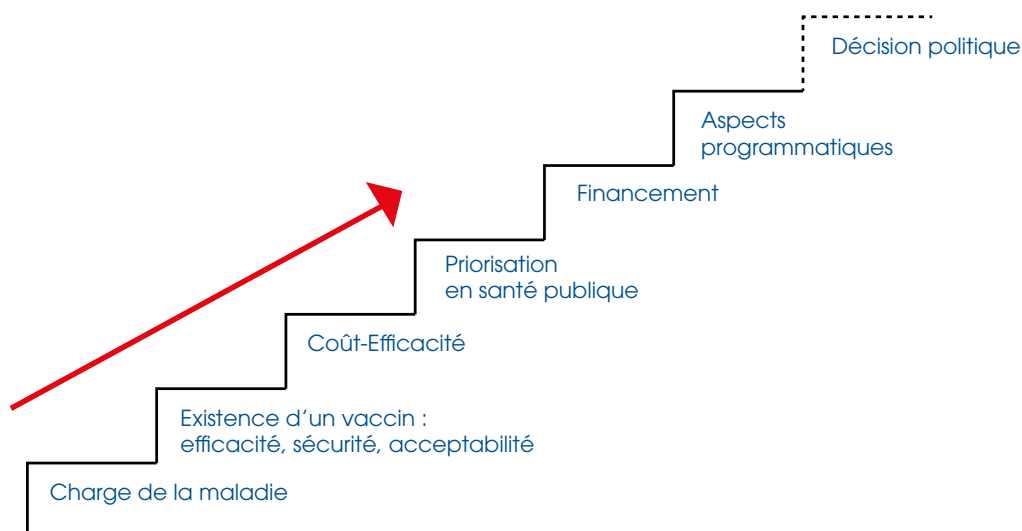
- **les tranches d'âge et le calendrier.** Certains nouveaux vaccins, notamment le vaccin contre le papillomavirus humain (VPH), sont administrés à des populations autres que les nourrissons. Aussi conviendra-t-il d'examiner toutes les possibilités de couverture des tranches d'âge les plus avancées ainsi que toutes les stratégies alternatives, telles que la vaccination administrée dans les écoles ;
- **l'organisation de campagnes de vaccination de rattrapage en fonction des tranches d'âge.** Les campagnes de vaccination de rattrapage pour des tranches d'âge plus avancées, associées à la vaccination systématique des nourrissons ou des jeunes enfants, peuvent permettre de réduire rapidement la transmission d'une maladie. Toutefois, plus large est la tranche d'âge des personnes à vacciner, plus élevés seront les coûts ainsi que les défis logistiques à surmonter ;
- **le choix du vaccin.** Il s'agit du choix ou de la préférence, de la présentation et de la forme du vaccin, au regard des coûts, des exigences liées au stockage et des besoins de formation pour chaque produit.

Plusieurs étapes sont à prendre en considération par les gouvernements, liées à des aspects techniques et politiques, avant de prendre la décision d'introduire un nouveau vaccin (voir figure 3.1 ci-après).

Les facteurs essentiels à examiner pour prendre une décision quant à l'introduction d'un vaccin (voir figure 3.2) incluent :

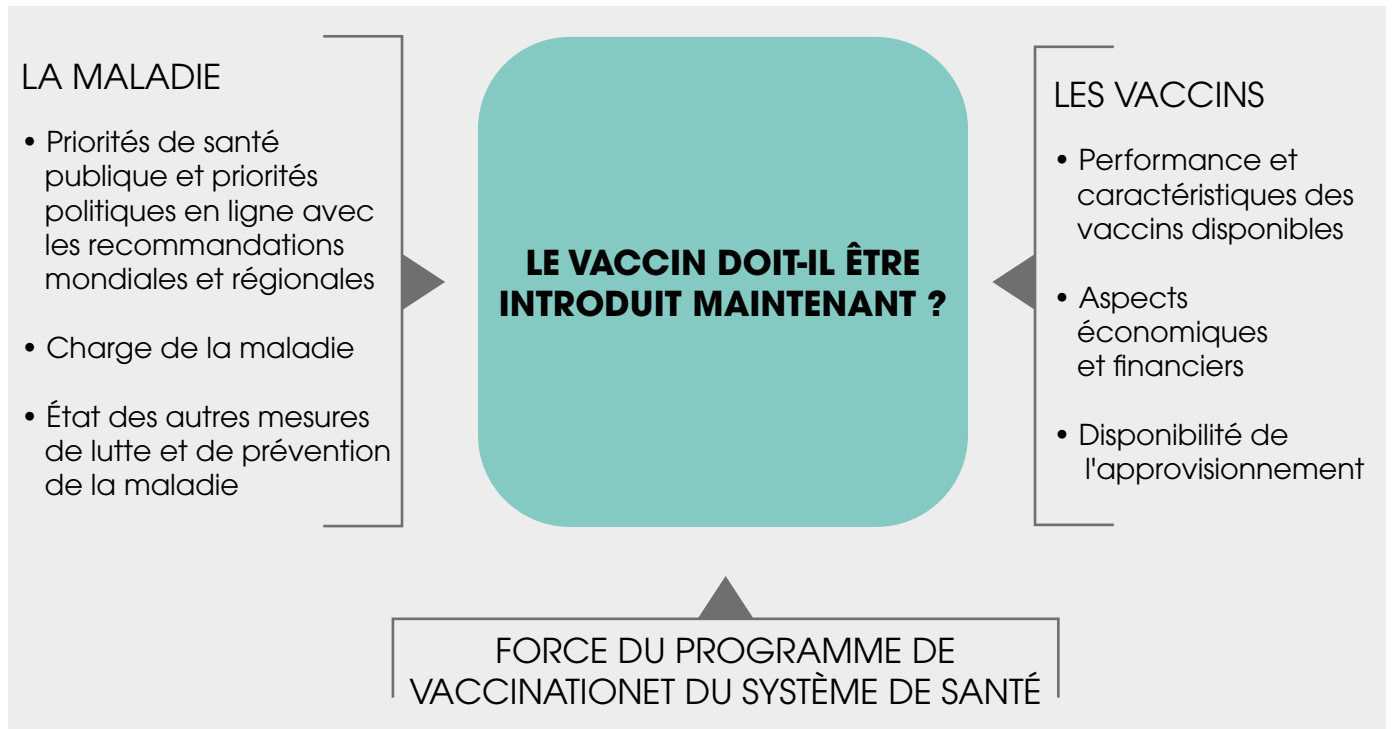
- la maladie ciblée par le nouveau vaccin : étudier le degré de priorité de la maladie visée en termes de santé publique et les éléments d'appréciation de la charge de morbidité dans le pays, et se demander si d'autres mesures de prévention et de lutte sont préférables à la vaccination ;

Figure 3.1 Étapes de la prise de décision concernant l'introduction d'un nouveau vaccin



- le vaccin : la sécurité, l'efficacité et les autres caractéristiques du vaccin ainsi que sa disponibilité pour l'approvisionnement, la question de savoir si le nouveau vaccin est avantageux sur le plan financier et économique ;
- la capacité du programme de vaccination et du système de santé à gérer le nouveau vaccin et mettre en œuvre son introduction de manière adéquate, mais aussi à assurer son approvisionnement sur le long terme.

Figure 3.2 Principaux problèmes à prendre en considération avant de décider d'introduire un vaccin



L'introduction optimale des vaccins dans un programme national de vaccination (PNV) qui renforce les avantages des systèmes de santé dépend des aspects suivants :

- un processus rigoureux de prise de décisions, de planification et de hiérarchisation mené par le pays et fondé sur des données probantes, qui est axé sur la reddition des comptes et coordonné avec d'autres composantes du système de santé ;
- un programme de vaccination performant ou efficace et adapté ;
- l'aptitude à saisir l'opportunité d'agir à travers :
 - des professionnels de santé bien formés et motivés ;
 - une éducation et une communication de qualité sur le nouveau vaccin ou le personnel et la communauté sanitaire ;
 - des systèmes fonctionnels de stockage frigorifique, de logistique et de gestion des vaccins ;
 - des pratiques de vaccination sans risques et la surveillance des effets indésirables ;
 - le suivi et l'évaluation de haute qualité, y compris de la maladie, de la surveillance et de la vaccination ; et
- la gestion responsable des ressources, de la performance et des procédures.
- l'optimisation des opportunités d'administration des vaccins en tant que composantes intégrales de la promotion de la santé globale et des efforts de prévention et de lutte contre les maladies afin que les vaccins soient administrés dans le cadre d'un ensemble d'interventions efficaces, viables et abordables basées sur des contextes nationaux ;
- l'allocation des ressources humaines et financières suffisantes pour introduire le nouveau vaccin et maintenir son utilisation sans affecter les autres programmes et services ;
- le recours à un vaccin sûr et efficace qui convient à un usage local et qui est disponible et approvisionné de manière ininterrompue et en quantité suffisante.

Les sections ci-après permettent de faire des suggestions sur le processus de planification de l'introduction de nouveaux vaccins dans les programmes de vaccination.

3.2 Conduire une analyse de situation

Avant d'introduire de nouveaux vaccins, une évaluation devrait être effectuée pour déterminer les forces et les faiblesses des services de vaccination de routine et la manière d'utiliser l'introduction des nouveaux vaccins comme opportunité d'améliorer les services de routine. L'évaluation devrait spécifiquement mettre l'accent sur les aspects suivants :

- **problèmes de la chaîne du froid** : évaluer la capacité de stockage des chambres froides pour les vaccins et de stockage à sec pour les aiguilles, les seringues et les boîtes de sécurité. Déterminer quelles politiques et procédures doivent être mises en place afin d'éviter la congélation des vaccins sensibles à la congélation ;
- **sécurité des injections** : existe-t-il un plan de sécurité des injections ? Si oui, le plan inclut-il la gestion des déchets et les mesures qui doivent être prises pour mettre le plan en œuvre ? Si votre pays n'utilise pas déjà de seringues autobloquantes (AB) pour toutes les injections de vaccination, quels plans devez-vous donc mettre en place ? Existe-t-il des dispositions relatives à la fourniture adéquate de l'équipement approprié d'injection : commandé ou disponible ?
- **perte de vaccins** : existe-t-il un système déjà en place pour suivre la perte de vaccins ? Si oui, quel est le taux actuel de perte de DTC-HepB-Hib ? Sinon, quelles politiques et procédures doivent être mises en place pour garantir que la perte de vaccins est soigneusement suivie et se trouve à son niveau minimum ?
- **formulaires et registres du PEV** : quand seront révisés les formulaires et les registres du PEV afin de prendre en charge les nouveaux vaccins ?
- **formation des agents de santé** : comment les agents de santé seront-ils formés ? Quels matériels pédagogiques sont disponibles et lesquels auront besoin d'être élaborés ou révisés ? Quel est le calendrier de formation ?
- **communication** : la composante communication relative à la vaccination dans le plan devrait être complète, abordant tous les aspects de l'introduction du nouveau vaccin. La communication doit être intégrée à la planification dès le début afin de garantir les fonds nécessaires aux nouveaux supports de communication, à la formation, au suivi et aux opérations pour permettre des interventions de qualité en appui de l'introduction des nouveaux vaccins. La stratégie de communication devrait être appropriée aux caractéristiques des nouveaux vaccins ou nouvelles technologies et devrait être incorporée dans les plans

d'introduction ainsi que dans les calendriers de préparation, de lancement, de mise en œuvre, et de suivi (y compris les évaluations pré- et post-introduction).

3.3 Formuler des objectifs

La détermination des objectifs du plan d'introduction d'un nouveau vaccin dépend, dans une large mesure, des résultats de l'évaluation. L'analyse déterminera ensuite la stratégie spécifique qui devrait être adoptée pour l'introduction des nouveaux vaccins. Lors de l'établissement du plan d'introduction, les cadres des programmes devraient définir des objectifs et des cibles à court, à moyen et à long terme en vue de l'introduction afin de suivre les progrès pour les différentes composantes et phases de l'introduction.

Les objectifs à court terme peuvent être des activités immédiates à réaliser avant l'introduction du nouveau vaccin, par exemple :

- réparer tous les équipements en panne de la chaîne du froid ;
- mettre à jour tous les formulaires pertinents du système d'information sanitaire (SIS) pour y faire figurer le nouveau vaccin, y compris les carnets de vaccination ;
- former le personnel de santé impliqué dans la vaccination au sein des centres de santé ;
- commencer les activités de plaidoyer, d'information, d'éducation et de communication (IEC).

Parmi les exemples d'objectifs à moyen terme, on pourrait citer :

- l'amélioration du suivi des MAPI ;
- l'amélioration de la supervision formative ;
- l'amélioration de la gestion et de l'utilisation des données.

Les objectifs à long terme peuvent être :

- réduire la morbidité et la mortalité des enfants les plus pauvres (à la suite d'une mobilisation sociale efficace et de l'administration du nouveau vaccin), en particulier lorsque des approches intégrées sont mises en œuvre telles que le Plan d'action mondial pour la prévention et le contrôle de la pneumonie et de la diarrhée Plan d'action mondial pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée ; et
- fournir avec succès des services intégrés de lutte et de prévention contre les maladies à des populations généralement difficiles à atteindre.

La formulation des objectifs doit prendre en compte toutes les qualités d'un objectif mesurable tel que

brièvement décrit dans le module sur la planification (Module 4). Une fois que les objectifs sont formulés, des stratégies devraient être spécifiées afin d'atteindre ces objectifs.

En fonction de la situation spécifique à votre pays, vous pouvez choisir entre de nombreuses options de stratégie opérationnelle d'introduction des nouveaux vaccins.

3.4 Déterminer des stratégies et des activités opérationnelles

3.4.1 Introduction progressive ou simultanée

Différentes options existent pour l'introduction d'un nouveau vaccin.

Introduction simultanée dans tout le pays : une mise en œuvre à l'échelle nationale produira plus rapidement des effets et permettra de promouvoir l'introduction du vaccin sur l'ensemble du territoire. Néanmoins, certains pays préféreront peut-être opter pour une stratégie d'introduction progressive.

Introduction graduelle par province ou groupe de provinces pour couvrir le pays : l'introduction progressive d'un vaccin peut être envisagée dans les circonstances suivantes :

- une mise en œuvre pilote est nécessaire pour cerner et résoudre les difficultés programmatiques et logistiques, par exemple évaluer la capacité d'adaptation des agents de santé face à un nouveau calendrier vaccinal plus compliqué, un nouveau dispositif d'administration du vaccin ou une nouvelle stratégie d'administration du vaccin ;
- la capacité de former et d'encadrer le personnel étant limitée, le personnel national ne peut appuyer qu'un certain nombre de provinces ou de districts à la fois ;
- le nouveau vaccin va remplacer un vaccin existant et le pays veut finir l'ancien stock avant de passer au suivant ;
- dans certaines régions du pays, l'introduction présente des difficultés programmatiques et logistiques qu'il faut résoudre (par exemple, capacité limitée de la chaîne du froid) ;
- les pays ayant des cohortes de naissance importantes peuvent souhaiter rationaliser l'utilisation de ressources limitées ou la disponibilité limitée de vaccins en introduisant le vaccin de façon échelonnée dans le temps ;
- introduction dans des zones géographiques ciblées.

3.4.2 Décider s'il convient d'introduire plus d'un vaccin à la fois

Ces dernières années, un certain nombre de pays ont introduit plusieurs vaccins en même temps, principalement le vaccin anti-pneumococcique conjugué et le vaccin antirotavirus. Ces expériences ont montré que l'introduction simultanée de plus d'un vaccin dans le programme national de vaccination présente aussi bien des avantages – en termes d'efficacité et d'économie de coûts – que des difficultés. Il est possible de gagner en efficacité en développant le système de la chaîne du froid et le système logistique en une seule fois pour les deux vaccins (plutôt que de le faire par étapes pour chacun d'eux), en formant les agents de santé aux deux vaccins/maladies au cours d'une seule activité de formation et en actualisant les formulaires de notification et les systèmes d'information de gestion pour refléter l'ajout des deux vaccins.

Toutefois, l'introduction simultanée de plusieurs vaccins peut nécessiter une forte augmentation du budget du programme national de vaccination pour couvrir les coûts liés aux nouveaux vaccins, au développement important du système de la chaîne du froid et à l'augmentation des effectifs de santé. Dans de nombreux pays, il est possible que les contraintes financières ne permettent pas une hausse soudaine du budget du programme de vaccination. L'introduction simultanée de vaccins est par ailleurs susceptible d'accentuer les faiblesses des programmes de vaccination systématique et de compliquer la planification et la mise en œuvre de l'introduction des vaccins.

Avant de décider s'il convient d'introduire plus d'un vaccin à la fois, les pays devraient prendre en considération tous ces facteurs et la capacité du programme de vaccination de faire face à la complexité accrue et aux impératifs budgétaires d'une introduction multiple de vaccins.

3.4.3 Calendrier optimal pour la vaccination systématique

Le choix d'un calendrier de vaccination optimal nécessite que l'on maintienne un équilibre entre les besoins suivants :

- offrir une protection précoce ;
- réduire au minimum le nombre de visites et simplifier le calendrier ; et
- appliquer le calendrier le plus efficace pour réduire la charge de morbidité.

Le calendrier concernant les nouveaux vaccins doit être suffisamment souple pour s'adapter à la formulation du vaccin que vous avez choisi d'introduire (vaccin monovalent ou combiné). De nombreuses options sont disponibles pour ajouter de nouveaux vaccins au programme existant de vaccination au plan national

sans que les mères n'aient à effectuer des visites supplémentaires pour les vaccinations. Les tableaux 3.1 et 3.2 présentent des exemples de processus d'introduction de nouveaux vaccins aux programmes de vaccination en usage chez les enfants. Les tableaux récapitulent les recommandations sur l'administration des vaccins figurant dans les notes de synthèse de l'OMS, qui sont publiées dans le Relevé épidémiologique hebdomadaire (REH). Son but est d'aider les planificateurs à élaborer un calendrier de vaccination approprié. Les agents de santé devraient se référer à leurs programmes nationaux de vaccination. Bien que les vaccins soient universellement recommandés, certains enfants peuvent présenter des contre-indications à certains vaccins.

Les vaccins peuvent généralement être co-administrés (c'est-à-dire plus d'un vaccin administré à différents points lors de la même visite). Les recommandations qui souscrivent explicitement à la co-administration sont indiquées dans le tableau, mais l'absence de recommandations explicites relatives à la co-administration n'implique pas que le vaccin ne puisse pas être co-administré ; en outre, il n'y a pas de recommandations contre la co-administration.



Tableau 3.1 Résumé des fiches d'information de l'OMS – vaccinations de routine recommandées pour les enfants

Tableau 2 : vaccination systématique recommandée pour les enfants – Résumé des fiches d'information de l'OMS (mise à jour en avril 2018)							
Antigène	Age de la 1ère dose	Intervalles entre les doses			Doses 1ères séries	Dose de rappel	Observations (voir détails dans les notes)
		1ère à 2ème	2ème à 3ème	3ème à 4ème			
Recommandations pour tous les enfants							
BCG 1	Le plus tôt possible après la naissance	1					BCG à la naissance et statuts VIH ; Stratégie de vaccination universelle à la naissance vs Stratégie de vaccination sélective ; Co-administration ; Vaccination des groupes plus âgés ; Femmes enceintes
Hépatite B 2	Option 1	Le plus tôt possible après la naissance (<24h)	4 semaines (min) avec DTC1	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3		Prematurés et faible poids de naissance Co-administration du vaccin Groupes à haut risque
	Option 2	Le plus tôt possible après la naissance (<24h)	4 semaines (min) avec DTC1	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3		
Polio 3	VPO + VPI	6 semaines (voir notes pour dose à la naissance)	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3	4 semaines (min) avec DTC3		VPOb dose à la naissance Critères de risque de transmission et d'importation
	VPI/VPOb Séquentiel	8 semaines (1er VPI)	4-8 semaines	4-8 semaines	4-8 semaines		Rappel VPI nécessaire pour calendrier tôt (1ère dose < 8 semaines)
	VPI	8 semaines	4-8 semaines	4-8 semaines	4-8 semaines		
vaccin contenant DTC (DTCCV) 4	6 semaines (min)	3	4 (min) -8 semaines	4 (min) -8 semaines	4 (min) -8 semaines	3 rappels	Programme reporté/interrompu Vaccin combiné ; Vaccination maternelle
Haemophilus influenzae type b 5	Option 1	6 semaines (min) 59 mois (max)	4 semaines (min) avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3	4 semaines (min) avec DTC3		Dose unique si > 12 mois Non recommandé pour enfants >5 ans Programme reporté/interrompu Co-administration et vaccin combiné
	Option 2		8 semaines (min) si seulement 2 doses 4 semaines (min) si 3 doses	4 semaines (min) si 3 doses	4 semaines (min) si 3 doses	(voir notes)	
Pneumocoque (Conjugué) 6	Option 1	6 semaines (min)	4 semaines (min)	4 semaines (min)	4 semaines (min)	(voir notes)	Choix du vaccin Initié avant l'âge de 6 mois Co-administration Rappel pour nourrissons VIH+ et prématurés
	Option 2	6 semaines (min)	8 semaines (min)	8 semaines (min)	8 semaines (min)	9-15 mois	
Rotavirus 7	6 semaines (min) avec DTC1	2	4 semaines (min) avec DTC2				Choix du vaccin Non recommandé si > 24 mois d'âge
	6 semaines (min) avec DTC1	3	4 semaines (min) - 10 semaines avec DTC2	4 semaines (min) avec DTC3	4 semaines (min) avec DTC3		Vaccin combiné ; Vaccination précoce du VIH ; Grossesse
Rougeole 8	9 ou 12 mois (6 mois min, voir notes)	2	4 semaines (min) (voir notes)				Atteindre et maintenir une couverture de 80 % Co-administration et vaccin combiné ; Grossesse
Rubéole 9	9 ou 12 mois avec vaccin contenant le vaccin antirougeoleux	1					Cible filles 9-14 ans ; Vaccination de cohortes multi-âge ; Grossesse Groupes plus âgés ≥ 15 ans 3 doses VIH et immunodépression
PVH 10	Aussitôt que possible dès 9 ans d'âge (filles uniquement)	2	5 mois (min)				

Se référer à <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/> pour les mises à jour du tableau et des notes d'informations.

Ce tableau résume les recommandations de vaccination systématique pour les enfants. Les intervalles d'âge cités sont destinés au développement des programmes spécifiques des pays, et non aux agents de santé.

Les programmes nationaux doivent prendre en compte les considérations locales épidémiologiques, programmatiques, financières et politiques. Même si les vaccins sont universellement recommandés, certains enfants peuvent présenter des contre-indications à des vaccins particuliers.

Tableau 3.2 Résumé des fiches d'information de l'OMS – vaccinations de routine recommandées pour les enfants dans les groupes ou zones à haut risque

(mise à jour en avril 2018)

Tableau 2 : vaccination systématique recommandée pour les enfants - Résumé des fiches d'information de l'OMS						
Antigène	Age de la 1ère dose	Intervalles entre les doses			Dose de rappel	Observations (voir détails dans les notes)
		Doses 1ères séries	1ère à 2ème	2ème à 3ème		
Recommandations pour les enfants vivant dans certaines régions						
Encéphalite japonaise 11	Inactivé préparé sur cellules Vero Vivant recombinant	6 mois 9 mois	2 (généralement) 1	4 semaines (généralement)		Choix vaccin et recommandations du fabricant ; Grossesse ; Immunodéprimée
Fièvre jaune 12	9-12 mois avec vaccin renfermant le vaccin antirougeoleux	1	1			
Encéphalite à tiques 13	≥ 1 ans FSME-Immun et Encepur ≥ 3 ans TBE-Moscow et EnceVir	3	1-3 mois FSME-Immun et Encepur 1-7 mois TBE-Moscow et EnceVir	5-12 mois FSME-Immun et Encepur 12 mois TBE-Moscow et EnceVir	Au moins 1 Tous les 3 ans (voir notes)	Définition de la catégorie à haut risque ; Choix du vaccin ; Calendrier de rappel
Recommandations pour les enfants vivant dans des populations à haut risque						
Typhoïde 14	TCV (Typhar) Vi PS Ty21a	> 6 mois 2 ans (min) Capsules 5 ans (min) (voir notes)	1 1 3 ou 4 (voir notes)	1 jour 1 jour	Tous les 3 ans Tous les 3-7 ans	Définition de la catégorie à haut risque ; Choix du vaccin ;
Cholera 15	Dukoral (WC-rBS) Shanchol, Euvchol et mORCVAX	2 ans (min) 1 an (min)	3 (2-5 ans) 2 (≥ 6 ans) 2	≥ 7 jours (min) < 6 sem (max) 14 jours	Tous les 6 mois Tous les 2 ans Après 2 ans	Age minimum Définition de la catégorie à haut risque
Méningocoque 16	MenA conjugué MenC conjugué Quadrivalent conjugué	9 - 18 mois (5µg) 2-11 mois ≥ 12 mois 9-23 mois ≥ 2 ans	1 2 1 2 1	8 semaines 12 semaines	Après un an	Définition de la catégorie à haut risque Choix du vaccin ; 2 doses si < 9 mois Définition de la catégorie à haut risque ; Choix du vaccin
Hépatite A 17		1 an	Au mois 1 dose			Définition de la catégorie à haut risque ; Niveau d'endémicité ; choix du vaccin , définition de la catégorie à haut risque
Rage 18		Comme nécessaire	2	7 jours	(voir notes)	PREP vs PEP, définition de la catégorie à haut risque, rappel
Dengue (CYD-TDV) 19		9 ans (min)	3	6 mois	6 mois	Séroprévalence
Recommandations pour les enfants recevant les vaccins d'un programme de vaccination spécifique						
Oreillons 20		12-18 mois avec vaccin renfermant le vaccin antirougeoleux	2	1 mois (min) à l'entrée à l'école		Critères de couverture > 80 % ; vaccin combiné
Grippe saisonnière (inactivé tri- & quadrivalent) 21		6 mois (min)	2 (< 9 ans) 1 (≥ 9 ans)	4 semaines	Revaccination annuelle: 1 dose seulement (voir notes)	Cibles prioritaires, notamment femmes enceinte Dosage plus faible pour les enfants 6-35 mois
Varicelle 22		12 - 18 mois	1-2	4 semaines à 3 mois, selon recommandations du fabricant		Atteindre et maintenir une couverture de ≥ 80 % Grossesse Co-admin avec autres vaccins vivants

Tableau : options d'ajout de nouveaux vaccins au calendrier de vaccination des enfants. Source : OMS

Age	Visite	Antigènes	Nouveaux vaccins
Naissance	0	BCG VPO0	Hep B (à la naissance)
6 semaines	1	VPO1/DTC1 Hep B1	Hib1 VPC1 Rota1
10 semaines	2	VPO2/DTC2 Hep B2	Hib2 VPC2 Rota2
14 semaines	3	VPO3/VPI/DTC3 Hep B3	Hib3 VPC3 Rota3 (Rota Teq)
9- 12 mois	4	Rougeole Fièvre jaune	

Les besoins de chaque pays différeront en fonction de la situation du pays. Un certain nombre d'options sont proposées ci-dessous, parmi lesquelles les pays pourraient sélectionner celle convenant le mieux à leur situation.

Option I : du point de vue de la programmation, il est souvent facile que les 3 doses des vaccins HepB et Hib soient administrées en une formulation combinée en vaccin Penta-HepB-Hib et le vaccin contre la fièvre jaune avec le vaccin anti-rougeoleux. Ce calendrier permet une administration optimale des vaccins, empêchant les infections contractées pendant la petite enfance, qui représentent la plus grande partie des maladies liées à l'hépatite B et au Hib dans les pays fortement endémiques. Il préviendra également les infections pouvant être acquises plus tard dans la vie. Ceci est également utile dans les pays où de nombreuses naissances ont lieu hors des infrastructures sanitaires. Ce calendrier, cependant, n'empêchera pas les infections HepB périnatales du fait qu'il n'inclut pas de dose de vaccin HepB à la naissance. De plus, le VPC peut être administré durant la même visite avec le vaccin pentavalent à l'âge de 6, 10 et 14 semaines ; le vaccin antirotavirus peut être administré selon le même calendrier ou selon un calendrier de deux doses à 6 et 10 semaines en fonction des types de vaccin (respectivement RotaTeq ou Rotarix). Le vaccin anti-VPH cible les adolescentes âgées de 9 à 14 ans, tandis que le vaccin anti-méningococcique A cible les filles/adolescentes/femmes âgées de 1 à 29 ans (dans les campagnes préventives). En raison de répercussions néfastes importantes chez les nouveau-nés du fait de l'infection par la rubéole, de plus en plus de pays prévoient de passer au vaccin rougeole rubéole (RR), lequel sera facilement incorporé dans les calendriers actuels du PEV de l'enfant.

Option II : un calendrier de 4 doses dans lequel une dose à la naissance de vaccin monovalent HepB est suivie de 3 doses d'un vaccin combiné (DTC-HepB-Hib). Cette

option est plus coûteuse, et les problèmes de fourniture de vaccin peuvent la rendre moins pratique.

Les deux options ci-dessus incluent le vaccin contre la fièvre jaune administré au même moment que le vaccin anti-rougeoleux. Le vaccin anti-VPH nécessitera cependant de nouvelles plateformes de fourniture de services pour atteindre les populations adolescentes, la fourchette d'âges étant plus large que celle du calendrier traditionnel de vaccination du PEV.

3.4.4 Nouvelles stratégies d'administration

Le recours aux vaccins pour des cibles d'âge qui dépassent la petite enfance peut contraindre les pays à définir des stratégies et des lieux d'administration nouveaux. L'administration des vaccins dans les écoles peut être un moyen pratique pour atteindre les enfants d'âge scolaire avec une vaccination primaire (à l'instar éventuellement des vaccins contre le papillomavirus humain ou la typhoïde) ou pour des doses de rappel (par exemple, le vaccin DT). Cela est d'autant plus vrai si les taux de scolarisation sont suffisamment élevés pour les groupes visés par le vaccin. L'outil d'évaluation de l'état de préparation à la vaccination en milieu scolaire peut être utilisé par les pays pour aider à déterminer si l'utilisation des écoles comme des sites de vaccination systématique seraient un moyen efficace et pratique pour vacciner les enfants d'âge scolaire. Dans les pays où il n'existe pas d'infrastructures permettant d'administrer les vaccins dans les écoles, les coûts d'administration de la vaccination systématique à l'école peuvent être très élevés. Les stratégies de vaccination dans les écoles par rapport aux autres stratégies d'administration doivent être examinées au regard de leur l'accessibilité avant leur mise en œuvre systématique.

L'analyse du coût d'administration du vaccin contre le papillomavirus humain dans un pays à travers diverses stratégies, y compris dans les écoles, peut être réalisée en utilisant le module de vaccination contre le papillomavirus

humain contenu dans l'outil d'évaluation des coûts de la prévention et de la lutte contre le cancer du col de l'utérus de l'OMS (Outil C4P).

3.4.5 Opportunité de l'introduction d'un nouveau vaccin pour mettre en œuvre des approches intégrées en matière de lutte contre les maladies et de promotion de la santé

Beaucoup de nouveaux vaccins visent des maladies ou des syndromes ne pouvant être complètement évités ou éliminés par le seul vaccin. Alors que les vaccins contre le pneumocoque et l'*Haemophilus influenzae* de type b peuvent réduire considérablement la charge de la pneumonie, d'autres interventions sont également essentielles à sa prévention et à son contrôle. Il s'agit notamment de la promotion de l'allaitement maternel exclusif pendant les six premiers mois de vie, d'une nutrition adéquate et d'une prise en charge des cas avec des antibiotiques.

De même, la prévention et la lutte contre les maladies diarrhéiques chez l'enfant nécessitent un ensemble d'interventions, y compris la promotion et l'utilisation de solutés de réhydratation orale et de zinc pour traiter la maladie, ainsi que des mesures préventives telles que la vaccination contre le rotavirus, la promotion de l'allaitement maternel exclusif et le lavage des mains avec du savon, une supplémentation en vitamine A et des efforts pour améliorer la qualité de l'eau potable et des services d'hygiène et d'assainissement.

L'introduction des vaccins contre l'*Haemophilus influenzae* de type b, le pneumocoque et le rotavirus dans les pays en développement offre ainsi une excellente occasion de multiplier simultanément l'utilisation d'autres interventions complémentaires et de créer des synergies entre elles afin d'optimiser les bénéfices. Pour conduire les pays dans l'élaboration d'approches intégrées pour le contrôle des deux principales causes de mortalité et de morbidité infantile, l'OMS et l'UNICEF ont élaboré le Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée.

D'autre part, l'introduction du vaccin contre le papillomavirus humain offre deux opportunités importantes pour mettre en œuvre des approches intégrées de lutte contre les maladies et de promotion de la santé à travers :

- l'élaboration de stratégies nationales complètes pour prévenir et combattre le cancer du col de l'utérus, y compris pour dépister le cancer du col de l'utérus, le traiter et le soigner de manière palliative ;
- la fourniture d'autres services de santé ou des messages d'éducation à la santé à des enfants âgés de 9 à 13 ans.

Une approche globale pour prévenir et combattre le cancer du col de l'utérus par la prestation d'interventions efficaces à travers le cycle de vie des filles et des femmes est décrite dans la note d'orientation de l'OMS Approche globale de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus : vers une meilleure santé pour les femmes et les jeunes filles (OMS, 2013).

Remarque : les responsables des programmes de vaccination devraient par conséquent consulter des collègues d'autres ministères et se référer à d'autres programmes de santé ou d'éducation pour identifier les opportunités de fournir une gamme de services adaptés à l'âge chaque fois qu'un nouveau vaccin est introduit.

3.4.6 Sélection, présentation et formulation des vaccins

Les caractéristiques des produits vaccinaux peuvent avoir de profondes répercussions sur le programme de vaccination et les coûts. Le responsable du programme devait évaluer les options disponibles en ce qui concerne la formulation (exemple : vaccins associés ou monovalents, lyophilisés ou liquides) et la présentation (exemple : flacon ou seringue préremplie pour les vaccins injectables, tube souple ou flacon pour les vaccins oraux) par rapport aux besoins du programme et aux coûts. Le prix par dose des vaccins ne devrait pas être le seul facteur à considérer dans un processus décisionnel sérieux. Il faudrait plutôt procéder à une analyse de tous les coûts, avantages et inconvénients de l'introduction de tel ou tel produit dans le programme de vaccination.



Tableau 3.3 Caractéristiques des nouveaux vaccins

Vaccin	Caractéristiques	Mode d'inoculation ^a	Formule, présentation	Mode d'emploi	Température de conservation
DTC-Hép.B-Hib (vaccin pentavalent ou Penta)	Vaccin conjugué Hib, Hép. B avec le DTC (cf. ci-dessus)	IM	Liquide ; Flacon multi-dose ou à dose unique	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Hib	Vaccin conjugué	IM	Lyophilisé ou liquide ; en flacon multi-doses ou à dose unique	Les diluants doivent se conserver au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin. Le vaccin Hib liquide ne doit jamais être congelé.	+2 °C à +8 °C
Hép.B	Vaccin recombiné	IM	Liquide ; Multi-dose/ Flacon à dose unique	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) ^b	Vaccin inactivé	IM	Liquide ; en seringue pré-remplie ou en flacon multi-doses	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Fièvre jaune	Vaccin vivant atténué	SC	Lyophilisé avec des diluants ; en flacon multi-doses ou en dose unique	Éviter l'exposition à la lumière. Les diluants doivent être conservés au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C ou (-20 °C)
Rotavirus	Vaccin vivant atténué	Oral	Lyophilisé avec diluants ou liquide ; en tube plastique à dose unique ou en applicateur	Éviter l'exposition à la lumière ; la seringue pré-remplie et le vaccin lyophilisé doivent être conservés au réfrigérateur mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C
Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR)	Vaccin vivant atténué	SC	Lyophilisé avec des diluants ; en flacon multi-doses ou à dose unique	Éviter l'exposition à la lumière ; les diluants doivent être conservés au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C ou (-20 °C)
Rougeole-Rubéole (RR)	Vaccin vivant atténué	SC	Lyophilisé avec des diluants ; en flacon multi-doses ou à dose unique	Éviter l'exposition à la lumière ; les diluants doivent être conservés au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C ou (-20 °C)
Pneumocoque	Vaccin conjugué	IM	Liquide ; multi-doses, dose unique ou seringues pré-remplies	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Hépatite B	Vaccin vivant atténué	IM	Liquide ; multi-doses, dose unique	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Méningite A	Vaccin conjugué et polysaccharide	IM	Lyophilisé avec diluants ; en flacon multi-doses	Les diluants doivent être conservés au réfrigérateur avant d'être incorporés au vaccin mais ne jamais être congelés	+2 °C à +8 °C
Antirabique – Cellule Vero	Vaccin inactivé	IM	Lyophilisé avec diluants	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Anti-grippal ^c	Vaccin vivant atténué	Intranasal	Seringues pré-remplies	Éviter la chaleur/congélation	+2 °C à +8 °C
Anti-grippal ^c	Vaccin inactivé	IM	En flacon multi-doses ou en seringues pré-remplies	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C
Virus Papilloma Humain (VPH)	Vaccin recombiné	IM	Liquide ; multi doses ou dose unique	Ne pas congeler	+2 °C à +8 °C

Notes :

a : intradermique = ID ; Intramusculaire = IM ; Sous-cutanée = SC.

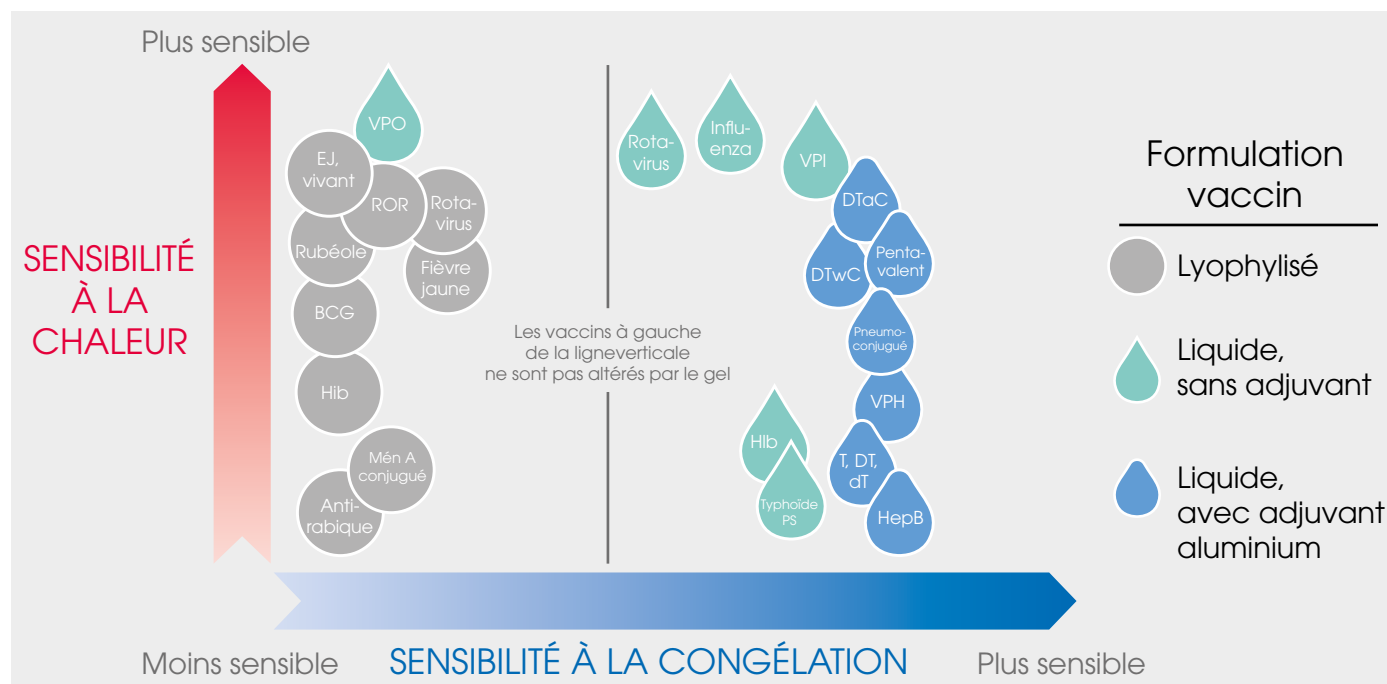
b : le vaccin VPI inactivé a une formule trivalente de types 1, 2 et 3.

c : vaccin saisonnier contre la grippe, les formulations inactivées et vivantes atténuées contiennent un mélange trivalent, qui peut différer d'une année sur l'autre.

Thermo-sensibilité des vaccins sélectionnés : la figure 3.3 illustre la sensibilité relative à la température entre les antigènes car des vaccins de même type provenant de

chez différents fabricants peuvent être munis de pastilles de contrôle des vaccins différentes.

Figure 3.3 Thermo-sensibilité des vaccins sélectionnés



3.4.7 Facteurs influençant le choix de la formulation du vaccin

Sécurité : les formulations et les présentations de produits sélectionnées devraient être celles qui sont le moins susceptibles d'entraîner des erreurs dans le programme et qui correspondent au niveau de formation et aux capacités des agents de santé administrant le vaccin. L'utilisation des vaccins combinés (par exemple, vaccin DTC-HepB-Hib) peut offrir certains avantages pour le programme, tels que le nombre réduit d'injections requises par visite, le nombre réduit d'aiguilles et seringues pour l'administration, l'élimination des déchets, la réduction de l'espace nécessaire aux infrastructures de la chaîne du froid et de stockage à sec et les besoins de transport.

Facilité d'utilisation : dans certaines situations, le temps requis pour préparer un vaccin est crucial, comme pendant les campagnes où les personnes à vacciner attendent leur tour dans de longues files, ou pendant les activités de terrain. Pour ces situations, un produit vaccinal plus facile à utiliser et prenant moins de temps à préparer peut être extrêmement précieux et contribuer à augmenter la couverture. Ces produits faciles d'emploi comprendraient les vaccins oraux en tube souple ou les vaccins injectables présentés dans un dispositif d'injection autobloquant compact pré-rempli.

Taux de perte du vaccin et occasions manquées : un vaccin conditionné dans un flacon contenant un plus grand nombre de doses peut entraîner des pertes

plus importantes et donc des coûts plus élevés, en particulier si le vaccin doit être jeté dans les heures qui suivent l'ouverture du flacon. Cela peut aussi avoir pour conséquence que la vaccination n'ait pas lieu si les agents de santé hésitent à ouvrir un flacon pour quelques personnes ou s'ils limitent le nombre de jours par semaine pendant lesquels un vaccin est proposé, afin de réduire les pertes. La sélection du nombre de doses par contenant primaire (flacon, par exemple) doit donc prendre en considération le coût des pertes par rapport aux occasions manquées. En général, il est préférable d'avoir moins de doses par flacon pour les vaccins plus onéreux, pour les vaccins qui doivent être jetés dans un délai rapproché, tels que les vaccins lyophilisés ayant été reconstitués ou les vaccins sans conservateur en flacon multi-doses, ou quand peu de personnes participent aux séances.

Besoins en matière de chaîne du froid, de transport et de stockage : les besoins en matière de stockage varient considérablement d'un produit vaccinal à l'autre. Les vaccins conditionnés en flacon d'une ou deux doses prennent plus de place, mais il faut moins de doses au total puisque le taux de perte est réduit au minimum pour ces produits. Les responsables du programme devraient évaluer les besoins en matière de chaîne du froid, de transport et de stockage pour chacun des produits disponibles pour le vaccin à l'étude. L'évaluation devrait également porter sur l'équipement auxiliaire nécessaire (matériel d'injection, par exemple) et sur la quantité de

vaccins à acheter pour limiter les pertes. En outre, les produits vaccinaux peuvent supporter très différemment la chaleur et le gel. Un moyen d'évaluer la stabilité à la chaleur est d'examiner le type de pastille de contrôle du vaccin (PCV) assigné au produit, qui indique le nombre de jours de stabilité du vaccin à 37 °C. Un produit avec une PCV 2 est stable pendant deux jours à 37 °C. Cette information figure sur la notice du produit ou, pour tous les vaccins préqualifiés par l'OMS, sur le site Web de l'OMS concernant les vaccins préselectionnés. Si les coupures de courant sont fréquentes ou si le vaccin doit être utilisé pour des activités de terrain, il est préférable d'opter pour un vaccin plus stable à la chaleur.

De même, certains vaccins sont plus sensibles à la congélation que d'autres. Si l'exposition au gel est une préoccupation du fait de l'utilisation d'accumulateurs de froid, du recours à des réfrigérateurs non préqualifiés par l'OMS ou de la dépendance à l'égard de températures ambiantes froides, il faudrait sélectionner un produit vaccinal moins sensible au gel, si un tel produit est disponible. Pour la sélection les aspects suivants doivent être considérés :

- flexibilité pour ajouter le vaccin au calendrier national de vaccination ;
- impact sur la capacité de chaîne du froid ;
- nombre d'injections par visite ;
- sécurité et coût de l'approvisionnement en vaccins.

3.4.8 Garantir la qualité et l'approvisionnement des vaccins et du matériel d'injection

Établissement de normes et de critères internationaux applicables aux vaccins : le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique (CESB) établit des spécifications officielles pour la production et le contrôle de la qualité des vaccins, et élabore des préparations vaccinales standard. Ces normes – publiées dans une série de lignes directrices et de rapports techniques pour des vaccins spécifiques – visent à fournir des indications aux fabricants pour garantir la sécurité et la qualité des vaccins. Elles servent aussi de critères d'acceptabilité à l'aune desquels les vaccins sont évalués par les autorités nationales de réglementation au cours de la procédure d'homologation et par l'OMS pour la préqualification.

Préqualification des vaccins par l'OMS : tous les vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF (qui peuvent comprendre des vaccins financés par l'Alliance GAVI), du Fonds auto-renouvelable de l'OPS et d'autres organismes des Nations Unies doivent être préqualifiés par l'OMS. La préqualification garantit que les vaccins sont conformes aux normes de qualité, de sécurité et d'immunogénicité recommandées par l'OMS et elle est aujourd'hui un « label » mondialement reconnu. Le processus de préqualification s'appuie sur

la surveillance continue assurée par l'autorité nationale de réglementation responsable du suivi du produit (normalement l'autorité nationale de réglementation du pays de fabrication). Ainsi, un vaccin ne peut être préqualifié que si l'autorité nationale de réglementation officielle est complètement opérationnelle. Le processus de préqualification nécessite également que le vaccin respecte les recommandations de l'OMS en matière de sécurité et d'efficacité, que la régularité des lots soit établie au moyen d'essais effectués dans des laboratoires sous contrat avec l'OMS, et que la procédure suivie pour la production soit conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles. De nombreux pays qui achètent des vaccins par le biais d'un appel d'offres international utilisent comme référence la liste des vaccins préqualifiés. Certains pays exigent que tous les vaccins achetés par le programme national de vaccination soient préqualifiés par l'OMS.

Autorités nationales de réglementation : une autorité nationale de réglementation (ANR) joue un rôle clé en garantissant la sécurité, l'efficacité et la qualité des vaccins utilisés dans un pays. L'OMS a mis au point un outil d'évaluation fondé sur des points de comparaison et des critères standard pour évaluer les autorités nationales de réglementation et a dégagé six fonctions essentielles dont les autorités nationales de réglementation doivent s'acquitter, selon l'origine des vaccins (tableau 3.4).



Tableau 3.4 Fonctions incombant aux autorités nationales de réglementation par origine du vaccin

Fonction	Origine du vaccin		
	Organisme des Nations Unies	Acheté directement auprès des fabricants	Produit dans le pays
Autorisation de mise sur le marché et homologation	✓	✓	✓
Surveillance après mise sur le marché	✓	✓	✓
Mise en circulation des lots		✓	✓
Accès au laboratoire		✓	✓
Inspections réglementaires			✓
Surveillance réglementaire des essais cliniques*			✓

*Cette fonction est également requise dans tout pays où un essai clinique de vaccin est entrepris, quel que soit le lieu de production du vaccin.

Les ANR des pays qui achètent tous leurs vaccins par l'intermédiaire d'organismes des Nations Unies doivent remplir au moins deux fonctions :

- délivrer des homologations et des autorisations de mise sur le marché pour les vaccins, les fabricants et les distributeurs, en se fondant sur un ensemble de prescriptions écrites en la matière ; et
- assurer une surveillance après mise sur le marché, y compris un suivi des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI).

Les ANR des pays qui achètent les vaccins directement aux fabricants doivent s'acquitter de deux autres fonctions :

- la mise en circulation des lots pour en vérifier la régularité en termes de qualité et de sécurité ; et
- la fourniture d'un accès à un laboratoire chargé de tester des échantillons de vaccins.

Les ANR des pays qui produisent des vaccins sont tenues d'assurer deux fonctions supplémentaires :

- la conduite d'inspections réglementaires des installations de production et des distributeurs pour veiller au respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution actuelles ; et
- la surveillance réglementaire des essais cliniques réalisés dans le pays.

Pour s'acquitter convenablement de ces fonctions, les ANR doivent être compétentes, indépendantes des fabricants publics et privés et être clairement investies d'un pouvoir de mise en application. Il est essentiel d'exercer ces fonctions en consignait par écrit les résultats pour garantir la qualité des vaccins dans un pays.

3.4.9 Options pour se procurer le vaccin

Les pays disposent d'un certain nombre d'options pour se procurer un nouveau vaccin. Ils peuvent notamment acheter le vaccin par leurs propres moyens, par exemple en lançant un appel d'offres international. Les pays peuvent également acheter des vaccins et du matériel d'injection sûr par le biais de l'UNICEF, du Fonds auto-renouvelable de l'OPS (pour les pays des Amériques) ou d'autres mécanismes sous-régionaux d'achats groupés, comme le programme d'achats groupés Gulf Cooperation Council.

3.4.10 Déterminer, pour le nouveau vaccin, les besoins en matière de logistique, de chaîne du froid et de gestion

Pour certains nouveaux vaccins, les besoins en matière de stockage sont importants et peuvent peser lourdement sur le système de transport et de stockage de vaccins d'un pays, à tous les niveaux du système de santé. Ces besoins doivent être pris en considération lorsqu'il s'agit de déterminer si le programme national de vaccination est prêt pour l'introduction du nouveau vaccin et de sélectionner le produit et la présentation. Plusieurs facteurs ont une incidence sur le volume que nécessite un vaccin, y compris le nombre de doses par flacon, le fait que le produit est un vaccin contenant un seul antigène ou un vaccin combiné, le conditionnement, l'intervalle entre les livraisons du vaccin à chaque niveau du système de distribution et le fait que le produit est utilisé ou non lors de campagnes ou de séances de vaccination systématique.

3.4.11 Estimer les besoins supplémentaires de stockage liés au nouveau vaccin

La chaîne du froid et le système de transport du vaccin devraient avoir la capacité supplémentaire requise pour entreposer le nouveau vaccin au niveau de stock maximal, y compris un stock tampon ou de sécurité, à tous les échelons du système de distribution. Pour les entrepôts nationaux, le niveau de stock maximal devrait correspondre à un approvisionnement de six mois. Les pays doivent estimer les besoins liés au nouveau vaccin non seulement en termes d'entreposage au froid, mais aussi d'espace requis pour le transport du vaccin, ainsi que les besoins en matière de stockage à sec pour les seringues auto-bloquantes et les boîtes de sécurité.

L'outil de prévision en matière de logistique mis au point par l'OMS est un outil Excel conçu pour aider les programmes nationaux de vaccination à déterminer le volume de stockage net et les besoins concernant le transport des vaccins, des diluants et du matériel d'injection par enfant, ainsi que les besoins additionnels suscités par un nouveau vaccin ou une nouvelle formulation ou présentation. L'outil comprend des informations mises à jour automatiquement sur le volume, les besoins en matière de transport, la quantité de pertes générées et les coûts d'entreposage pour tous les produits préqualifiés par l'OMS, et il est lié à l'outil de calcul des coûts d'un Plan pluriannuel complet (PPAc). Pour réaliser des évaluations rapides de l'incidence de différents produits vaccinaux et présentations sur la chaîne du froid, il est possible d'utiliser le calculateur de volume de vaccins.

Pour déterminer si l'entreposage du nouveau vaccin nécessite une capacité supplémentaire, les responsables du programme national de vaccination devraient procéder à un inventaire actualisé de tous les équipements intervenant dans le stockage et le transport des vaccins et des fournitures connexes à tous les niveaux du système de santé. Ce qui signifie notamment effectuer l'inventaire de toutes les installations de la chaîne du froid, y compris leur capacité d'entreposage, leur âge, leur état de fonctionnement et leur durée de vie prévue, de sorte qu'un programme de remplacement planifié puisse être instauré, si un tel programme n'est pas déjà en place. L'inventaire devrait également porter sur tous les véhicules utilisés pour livrer les vaccins, ainsi que sur la capacité de l'espace de stockage à sec. Différents outils sont disponibles pour aider à la réalisation d'un inventaire des installations de la chaîne du froid.

À partir de l'inventaire actualisé et de l'estimation des besoins additionnels liés au nouveau vaccin, il est possible de déterminer les insuffisances en matière de capacité de stockage et de transport. Les pays peuvent envisager plusieurs options pour faire face à ces manques. L'option

la plus courante est d'augmenter la capacité en achetant des installations supplémentaires et en agrandissant les chambres froides ou en construisant d'autres.

L'introduction d'un nouveau vaccin fournit donc une occasion d'obtenir un appui des pouvoirs publics et des partenaires de la vaccination pour remplacer des équipements non fonctionnels et pour acheter, si besoin est, des équipements supplémentaires. Dans la mesure où les pays sont susceptibles d'introduire plusieurs autres vaccins dans un avenir prévisible, il est souhaitable d'adopter une perspective à plus long terme, plutôt que de développer le système par ajouts successifs chaque fois qu'un nouveau vaccin est introduit. C'est le moment de réexaminer de façon critique la chaîne d'approvisionnement en vaccins existante et de déterminer si elle est conçue de façon optimale (par exemple, nombre de niveaux et points d'approvisionnement, fréquence des expéditions) pour prévoir la capacité nécessaire à d'autres vaccins dont l'introduction est envisagée pour l'avenir.

Les pays ont adopté des solutions à plus court terme pour remédier aux insuffisances concernant la capacité de stockage et de transport de vaccins en attendant de pouvoir développer cette capacité. Ces stratégies consistent entre autres à :

- raccourcir l'intervalle entre les livraisons de vaccins par le fournisseur. Par exemple, si l'on reçoit les vaccins tous les six mois (mais pas moins), le volume de vaccins requis par expédition sera réduit ;
- augmenter la fréquence des livraisons de vaccins aux provinces et aux districts. Si, par exemple, on passe d'une livraison de vaccins par trimestre à une livraison de vaccins par mois, la capacité de stockage requise aux niveaux national et provincial se trouvera réduite. Toutefois, cela entraînera des coûts de transport supplémentaires (salaires et indemnités journalières des chauffeurs, prix du carburant, frais d'entretien des véhicules) qui doivent être pris en compte.

3.4.12 Actualiser le système d'information sur la gestion logistique

Le système d'information pour la gestion logistique (ou système de gestion des stocks) doit être actualisé pour y faire figurer le nouveau vaccin. S'il est régulièrement tenu à jour, ce système informatisé est crucial pour garantir un approvisionnement adéquat en vaccins et en matériel d'injection – c'est-à-dire, éviter à la fois les excédents de stock et les ruptures de stock – à tous les niveaux du système.

Le SIGL aide également à maintenir des conditions de manutention et de stockage appropriées, y compris en ce qui concerne la surveillance de la température. Un suivi adéquat en la matière nécessite de moderniser les installations en passant des appareils de surveillance qui n'affichent que la température du moment à ceux qui fournissent un relevé des températures dans le temps. En outre, en enregistrant le transport des vaccins depuis leur arrivée dans le pays jusqu'au lieu d'entreposage central, puis leur distribution tout au long de la chaîne, un SIGL actualisé permet aux responsables du programme national de vaccination de suivre des vaccins ou des lots isolés, en cas de manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) suspectées ou d'autres préoccupations relatives à la sécurité.

Les formulaires et les éléments du système d'information pour la gestion logistique qui doivent être mis à jour quand un nouveau vaccin est ajouté sont notamment :

- les formulaires de commande de vaccins et de matériel d'injection ;
- les registres, manuels ou informatisés, concernant les stocks de vaccins et de matériel d'injection ;
- les rapports sur les pertes de vaccins ;
- les systèmes de suivi de la température et d'alarme (modernisés, l'affichage instantané ayant été remplacé par l'enregistrement des températures).

3.4.13 Admissibilité à la vaccination

Quand un nouveau vaccin est introduit ou remplace un ancien vaccin (par exemple, vaccin pentavalent remplaçant le DTC ou VPI remplaçant le VPO), les agents de santé ont également besoin d'instructions claires pour savoir quels enfants remplissent les conditions pour recevoir le nouveau vaccin. Cela peut être particulièrement difficile à déterminer dans les cas où les enfants ont déjà commencé leur vaccination avant l'introduction du nouveau vaccin.

Par exemple, si un pays introduit le vaccin anti-pneumococcique conjugué, les responsables du programme doivent décider s'il faut restreindre l'admissibilité aux enfants nés après une certaine date ou fournir le vaccin pour tous les enfants en dessous d'un certain âge (par exemple, 12 mois) au moment de l'introduction. Ils doivent aussi fixer la limite d'âge supérieure. Si les responsables du programme de vaccination choisissent de vacciner tous les enfants âgés de moins de 11 ou 12 mois pendant la première année d'introduction, en effectuant principalement des vaccinations de rattrapage, ils devraient, lors du calcul des besoins en vaccins et autres fournitures pour l'année d'introduction, prendre en compte le fait que cette population cible équivaut presque à deux cohortes de naissance.

Il est recommandé que le vaccin contre la fièvre jaune soit administré au même moment que le vaccin anti-rougeoleux (à l'âge de 9 à 12 mois dans la plupart des pays) en tant que partie du programme de vaccination de routine. Cependant, dans le cas d'une situation de flambée, le vaccin contre la fièvre jaune devrait être administré à tous les individus sensibles (en fonction de l'épidémiologie de la flambée) dans la population à partir de 6 mois d'âge.

3.5 Déterminer les besoins en ressources

Alors qu'un nouveau vaccin est introduit pour renforcer les systèmes nationaux de vaccination, il impose des exigences de ressources supplémentaires, qu'il est important d'identifier et budgétiser dès le début du processus.

3.5.1 Budgétisation pour les nouveaux vaccins

Les coûts récurrents et en capital relatifs à l'introduction des nouveaux vaccins devraient être inclus dans le budget annuel de la vaccination. Les coûts additionnels devraient inclure l'investissement dans la chaîne du froid. Les coûts récurrents comprennent les vaccins, les seringues auto-bloquantes et les aiguilles, les boîtes de sécurité, la formation, le plaidoyer et la mobilisation sociale, le suivi, la supervision et l'évaluation de l'impact de la vaccination.

3.5.2 Matériel d'injection

Le matériel d'injection pour les nouveaux vaccins est du même type que celui utilisé pour tous les autres vaccins du PEV (excepté pour le BCG) : des seringues autobloquantes (AB) de 0,5 ml sont recommandées, des seringues jetables standard de 2 ml pour la reconstitution et des boîtes de sécurité.

3.5.3 Questions relatives à la chaîne du froid

L'ajout d'un nouveau vaccin au programme national de vaccination nécessite une évaluation approfondie des capacités de stockage de la chaîne du froid et des procédures relatives à la chaîne du froid à tous les niveaux administratifs. L'impact de l'ajout de nouveaux vaccins sur la capacité de stockage de la chaîne du froid varie en fonction des aspects suivants :

- **l'utilisation du vaccin monovalent versus combiné.** L'utilisation des vaccins combinés aura probablement moins d'impact sur la capacité de stockage de la chaîne du froid. Par exemple, les besoins en stockage pour les flacons multidoses du vaccin DTC-HepB sont identiques à ceux pour les flacons de vaccin pentavalent DTC-HepB-Hib ;
- **les volumes de stockage et d'expédition de vaccins.** Les volumes de stockage standard de l'OMS pour le vaccin DTC sont de 2,5 cm³ par

dose dans les flacons de 20 doses (3,0 cm³ par dose dans les flacons de 10 doses) ; et le volume total de stockage pour les autres vaccins du PEV (BCG, Penta, anti-rougeoleux, VPO, et AT) est d'environ 11,0 cm³ par dose. À titre de comparaison, les volumes de stockage pour les vaccins contre l'hépatite B fournis par le biais de l'UNICEF sont présentés dans le tableau 3.5 ;

- **l'utilisation de flacons à dose unique versus multidoses.** L'utilisation de flacons à dose unique augmentera le besoin d'espace de stockage. Par exemple, si des flacons à dose unique étaient utilisés au lieu de flacons de 10 doses, une augmentation de trois à quatre fois de l'espace de stockage et de transport serait nécessaire.

Tableau 3.5 Volume maximum recommandé par dose de vaccin emballé

Vaccin	Source du vaccin	Doses par flacon	Volume occupé par dose emballée (cm ³ /dose)
BCG lyophilisé	OMS	10 ou 20	1,2
DTC-HepB	GSK	10	3,0
Penta-HepB + Hib	GSK	2	11,0
Penta-Hib lyophilisé	Aventis Pasteur	10	7,5
Penta-HepB + Hib	GSK	10	5,3
Hib lyophilisé	GSK	1	13
Hib lyophilisé	GSK	2	6
Hib liquide	Chiron	10	12
HepB	GSK	1	9,7
HepB	GSK	2	4,8
HepB	Merck	6	4,5
HepB	GSK	10	4,0
HepB (UNIJECT)	Bio Farma	1	12,0
Antirougeoleux lyophilisé	Aventis Pasteur	1	26,1
Antirougeoleux lyophilisé	Serum Institute India	2	13,1
Antirougeoleux lyophilisé	Serum Institute India	5	5,2
Antirougeoleux lyophilisé	OMS	10	3,0
Polio oral	OMS	10	2,0
Polio oral	OMS	20	1,1
DT, DTC, AT	OMS	10	3,0
DT, DTC, AT	OMS	20	2,5
Fièvre jaune	Inst.of Polio and Enceph.	2	7,2
Fièvre jaune	Inst.of Polio and Enceph.	5	6,5
Fièvre jaune	Aventis Pasteur	10	2,5
Fièvre jaune	Aventis Pasteur	20	1,5
VPC10	GSK	2	4,8
VPC13	Pfizer	1	12,0
Antirovirus (Rotarix liquide)	GSK	1	17,1
Antirovirus (Rotarix lyo.)	GSK	1	156,0
Antirovirus (RotaTeq liquide)	Merck	1	46,5
VPH (Cervarix™)	GSK	1	9,7
VPH (Cervarix™)	GSK	2	4,8
VPH (Gardasil)	Merck	1	15,0
MenAfriVac	Serum Institute India	10	2,6

Exercice 3

Pour tous les groupes.

La République de Vaccineland a une population totale de 10 millions d'habitants dont 400 000 personnes ont moins d'un an. La couverture vaccinale actuelle par le DTC 3 est de 50 % et vous souhaitez atteindre 75 % de couverture d'ici la fin de la première année après l'introduction des nouveaux vaccins. Le taux de perte du vaccin Penta est estimé à 30 %. Le Penta actuellement utilisé dans le programme se présente en flacon de 10 doses. Vous planifiez d'introduire le vaccin pentavalent (DTC-HepB-Hib), en flacons de 10 doses. L'introduction au niveau national est planifiée pour démarrer au début du mois de janvier de l'année suivante (dans six mois à partir de maintenant).

En utilisant l'information ci-dessus, calculez :

- le nombre de vaccins requis (DTC-HepB-Hib) pour la première année d'introduction ;
- le nombre de seringues AB requises pour le vaccin pentavalent ;
- le nombre de boîtes de sécurité requises pour l'élimination sans risque des seringues et des aiguilles.

3.6 Réviser les formulaires de vaccination

Un élément important de l'intégration des nouveaux vaccins dans les programmes nationaux de vaccination est que les formulaires du PEV, les carnets individuels de vaccination, les formulaires de compte-rendu, les bases de données et les supports pédagogiques doivent être examinés et révisés pour prendre en compte les nouveaux vaccins. En fonction de la quantité de ces supports et documents disponibles au moment de l'introduction, les pays peuvent décider de poursuivre l'utilisation des anciens formulaires/carnets en insérant manuellement les données concernant le nouveau vaccin jusqu'à épuisement desdits documents et supports.

3.7 Estimer les besoins en nouveaux vaccins

La méthode d'estimation du besoin en vaccins pour les nouveaux vaccins est identique à celle concernant les autres vaccins administrés aux enfants tels que le DTC (voir Module 8. Gestion des vaccins).

Exemple : estimation des besoins en nouveaux vaccins

Étape 1 : si votre cible annuelle pour la vaccination est de 500 000 enfants âgés de moins d'un an et, si vous commandez le vaccin DTC-HepB-Hib (pentavalent) en flacons de 10 doses, la formule suivante s'applique : nombre d'enfants x nombre de doses, c'est-à-dire :

$$500\,000 \text{ (enfants)} \times 3 \text{ doses} = 1\,500\,000 \text{ doses}$$

Étape 2 : vous aurez besoin d'ajouter la quantité requise à votre stock tampon. Habituellement celle-ci est estimée à 25 à 50 % de vos besoins totaux et ceci est effectué uniquement une fois lors de votre première commande. Par conséquent, le besoin total en vaccins est de :

$$(1\,500\,000 \times 0,25) + 1\,500\,000 = \\ (375\,000 + 1\,500\,000) = 1\,875\,000 \text{ doses}$$

Étape 3 : vous aurez besoin également de prendre en considération votre taux de perte. Supposez que vos pertes soient connues pour être de 20 % pour votre Penta. Afin

d'estimer la quantité de vaccins requise pour vous ajuster au taux de perte, calculez tout d'abord le facteur de perte en faisant $100/100 - 20 = 1,25$. Ensuite, le nombre total de vaccins calculé durant l'étape 2 devrait être multiplié par le facteur de perte, c'est-à-dire $1\,875\,000 \times 1,25 = 2\,343\,750$ doses. Ceci est le nombre total de doses du vaccin DTC-HepB-Hib qui est nécessaire pour l'année. Le nombre de flacons requis est calculé en divisant les doses totales par la taille du flacon, (10 dans ce cas). Par conséquent, le nombre de flacons requis est de :

$$2\,343\,750/10 = 234\,375 \text{ flacons}$$

Étape 4 : la couverture projetée devrait également être prise en compte. Par exemple, si vous estimez que le mieux que vous puissiez faire est d'atteindre uniquement 85 % de couverture, alors vous aurez besoin uniquement de 85 % des doses totales estimées ci-dessus, c'est-à-dire :

$$2\,343\,750 \times 0,85 = 1\,992\,187 \text{ doses de vaccins}$$

3.8 Élaborer le budget pour l'introduction du nouveau vaccin

Les coûts en capital et récurrents liés à l'introduction de nouveaux vaccins doivent être estimés et inclus dans le budget annuel de la vaccination. Les coûts d'investissement supplémentaires pourraient inclure l'investissement dans l'équipement de la chaîne du froid. Les coûts récurrents incluent les vaccins, les seringues autobloquantes et les aiguilles, la formation, l'élimination sûre des déchets, la sensibilisation/mobilisation sociale, le suivi, la supervision et l'évaluation de l'impact de la vaccination.

Les aspects suivants doivent être pris en considération dans la budgétisation de l'introduction de nouveaux vaccins :

- la formation de tous les professionnels de santé concernés à tous les niveaux, y compris la formation de recyclage ;
- une augmentation du nombre de séances du PEV en raison du temps supplémentaire nécessaire pour administrer le nouveau vaccin

et/ou en raison d'une augmentation de la demande liée aux services de vaccination que le nouveau vaccin peut générer ;

- l'expansion des systèmes de transport et de l'espace nécessaire à la chaîne du froid, au stockage à sec et au stockage des vaccins ;
- la réparation, l'agrandissement ou la construction de nouvelles installations pour gérer les déchets supplémentaires générés par les nouveaux vaccins ;
- des activités efficaces de plaidoyer et de mobilisation sociale ;
- le coût des nouvelles stratégies de fourniture, comme la vaccination en milieu scolaire ;
- la révision et l'impression des carnets et des formulaires de vaccination des enfants, de formulaires de stocks de vaccins, ainsi que des directives et procédures ;

- les visites dans les districts en amont de l'introduction du vaccin afin de suivre le niveau de préparation ;
- la mise en place ou le renforcement de la surveillance de la maladie ciblée par le nouveau vaccin, y compris l'expansion de la capacité de laboratoire etc. ;
- la gestion de la surveillance générale du programme et des évaluations, telles que les enquêtes de couverture vaccinale et l'évaluation post-introduction ;
- le renforcement de la surveillance, de la notification et de la gestion des MAPI pour le nouveau vaccin et tous les vaccins du PEV.



Exercice 4

Pour les 4 groupes.

Vous êtes le responsable du programme élargi de vaccination de la République de Vaccineland. Votre gouvernement a décidé d'introduire un nouveau vaccin dans le programme de vaccination systématique. Vous avez été invité à élaborer un plan d'introduction. La dernière évaluation du programme a eu lieu il y a cinq ans, et les informations essentielles relatives à cette évaluation sont fournies ci-dessous.

Prestation de services

- La couverture nationale par le DTC3 était de 60 %, mais dans la moitié des districts ruraux, la couverture était inférieure à 50 %.
- Les services de sensibilisation étaient irréguliers et peu fréquents dans les districts éloignés.
- Des aiguilles et des seringues jetables standard ont été utilisées pour toutes les injections de vaccination. 80 % du personnel a signalé des blessures aux aiguilles au cours des 12 mois précédents.
- 75 % des injections observées ont été effectuées avec des aiguilles stériles.
- 50 % des installations de santé ont brûlé et enterré des matériaux d'injection usagés, 25 % ont éliminé les matériaux usagés dans les décharges ouvertes et les autres 25 % ont utilisé des incinérateurs pour éliminer les matériaux d'injection usés.

Logistique

- L'examen du programme élargi de vaccination a également révélé que 98 % des établissements de santé disposaient d'un réfrigérateur ; 85 % des réfrigérateurs étaient en bon état de fonctionnement et presque tous les réfrigérateurs étaient utilisés uniquement pour le stockage des vaccins.
- L'âge moyen des réfrigérateurs était de 7,5 ans.
- Les performances de la chaîne du froid demeurent quelque peu contestables, mais le système a une capacité suffisante pour au moins un vaccin supplémentaire.

Gestion des vaccins

- Les résultats de l'évaluation ont montré que la gestion des stocks était très mauvaise à tous les niveaux.
- Sur la base du taux de consommation, la quantité estimée de vaccins contre la rougeole dans le pays était suffisante pour 40 mois, mais le vaccin expirerait dans 12 mois.
- Il y avait en stocks suffisants tous les autres vaccins pour nourrissons de 8 à 25 mois.
- 50 % des établissements de santé ruraux ont signalé au moins deux ruptures de stocks de vaccin antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC) au cours des six mois précédents, chacune d'une durée d'environ quatre semaines.
- Le taux de perte de vaccin pour le DTC (flacon à 10 doses) a été estimé à 40 %. Le gaspillage de vaccins n'a pas été surveillé de façon routinière.
- La politique relative aux flacons entamés n'a pas été mise en œuvre dans de nombreux établissements de santé et des sites de sensibilisation.

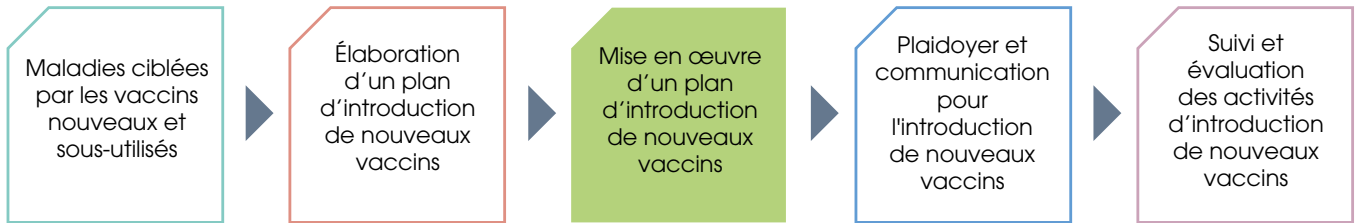
Le ministère de la Santé et le Comité de coordination pour la vaccination (CCV) fournissent un appui à l'introduction du vaccin. Ils vous ont demandé de proposer un plan réaliste pour l'introduction du nouveau vaccin.

Tâche 1 : expliquez la procédure suivie par le pays pour décider d'introduire le nouveau vaccin.

Tâche 2 : décrivez les principales activités que vous entreprendrez pour élaborer un plan d'introduction réaliste.

Tâche 3 : si vous choisissez de faire une analyse de la situation, élaborer la liste des composantes du programme élargi de vaccination auxquelles vous accorderez une attention particulière et donnez les raisons de votre choix.

Tâche 4 : formez de petits groupes de travail pour préparer diverses composantes du plan et présenter le plan consolidé au cours de la séance plénière.



4. Mise en œuvre d'un plan d'introduction de nouveaux vaccins

Tel que mentionné dans la partie précédente, l'introduction d'un nouveau vaccin dans le programme national de vaccination devrait représenter une opportunité de renforcement des services existants de vaccination de routine. Lorsqu'un nouveau vaccin est introduit, des plans devraient être élaborés concernant les composantes spécifiques des services de vaccination qui ont besoin d'être améliorés, et des indicateurs mesurables devraient être mis en place pour suivre les progrès allant vers leur renforcement. Voici ci-après quelques-unes des questions-clés qui doivent être étudiées lorsque des pays introduisent de nouveaux vaccins.

4.1 Politique de l'OMS sur l'utilisation des flacons multidoses entamés (révisée en 2014)

Tous les flacons multidoses entamés de vaccins préqualifiés par l'OMS doivent être jetés à la fin de la séance de vaccination, ou au maximum six heures après l'ouverture, selon l'éventualité se présentant en premier, SAUF si le vaccin répond aux quatre critères énumérés ci-dessous. Dans ce cas, le flacon ouvert peut être gardé et utilisé pendant une période allant jusqu'à 28 jours après l'ouverture. Ces critères sont les suivants :

1. Le vaccin est actuellement préqualifié par l'OMS.
2. Son utilisation jusqu'à 28 jours après l'ouverture du flacon est homologuée, conformément à ce qui a été déterminé par l'OMS.

3. La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée.

4. Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé aux températures recommandées par l'OMS ou le fabricant ; de plus, la pastille de contrôle du vaccin, s'il en est muni, est visible sur *l'étiquette du vaccin* et n'a pas dépassé le point limite d'utilisation, et le vaccin n'a pas été endommagé par le gel.

Pour les vaccins qui ne sont pas préqualifiés par l'OMS, il est possible que des déterminations indépendantes sur l'efficacité des agents conservateurs, la stérilité, la présentation et la stabilité n'aient pas été faites par une autorité de réglementation nationale compétente. Par conséquent, cela peut vouloir dire que le vaccin ne répond pas aux normes OMS de sécurité et d'efficacité, constituant le minimum recommandé pour garder des flacons de vaccin multidoses ouverts plus de six heures. L'OMS recommande donc d'utiliser les vaccins qu'elle n'a pas préqualifiés le plus vite possible après l'ouverture et de respecter le délai d'utilisation des flacons entamés tel qu'indiqué par les instructions du fabricant dans la notice d'emballage. Si la notice d'emballage ne comporte pas cette information, l'OMS recommande de jeter tous les produits vaccinaux qu'elle n'a pas préqualifiés au maximum six heures après l'ouverture ou à la fin de la séance de vaccination, selon l'éventualité se présentant en premier.

Figure 4.1 Sites d'injection pour des injections multiples



4.2 Administration des vaccins

Les vaccins pentavalents (DTC-HepB-Hib), VPC, MenAfriVac et anti-VPH sont administrés par injection intramusculaire dans la partie antérolatérale de la cuisse (nourrissons) ou du muscle deltoïde (enfants plus âgés). Ces vaccins peuvent être administrés sans risque en même temps que d'autres vaccins (par exemple : le DTC-HepB-Hib peut être administré avec le VPC, l'antitrotavirus, l'anti-rougeoleux, le VPO et le vaccin contre la fièvre jaune). Si deux vaccins injectables sont administrés le même jour, il est préférable de les administrer au niveau de membres/bras différents. Les vaccins contre la fièvre jaune et contre la rougeole sont administrés par voie sous-cutanée, tandis que le vaccin antitrotavirus est administré par voie orale (voir le tableau 3.3).

Les pratiques suivantes devraient être évitées lors de l'administration de vaccins injectables :

- Ces vaccins NE DOIVENT PAS être administrés dans la fesse à cause du risque de lésion du nerf sciatique. De plus, cette voie d'administration a été associée à l'immunogénicité réduite du vaccin contre l'hépatite B, certainement du fait d'erreur ou d'injection sous-cutanée accidentelle ou d'injection dans le tissu adipeux profond.
- Ces vaccins NE DOIVENT PAS être administrés par voie intradermique du fait que cette voie d'administration ne produit pas de réponse adéquate en anticorps chez les enfants.
- Ces vaccins NE DOIVENT PAS être mélangés dans la même seringue avec d'autres vaccins, sauf sur recommandation expresse du fabricant.

Note : la dose pédiatrique standard pour tous ces vaccins est de 0,5 ml (le vaccin antitrotavirus est présenté en 1 dose par flacon de 1 ml).

4.3 Précautions en matière de prévention de la congélation des vaccins

- Certains vaccins, incluant le DTC, le vaccin contre l'hépatite B, anti-Hib, VPC et antitrotavirus, sont détruits ou inactivés par la congélation. Par conséquent, des procédures de stockage et d'expédition permettant d'éviter la congélation de ces vaccins devraient être évaluées à tous les niveaux de la chaîne du froid.
- À chaque niveau de la distribution du vaccin, des accumulateurs de froid devraient être conservés à la température ambiante durant 5 à 10 minutes (jusqu'à ce que des perles d'eau apparaissent sur les

accumulateurs de froid) avant de les placer dans la glacière de vaccins ou la boîte isotherme (porte-vaccins).

- Une barrière de matériau isolant devrait être placée entre les accumulateurs de froid et le vaccin, sur les côtés du récipient et sur le couvercle.
- Ces précautions doivent être prises à tous les niveaux de la chaîne du froid, et elles sont particulièrement importantes aux niveaux supérieurs, où les congélateurs coffre sont capables de congeler les accumulateurs de froid jusqu'à -20°C , et dans lesquels un plus grand nombre de flacons pourraient être touchés.
- Des indicateurs de congélation (Freeze Watch) devraient être inclus dans tous les envois internationaux et, idéalement, dans tous les envois de vaccins à l'intérieur du pays.

4.3.1 Le test d'agitation

S'il est suspecté que des vaccins pentavalents ou VPC ont été congelés, vous devez conduire un test d'agitation.

1. Préparer un échantillon congelé témoin : prenez un flacon de vaccin du même type et du même numéro de lot que le vaccin que vous souhaitez tester, et provenant du même fabricant. Congelez le flacon jusqu'à ce que les contenus soient solides (au moins 10 heures à -10°C) et laissez-les décongeler. Ce flacon est l'échantillon témoin. Marquez le flacon clairement afin qu'il soit facilement identifiable et qu'il ne soit pas utilisé par mégarde.

2. Choisir un prélèvement test : prenez un (des) flacon(s) de vaccin provenant du (des) lot(s) que vous suspectez d'avoir été congelé. Ceci est l'échantillon de test.

3. Agiter les échantillons témoin et de test : tenez l'échantillon témoin et l'échantillon de test ensemble dans une main et agitez-les vigoureusement durant 10 à 15 secondes.

4. Laisser reposer : laissez les deux flacons reposer.

5. Comparer les flacons : examinez les deux flacons contre la lumière afin de comparer leurs taux de sédimentation. Si l'échantillon de test présente un taux de sédimentation bien plus faible que l'échantillon témoin, l'échantillon de test n'a probablement PAS été CONGELÉ et peut être utilisé. Si le taux de sédimentation est semblable et que l'échantillon de test contient des flocons, le flacon a probablement été détérioré par la congélation et NE DEVRAIT PAS ÊTRE UTILISÉ. Veuillez

noter que certains flacons ont de grandes étiquettes qui masquent les contenus des flacons. Ceci gêne l'observation du processus de sédimentation. Dans un tel cas, retourner les flacons d'échantillon et de référence tête vers le bas et observez la sédimentation qui se produit dans le goulot du flacon.

6. Si la procédure de test indique que l'échantillon de test a été endommagé par la congélation, vous devez immédiatement avvertir votre superviseur. Alors il faudra suivre les procédures opératoires normalisées (PON) afin d'identifier tous les vaccins qui ont été endommagés et empêcher leur distribution dans les dépôts intermédiaires ou chez les vaccinés.

4.4 Contre-indications

Les nouveaux vaccins, qu'ils soient sous forme combinée ou monovalente, sont très sûrs. Cependant, il existe quelques contre-indications dont les agents de santé doivent être conscients, à savoir :

- les antécédents de maladies neurologiques évolutives ;
- les antécédents de convulsions suivant immédiatement l'administration précédente d'un antigène particulier ;
- il ne devrait pas être administré de vaccin contre la fièvre jaune (BCG aussi) à un enfant présentant une infection symptomatique par le VIH ;
- il ne devrait pas être administré de vaccin BCG à un enfant présentant une infection asymptomatique par le VIH car où il/elle peut développer une infection BCG généralisée suite à la vaccination par ce vaccin.

4.5 Manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)

Une MAPI est une manifestation médicale fâcheuse qui survient après une vaccination et dont on croit qu'elle est causée par la vaccination. Bien que les vaccins modernes soient sûrs, aucun vaccin n'est entièrement sans risque. Après la vaccination, certaines personnes éprouvent des réactions s'étendant de réactions locales modérées à des maladies potentiellement mortelles. Dans certains cas, ces réactions sont provoquées par le vaccin ; dans d'autres, elles sont provoquées par une erreur survenue dans l'administration du vaccin ; et dans d'autres encore, il n'existe aucune relation de cause à effet. Les causes des MAPI peuvent être catégorisées comme suit :

1. Nature du vaccin : il s'agit des propriétés du vaccin ou de la réaction d'un organisme individuel au vaccin lui-même. Les réactions typiques non significatives aux vaccins comprennent la fièvre, qui diminue après un certain temps, une rougeur ou un gonflement au point d'injection

et une éruption cutanée. Les soignants devraient être rassurés qu'ils ne sont pas graves et ne nécessitent aucun traitement spécial. Un enfant peut recevoir du paracétamol pour réduire la fièvre. Toutefois, si le pus apparaît au point d'injection une ou plusieurs semaines après l'injection, le soignant doit se référer à l'établissement de santé le plus proche. Dans de rares cas, cependant, des convulsions peuvent se produire associées à une fièvre élevée. Il s'agit d'une complication rare et principalement associée à la composante coqueluche du vaccin DTC-HepB-Hib. Ces signes ou symptômes transitoires commencent généralement un jour après l'administration du vaccin (sauf pour les abcès) et durent de un à trois jours. Lorsqu'il est administré en même temps que le DTC, le taux de fièvre n'est pas supérieur à celui qui est enregistré lorsque le Penta est administré tout seul. L'administration du vaccin contre l'hépatite B peu après la naissance n'a pas été associée à un taux accru de forte fièvre.

2. Erreurs de programmation : une erreur dans la manipulation, la reconstitution ou l'administration du vaccin. Une erreur de programmation ou erreur programmatique est généralement basée sur la personne plutôt que sur le vaccin. Les erreurs de programmation qui peuvent être évitées sont habituellement dues aux manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI). Maintenant que les campagnes de masse peuvent inclure des vaccins injectables tels que le vaccin pentavalent, le vaccin contre la rougeole ou le méningocoque, des précautions supplémentaires doivent être prises pour que les campagnes soient menées en toute sécurité et que les effets indésirables soient réduits au minimum. Un abcès au site de vaccination est l'épisode de manifestations post-vaccinales indésirables le plus fréquent qui apparaît une semaine ou plus après l'injection. En général, il peut être évité grâce à une formation appropriée du personnel et à un approvisionnement adéquat et une bonne utilisation des équipements d'injection sécurisés. Une surveillance régulière contribuera grandement à la réduction de cette manifestation indésirable

3. Coïncidence : elle intervient lorsqu'il n'y a pas de lien de causalité entre la vaccination et l'état de santé de l'enfant ou de la femme. Ledit état de santé coïncide simplement avec la vaccination. Les enfants en âge de recevoir la vaccination peuvent présenter des symptômes indépendants de la vaccination dus à des infections courantes au moment de la vaccination. Parfois, la maladie semble être plus fréquente suite à la vaccination parce que le parent paraît plus préoccupé ou parce qu'il procède à une observation plus constante après la vaccination.

4. Causes inconnues : quelques fois les causes des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) demeurent inconnues. Grâce à l'amélioration de la qualité des investigations, la majorité des causes inconnues seront

probablement classées dans l'une des trois catégories mentionnées ci-dessus.

Tous les programmes de vaccination doivent surveiller au moins une des manifestations post-vaccinales indésirables :

- tous les abcès au point d'injection ;
- tous les cas de lymphadénite ;
- tous les cas de décès que les agents de santé ou le public estiment être liés à la vaccination ; et
- tous les cas nécessitant une hospitalisation et qui sont considérés par les agents de santé ou le public comme étant liés à la vaccination.

Ces catégories de manifestations post-vaccinales indésirables sont parfois appelées éléments déclencheurs parce que leur présence stimule ou déclenche une de ces catégories de manifestations post-vaccinales indésirables, parce que leur présence stimule ou déclenche une réaction. Pour garantir la crédibilité des services de vaccination lors de l'introduction de nouveaux vaccins, le responsable du programme élargi de vaccination doit veiller à ce que la détection, l'investigation et l'analyse des manifestations post-vaccinales indésirables aboutissent à une action. Les actions comprennent : le traitement de la personne ou des personnes concernées, la correction des erreurs du programme, le cas échéant, la communication avec la communauté et la recherche.

Les effets secondaires ne constituent pas de contre-indications à la vaccination, y compris à l'administration de nouveaux vaccins !!

Toutes les manifestations indésirables graves suite à la vaccination ou suspectées d'être associées à une quelconque vaccination devraient être rapportées au superviseur du PEV et ensuite à l'unité du PEV au niveau du ministère de la Santé en remplissant le formulaire de notification des MAPI. Lorsqu'elle est applicable, une investigation à grande échelle doit être instituée (se référer au Module 9. *Sécurité de la vaccination*).

Des politiques et des procédures devraient être instituées pour suivre les MAPI.

4.6 Garantir la sécurité des injections et l'élimination des déchets sans risque pour le nouveau vaccin

La plupart des nouveaux vaccins que l'OMS recommande d'inclure dans le calendrier de vaccination sont injectables. Le fait que les agents de santé pratiquent de plus en plus d'injections au cours de séances de vaccination chargées augmente le risque d'erreur humaine, par exemple la mauvaise manipulation du matériel d'injection ou l'administration du vaccin par la mauvaise voie. En

raison du nombre accru d'injections par enfant, il faut également plus de matériel d'injection sécurisé, tel que des seringues autobloquantes (AB), des boîtes de sécurité et, dans le cas des vaccins lyophilisés, des seringues pour reconstituer les vaccins. L'OMS recommande que, lors de la définition du budget, à l'achat et à la livraison, les vaccins soient groupés avec les quantités correspondantes de matériel d'injection pour garantir la présence de ce matériel en quantité appropriée au point d'utilisation. Le regroupement devrait prendre en compte les différents taux de perte pour les vaccins et le matériel. Si aucune stratégie de regroupement (bundling) n'est en place, il est possible de commencer d'appliquer une telle stratégie avec le nouveau vaccin et de l'étendre par la suite à tous les vaccins du programme de vaccination.

Le nouveau vaccin peut aussi accroître considérablement le volume de matériel d'injection utilisé à éliminer sans risque. Par exemple, dans de nombreux pays, l'ajout des trois doses du vaccin anti-pneumococcique conjugué dans le calendrier vaccinal des nourrissons fait passer le nombre de seringues à éliminer de sept par enfant à dix, ce qui représente une hausse de 43 %. Dans le cadre de l'évaluation avant l'introduction, les pays devraient évaluer les besoins supplémentaires en matière de gestion des déchets qu'entraînera le nouveau vaccin et déterminer s'il faut réparer ou agrandir des incinérateurs, ou en construire de nouveaux. L'OMS a publié un manuel sur la gestion sûre des déchets sanitaires (OMS, 2014).

4.7 Formation des agents de santé à l'introduction de nouveaux vaccins

Les personnes qui dispensent des soins de santé sont responsables de la manipulation et de l'administration du vaccin. De plus, elles représentent une source majeure d'informations sur les nouveaux vaccins pour les parents et le grand public. Pour remplir ce rôle, les agents de santé doivent être formés.

4.7.1 Problèmes à prendre en considération dans les programmes de formation

- **Calendrier** : quel est le moment le plus approprié pour former le personnel afin d'atteindre les meilleurs résultats (quelques mois avant l'introduction, quelques semaines avant, formation continue durant l'introduction). Le calendrier peut différer en fonction des groupes cibles variés.
- **Supports de formation** : tous les supports de formation du PEV devraient être mis à jour dès que possible afin d'inclure l'information concernant la maladie qui est ciblée et les nouveaux vaccins.
- **Formation initiale** : la mise à jour des programmes des institutions de formation en

incluant les informations relatives aux nouveaux vaccins constitue un investissement à long terme.

- **Opportunités de formation** : chaque occasion devrait être exploitée pour former et recycler le personnel de santé. Les occasions possibles de

formation incluent la diffusion des suppléments aux manuels de formation du PEV, les rencontres régulières du personnel, les ateliers de formation interne et la diffusion de bulletins et journaux professionnels.

4.7.2 Groupes cibles et domaines clés à aborder dans la formation sur l'introduction de nouveaux vaccins

Groupes cibles et sujets à aborder lors de la conduite d'activités de formation avant ou durant l'introduction de nouveaux vaccins :

Groupes cibles pour la formation	Sujets à aborder durant la formation
Le personnel et les points focaux du PEV aux niveaux central et infranational	<p>Modes de transmission des maladies cibles et personnes présentant un risque d'être infectées (les groupes cibles de la vaccination).</p> <p>Efficacité des nouveaux vaccins.</p> <p>Limitations des vaccins (certains nouveaux vaccins nécessitent une injection de plusieurs doses pour constituer une protection solide contre les maladies, certains vaccins offrent une protection contre uniquement une cause d'un syndrome et, par exemple, ne supprimeront pas toutes les causes de diarrhée ou de pneumonie).</p> <p>Comment profiter de l'introduction des nouveaux vaccins pour renforcer le programme national de vaccination de routine.</p> <p>Méthodes de suivi et d'évaluation concernant l'introduction de nouveaux vaccins dans le programme.</p>
Logisticiens/cadres chargés de la logistique	Comment prendre en charge les vaccins, la perte de vaccins, les exigences de la chaîne du froid, la mise en œuvre de la politique relative à l'utilisation des flacons entamés, etc.
Personnel de santé aux niveaux central, régional, provincial, du district et des infrastructures sanitaires	<p>Le calendrier des vaccinations, y compris l'importance de l'administration de la série complète du vaccin afin de fournir la protection à long terme.</p> <p>Comment administrer les vaccins. Besoins d'enregistrement et d'établissement de rapports.</p> <p>Effets indésirables et sécurité du vaccin.</p> <p>Pratiques sûres d'injection.</p> <p>Comment aborder les communautés et communiquer avec elles, et spécifiquement les mères, concernant les nouveaux vaccins.</p> <p>Comment aborder les idées reçues au sujet des nouveaux vaccins.</p>
Chercheurs et formateurs dans les institutions de formation et de recherche	<p>Informations sur les nouveaux vaccins.</p> <p>Efficacité des nouveaux vaccins.</p> <p>Rôle de la surveillance sentinelle dans le suivi de l'efficacité des vaccins et impact du programme.</p>
Cadres de l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR)	Nouveaux vaccins, leurs propriétés et licences par l'OMS/UNICEF.
Agents de santé communautaires, sages-femmes	<p>Comment aborder les communautés et communiquer avec elles, et spécifiquement les mères, concernant les nouveaux vaccins.</p> <p>Comment aborder les idées reçues au sujet des nouveaux vaccins.</p>
Grand public	<p>Connaissance générale sur la charge de la maladie ciblée pour une vaccination par les nouveaux vaccins.</p> <p>Vaccins comme produits d'importance vitale pour les enfants et les autres groupes cibles.</p>

4.8 Recherche et développement

Le siècle passé a été, à de nombreux égards, le siècle du traitement, résultant en une réduction considérable de la morbidité et de la mortalité, grâce à la découverte et à l'utilisation des antibiotiques qui a constitué l'une des plus grandes révolutions en matière de santé. Ce siècle promet d'être le siècle des vaccins, avec le potentiel d'éradiquer, d'éliminer ou de maîtriser de nombreuses maladies graves, d'importances vitales ou infectieuses débilitantes, et avec la vaccination comme axe central des stratégies de prévention.

Le plan d'action mondial pour les vaccins (PAMV) 2011-2020 a été approuvé par les États membres de l'OMS pour orienter leurs efforts vers l'atteinte des buts de la Décennie des vaccins dont l'un invite spécifiquement les pays et leurs partenaires à « Mettre au point et introduire des technologies et des vaccins nouveaux et améliorés ». Sur la base de cet objectif, le plan d'action mondial pour les vaccins réitère les buts existants et propose six objectifs stratégiques :

1. Tous les pays s'engagent en faveur de la vaccination en tant que priorité.
2. Les individus et les collectivités comprennent l'intérêt des vaccins et réclament la vaccination en tant que droit et responsabilité.
3. Les bénéfices de la vaccination sont équitablement étendus à tous les individus.
4. Des systèmes de vaccination solides font partie intégrante d'un système de santé performant.

5. Les programmes de vaccination disposent d'un accès durable à un financement prévisible, à un approvisionnement de qualité et à des technologies innovantes.

6. Les innovations apportées par les activités de recherche-développement aux niveaux national, régional et mondial maximisent les bénéfices de la vaccination.

Le dernier est étroitement lié au contenu de ce module. Cet objectif conduira à une amélioration de la capacité institutionnelle et technique requise pour la fabrication de vaccins et/ou la réalisation d'essais cliniques connexes et la recherche opérationnelle et organisationnelle. D'autres domaines de la recherche innovante dans le cadre de cet objectif sont les suivants :

- 1) l'identification des mécanismes de protection et de pathogénèse ;
- 2) la recherche de nouvelles cibles antigéniques bien définies pour la mise au point de nouveaux vaccins ;
- 3) le développement des technologies de traitement biologique, de formulation, de fabrication et d'administration pour les vaccins nouveaux et améliorés ;
- 4) la génération des données relatives à la charge de la morbidité et au rapport coût/efficacité pour la prise de décisions au niveau national.





5. Plaidoyer et communication pour l'introduction de nouveaux vaccins

Lorsqu'une nouvelle idée est introduite, elle peut générer une part d'incertitude et un certain degré de résistance. L'analyse de la situation peut avoir identifié des facteurs qui concernent les incertitudes au niveau individuel, familial, des communautés et du pays. Ceux-ci devraient être utilisés pour planifier les éléments de communication appropriés. Se référer au Module 3. *Communication et participation de la communauté dans les programmes de vaccination* pour plus de précisions.

5.1 Évaluer les lacunes de communication

Lors de l'introduction de nouveaux vaccins, de nombreuses lacunes de communication peuvent avoir

besoin d'être abordées. De telles lacunes peuvent inclure le manque de connaissances sur :

- le nouveau vaccin, son efficacité et son degré de sécurité ;
- les maladies qui peuvent être évitées grâce à ce vaccin ;
- le mode d'administration du vaccin ;
- les manifestations post-vaccinales indésirables potentielles et leur gestion.

Exercice 5

En travaillant individuellement, lister au moins trois lacunes majeures de communication liées à l'introduction d'un nouveau vaccin qui peuvent être pertinentes dans votre zone.

- 1.
- 2.
- 3.

Élaborer un plan pour combler ces lacunes. Utiliser le format suivant pour sa présentation :

Lacunes de communication	Activités planifiées	Indicateurs	Calendrier	Responsable	Budget projeté	Remarques

5.2 Cibler les messages de communication

Une fois que les lacunes de communication sont identifiées, il est nécessaire de définir les groupes cibles vers lesquels les activités de communication seront dirigées. Tous les groupes n'ont pas besoin de recevoir la même information. Le ciblage soigneux des messages essentiels aura un impact plus grand que l'envoi de messages multiples à chacun. Voici quelques messages spécifiquement ciblés vers certains groupes.

5.2.1 Pour les décideurs (ministère de la Santé/des Finances/de l'Économie et responsables politiques à différents niveaux)

Les informer concernant le coût, la sécurité et les bénéfices pour le pays de disposer de ce vaccin dans le programme national de vaccination, ainsi que de la couverture géographique/administrative visée. Utiliser l'information/les résultats de recherche disponibles sur le fardeau économique de l'absence de vaccination dans les messages de plaidoyer.

Messages clés :

- Le vaccin disponible est sûr et efficace, et il est utilisé dans de nombreux autres pays.
- L'introduction d'un nouveau vaccin est une opportunité de renforcer le PEV national.
- Les nouveaux vaccins sont coûteux comparés aux vaccins actuels du PEV, cependant, les maladies évitées et les vies sauvées compensent largement le coût des vaccins.
- Le financement national est d'une importance majeure pour soutenir la disponibilité et les bénéfices des nouveaux vaccins sur le long terme, dans la mesure où la vaccination des enfants représente un investissement pour le futur.
- L'introduction des nouveaux vaccins améliorera l'image du gouvernement.
- L'introduction des nouveaux vaccins contribuera à réduire les décès des moins de cinq ans et à atteindre l'OMD n° 3.

5.2.2 Pour les agents de santé, associations/organisations professionnelles médicales

La communication devrait se concentrer sur les maladies qui peuvent être évitées et sur l'efficacité et la sécurité des nouveaux vaccins. La gestion et l'attention correctes accordées aux nouveaux vaccins dans le système du PEV devraient être soulignées. D'autres informations à relayer sont le ciblage du groupe pour la vaccination (dose, site d'injection, techniques de reconstitution, etc.), et les manifestations indésirables post-vaccinales potentielles dues aux nouveaux vaccins et leur gestion. D'autres mesures préventives au niveau domestique, telles que l'allaitement, la nutrition et l'hygiène (pour les infections par pneumocoque et rotavirus), et l'importance de l'achèvement du programme de vaccination pour réduire les taux d'abandon (TA) doivent être couvertes.

Messages clés :

- Plus d'antigènes peuvent être fournis avec moins d'injections grâce aux vaccins combinés.
- Certains vaccins offrent une protection contre uniquement une cause d'un syndrome et ne préviendront pas toutes les causes de diarrhée et de pneumonie.
- La congélation est la question la plus importante concernant la chaîne du froid. Ne jamais congeler ou utiliser des vaccins DTC-HepB-Hib et anti-pneumococciques congelés.
- Les nouveaux vaccins, soit sous la forme monovalente soit en combinaison, ne provoqueront pas plus de manifestations indésirables que les vaccins traditionnels.
- Le calendrier des nouveaux vaccins peut facilement s'intégrer dans les PEV de routine existants.

- La sécurité des injections et la gestion des déchets d'injections représentent une partie importante du PEV.
- L'introduction d'un nouveau vaccin représente une occasion de renforcer les programmes de routine.

5.2.3 Pour les parents/responsables de l'enfant et le public (réseaux sociaux au niveau de la communauté, ONG)

La communication destinée aux parents et au grand public devrait se centrer sur les avantages d'administrer une autre injection lors de la même visite, sur l'efficacité et la sécurité des nouveaux vaccins et sur la charge des nouvelles maladies ciblées pour les enfants et la famille.

Messages clés :

- Les infections à pneumocoque et Hib provoquent des maladies dangereuses qui peuvent tuer de nombreux enfants par l'infection des poumons (pneumonie) ou du cerveau (méningite).
- L'infection par l'hépatite B dans l'enfance tue des personnes plus tard durant la vie adulte.
- Dans les pays où la fièvre jaune est endémique, nombre des personnes qui ne sont pas vaccinées courent le risque d'en mourir.
- Le rotavirus est une cause majeure de diarrhée grave qui peut être évitée par la vaccination.
- Le vaccin anti-VPH peut éviter le cancer du col de l'utérus.
- Les vaccins combinés fournissent plus de protection à votre enfant sans injection ni visite supplémentaires au centre de santé.
- Les nouveaux vaccins sont efficaces, sûrs et utilisés dans de nombreux pays du monde.

5.2.4 Pour le personnel des médias

Les communications destinées aux médias devraient se concentrer sur les avantages et les aspects relatifs à la sécurité des nouveaux vaccins, leur utilisation dans d'autres pays de la région et du monde et les raisons pour lesquelles le vaccin est introduit dans le pays. Elles devraient couvrir les étapes suivies par le système de santé pour garantir qu'aucun événement indésirable fâcheux ne se produise, en particulier en raison d'erreurs programmatiques. Le rôle des médias pour accroître la prise de conscience sur les bénéfices des nouveaux vaccins devrait être souligné.

Messages clés :

- La pneumonie, la méningite, la diarrhée, le cancer du col de l'utérus, les infections hépatiques chroniques et le cancer du foie représentent des problèmes majeurs de santé publique, dont une grande part peut être évitée par les vaccins.

- Avec l'introduction des vaccins combinés, il existe actuellement une opportunité d'offrir plus de protection sans injection supplémentaire.
- De nouvelles technologies telles que les seringues autobloquantes sont introduites pour renforcer la sécurité des injections.
- Les nouveaux vaccins sont sûrs et efficaces.
- Bien que ces vaccins soient appelés nouveaux, ils sont utilisés dans les pays industrialisés depuis des décennies.
- Du fait de leur coût, la plupart des pays en développement n'ont pas pu se permettre de les introduire jusqu'ici.
- Le vaccin contre la fièvre jaune, bien que largement disponible, est encore sous-utilisé.
- D'autres mesures préventives à observer au niveau domestique devraient être conjuguées à la vaccination, comme la nutrition, l'allaitement et l'hygiène.

Exercice 6

Jeu de rôles sur la manière de faire face aux rumeurs.

Un pays a introduit un nouveau vaccin. Un article a été publié dans un journal local déclarant que le nouveau vaccin est en fait un nouveau produit en développement qui est maintenant testé sur les enfants de ce pays. Suite à cet article, toutes sortes de rumeurs commencent à apparaître au sujet du vaccin récemment introduit, malgré les considérables efforts de communication conduits au niveau de tous les centres de vaccination. La radio locale a diffusé des messages ponctuels quotidiens sur le vaccin durant une semaine avant et après que l'initiative a été lancée : au moins un spot télévisé a été conçu et diffusé. Une affiche (malheureusement uniquement en anglais) a été élaborée et largement diffusée ; des slogans sur la vaccination et de l'information concernant le nouveau vaccin ont été imprimés sur des maillots et distribués. L'UNICEF a contribué à soutenir la campagne de communication du gouvernement à hauteur de 40 000 USD.

Le ministère de la Santé est préoccupé et a organisé une réunion des principales parties concernées pour clarifier la question. Les fonctionnaires suivants ont participé à cette réunion :

- Ministre de la Santé
- Directeur des services de santé
- Représentant de l'OMS
- Représentant de l'UNICEF
- Responsable du PEV national
- Responsable national de la chaîne du froid et de la logistique.

Tâche 1 : identifier l'impact négatif potentiel de l'article ci-dessus sur la campagne de vaccination, dans laquelle un nouveau vaccin est utilisé.

Tâche 2 : préciser une stratégie cohérente et un plan permettant de combattre de telles rumeurs afin de garantir un continuum sans à-coup de la campagne en cours et un engagement politique constant vis-à-vis du PEV.

Tâche 3 : lister les stratégies possibles permettant d'éviter l'apparition de telles rumeurs dans le futur.

Tâche 4 : débattre de la manière de faire face à des rumeurs au niveau des communautés.

5.3 Conduire des activités de plaidoyer et de communication

L'introduction de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies peut fournir une occasion d'améliorer les services dans leur ensemble et de remotiver le personnel de santé, mais aussi de susciter la demande du public en faveur de la vaccination de routine. La stratégie de communication devrait être adaptée aux caractéristiques des nouveaux vaccins ou des nouvelles technologies et devrait être incorporée dans les plans d'introduction ainsi que les calendriers de préparation, lancement, mise

en œuvre et suivi (incluant les évaluations pré- et post-introduction). Des messages appropriés de base destinés au public ont besoin d'être élaborés et testés, fondés sur une analyse de l'audience cible pour la rassurer sur le fait que le service de vaccination est maintenant amélioré du fait qu'il offre une protection contre plus de maladies. De plus, les messages devraient mettre l'accent sur le fait que ces vaccins sont extrêmement efficaces et qu'ils ne présentent pratiquement aucun effet secondaire. Nombre des nouveaux vaccins sont liés aux calendriers existants de vaccination de routine pour s'assurer que les enfants reçoivent plus de protection plus tôt dans leur vie.

Les agents de santé ont besoin de comprendre dans le détail les nouveaux vaccins et les maladies correspondantes, afin d'être convaincus de l'importance des nouveaux vaccins et qu'ils puissent répondre de façon avisée aux questions du public.

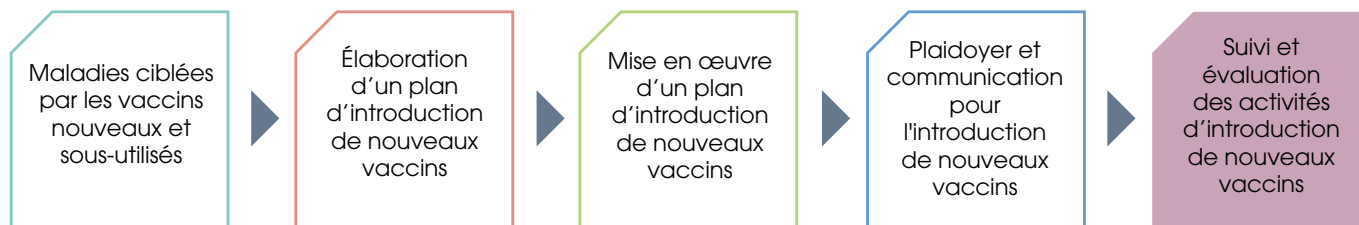
Le plan des activités de communication devrait inclure :

- les cibles/les participants au plaidoyer et à la communication ;
- le cadre temporel des activités proposées ;
- les personnes responsables de la conduite des tâches variées ;

- les outils et les supports requis (affiches, tableaux de conférence, spots radio/TV, etc.) ;
- les besoins budgétaires et en autres ressources ;
- les indicateurs de suivi de la composante communication (se référer au Module 3. *Communication et participation de la communauté dans les programmes de vaccination*).

Il convient de tout mettre en œuvre pour lancer avec succès les nouveaux vaccins d'une manière qui stimule la demande et l'utilisation des services de vaccination de routine.





6. Suivi et évaluation des activités d'introduction de nouveaux vaccins

6.1 Suivi de la couverture vaccinale

Le suivi de la couverture du nouveau vaccin devrait être incorporé dans le système de suivi de routine du PEV dès que le vaccin est introduit. Les préparations d'introduction de nouveaux vaccins devraient inclure la mise à jour des outils de suivi avant l'introduction des nouveaux vaccins. Avec l'ajout de nouveaux vaccins au calendrier de vaccination infantile de routine, un enfant complètement vacciné (ECV) sera maintenant défini comme un enfant de moins de un an ayant reçu toutes les doses des vaccins traditionnels et nouveaux du PEV.

Les responsables de programme devront suivre étroitement la couverture par les nouveaux vaccins, spécialement durant les toutes premières années suivant leur introduction, pour s'assurer que les niveaux de couverture des vaccins nouveaux et traditionnels sont comparables. La couverture vaccinale peut être suivie en utilisant à la fois les statistiques de services de routine et les enquêtes spéciales de couverture. Pour calculer le taux de couverture de n'importe quel nouveau vaccin administré, la formule utilisée est la suivante :

$$[\text{Nombre de doses administrées} / \text{Nombre d'enfants de moins de un an}] \times 100 = \text{Taux de couverture (\%)}$$

6.2 Suivi des taux de perte de vaccins

Dans la mesure où la plupart des nouveaux vaccins sont plus coûteux que les vaccins traditionnels du PEV, il est important de suivre les pertes de ces vaccins et de concevoir et de mettre en œuvre des stratégies pour les réduire. Les stratégies de réduction des pertes incluent :

- la planification soignée de la commande et de la distribution des vaccins (les calculs doivent être constitués des besoins en flacons uniques et multidoses à chaque niveau) ;
- la mise en œuvre de la politique de l'OMS relative à l'usage des flacons entamés. Cette politique ne s'applique pas au vaccin actuel VPC à deux doses qui est livré sans conservateur. Par

conséquent, un flacon entamé de ce vaccin doit être jeté à la fin de la séance de vaccination ou six heures après ouverture selon l'éventualité se présentant en premier ;

- l'utilisation appropriée de flacons à dose unique ou multidoses (la taille du flacon de vaccin devrait être prise en considération pour différentes configurations) ;
- le respect rigoureux de la non-interruption de la chaîne du froid. La maintenance devrait être conduite à tous les niveaux afin d'éviter les pertes dues à une défaillance de la chaîne du froid. Un technicien de la chaîne du froid devrait être engagé aux niveaux central, provincial et du district.

6.3 Enquêtes de couverture vaccinale

Les enquêtes de couverture vaccinale sont importantes pour valider les estimations de couverture basées sur les statistiques des services et fournir de l'information supplémentaire nécessaire pour évaluer et améliorer la performance du programme. Ceci peut être effectué en utilisant la méthode de l'OMS sur les enquêtes de couverture vaccinale (voir le Module 17. *Conduire une enquête sur la couverture vaccinale* et la version révisée du *Manuel de référence de l'OMS pour les Enquêtes de couverture vaccinales par sondage en grappes*).

6.4 Taux d'abandon (TA)

Les taux d'abandon influencent grandement la couverture vaccinale et devraient être surveillés de manière routinière. Les taux d'abandon au niveau des infrastructures sanitaires et du district pour les nouveaux vaccins peuvent être suivis en utilisant le diagramme de suivi (voir Module 5. *Augmentation de la couverture vaccinale*). Le calcul concernant l'abandon entre la première et la dernière dose (telle que Penta1 et Penta3) devrait être effectué pour les vaccins traditionnels et les nouveaux vaccins. La formule suivante est utilisée pour calculer le taux d'abandon :

$$[\text{Pentavalent1} - \text{Pentavalent3} / \text{Pentavalent1}] \times 100 = \% \text{TA}$$

S'il est prévu que de nouveaux vaccins soient administrés selon le même calendrier (tels que le vaccin anti-VPC ou antirotavirus avec le vaccin pentavalent), leurs taux d'abandon devraient être comparables. Si la différence est supérieure à 5 %, alors une investigation devrait être initiée.

6.5 Évaluation post-introduction

L'OMS recommande que tous les pays qui ont introduit un nouveau vaccin évaluent l'impact programmatique sur leur système de vaccination. Un outil d'évaluation post-introduction (EPI) a été conçu pour accompagner les responsables de la vaccination dans les pays qui ont introduit un vaccin nouveau ou sous-utilisé afin de fournir une méthode systématique d'évaluation de la mise en œuvre de l'introduction, et son impact sur le système de vaccination existant. L'EPI est normalement conduite 6 à 12 mois après à l'introduction du nouveau vaccin. L'EPI permettra une identification précoce et une correction des problèmes associés à l'introduction du nouveau vaccin. L'expérience obtenue dans le processus de l'EPI peut être utilisée dans le futur lorsque le pays décide d'introduire un autre nouveau vaccin dans le calendrier de vaccination des enfants.

L'EPI est conduite en utilisant des questionnaires, des listes de contrôle, l'observation des pratiques et une analyse documentaire des rapports et divers formulaires d'enregistrement. L'évaluation couvre tous les niveaux du système sanitaire associés à la réception, au stockage, à la distribution et à l'administration du nouveau vaccin (du niveau central jusqu'au niveau des infrastructures sanitaires). Spécifiquement, les données sont recueillies sur dix domaines principaux, listés ci-dessous :

1. Planification d'une introduction
2. Couverture par les nouveaux vaccins, taux d'abandon, procédures d'enregistrement et d'établissement de rapports
3. Gestion de la chaîne du froid
4. Gestion des vaccins, distribution et logistique
5. Systèmes de suivi et de supervision
6. Formation et connaissances des agents de santé sur les nouveaux vaccins
7. Sécurité des vaccins et gestion des déchets
8. Manifestations post-vaccinales indésirables
9. Taux de perte des vaccins
10. Plaidoyer, communication et acceptation par les communautés

Un manuel de référence pour la conduite de l'EPI est disponible pour plus de détails (outil d'évaluation post-introduction de nouveaux vaccins (PIE), OMS).

6.6 Mesure de l'impact de l'introduction de vaccins nouveaux et sous-utilisés

6.6.1 Impact des programmes de vaccination contre l'hépatite B

Dans la mesure où le principal fardeau dû à l'infection par le VHB apparaît plus tard dans la vie, il est difficile de le mesurer chez les enfants. Cependant, en plus de la couverture vaccinale, le moyen le plus fiable de mesurer l'impact du programme de vaccination contre l'hépatite B est de conduire des études de séroprévalence parmi les jeunes enfants. En particulier, la prévalence des infections totales par le VHB (anti-FBc ou anti-FBs) et l'infection chronique par le VHB (AgHbs) dans les cohortes d'âge non vaccinées (par exemple parmi les enfants scolarisés) peut être mesurée dans une zone opérationnelle avant la mise en place du programme.

À titre de comparaison, de l'information similaire peut être recueillie au sujet des enfants complètement et partiellement vaccinés dans la même tranche d'âge après que le vaccin contre l'hépatite B a été introduit. Si les données de prévalence spécifiques à l'âge ne sont pas disponibles chez les enfants avant que le programme ne soit mis en œuvre, une étude peut être conduite pour comparer la prévalence de l'infection par le VHB parmi les enfants non vaccinés plus âgés comparée à la prévalence de l'infection parmi les enfants plus jeunes mais après l'introduction du programme. Du fait que les anticorps maternels transférés de manière passive peuvent être détectés jusqu'à 12 à 15 mois d'âge, la limite inférieure d'âge pour les études de séroprévalence devrait être de 2 ans.

6.6.2 Impact de la vaccination anti-Hib

La meilleure méthode d'évaluation de l'impact de la vaccination contre le Hib est de définir un système de surveillance sentinelle qui peut mesurer le nombre de cas de méningite causée par le Hib. La surveillance devrait si possible être mise en place 1 à 2 ans avant l'introduction du vaccin afin d'obtenir des niveaux de référence de la maladie. Pour ceci, un laboratoire dans lequel les bactéries Hib peuvent être cultivées est nécessaire. Si un tel laboratoire existe déjà, un taux de référence de la méningite par Hib peut être estimé à l'aide de l'outil d'évaluation rapide de l'OMS. Dans les années suivantes, suite à l'introduction du vaccin anti-Hib, le taux de méningite due au Hib peut être comparé à ces données de référence pour évaluer l'impact de la vaccination anti-Hib.

6.6.3 Impact de la vaccination contre la fièvre jaune

La surveillance permettant de recueillir le nombre de cas de fièvre jaune et de décès devrait constituer la base de l'évaluation de l'impact de la vaccination contre la fièvre jaune.

6.6.4 Impact de la vaccination anti-pneumococcique et antirotavirus

La surveillance sentinelle en laboratoire pour suivre les tendances de la charge des infections dues au pneumocoque et au rotavirus est utile pour l'évaluation de l'impact de la vaccination.

6.6.5 Impact de la vaccination contre le papillomavirus humain

Les pays devront envisager d'établir une surveillance sentinelle pour surveiller les effets de la vaccination sur la prévalence des types de PVH, l'incidence des anomalies cervicales et des lésions pré-cancéreuses, l'incidence du cancer invasif et le taux de mortalité par ce dernier, et l'incidence des condylomes ano-génitaux. Cependant, la mesure de l'impact de la vaccination sur les lésions pré-cancéreuses et le cancer du col de l'utérus nécessitera un suivi sur des décennies.

6.6.7 Impact de la vaccination anti-méningocoque A

La mise en œuvre de campagnes de vaccination de masse a contribué à maîtriser les épidémies majeures du groupe A et C à travers le monde. Cependant, dans de nombreuses zones, il faut encore œuvrer pour développer la capacité de surveillance et de réponse nécessaire à l'identification précoce des flambées et la vaccination de la population en situation de risque suffisamment rapidement pour produire un impact maximum grâce à l'intervention. Selon le mode actuel de prestation – les campagnes impliquant les groupes âgés de 1 à 29 ans pour une dose de vaccin – la protection durera au moins 10 ans. Sur la base de l'expérience obtenue à partir d'autres vaccins conjugués (par exemple *Haemophilus influenzae* type b), il peut être attendu que les vaccins conjugués anti-méningococciques fournissent un niveau supérieur de protection suite à l'administration des trois doses aux enfants.

Exercice 7 – Étude de cas

Objectif de la session : à la fin de l'exercice, les participants auront élaboré des options variées d'introduction de nouveaux vaccins. Les participants sont répartis en quatre groupes ayant les tâches suivantes :

OPTION 1 :

Le désir des autorités d'introduire le nouveau vaccin est si fort qu'elles ont décidé de couvrir le pays entier avec les nouveaux vaccins dès la première année.

Sujet de discussion pour le Groupe 1 :

- Avantages et inconvénients de l'introduction nationale des nouveaux vaccins
- Quel nouveau vaccin considèreriez-vous comme représentant une priorité d'introduction ?
- Ressources requises pour l'introduction et leur provenance

Sujet de discussion pour le Groupe 2 :

- Mesure à prendre pour démarrer l'introduction
- Besoins logistiques pour l'introduction
- Changements dans les stratégies de communication pour maximiser la participation des communautés et soutenir l'introduction

OPTION 2 :

Les autorités émettent des réserves face à l'introduction des nouveaux vaccins à travers le pays et exercent des pressions pour une introduction graduelle des nouveaux vaccins en commençant à partir de certaines régions du pays.

Sujet de discussion pour le Groupe 3 :

- Avantages et inconvénients d'une introduction progressive de nouveaux vaccins
- Activités prioritaires pour la phase 1
- Activités pour les autres phases afin d'achever l'introduction des vaccins ciblés

Sujet de discussion pour le Groupe 4 :

Élaborer des indicateurs de suivi et d'évaluation du processus d'introduction pour les deux options décrites ci-dessus.

Chacun des quatre groupes discutera tout à tour des points forts et des faiblesses de chaque option et présentera leurs avantages comparatifs. En plénière, les présentations des résultats obtenus seront effectuées à partir des 2 options différentes.

6.6.8 Mesurer les progrès relatifs à l'objectif stratégique 6 du Plan d'action mondial pour les vaccins

L'objectif stratégique 6 du Plan d'action mondial pour les vaccins (« les innovations apportées par les activités de recherche-développement aux niveaux national, régional et mondial maximisent les bénéfices de la vaccination ») est étroitement lié au contenu de ce module. Cet objectif conduira à une amélioration de la capacité institutionnelle et technique requise pour la fabrication de vaccins et/ou la réalisation d'essais cliniques connexes et la recherche opérationnelle et organisationnelle. D'autres domaines de la recherche innovante dans le cadre de cet objectif sont les suivants :

- l'identification des mécanismes de protection et de pathogenèse ;
- la recherche de nouvelles cibles antigéniques bien définies pour la mise au point de nouveaux vaccins ;

- le développement des technologies de traitement biologique, de formulation, de fabrication et d'administration pour les vaccins nouveaux et améliorés ;
- la génération des données relatives à la charge de morbidité et au rapport coût/efficacité pour la prise de décisions au niveau national.

La mise en œuvre de l'ensemble des six objectifs stratégiques du PAMV sera étroitement suivie en utilisant des indicateurs spécifiques pour chacun d'entre eux. Pour la mesure de l'état d'avancement vers les six objectifs stratégiques, les 5 indicateurs du tableau 6.1 seront utilisés.

Tableau 6.1 Indicateurs pour mesurer les six objectifs stratégiques du PAMV

Indicateurs	Contenu	Définition opérationnelle
Indicateur 6.1	Progrès vers le développement de vaccins contre le VIH, la tuberculose et le paludisme	Nombre d'essais cliniques terminés évaluant l'efficacité clinique de vaccins contre le VIH, la tuberculose et le paludisme et dont les résultats ont été rapportés
Indicateur 6.2	Progrès vers un vaccin universel contre la grippe	Nombre d'essais cliniques terminés portant sur la grippe et évaluant cliniquement l'étendue de la protection, dont les résultats ont été rapportés
Indicateur 6.3	Progrès des capacités institutionnelles et techniques permettant de procéder à des essais cliniques de vaccins	Nombre de pays par région de l'OMS ayant rapporté la réalisation d'essais cliniques de vaccins qui répondent aux normes de qualité
Indicateur 6.4	Nombre de vaccins ayant été soit ré-homologués, soit homologués pour une utilisation dans une chaîne à température contrôlée à des températures au-dessus de la plage traditionnelle de 2 à 8°C	Nombre de vaccins ré-homologués ou homologués
Indicateur 6.5	Nombre de technologies de distribution des vaccins (dispositifs et équipements) qui ont reçu la préqualification de l'OMS par rapport à la référence de 2010	Quatre catégories d'équipement seraient suivies : <ul style="list-style-type: none"> • réfrigérateurs et congélateurs • glacières et porte-vaccins • accumulateurs de froid • dispositifs de contrôle de la température



Exercice 8 – Six objectifs stratégiques du PAMV

Pour tous les groupes.

Examinez votre document de référence sur le PAMV. Discutez au sein du groupe de l'objectif stratégique 6 concernant la recherche et le développement d'innovations et examinez la liste des indicateurs permettant de mesurer les progrès. Répondez à la question suivante :

Qu'est-ce qui est actuellement fait ou peut être fait dans les pays de votre groupe concernant chaque indicateur spécifique ?

Présentez le résultat de vos échanges en plénière en utilisant le tableau ci-dessous.

Indicateurs	Qu'est-ce qui est fait ?	Que faire en plus ?
1. Progrès vers le développement de vaccins contre le VIH, la tuberculose et le paludisme		
2. Progrès vers un vaccin universel contre la grippe		
3. Progrès vers la capacité institutionnelle et technique de conduite d'essais cliniques de vaccins		
4. Vaccins qui ont été soit ré-homologués soit homologués pour l'utilisation dans une chaîne à température contrôlée à des températures au-dessus de la plage traditionnelle de 2 à 8°C		
5. Nombre de technologies de distribution des vaccins (dispositifs et équipements qui ont reçu la pré-qualification de l'OMS par rapport à la référence de 2010		



Lectures recommandées

WHO (2008). Implementing the Reaching Every District approach: A guide for district health management teams. Regional Office for Africa: World Health Organization. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/immunization/programmes_systems/service_delivery/AFRO-RED_Aug2008.pdf (version anglaise consultée le 5 décembre 2016).

WHO (2012). Update on two-dose presentation of preservative-free 10-valent pneumococcal conjugate vaccine from GlaxoSmithKline (GSK) (Synflorix™), 14 May 2012. Available at: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/synflorix_pqnote_2dose_2012/en/ (accessed 7 February 2017).

Organisation mondiale de la Santé. Note d'orientation de l'OMS. Approche globale de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus : vers une meilleure santé pour les femmes et les jeunes filles. Genève, 2013. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/9789241505147/fr/>

Organisation mondiale de la Santé. Vaccins antirotavirus. Note de synthèse de l'OMS - Janvier 2013. Relevé épidémiologique hebdomadaire 5(88):49–64. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/wer/2013/wer8805.pdf?ua=1> (version anglaise consultée le 7 février 2017).

Organisation mondiale de la Santé. Plan d'action mondial pour les vaccins 2011-2020. Genève, 2013. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/fr/ (version anglaise consultée le 5 décembre 2016).
Se référer plus précisément à l'Annexe 6 : le cadre de suivi et d'évaluation/responsabilisation (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_Annex6_Fr.pdf)

Organisation mondiale de la Santé. Note de synthèse de l'OMS - Janvier 2013. Relevé épidémiologique hebdomadaire 5(88):49–64. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/wer/2013/wer8805.pdf?ua=1> (version anglaise consultée le 7 février 2017).

WHO (2013). Two-dose presentation of preservative-free human papilloma vaccine from GlaxoSmithKline (GSK) (Cervarix™), 6 February 2013. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/cervarix_pqnote_2dose_2013/en/ (version anglaise consultée le 7 février 2017).

WHO (2014). Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: From decision to implementation and monitoring. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111548/1/9789241506892_eng.pdf (version anglaise consultée le 7 février 2017).

WHO (2014). Safe management of wastes from health-care activities. Geneva: World Health Organization. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85349/1/9789241548564_eng.pdf?ua=1 (version anglaise consultée le 12 avril 2017).

Organisation mondiale de la Santé. Déclaration de politique générale de l'OMS : révision de la politique relative aux flacons multidoses : manipulation des flacons de vaccin multidoses entamés, Révision 2014. WHO/IVB.14.07. Genève, 2014.

Organisation mondiale de la Santé. Vaccin antiméningococcique conjugué contre le sérotype A : orientations actualisées, février 2015. Relevé épidémiologique hebdomadaire. 8(90):57–68. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/wer/2015/wer9008.pdf?ua=1> (version anglaise consultée le 7 février 2017).

Organisation mondiale de la Santé. Plan stratégique régional pour la vaccination 2014-2020. Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2015. Disponible à l'adresse : <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/192560/9789290312109.pdf> (version anglaise consultée le 5 décembre 2016).

WHO (2015). WHO Vaccination coverage cluster surveys: Reference manual. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index2.html

Organisation mondiale de la Santé. Guide d'introduction du vaccin anti-PVH dans les programmes nationaux de vaccination. Genève, 2016. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/immunization/documents/ISBN_9789241549769/fr/ (version anglaise consultée le 7 février 2017).

WHO (2017). Guide for the development of national immunization policies in the African Region. Regional Office for Africa: World Health Organization. Pas encore publié.

WHO (2017). Statement from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/medicines/news/rotavirus_safety_concern/en/# (version anglaise consultée le 7 février 2017).

OMS, UNICEF (2005). La vaccination dans le monde : vision et stratégie 2006-2015. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69352/GIVS_fre.pdf (version anglaise consultée le 18 janvier 2017).

Sites Internet

NITAG Resource Center:
<http://www.nitag-resource.org/>

OMS - Vaccination, vaccins et produits biologiques (Guide de l'utilisateur de l'Outil d'évaluation des coûts de la prévention et de la lutte contre le cancer du col de l'utérus - C4P) :
http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/C4P_USER_GUIDE_V1.0_fr.pdf

WHO – Immunization, Vaccines and Biologicals (EPI Logistics Forecasting Tool):
http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index4.html

WHO – Immunization, Vaccines and Biologicals (Immunization coverage):
http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index2.html

OMS - Vaccination, vaccins et produits biologiques (Outil d'évaluation postintroduction d'un nouveau vaccin (PIE)) :
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70624/WHO_IVB_10.03_fre.pdf

WHO – Immunization, Vaccines and Biologicals (School Vaccination Readiness Assessment Tool):
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90566/1/WHO_IVB_13.02_eng.pdf?ua=1&ua=1

WHO – Immunization, Vaccines and Biologicals (Working to increase vaccine price transparency):
<http://www.who.int/vaccines-diseases/epitraining>



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L' **Afrique**

<http://www.afro.who.int/>