

# Modules de formation en gestion des cadres du PEV

Niveau  
intermédiaire

BLOC III. Logistique

## Module 9. Sécurité de la vaccination

---



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 III. Logistique

#### Module 9. Sécurité de la vaccination

## Module 9 : Sécurité de la vaccination

ISBN 978-929031282-6

© 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 9 : Sécurité de la vaccination. 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

<b>Remerciements</b>	V
<b>Abréviations et sigles</b>	V
<b>Glossaire</b>	VII
<b>1. Introduction</b>	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
<b>2. Sécurité et qualité des vaccins</b>	3
2.1 Qualité des vaccins	3
2.2 Sécurité de la chaîne du froid	4
2.3 Politique du flacon multidoses	4
2.4 Rôle du diluant dans la vaccination	4
2.5 Contre-indications à la vaccination	6
<b>3. Sécurité des injections</b>	7
3.1 Politique de sécurité des injections	7
3.2 Choix du matériel	7
3.3 Elaboration d'un plan de sécurité des injections	10
3.4 Mise en œuvre des activités planifiées	11
3.5 Formation en sécurité des injections	12
3.6 Plaidoyer et communication	13
3.7 Supervision, suivi et évaluation	14
<b>4. Suivi des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)</b>	15
4.1 Types de MAPI	15
4.2 Pharmacovigilance vaccinale	20
4.3 Test des échantillons en laboratoire	27
4.4 Collecte et analyse des données	28
4.5 Bref aperçu de l'évaluation du lien de causalité	31
4.6 Mesures à prendre et réponse aux MAPI	33
<b>5. Élimination sans risque des déchets</b>	35
5.1 Gestion des déchets produits par les injections au niveau du district	35
5.2 Traitement et élimination des déchets produits par les injections	38
5.3 Importance du plaidoyer et de la communication	42
5.4 Contrôle, suivi et évaluation	42
5.5 Récapitulatif des questions essentielles et exemples d'études de cas	43



# Table des matières

<b>Lectures recommandées</b>	46
<b>Annexe 1. Contre-indications aux vaccins du PEV</b>	48
<b>Annexe 2. Comment utiliser l'équipement de l'élimination sans risque</b>	50
<b>Annexe 3. Incinérateur à auto-combustion De Monfort Mark 8a</b>	51
<b>Annexe 4. Formulaire de notification de MAPI</b>	52
<b>Annexe 5. Formulaire de liste descriptive pour les MAPI</b>	53
<b>Annexe 6. Formulaire d'investigation de MAPI</b>	54
<b>Annexe 7. Formulaire de demande d'examen au laboratoire en cas de MAPI</b>	58
<b>Annexe 8. Aide-mémoire pour une stratégie nationale visant à l'utilisation sûre et rationnelle des injections</b>	60
<b>Annexe 9. Aide-mémoire pour la planification/gestion de la sécurité des campagnes de vaccination de masse</b>	61



## 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

---

(S)AB	(Seringues) Auto-bloquantes
ACD/ACC	Atteindre Chaque District/Atteindre Chaque Communauté
ANR	Autorité nationale de réglementation
DT	Vaccin diphtérie et tétanos
DTC	Diphtérie, tétanos, coqueluche
EIM	Événement indésirable médicamenteux
GAVI	Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination
GTCV	Groupes techniques consultatifs nationaux pour la vaccination
HepB	Hépatite B
HHE	Épisode d'hypotonie-hyporéactivité
Hib	Vaccin contre l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b
VVA	Vaccin vivant atténué
LCR	Liquide céphalorachidien
MAPI	Manifestations post-vaccinales indésirables
MEV	Maladies évitables par la vaccination
MSN	Mort subite du nourrisson
MSP	Ministère de la Santé publique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PAMV	Plan d'action mondial pour les vaccins (2011-2020)
PATH	Programme for Appropriate Technology in Health (programme de technologie appropriée en santé)
PCV	Pastille de contrôle du vaccin
Penta	Vaccin pentavalent (ex. DTC-HepB-Hib)
PEV	Programme élargi de vaccination
PFA	Paralysie flasque aiguë
PNV	Programme national de vaccination
PPAC	Plan pluriannuel complet
PPAV	Poliomyélite paralytique associée à la vaccination
PSRV	Plan stratégique régional pour la vaccination (2014-2020)
RR	Rougeole rubéole (vaccin)
RVD	Responsable de la vaccination de district
SCT	Syndrome du choc toxique
VIH/Sida	Virus de l'immunodéficience humaine/syndrome d'immunodéficience acquise
VPO	Vaccin anti-poliomyélitique oral

<b>Bundling/Bundle</b>	Le terme « bundling » a été choisi pour définir le concept d'un « paquet » théorique qui doit comprendre chacun des articles suivants : vaccins de bonne qualité avec ses diluants, seringues autobloquantes, boîtes de sécurité. Aucun des articles de l'ensemble ne peut être considéré individuellement ; chaque composante doit être considérée comme faisant partie d'un « paquet » qui contient les deux autres. Toutefois, le « bundling » ne veut pas nécessairement dire que les articles sont réellement « emballés » ensemble dans le même paquet.
<b>Causalité</b>	Relation entre deux événements (la cause et l'effet), dans laquelle le second événement est la conséquence du premier. Une cause directe est un facteur en l'absence duquel l'effet ne se produirait pas (cause nécessaire). Parfois, il existe des facteurs multiples qui peuvent précipiter ou fonctionner comme « facteurs concomitants » pour l'effet/l'évènement en question.
<b>Contre-indication</b>	État ou maladie d'un individu qui le rend temporairement ou définitivement non indiqué pour une vaccination spécifique.
<b>Erreur imputable au programme</b>	Erreur imputable à un agent de santé et fréquemment causée par la mauvaise utilisation de procédures de sécurité ou de techniques d'injection : manipulation, reconstitution ou administration des vaccins.
<b>Évaluation de causalité</b>	Détermination d'une éventuelle relation de cause à effet et, si tel est le cas, de son ampleur.
<b>Facteurs déclenchant</b>	Cas sévères de MAPI ou incidents médicaux graves ou exceptionnels qui entraînent une réponse : investigation, hospitalisation, rapport.
<b>Grappe de MAPI</b>	Une série de MAPI qui surviennent à la même période avec une fréquence inhabituelle, par vaccin, par type de réaction ou par localité/formation sanitaire.
<b>Investigation de MAPI</b>	Ensemble de méthodes complexes, épidémiologiques, statistiques, de laboratoire et d'observation pour rechercher les causes de MAPI et suggérer les mesures correctives.
<b>MAPI</b>	Manifestations post-vaccinales indésirables. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit une MAPI comme un incident médical fâcheux qui suit la vaccination et qui n'a pas nécessairement un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. L'évènement indésirable peut être une manifestation défavorable ou non intentionnée, un résultat de laboratoire anormal, un symptôme ou une maladie.

<b>Pharmacovigilance pour vaccin</b>	Science et activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la communication de toutes manifestations indésirables survenant après la vaccination et autres questions liées aux vaccins et à la prévention des effets non désirables du vaccin ou de la vaccination.
<b>Reconstitution de vaccins</b>	Restaurer dans sa forme de base et prête à utiliser un vaccin lyophilisé avec un diluant spécifique.
<b>Vaccin</b>	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.





# 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 contenir<sup>1</sup> ;
- parvenir à éliminer la rougeole et à faire des progrès dans l'élimination de la rubéole et du syndrome de la rubéole congénitale<sup>2</sup> ;

- 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.

<sup>1</sup> WHO, CDC and UNICEF (2012). Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013-2018.  
<sup>2</sup> 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 (9) intitulé *Sécurité de la vaccination* fait partie du bloc III. Logistique.

## 1.2 But du module

Le présent module a pour objectif de renforcer l'aptitude des cadres de niveau intermédiaire à guider, soutenir et assister les membres du personnel dans l'accomplissement de leurs missions en ce qui concerne la sécurité de la vaccination. Ce module de formation permet au cadre intermédiaire d'assurer la sécurité de la vaccination à travers la planification, la mise en œuvre, la communication, le suivi et l'évaluation adéquats de la sécurité de la vaccination à tous les niveaux.

## 1.3 Public cible

Ce module est destiné aux cadres du PEV aux niveaux national et périphérique. Toutefois, tout autre agent de santé peut tirer des enseignements de la lecture de ce module. Le module peut aussi être bénéfique aux enseignants des institutions de formation qui peuvent intégrer les questions de sécurité de la vaccination dans leurs plans de cours.

## 1.4 Objectifs de la formation

A la fin de ce module, les cadres intermédiaires seront en mesure de :

- comprendre les politiques de sécurité des vaccins et des injections ;
- appliquer les pratiques recommandées de sécurité des vaccins et des injections ;
- gérer/surveiller les manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) ;

- mener des enquêtes sur les cas de MAPI ;
- communiquer de manière claire et efficace sur le traitement des rumeurs et des risques liés aux vaccins et à la vaccination ; et
- appliquer des méthodes sûres d'élimination des déchets.

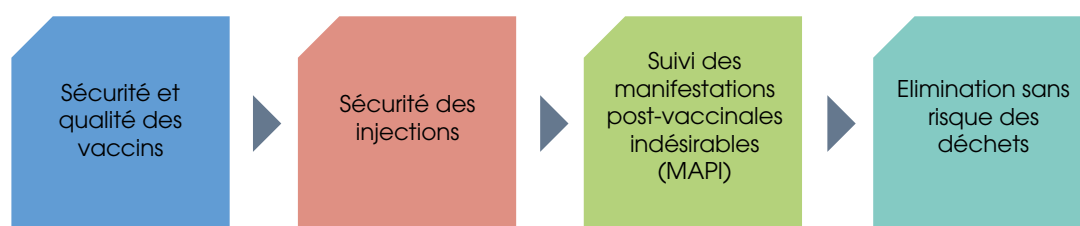
## 1.5 Contenu du module

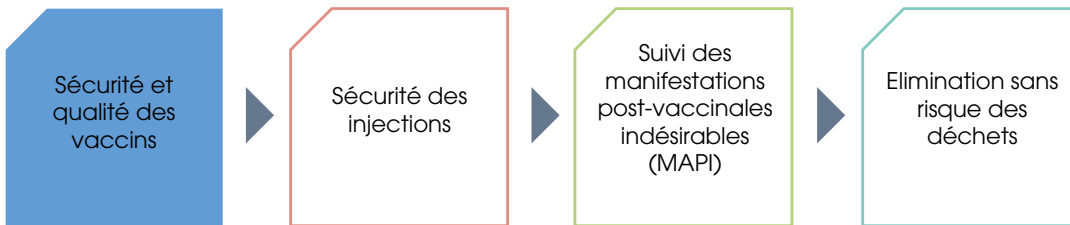
Ce module contient les sections dans le schéma en bas de page.

## 1.6 Comment utiliser ce module

Le module doit être étudié en petits groupes. On doit prévoir du temps pour le travail individuel (lire et faire les exercices), en groupes (jeu de rôle) ou en séances plénières (rétro-information ou projection de diapositives). En outre, les animateurs devront :

- mettre à la disposition des participants un jeu de tous les documents complémentaires ;
- montrer l'ensemble de diapositives sur « l'administration d'injections sûres » ;
- démontrer l'utilisation correcte des seringues autobloquantes, des seringues de reconstitution et des boîtes de sécurité ;
- en option : organiser une visite de terrain pour observer les options d'élimination des déchets (par exemple, incinération).

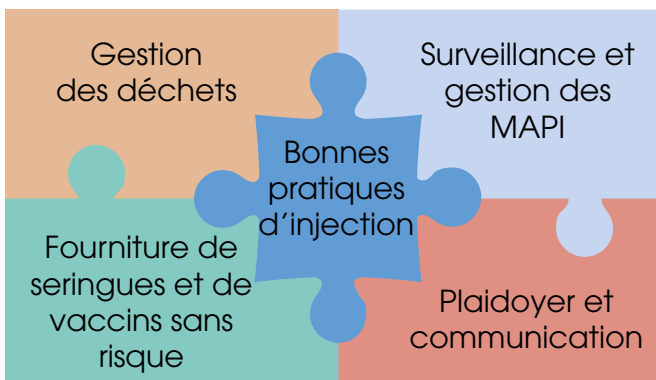




## 2. Sécurité et qualité des vaccins

Les cadres du PEV doivent s'assurer que les agents de santé impliqués dans les vaccinations appliquent les principes de sécurité de la vaccination et que chaque vaccination est administrée en toute sécurité. Ils doivent également former le personnel à la maîtrise de la gestion des déchets, et à un suivi du service suffisant pour être attentif et réactif à tout événement indésirable grave, le cas échéant. Comme vous pouvez le voir à la figure 2.1 ci-après, la sécurité de la vaccination est un sujet vaste qui inclut les bonnes pratiques d'injection, la fourniture des consommables, la gestion des déchets et le suivi des MAPI ainsi que le plaidoyer et la communication.

**Figure 2.1 Composantes de la sécurité de la vaccination**



### 2.1 Qualité des vaccins

La fabrication des vaccins est un processus biologique qui utilise des organismes vivants ou leurs toxines comme matière première. Le caractère de chaque lot est donc sujet à variation, en fonction des conditions de croissance. La qualité du produit fini ne peut pas être déterminée uniquement par des essais de laboratoire. Le contrôle de la qualité exige le respect total des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de laboratoire.

Un bon vaccin doit répondre aux critères suivants

- Prévenir une maladie infectieuse ou atténuer sa gravité.
- Offrir une protection durable, à long terme.

- Assurer l'immunité avec un minimum de doses.
- Fournir un maximum d'antigènes qui confèrent la protection la plus vaste contre l'infection.
- Ne pas provoquer de réaction indésirable, ou alors modérée.
- Être stable dans des conditions de stockage extrêmes sur une longue période.

Il est essentiel que la qualité soit assurée de la première étape du processus de production jusqu'à l'emballage final du produit. Le contrôle de la qualité des vaccins est un processus complexe et méticuleux qui ne peut pas être assuré par tous les fournisseurs. Tous les fabricants du secteur privé dans le monde ne produisent pas des vaccins de qualité et en quantité suffisantes pour les programmes de vaccination. De nombreux fabricants produisent des vaccins dont les conditions de fabrication et la qualité ne répondent pas aux critères de pré-qualification de l'OMS.

Les vaccins sont sensibles à la chaleur et doivent être stockés et transportés dans le respect de la chaîne du froid. De plus, certains vaccins sont endommagés par la congélation et la lumière. Même dans les conditions les plus favorables, les vaccins ont une durée de conservation très limitée (deux ans maximum).

La plupart des pays sont maintenant dotés d'une autorité nationale de réglementation (ANR) qui s'assure que les vaccins achetés sont conformes aux normes nationales et internationales. La qualité et l'efficacité des vaccins doivent être préservées à leur arrivée, lors du transport, du stockage et de l'utilisation.



Avant toute utilisation de vaccin, l'agent de santé doit respecter les étapes suivantes :

1. Vérifier l'étiquette du vaccin et du diluant. Si l'étiquette s'est détachée, jeter le vaccin ou le diluant.
2. Vérifier la date limite d'utilisation. Si elle est dépassée, jeter le vaccin ou le diluant.
3. Vérifier la pastille de contrôle du vaccin (PCV). Si elle a atteint le point de non-utilisation, l'éliminer immédiatement.
4. Si vous suspectez qu'un vaccin sensible à la congélation a été gelé, vous devez effectuer le test d'agitation (voir module 8. *Gestion des vaccins*).
5. Pour chaque vaccin utilisé, l'agent de santé doit connaître :
  - l'âge auquel chaque dose doit être administrée ;
  - le nombre de doses requises et l'intervalle minimum entre les doses ;
  - la dose correcte (ne jamais injecter ou administrer moins que la dose requise à toute personne).

## 2.2 La chaîne du froid

Tous les vaccins sont sensibles à la chaleur et doivent par conséquent être transportés et stockés dans le respect de la chaîne du froid (voir Module 8. *Gestion des vaccins*). Le non-respect de la température de stockage peut entraîner une perte d'efficacité du vaccin en réduisant la réponse immunitaire ou entraîner des manifestations indésirables lors de son administration. Il existe des indicateurs pour détecter si les vaccins ont été congelés ou exposés à la chaleur (par ex., pastille de contrôle du vaccin, indicateur de congélation, enregistreurs de température avec alarmes, etc.). Tous les cadres de programme doivent accorder une grande priorité à l'entretien de la chaîne du froid (chambres froides, réfrigérateurs, congélateurs, glacières, générateurs de secours). Les magasiniers et les techniciens de maintenance doivent recevoir une formation adéquate pour assurer le bon fonctionnement de la chaîne du froid.

## 2.3 Politique du flacon multidoses

Dans le cadre d'une politique visant à réduire les pertes de vaccins, l'OMS a formulé des recommandations sur la manière de continuer à utiliser les flacons pour certains vaccins (pas tous les vaccins !) une fois qu'ils ont été ouverts : la politique du flacon multidoses. Tous les flacons multidoses entamés de vaccins pré-qualifiés 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 pré-qualifié 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 (ou le fabricant).
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.

## 2.4 Rôle du diluant dans la vaccination

La licence fournie pour un vaccin intègre le diluant qui l'accompagne et est spécifique à chaque vaccin. Le « paquet » vaccin n'est pas complet sans le diluant. Le diluant est conçu spécifiquement pour les besoins de chaque vaccin pour ce qui est du volume, du pH et des propriétés chimiques de la solution finale qui contient l'agent immunisant. L'utilisation du mauvais diluant peut aboutir à des doses inexactes de vaccins, des réactions locales ou générales ou même des décès. Il est essentiel de stocker, de distribuer et d'utiliser les diluants de vaccins de manière appropriée afin qu'ils ne soient pas la cause d'altérations de vaccins, de manifestations indésirables ou de doses inexactes.

### 2.4.1 Informations essentielles sur les diluants

Les diluants varient dans leur composition. Tous les diluants ne sont pas de l'eau stérile destinée aux injections (une idée fautive très répandue). Les diluants peuvent contenir des stabilisateurs qui assurent la stabilité thermique des vaccins, des bactéricides pour maintenir la stérilité des vaccins reconstitués, des produits chimiques pour aider à dissoudre le vaccin dans un liquide, et des tampons pour garantir l'exactitude du pH (équilibre acide-alcalin).

Dans le passé, la pratique consistant à transporter, livrer et stocker séparément les diluants des vaccins a semé la confusion et induit des pénuries des diluants appropriés sur le terrain. Les vaccins et diluants mal étiquetés et mal identifiés ont aggravé la situation, tout comme le manque de formation adéquate des agents de santé.





Des tragédies se sont produites, à cause de la reconstitution de vaccins lyophilisés avec de l'insuline, des myorelaxants et d'autres solutions non appropriées. Les cadres doivent s'assurer que ces produits ne sont JAMAIS stockés dans les mêmes réfrigérateurs ou glacières que les vaccins. Pour éviter cette confusion, l'OMS encourage maintenant la distribution simultanée des vaccins et diluants appelée « bundling » (voir dans le glossaire).

Il est probable que, dans le futur, beaucoup de vaccins devront encore être reconstitués avec des diluants. Les diluants doivent être manipulés avec le même soin que les vaccins, et le personnel de vaccination doit être formé pour savoir comment reconstituer convenablement chacun des vaccins utilisés.

### Recommandations pour les diluants

- Les diluants doivent être transportés, stockés et distribués avec les flacons des vaccins qu'ils serviront à reconstituer.
- Les diluants ne doivent PAS être congelés. Ils doivent être refroidis pour atteindre une température comprise entre +2 °C et +8 °C avant reconstitution (pour prévenir le choc vaccinal consécutif à un changement brusque de température, vaccin froid reconstitué avec un diluant chaud).
- Ne pas laisser l'aiguille de reconstitution dans le flacon ; cela exposerait le flacon à la contamination.
- Les diluants d'autres types de vaccins ou d'autres fabricants ne doivent PAS être utilisés.
- L'eau distillée pour injection ne doit PAS être utilisée comme substitut au diluant.
- Vérifier la date de péremption du diluant pour s'assurer qu'elle n'est pas dépassée ; le jeter dans le cas contraire.
- Ne jamais injecter le diluant pour un vaccin oral. Il doit être indiqué si le diluant n'est approprié que pour l'usage oral.

#### 2.4.2 Reconstitution de vaccins avec le diluant

Seul le diluant fourni par le fabricant doit être utilisé pour reconstituer un vaccin lyophilisé. Avant la reconstitution, veuillez lire attentivement l'étiquette sur le flacon de diluant pour confirmer ce fait. Une seringue de reconstitution doit être utilisée pour ajouter le diluant/l'ampoule au vaccin/flacon. Une attention particulière est requise lorsqu'on ouvre des ampoules pour éviter la perte de vaccin à reconstituer. La reconstitution doit être effectuée conformément aux recommandations de l'OMS, à l'abri de la lumière directe et du soleil. Une fois reconstitué, le vaccin doit être conservé au froid positif dans la mousse du porte vaccin pour minimiser l'exposition à la chaleur et à la lumière. Le vaccin reconstitué ne doit pas être conservé pendant plus de 6 heures ou doit être éliminé à la fin de la séance, selon le cas qui se présente le premier.

Certains pays reçoivent le vaccin DTC-HepB liquide et le vaccin Hib lyophilisé comme formulation « pentavalent ». Dans ce cas, le vaccin Hib lyophilisé est reconstitué avec le vaccin liquide DTC-HepB. Bien que le Hib lyophilisé puisse être congelé, le vaccin DTC-HepB doit être stocké entre

+2 °C +8 °C. Par conséquent, les deux flacons de vaccins doivent être stockés et distribués ensemble entre +2 °C +8 °C. Vu que le DTC-HepB liquide contient un agent conservateur, le vaccin DTC-HepB + Hib reconstitué peut être réutilisé jusqu'à 4 semaines si les conditions de la politique du flacon multidoses sont respectées.

Toutefois, le recours à la politique du flacon multidoses entamé avec le vaccin DTC-HepB+Hib n'est recommandé que si la supervision spécifique et des activités de formation sont menées pour s'assurer que cette politique est convenablement appliquée.



### Les responsables de la chaîne du froid, les magasiniers et les vaccinateurs doivent toujours :

- inclure les diluants dans le contrôle des stocks ;
- vérifier que les vaccins ont été fournis avec le bon diluant ;
- si une erreur est constatée, le vaccin ne doit pas être utilisé et le superviseur doit être averti immédiatement ;
- n'utiliser que le diluant qui est indiqué pour chaque type de vaccin ;
- prélever la totalité du diluant pour reconstituer le vaccin correspondant ;
- s'assurer qu'aucun autre médicament ou substance n'est stocké dans le même réfrigérateur que les vaccins et diluants au niveau du centre de vaccination.

## 2.5 Contre-indications à la vaccination

Le PEV recommande que les agents de santé saisissent chaque occasion pour vacciner les enfants éligibles et évitent les soi-disant fausses contre-indications. Sur la

base des nombreuses études sur cette question, l'OMS confirme qu'il existe seulement quelques contre-indications absolues ou vraies aux vaccins du PEV (annexe 1).

### Contre-indications à la vaccination

- Les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques (difficulté à respirer, gonflement de la bouche et de la gorge, hypotension ou choc) après ingestion d'œuf ne doivent pas recevoir de vaccin préparé à partir des tissus d'œuf de poule (ex. : vaccin contre la fièvre jaune, la grippe).
- Les enfants présentant une infection symptomatique par le VIH (sida) ne doivent pas être vaccinés contre la fièvre jaune.
- Conformément à la politique révisée du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (2010), les enfants atteints d'une infection à VIH, même asymptomatique, ne doivent plus recevoir le vaccin BCG (la recherche a établi que ces enfants, qui plus tard développent le sida, courent un risque plus élevé de développer la tuberculose active, un type de MAPI causé par le vaccin lui-même).
- Une manifestation indésirable grave après une dose de vaccin (réaction anaphylactique) est une contre-indication réelle à une dose subséquente du même vaccin. Une deuxième ou une troisième injection de DTC ne doit pas être administrée à un enfant qui a eu une réaction anaphylactique grave à la dose précédente.

Le risque de différer une vaccination à cause d'une maladie bénigne est que l'enfant peut ne pas revenir et l'occasion de le vacciner sera donc perdue. Il est important de comprendre que les occasions manquées de vaccination à cause de fausses contre-indications sont les principales causes de retards dans le calendrier établi ou de non-vaccination.

Les enfants qui ont une maladie grave doivent être vaccinés dès que leur état général s'améliore, et au moins

avant la sortie de l'hôpital. Les bébés prématurés doivent être vaccinés à la sortie.

Il est particulièrement important de vacciner les bébés qui souffrent de malnutrition. La fièvre bénigne, l'infection respiratoire bénigne et d'autres maladies peu graves ne doivent pas être considérées comme des contre-indications à la vaccination.

### États qui ne sont PAS des contre-indications à la vaccination

- Maladies mineures telles que les infections des voies respiratoires supérieures ou la diarrhée, avec fièvre < 38,5 °C
- Allergie, asthme, rhume des foins ou éternuements
- Prématurité, nouveau-nés présentant un faible poids de naissance
- Malnutrition
- Enfant allaité au sein
- Antécédents familiaux de convulsions
- Traitement par des antibiotiques, corticoïdes à faible dose ou corticoïdes à action locale (Par exemple, application locale ou inhalation)
- Dermatoses, eczéma ou infections localisées de la peau
- Maladies chroniques du cœur, du poumon, du rein et du foie
- Affections neurologiques stables, comme la paralysie cérébrale et le syndrome de Down
- Antécédent de jaunisse néonatale



## 3. Sécurité des injections

### 3.1 Politique de sécurité des injections

Depuis 1985, la politique de l'OMS est d'utiliser une seringue et une aiguille stériles pour chaque injection. Des supports de formation ont été développés pour améliorer les compétences du personnel de santé en matière de nettoyage, de stérilisation et de manipulation du matériel d'injection. Diverses évaluations de cette politique ont toutefois montré que le personnel de santé ne met pas souvent en œuvre cette politique à cause de l'absence de matériels, des connaissances, ou de prise de conscience des risques. La stérilisation est un long processus, et son importance n'est pas toujours reconnue. Il existe d'autres matériels d'injection plus sûrs et plus faciles à utiliser (seringues autobloquantes, à aiguilles rétractables, « Inject », etc.) dont le coût est légèrement plus élevé. L'OMS ne recommande plus l'usage de seringues et aiguilles réutilisables. Souvent, les agents de terrain ne savent pas le risque qu'ils prennent en re-capuchonnant les aiguilles. L'incinération ou l'élimination sans risque des déchets est souvent considérée comme une tâche ennuyeuse et ingrate.

**Utilisez une seringue autobloquante à usage unique et une aiguille pour chaque vaccination ou ne vaccinez pas !**

Le rôle du cadre du PEV est de la plus haute importance dans la planification, la mise en œuvre, le suivi, la supervision et l'évaluation des procédures de vaccination sûres. L'engagement de la direction est essentiel pour rendre ce matériel disponible, développer les compétences de l'agent de santé pour les utiliser convenablement, permettre aux agents de prendre conscience de la sécurité de la vaccination, améliorer la communication et susciter des changements de comportement positifs. La direction est également responsable de la sécurité du personnel de santé. Elle doit minimiser les risques par tous les moyens à travers la prévention et la lutte contre les maladies (bonne administration, pratiques de travail adaptées et sensibilisation à la sécurité).

**Une injection sûre est une injection qui est sans douleur pour son bénéficiaire, n'expose pas le prestataire de**

**soins à un risque évitable et ne produit pas de déchets dangereux pour les autres personnes.**

### 3.2 Sélection du matériel

Les seringues et aiguilles standard jetables ne doivent plus être utilisées par les services de vaccination car il n'y a pas de garantie qu'ils seront détruits après leur utilisation.

L'OMS recommande les deux types de matériel d'injection ci-après :

- les seringues autobloquantes à usage unique, et
- les seringues autobloquantes pré-remplies.

#### 3.2.1 Seringues autobloquantes et aiguilles à usage unique

Les seringues et aiguilles à usage unique sont appropriées pour tout type de stratégies de vaccination, y compris l'usage dans les centres de santé fixes, les postes avancés et lors des campagnes spéciales. Chaque injection doit être réalisée à l'aide d'un ensemble stérile comprenant une seringue autobloquante et son aiguille, devant être détruit sans risque immédiatement après usage.

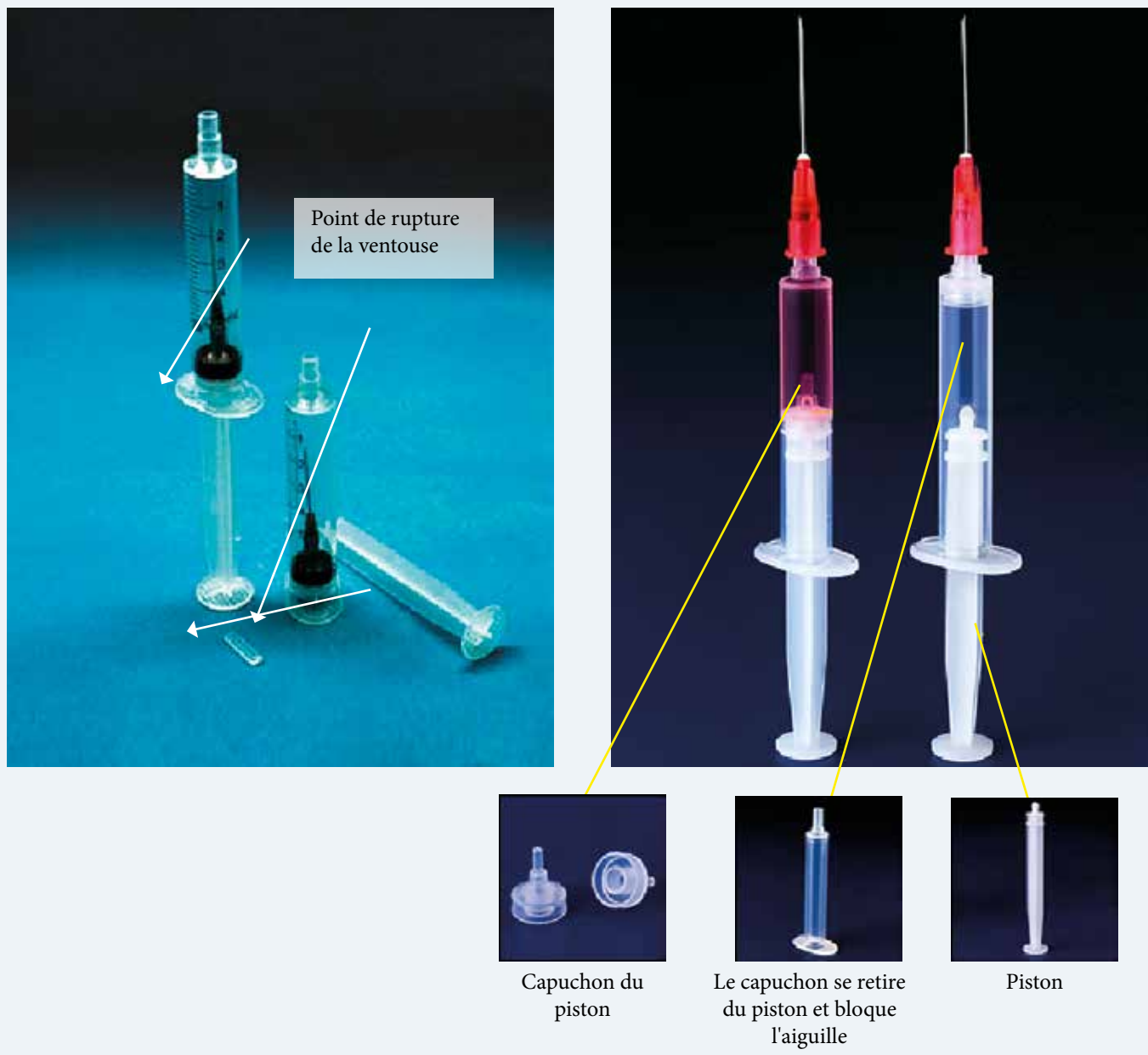
**La réutilisation des seringues jetables fait courir au public un risque élevé de maladie, voire de décès. Par conséquent, elles ne sont plus recommandées par l'OMS !**

Les seringues autobloquantes sont conçues de telle sorte qu'il est **impossible** de les utiliser plus d'une fois. Par conséquent, les seringues autobloquantes éliminent pratiquement le risque de transmission de maladie à personne saine (ou de porteur à personne saine) d'agents pathogènes véhiculés par le sang (tels que l'hépatite B ou le VIH) parce qu'elles ne peuvent pas être réutilisées. Cependant, elles ne protègent pas le personnel de santé contre les piqûres d'aiguilles en cas de re-capuchonnage. Les seringues autobloquantes sont désormais largement disponibles à faible coût. En effet, les seringues autobloquantes sont actuellement le matériel privilégié pour administrer les vaccins, aussi bien dans le cadre de la vaccination de routine que des campagnes de masse.

Les seringues autobloquantes sont le type de matériel d'injection privilégié pour l'administration des vaccins et doivent remplacer tous les autres matériels d'injection. Les principales caractéristiques de la seringue autobloquante sont les suivantes :

- elle assure un usage unique exclusif ;
- elle contient la dose de vaccin exacte ;
- elle dispose d'une aiguille fixe dont la grosseur est appropriée à la vaccination ;
- elle est automatiquement hors d'usage après l'administration d'une dose complète.

**Figure 3.1 Types de seringues autobloquantes**



### Exercice 1

Pendant la démonstration de l'utilisation des seringues autobloquantes :

Tâche 1. Interroger les participants sur les difficultés possibles rencontrées dans la manipulation du matériel.

Tâche 2. Ouvrir la discussion sur les points importants suivants :

- les seringues autobloquantes (AB) sont insuffisantes pour vacciner tous les enfants pendant la campagne de vaccination ;
- après avoir expulsé l'air de la seringue, il reste moins de 0,5 ml de vaccin dans la seringue.



### 3.2.2 Seringues pré-remplies

La seringue pré-remplie est une seringue à dose unique à laquelle une aiguille a été fixée par le fabricant. Ce type de matériel d'injection ne peut être utilisé qu'une fois. Chaque seringue pré-remplie et son aiguille sont stérilisées et scellées dans leur propre emballage en aluminium par le fabricant. Juste avant une injection, l'agent de santé ôte l'emballage d'aluminium et le capuchon qui couvre l'aiguille. Après l'injection, la seringue et l'aiguille utilisées doivent être éliminées sans danger.

**Figure 3.2 Seringues pré-remplies**



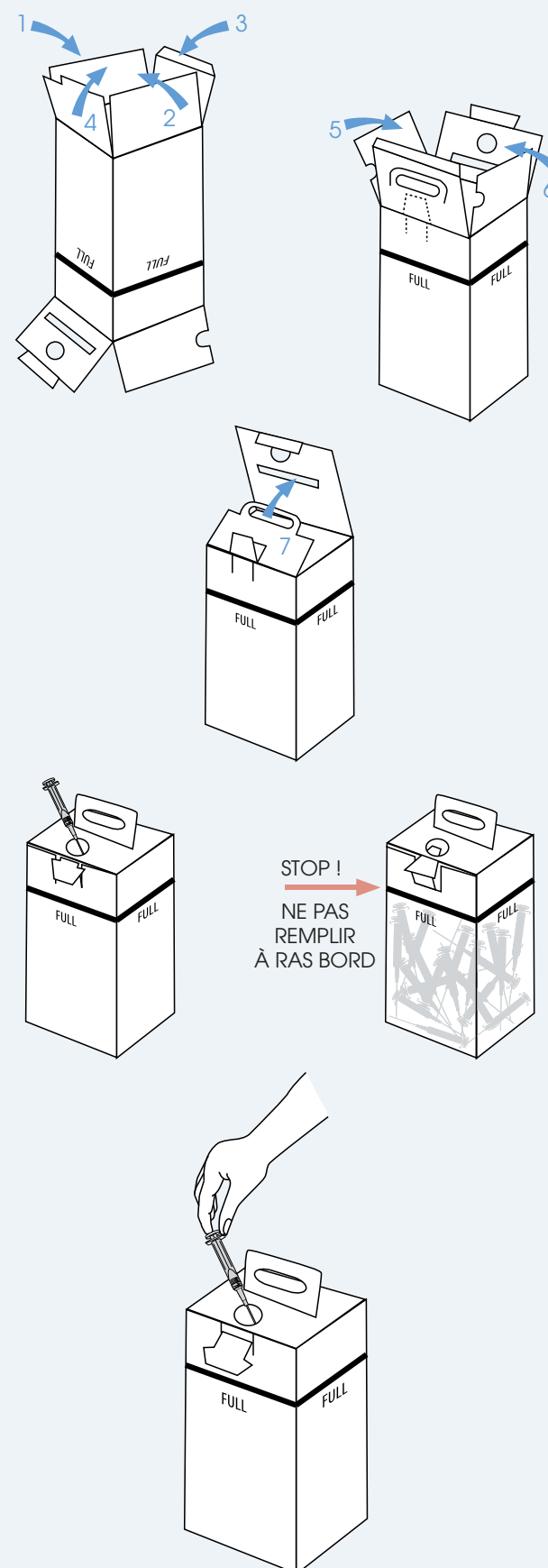
Actuellement, des recherches intenses sont menées pour l'introduction de la vaccination sans aiguille qui, espère-t-on, sécurisera davantage la vaccination.

### 3.2.3 Boîtes de sécurité

Pour prévenir le risque d'infection, l'élimination sans danger d'aiguilles et de seringues usagées est une composante essentielle du programme de vaccination. Sans les re-capuchonner, les vaccinateurs doivent immédiatement placer les aiguilles et les seringues dans des boîtes de sécurité après administration du vaccin. Pour éviter toute piqûre accidentelle par une aiguille pendant l'élimination, les boîtes de sécurité ne doivent pas être remplies à ras bord. Quand la boîte de

sécurité est presque pleine (environ aux  $\frac{3}{4}$ ), elle doit être hermétiquement fermée et gardée dans un endroit sûr jusqu'à ce qu'elle soit détruite convenablement.

**Figure 3.3 Montage et utilisation des boîtes de sécurité pour matériel d'injection**



Une boîte de sécurité de 5 litres peut contenir environ 100 aiguilles et seringues utilisées. Des boîtes de sécurité de 10 litres, 15 et 20 litres sont aussi disponibles. Avant de commander des boîtes de sécurité plus grandes, s'assurer qu'elles peuvent passer à travers les portes de l'incinérateur. Ces boîtes de plus grande taille peuvent être appropriées pour l'incinération dans des fosses à

ciel ouvert. Il est aussi nécessaire de tenir compte des questions logistiques (ex. : le nombre prévu d'enfants à vacciner par équipe, les contraintes du transport de grosses boîtes etc.). Tous les centres fixes et les équipes mobiles doivent recevoir régulièrement un nombre suffisant de boîtes de sécurité.

## Exercice 2

Séance plénière.

Démonstration de l'utilisation de la boîte de sécurité. Discussion sur les risques de blessures pendant l'élimination des seringues et aiguilles usagées.

### 3.3 Élaboration d'un plan de sécurité de la vaccination

Une planification et une gestion efficaces sont requises pour assurer l'utilisation adéquate du matériel et l'introduction du nouveau matériel comme les seringues autobloquantes. Spécifiquement, les systèmes de vaccination doivent développer une approche globale de la sécurité de la vaccination qui comprend des déclarations de politique, une stratégie et un plan d'activités annuel. Une déclaration de politique peut être considérée comme l'objectif général en matière de sécurité des injections. Exemple : « Le ministère de la Santé applique une politique ciblant 100 % d'injections sûres dans le cadre du PEV ».

Généralement, l'objectif ne peut pas être réalisé en peu de temps ; il nécessite un plan d'action pluriannuel de sécurité de la vaccination qui définit les objectifs annuels et les stratégies pour les atteindre. Une stratégie est un aperçu général de la manière dont les objectifs seront atteints, c'est-à-dire les types de services ou d'interventions à entreprendre.

Les stratégies d'introduction des seringues autobloquantes, de sécurité de l'injection et d'élimination sans danger du matériel d'injection usagé doivent être mentionnées dans le plan. Les activités doivent cibler tous les niveaux des services de vaccination, des décideurs au grand public, en passant par les agents de santé. Ce plan peut être une section du plan pluriannuel global qui assure un appui financier aux dépenses liées aux procédures et au matériel de sécurité.

- Les décideurs doivent connaître le degré (c'est-à-dire l'ampleur et la gravité) des menaces causées au public par les injections dangereuses ainsi que la faisabilité des interventions nécessaires pour y remédier.
- Tous les agents de santé doivent avoir les connaissances et les compétences nécessaires et

du matériel approprié pour réaliser des injections sans danger et éviter les risques professionnels.

- Enfin, le grand public doit être sensibilisé à la nécessité d'administrer tous les vaccins sans risque.

Le plan ou la section du plan pluriannuel global doit inclure quatre points majeurs de la sécurité vaccinale :

#### Assurer la sécurité des vaccins :

- Utiliser des vaccins et du matériel d'injection pré-qualifiés par l'OMS ou approuvés par l'autorité nationale de réglementation.
- S'assurer de l'offre groupée des fournitures : les vaccins avec le diluant correspondant, les seringues de reconstitution, les seringues autobloquantes et les boîtes de sécurité.
- Veiller à former le personnel soignant aux techniques appropriées de sécurité des injections.

#### Élaborer et mettre en œuvre un plan de sécurité des injections au niveau national et infranational.

- Identifier les parties prenantes.
- Évaluer la situation par rapport aux pratiques d'injection.
- S'assurer que le PEV est inclus dans la politique nationale relative à la sécurité des injections.
- Assurer la sécurité des injections à travers l'éducation (communiquer les risques relatifs aux pratiques dangereuses).
- Organiser l'approvisionnement des fournitures et établir des calendriers de distribution.
- Inclure les coûts de la composante « sécurité » dans le plan financier.
- Suivre et rendre compte des résultats de la mise en œuvre.
- Évaluer les résultats et identifier les leçons apprises.

### Suivre les MAPI.

- Détecter et notifier les MAPI.
- Investiguer et recueillir les données.
- Analyser les données recueillies.
- Prendre les mesures appropriées sur la base de vos conclusions.

### Gérer l'élimination du matériel d'injection usagé.

- Évaluer le cadre réglementaire local et les options pour le traitement et l'élimination du matériel d'injection usagé.
- Planifier le stockage, le transport et l'élimination des déchets.
- Identifier des solutions pratiques et simples.
- Assurer quotidiennement le suivi de l'élimination.

Pour assurer la coordination et l'action aux niveaux provincial et de district, des responsables spécifiques de la sécurité vaccinale doivent être identifiés. Ils seront responsables de la sécurité des injections et de l'élimination sans danger du matériel d'injection usagé. Ces responsables doivent avoir un rang suffisamment élevé (exemple : cadre de district adjoint du PEV) pour assumer la responsabilité de tous les aspects de sécurité, puisque les questions techniques, les opérations et le suivi (y compris la chaîne du froid et la logistique) sont étroitement liés. Les agents de sécurité désignés pour la vaccination seront responsables de la gestion du système, de veiller à ce que les fournitures et équipements adéquats soient disponibles à tous les niveaux, en calculant les besoins, en effectuant des inventaires et en contrôlant la sécurité des injections de vaccination, mais aussi en mettant en place des moyens efficaces pour éliminer les seringues et les aiguilles utilisées. Aux niveaux où l'élimination a effectivement lieu, des opérateurs pour une élimination sûre devraient également être désignés et formés de manière appropriée.

## 3.4 Mise en œuvre des activités planifiées

Il est essentiel de bénéficier d'une offre suffisante de tout le matériel d'injection nécessaire, notamment les seringues autobloquantes, les seringues de reconstitution jetables et les boîtes de sécurité. La politique de l'OMS et de l'UNICEF stipule que toutes les commandes de vaccins doivent être livrées « en paquet » (bundling) avec les seringues autobloquantes et les boîtes de sécurité.

Le terme « bundling » (offre groupée) a été choisi pour définir le concept d'un paquet théorique, qui doit comprendre chacun des articles suivants : vaccins de bonne qualité avec leurs diluants ; seringues autobloquantes et seringues de reconstitution ; boîtes de sécurité.

Aucune des composantes de l'ensemble ne peut être considérée individuellement ; chaque composante doit être considérée comme faisant partie d'un paquet qui contient les deux autres. Toutefois, le « bundling » ne veut pas nécessairement dire que les articles sont réellement « emballés » ensemble dans le même paquet.

### 3.4.1 Estimation des besoins

Les cadres du PEV doivent s'assurer que les agents de santé disposent de la quantité de matériel dont ils ont besoin (seringues autobloquantes et aiguilles, seringues de reconstitution et aiguilles, boîtes de sécurité). On peut calculer les estimations des besoins en matériel en s'inspirant de l'exemple suivant, et celles-ci doivent être répétées et finalisées pour chaque vaccin injectable du calendrier national de vaccination. Au niveau du district, l'estimation du matériel nécessaire pour les vaccins injectables s'effectue sur la base des critères suivants :

- le nombre d'enfants de moins d'un an et le nombre de femmes enceintes ;
- la couverture vaccinale ciblée pour une année donnée ;
- le nombre de doses requises selon le calendrier national de vaccination par enfant ;
- l'estimation du taux de perte ;
- le stock tampon ou stock minimum ;
- le nombre total des doses (y compris le stock tampon) ;
- le nombre de doses par flacon ;
- le nombre total de flacons ;
- le nombre de seringues AB requises par vaccin injectable ;
- le nombre total de seringues AB nécessaires (y compris pour le stock tampon) ;
- les seringues de reconstitution = nombre de flacons de vaccin + taux de perte ;
- les boîtes de sécurité ;
- le nombre d'incinérateurs requis et/ou de fosses pour incinération (selon l'exercice de micro-planification) ;
- le combustible requis pour les incinérateurs et le incinération dans les fosses.



### Exercice 3

En petits groupes, estimez les besoins pour la 1ère et 2ème année en seringues autobloquantes, seringues de reconstitution et boîtes de sécurité dans votre district ou province pour le vaccin DTC. Utilisez les données de votre district (population cible, taux de croissance, taux de couverture anticipée) et remplissez les cases du tableau ci-dessous.

Si vous n'avez pas les données de votre district ou province, utilisez un exemple de district ayant les données suivantes :

- Population cible 10 000
- Taux de croissance 2,5 %
- Couverture prévue 80 %

Certaines des données ci-dessus sont déjà insérées dans le tableau. Continuez l'exercice et remplissez les autres cases vides. Lorsque vous avez fini, vérifiez vos réponses avec l'animateur.

	1 <sup>ère</sup> Année	2 <sup>ème</sup> Année
a) Nombre d'enfants de moins d'un an	10 000	
b) Couverture vaccinale ciblée (%)	80	
c) Nombre d'enfants ciblés pour la vaccination (a x b)		
d) Nombre de doses de chaque vaccin par enfant	3	
e) Facteur estimatif des pertes de vaccins	1,02	
f) Nombre de doses requises (c x d x e)		
g) Doses pour stock tampon (f x 25 %)		
h) Nombre total de doses (f + g)		
i) Nombre de doses par flacon		
j) Nombre total de flacons (h/i)	2	
k) Nombre de seringues autobloquantes nécessaires = nombre de doses + % de perte		
l) Seringues de reconstitution (jetables) (j + 10 %)		
m) Boîtes de sécurité [(k + l)/100] + 10 %		
Pour les critères k, l, m estimez également le coût total en utilisant la liste de prix suivante :		
Seringues autobloquantes de 0,05ml pour le BCG	0,06 \$US l'unité	
Seringues autobloquantes de 0,05 ml pour tous les autres vaccins	0,06 \$US l'unité	
Seringues de reconstitution (5 ml, jetables)	0,05 \$US l'unité	
Boîtes de sécurité	1,0 \$US l'unité	
Il peut être aussi utile d'estimer les besoins en volume de stockage pour tous ces articles, selon les informations de base suivantes :		
100 seringues autobloquantes (0,05 ml ou 0,5 ml)	0,006 m <sup>3</sup>	
1600 seringues autobloquantes (5 ml)	0,106 m <sup>3</sup>	
25 boîtes de sécurité	0,02 m <sup>3</sup>	

Un système de gestion des stocks et de distribution efficace doit être développé pour assurer une disponibilité continue et suffisante du matériel de sécurité des injections dans toutes les formations sanitaires. Des tableurs doivent être élaborés au niveau national et du district pour suivre les procédures de distribution et assurer la livraison correcte jusqu'au point d'utilisation.

### 3.5 Formation à la sécurité des injections

La formation en matière de sécurité des injections et d'élimination sans danger est une composante essentielle des programmes de vaccination. Pour garantir une collaboration générale, les partenaires tels que les organisations non gouvernementales et les praticiens privés doivent être invités aux activités de formation. En outre, les établissements de formation doivent réviser leurs programmes pour y inclure la sécurité des injections



afin que la formation initiale des professionnels de santé respecte les normes nationales relatives aux pratiques d'injection sûres.

Les trois principales composantes de la sécurité des injections doivent être soulignées :

#### Une injection sans danger

- Est sans douleur pour le bénéficiaire.
- N'expose pas le prestataire de soins à un risque évitable.
- Ne produit pas des déchets dangereux pour les autres personnes.

Durant la formation, les principaux messages de pratiques d'injection sûres sont les suivants :

- Utilisez une seringue autobloquante pour chaque injection (vérifiez l'emballage).
- Utilisez une seringue et une aiguille stériles pour reconstituer chaque vaccin.
- Prévenez la contamination du matériel et des vaccins.
- Préparez chaque injection dans un endroit propre désigné, où la contamination par le sang ou les liquides corporel est improbable.
- Percez toujours le dessus du flacon multidose avec une aiguille stérile.
- Ne laissez pas d'aiguille dans le bouchon.
- Protégez-vous les doigts avec un petit tampon de gaze en ouvrant les ampoules.
- Jetez toute aiguille ayant été en contact avec toute surface non-stérile (mains, autres surfaces).
- Évitez les blessures par piqûre d'aiguille.
- Anticipez et prenez des mesures pour empêcher un mouvement brutal du patient pendant et après l'injection.
- Ne pas re-capuchonner les aiguilles après injection.
- Jetez les seringues et aiguilles usagées au point d'utilisation dans une boîte de sécurité.
- Ne remplissez pas les boîtes de sécurité/conteneurs d'articles tranchants à ras bord : scellez-les lorsqu'elles sont au  $\frac{3}{4}$  pleines.

- Empêchez l'accès aux aiguilles usagées.
- Ne mettez que le matériel d'injection pointu ou tranchant dans les boîtes de sécurité. Ne mettez pas les matériels suivants dans la boîte : flacons vides (ils peuvent exploser en brûlant), tampons de coton, matériel de pansement, gants en caoutchouc, etc.
- Prévenez les accidents du personnel chargé de l'élimination des déchets.
- Ne surchargez pas le personnel chargé de l'élimination des déchets avec un autre travail.

**Pour leur transport, scellez les boîtes de sécurité dans un endroit sûr. Ne les ouvrez pas, ne les videz pas. Ne les réutilisez pas. Il est utile d'y attacher une étiquette avec l'inscription : ATTENTION AIGUILLES ET AUTRES OBJETS TRANCHANTS CONTAMINÉS.**

#### Autres recommandations :

##### Hygiène des mains

- Lavez-vous les mains au savon avant de préparer les vaccins et d'administrer les injections.
- Protégez les petites coupures éventuelles.
- Les gants ne sont pas nécessaires pour administrer des injections.

##### Préparation de la peau avant injection

- Nettoyer le site d'injection si la peau est visiblement souillée ou sale.
- Il est inutile de nettoyer une peau propre avant d'administrer une injection.
- Si vous choisissez de nettoyer avec un antiseptique, utilisez un tampon propre à usage unique ; respectez le temps de contact spécifique recommandé pour le produit, et n'utilisez pas de boules de coton stockées mouillées dans un récipient à usage multiple.
- Évitez d'administrer des injections si l'intégrité de la peau est compromise par une infection locale ou une dermatite suintante.

#### Exercice 4

Séance plénière.

Démonstration des pratiques correctes et incorrectes suivie par une discussion.

### 3.6 Plaidoyer et communication

Des stratégies de plaidoyer pour la sécurité des injections doivent être développées pour cibler non seulement les cadres du PEV, mais aussi les responsables gouvernementaux et autres décideurs politiques, les

agents de santé et le grand public. L'utilisation sans danger des injections passe par une stratégie de changement de comportement qui concerne les consommateurs ainsi que les travailleurs des secteurs public, privé et guérisseurs traditionnels.

La communication sur la sécurité des injections doit être incluse dans les informations régulièrement transmises par les prestataires de vaccination à **la famille et à la communauté**. Les nouveaux matériels tels que les seringues autobloquantes, sont une technologie moderne et sans danger. Les parents doivent savoir que ces seringues sont sûres parce qu'elles ne peuvent pas être réutilisées et qu'elles sont éliminées correctement après usage.

### 3.7 Supervision, suivi et évaluation

Des visites de supervision et de suivi régulières sont essentielles pour s'assurer que les pratiques d'injection sans danger sont mises en œuvre. Les éléments suivants doivent faire l'objet d'une supervision dans le cadre de la vaccination de routine et des campagnes de masse :

- quantités suffisantes de seringues autobloquantes, d'aiguilles et de boîtes de sécurité à chaque point de vaccination ;
- boîtes de sécurité correctement assemblées (c'est-à-dire avec le dessus fermé) ;
- aiguilles et seringues placées immédiatement dans les boîtes de sécurité après usage, sans être re-capuchonnées ;
- les flacons vides ne sont pas jetés dans les boîtes de sécurité ;
- les boîtes de sécurité ne sont pas ouvertes et le contenu n'est pas transféré à d'autres récipients ou d'autres boîtes de sécurité ;
- les boîtes de sécurité ne sont remplies qu'aux niveaux appropriés (c'est-à-dire environ au  $\frac{3}{4}$ , aucune aiguille ne sort de la boîte pour éviter tout risque de piqûre) et sont fermées convenablement.

Tous les accidents et situations dangereuses doivent être signalés, et le superviseur doit en être informé. Étant donné l'importance de la sécurité des injections, le cadre du PEV doit sélectionner quelques indicateurs clés pour évaluer la performance. Les exemples suivants sont des indicateurs relatifs aux pratiques d'injection sûres, qui peuvent être suivis régulièrement et évalués périodiquement :

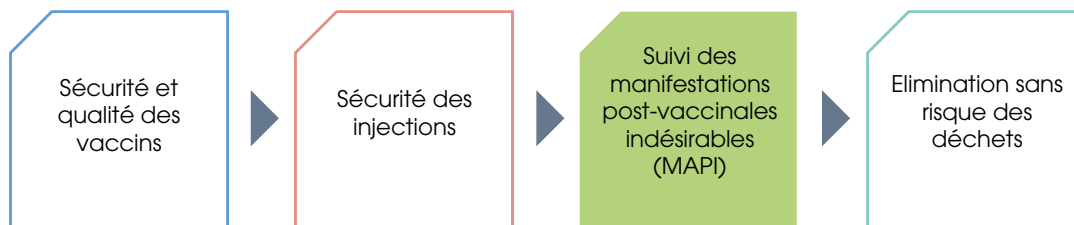
- adéquation de l'approvisionnement en seringues et aiguilles au niveau de l'établissement de santé :
  - Nombre de seringues autobloquantes égal au nombre de doses de vaccins.
  - Proportion d'établissements de santé ayant un stock suffisant de seringues autobloquantes.
  - Nombre de seringues de reconstitution au moins égal au nombre de flacons de vaccin à reconstituer.
  - Fréquence des livraisons d'approvisionnement à chaque établissement de santé.
- élimination du matériel d'injection :
  - Nombre de boîtes de sécurité conforme au nombre de seringues (la proportion doit être de 1/100).
  - Proportion d'établissements de santé ayant un stock suffisant de boîtes de sécurité.
  - Disponibilité d'options appropriées d'élimination des déchets (ex. proportion des établissements de santé disposant d'incinérateurs ou de fosses pour l'élimination des déchets).
  - Proportion d'établissements de santé sans seringues et/ou aiguilles usagées autour de la décharge.
  - Proportion de MAPI suivies.
  - Proportion d'agents de santé formés aux pratiques d'injection sans danger.
  - Proportion d'établissements de santé ayant un point focal pour la sécurité des injections.

Les activités d'évaluation qui ont lieu après une campagne de vaccination peuvent servir d'occasions importantes d'apprentissage pour identifier les domaines d'amélioration de la sécurité des injections. Les résultats de l'évaluation doivent être partagés avec les agents de santé pour encourager les pratiques d'injection sans danger. En outre, il est vivement recommandé aux programmes nationaux de vaccination d'intégrer les informations sur la sécurité des injections dans les fiches de rapport (régulières) de routine. La sécurité des injections a le même niveau d'importance que les données sur la couverture vaccinale ou la surveillance des maladies.

#### Exercice 5

Discussion en plénière des sujets suivants :

- Réalisez-vous le suivi et l'évaluation de la sécurité des injections dans votre province/district ?
- Quelles méthodes de suivi et d'évaluation utilisez-vous ?
- À quelle fréquence réalisez-vous le suivi et l'évaluation des questions de sécurité des injections ?
- Avez-vous relevé des lacunes dans les pratiques de sécurité des injections dans votre pays ?
- Pouvez-vous décrire une violation des exigences de sécurité dans votre zone de travail ?
- Si oui, quelles sont les améliorations possibles ?



## 4. Suivi des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)

Les vaccins sont des substances biologiques administrées à des individus pour leur conférer une immunité protectrice contre des maladies particulières. Les vaccins sont composés d'adjuvants ou d'excipients, et comme tous les produits médicaux, ils peuvent provoquer des effets indésirables suite à leur administration à certaines personnes. Certes, les manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) sont habituellement bénignes et très rarement graves, mais des dispositions doivent être prises pour assurer leur suivi, prévenir leur survenue, et prendre, au besoin, des mesures d'ordre réglementaire concernant les produits eux-mêmes.

Un vaccin de qualité est un vaccin qui confère la meilleure protection et provoque un minimum d'effets indésirables. Les MAPI peuvent avoir des causes diverses, notamment les manifestations liées au produit vaccinal, à un défaut de qualité du vaccin, à une erreur de vaccination, à l'anxiété due à la vaccination, ou à une coïncidence. L'existence d'un solide système de surveillance des MAPI dans un pays aidera les autorités sanitaires à détecter, gérer et prévenir les MAPI.

Les ministères de la Santé mettent en œuvre le PEV à travers le programme national de vaccination (PNV). Le PNV est chargé d'élaborer les directives et normes pour la sélection, la fourniture et l'utilisation des vaccins dans le pays. De même, les autorités nationales de réglementation (ANR) surveillent la sécurité de tous les produits médicaux, notamment les vaccins. L'ANR s'appuie sur un système de pharmacovigilance spontanée pour rassembler toutes les réactions indésirables suspectes des patients aux médicaments. L'ANR est par ailleurs responsable de la délivrance des autorisations de commercialisation de tous les médicaments, y compris les vaccins. Tous les fabricants de vaccins ont l'obligation légale d'enregistrer leurs produits avant leur fourniture et leur distribution dans le pays. La notification des MAPI et leur investigation ultérieure peut susciter des mesures réglementaires, notamment le retrait de l'autorisation de commercialisation d'un vaccin, des instructions données aux fabricants de modifier les étiquettes de leurs produits, la limitation de l'utilisation des vaccins à

certains groupes de malades ou le retrait du marché de lots de vaccin défectueux.

L'objectif global étant la protection de la santé et du bien-être de toute la population, en particulier les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes, ainsi que de la population générale qui dépend des vaccins pour se protéger contre les maladies évitables par la vaccination.

### 4.1 Types de manifestations post-vaccinales indésirables

Une manifestation post-vaccinale indésirable est un événement médical indésirable (signe défavorable ou non intentionnel, résultat d'analyse de laboratoire anormal, symptôme ou maladie) faisant suite à une vaccination et qui ne présente pas nécessairement un lien de cause à effet avec l'utilisation du vaccin. Les événements indésirables notifiés peuvent être de véritables manifestations indésirables (c'est-à-dire résultant du vaccin ou du processus de vaccination) ou être des événements concomitants qui ne sont pas dus au vaccin ou au processus de vaccination mais sont temporellement associés à la vaccination. Les cinq catégories de MAPI telles que définies par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et l'OMS sont décrites dans le Tableau 4.1.



**Table 4.1 Les cinq catégories de MAPI**

Types de MAPI liées à une cause spécifique	Définition
Réaction liée à un produit vaccinal	MAPI qui est provoquée ou accélérée par un vaccin, due à une ou plusieurs des propriétés inhérentes au produit vaccinal.
Réaction liée à un défaut de qualité du vaccin	MAPI qui est provoquée ou accélérée par un vaccin, due à un ou plusieurs défauts de qualité du produit vaccinal, y compris son dispositif d'administration tel que fourni par le fabricant.
Réaction liée à une erreur de vaccination (précédemment appelée « erreur programmatique »)	MAPI qui résulte d'une manipulation, prescription ou administration inadéquate du vaccin et est donc évitable de par sa nature.
Réaction liée à l'anxiété due à la vaccination	MAPI qui est provoquée par l'anxiété que suscite la vaccination.
Événement concomitant	MAPI dont la cause est autre que le produit vaccinal, une erreur de vaccination ou l'anxiété due à la vaccination, mais pour laquelle il existe un lien temporel avec la vaccination.

#### 4.1.1 Réactions vaccinales

En se basant spécifiquement sur leur cause et leur fréquence, les réactions vaccinales peuvent être classées en deux grandes catégories :

- A. Les réactions vaccinales liées à une cause spécifique.
- B. Les réactions vaccinales considérées selon leur gravité et leur fréquence.

##### A. Réactions vaccinales liées à une cause spécifique

**Réaction liée au produit vaccinal** : une réaction liée au produit vaccinal est une réaction individuelle aux propriétés inhérentes au vaccin, même lorsque le vaccin a été préparé, manipulé et administré correctement. Le plus souvent, le mécanisme exact d'une réaction liée à un produit vaccinal est mal compris. Il peut s'agir d'une réaction idiosyncrasique à médiation immunitaire (par exemple, réaction anaphylactique) ou d'une réaction due à la multiplication de l'agent microbien associé au vaccin (par exemple, poliomyélite associée au vaccin après administration d'un vaccin antipoliomyélitique oral qui contient le virus vivant atténué).

**Réaction liée à un défaut de qualité du vaccin** : il s'agit d'une réaction liée à un défaut de qualité du vaccin (ou du dispositif d'administration) qui est intervenu pendant le processus de fabrication. Un tel défaut peut avoir un impact sur la réponse d'un individu et donc accroître le risque de réactions vaccinales indésirables. Une inactivation insuffisante de l'agent vaccinal de type sauvage (par exemple le poliovirus sauvage) pendant le processus de fabrication ou une contamination introduite durant ce processus peut être à l'origine de réactions liées à un défaut de qualité du vaccin.

**B. Réactions vaccinales considérées selon leur gravité et leur fréquence** : la plupart des réactions vaccinales sont bénignes et spontanément résolutive. Les réactions graves sont très rares et, en général, n'entraînent pas de décès ou d'incapacité à long terme. Le Tableau 4.2 décrit la fréquence de la survenue de réactions indésirables notifiées.

**Table 4.2 Fréquence de la survenue de réactions indésirables notifiées**

Catégorie de fréquence	Fréquence (en taux)	Fréquence (en %)
Très courantes	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Courantes (fréquentes)	$\geq 1/100$ et $< 1/10$	$\geq 1\%$ et $< 10\%$
Peu courantes (peu fréquentes)	$\geq 1/1000$ et $< 1/100$	$\geq 0,1\%$ et $< 1\%$
Rares	$\geq 1/10\,000$ et $< 1/1000$	$\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$
Très rares	$< 1/10\,000$	$< 0,01\%$

**Réactions vaccinales bénignes courantes :** ces réactions surviennent lorsque le système immunitaire du bénéficiaire réagit envers les antigènes ou les composants du vaccin (par exemple, adjuvants à base d'aluminium, stabilisateurs ou conservateurs). La plupart des MAPI sont bénignes et autorégressives. Les MAPI bénignes peuvent être locales ou systémiques. Les réactions locales

comprennent les douleurs, gonflements et rougeurs au site d'injection. Les réactions systémiques comprennent la fièvre, l'irritabilité et les maux de tête. Un vaccin efficace et sûr produit la meilleure immunité possible et réduit ces réactions au minimum. Le Tableau 4.3 présente les réactions vaccinales courantes bénignes par antigène et les traitements correspondants.

**Tableau 4.3. Réactions vaccinales bénignes courantes par antigène et traitement correspondant**

Vaccin	MAPI locales (douleur, gonflement, rougeur)	Fièvre (> 38 °C)	Irritabilité, malaise et symptômes systémiques
BCG <sup>1</sup>	90–95 %	-	-
Hépatite B	Jusqu'à 15 % chez les adultes Jusqu'à 5 % chez les enfants	1–6 %	-
Vaccin anti-Haemophilus influenzae type b (Hib)	5–15 %	2–10 %	
Vaccin antirougeoleux/ROR	~10 %	5–15 %	5 % (éruptions)
Vaccin antipoliomyélique oral	Aucune	Moins de 1 %	Moins de 1 % <sup>2</sup>
Vaccin antioquelucheux (DTC) <sup>3</sup>	Jusqu'à 50 %	Jusqu'à 50 %	Jusqu'à 55 %
Vaccin antipneumococcique conjugué <sup>†</sup>	~20 %		~20%
Vaccin antitétanique/DT/aTd	~10 % <sup>4</sup>	~10 %	~25 %
Traitement	Compresse froide au site d'injection et paracétamol*	Hydratation orale, vêtements légers, donner un bain ou éponger le patient à l'eau tiède et paracétamol*	Traitement de soutien

<sup>1</sup> La réactogénicité locale varie d'une marque de vaccin à une autre, suivant la souche et le nombre d'antigènes viables contenus dans le vaccin.

<sup>2</sup> Diarrhée, céphalées ou douleurs musculaires.

<sup>3</sup> Comparé au vaccin antioquelucheux à cellules entières (Cce), les taux du vaccin antioquelucheux acellulaire (Ca) sont moins élevés.

<sup>4</sup> Il est probable que le taux de réactions locales augmente avec les doses de rappel, de l'ordre de 50 à 85 %.

\* Dose de paracétamol : jusqu'à 15 mg/kg toutes les 6 à 8 heures, maximum de 4 doses en 24 heures.

† Source : <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm>

**Réactions vaccinales rares et plus sévères (plus graves) :** elles sont induites par la réaction du corps à un composant précis d'un vaccin. « Sévère » est utilisé pour décrire l'intensité d'un événement spécifique (bénin, modéré ou sévère) ; l'événement lui-même, cependant, peut avoir une

signification médicale mineure. Une MAPI grave peut provoquer un handicap, mais elle est rarement mortelle. Il s'agit par exemple de crises, de thrombocytopenie, d'épisodes d'hypotonie et d'hyporéactivité (EHH), de pleurs inconsolables persistants, etc.



Une MAPI est considérée comme grave par définition si elle :

- entraîne la mort ;
- est potentiellement mortelle ;
- nécessite une hospitalisation du patient ou une prolongation de son hospitalisation ;
- provoque une incapacité/un handicap durable ou significatif ;
- est liée à une anomalie ou à une malformation congénitale.

TOUTES les MAPI graves doivent être notifiées, faire l'objet d'investigations, et leur lien de causalité doit être évalué.

La fréquence des réactions vaccinales rares et plus graves est résumée dans le Tableau 4.4. Notez que les enfants de moins de six mois ou de plus six ans sont peu susceptibles d'avoir des convulsions fébriles. Si elles surviennent, il faut mener une enquête exhaustive afin d'en déterminer la (les) cause(s) sous-jacente(s).

**Tableau 4.4. Réactions vaccinales sévères, intervalle et fréquence d'apparition**

Vaccin	Réactions vaccinales indésirables <sup>1</sup>	Moment de la survenue après la vaccination	Fréquence par million (1 000 000) de doses
BCG	Lymphadénite suppurative	2–6 mois	100–1000
	Ostéite	1–12 mois	1–700
	BCG disséminée	1–12 mois	~1–2
Vaccin anti-Haemophilus influenzae type b (Hib)	Aucune		
Vaccin anti-hépatite B	Anaphylaxie	0–1 heure	1–2
Vaccin antirougeoleux/ROR	Accès fébriles	6–12 jours	330
	Thrombocytopénie	15–35 jours	30
	Anaphylaxie	0–1 heure	~1
	Encéphalopathie	6–12 jours	<1
Vaccin antipoliomyélitique oral	Poliomyélite paralytique associée à la vaccination (PPAV)	4–30 jours	0,4–3 million <sup>2</sup>
Anatoxine tétanique, DT	Névrite brachiale	2–28 jours	5–10
	Anaphylaxie	0–1 heure	1–6
Vaccin anticoquelucheux (DTC)	Pleurs inconsolables persistants (> 3 heures)	0–24 heures	1000–6000
	Crises	0–3 jours	80–570 <sup>3</sup>
	Épisodes d'hypotonie et d'hyporéactivité (EHH)	0–48 heures	30–990
	Anaphylaxie	0–1 heure	20
	Encéphalopathie	0–2 jours	0–1

<sup>1</sup> Les réactions (excepté l'anaphylaxie) ne se produisent pas si l'immunité est déjà acquise (~ 90 % des personnes qui reçoivent une deuxième dose sont immunisées) : il est peu probable que les enfants âgés de plus de six ans aient des convulsions fébriles.

<sup>2</sup> Le risque de PPAV est plus élevé après la première dose (1 sur 750 000 contre 1 sur 5,1 millions après les doses ultérieures) chez les adultes et les immunodépressifs.

<sup>3</sup> Les convulsions sont surtout fébriles et le risque est fonction de l'âge, avec un risque moins élevé pour les nourrissons de moins de quatre mois.

#### 4.1.2 Réactions liées à une erreur de vaccination

Le terme « vaccination » tel qu'utilisé ici signifie « l'utilisation » d'un vaccin dans le but d'immuniser des personnes. Le terme « utilisation » inclut tous les processus qui interviennent après qu'un produit vaccinal a quitté le

site de fabrication/conditionnement, c'est-à-dire la manipulation, la prescription et l'administration du vaccin. Les réactions liées à une erreur de vaccination sont évitables et elles font oublier les bénéfices d'un programme de vaccination. Certaines de ces réactions

sont décrites dans le Tableau 4.5. Par conséquent, il est très important d'identifier et de corriger ces erreurs en temps utile.

**Tableau 4.5. Réactions liées à une erreur de vaccination**

Erreur de vaccination		Réaction associée
<b>Erreur de manipulation du vaccin</b>	Exposition à un excès de chaleur ou de froid résultant d'un transport, d'un stockage ou d'une manipulation inappropriés du vaccin (et de ses diluants, le cas échéant)	Réactions systémiques ou locales dues à des changements de la nature physique du vaccin (notamment, l'agglutination d'excipients à base d'aluminium dans les vaccins sensibles à la congélation)
	Utilisation d'un produit après la date de péremption	Absence de protection suite à la perte d'activité ou à la non-viabilité d'un produit atténué
<b>Erreur de prescription du vaccin ou non-observance des recommandations pour son utilisation</b>	Non-observance d'une contre-indication	Réaction anaphylactique, infection disséminée avec un VVA, par exemple, BCG disséminée
	Non-observance des indications ou de la prescription du vaccin (dose ou calendrier)	Réactions systémiques et/ou locales, lésions neurologiques, musculaires, vasculaires ou osseuses dues à un site, un matériel ou une technique d'injection inapproprié/e
<b>Erreur d'administration</b>	Utilisation d'un diluant inapproprié ou injection d'un produit autre que le vaccin prévu	Échec de la vaccination suite à l'utilisation d'un diluant incorrect, réaction due à des propriétés inhérentes à toute substance administrée autre que le vaccin ou le diluant prévu
	Technique stérile incorrecte ou procédure inappropriée avec un flacon multidoses	Infection au niveau ou au-delà du point d'injection

Une réaction liée à une erreur de vaccination peut quelquefois entraîner une grappe d'évènements liés à la vaccination. Ces grappes sont habituellement associées à un fournisseur ou à un établissement de santé particulier ou même à un ou plusieurs flacons de vaccin qui ont été contaminés ou préparés de manière inadéquate. Par exemple, la congélation d'un vaccin pendant le transport peut conduire à une augmentation des réactions locales. L'approche d'investigation des grappes de MAPI est décrite de manière détaillée plus loin.

#### Règles fondamentales pour éviter l'erreur de vaccination

- Les vaccins doivent être reconstitués uniquement avec les diluants fournis par le fabricant.
- Un vaccin reconstitué doit être utilisé dans les six heures suivant sa reconstitution ; il doit être jeté à la fin de la séance de vaccination et ne doit jamais être conservé.
- Hormis les vaccins, aucun autre médicament ou substance ne doit être conservé dans le réfrigérateur du centre de vaccination.
- Utilisation d'une seringue autobloquante stérile pour chaque injection.
- Utilisation d'une seringue et d'une aiguille de reconstitution stériles pour chaque flacon à reconstituer.
- Investigation complète d'une MAPI pour en identifier la cause et corriger les pratiques de vaccination inappropriées.

#### Exercice 6

Jeu de rôle.

Il vous a été demandé d'informer lors d'une séance de 30 minutes des infirmiers arrivés en fin de formation sur les stratégies pour minimiser les MAPI dans les programmes de vaccination lors des activités de vaccination systématiques et supplémentaires. Indiquez les 10 points que vous aborderez dans votre exposé.

### 4.1.3 Réactions liées à l'anxiété due à la vaccination

Des individus isolés et des groupes d'individus peuvent être stressés et réagir par anticipation ou suite à une injection, quelle qu'elle soit. Cette réaction n'a aucun rapport avec le contenu du vaccin. L'évanouissement (syncope vasovagale ou syncope) est relativement fréquent, en particulier chez les enfants de plus de cinq ans et les adolescents. Chez certains enfants, l'évanouissement peut s'accompagner de convulsions liées à une syncope hypoxique. L'anxiété due à la vaccination peut entraîner une hyperventilation caractérisée par des symptômes spécifiques tels que de légers maux de tête, des vertiges, des picotements autour de la bouche et sur les mains. Ces symptômes sont également fréquemment observés lors de campagnes de vaccination de masse.

Chez les enfants les plus jeunes, la tendance à retenir la respiration et le vomissement sont des symptômes d'anxiété courants. Il arrive que les jeunes enfants se mettent à crier et s'enfuient pour échapper à l'injection.

Certains individus peuvent avoir la phobie de l'aiguille. Lors d'une vaccination de groupe, une hystérie collective peut se produire, en particulier à la vue d'une personne vaccinée qui s'évanouit ou présente d'autres réactions telles que des démangeaisons, faiblesse des membres, etc. Une observation attentive et une évaluation clinique sont nécessaires pour faire la différence entre ces états.

### 4.1.4 Événements concomitants

Un événement peut se produire en même temps que la vaccination et, quelquefois, être attribué à tort au vaccin. En d'autres termes, une association temporelle due au hasard est considérée à tort comme due à la vaccination. De telles associations temporelles sont inévitables étant donné le grand nombre de doses de vaccins administrées, en particulier lors de campagnes de vaccination de masse.

Les vaccins sont normalement administrés à un âge précoce, au moment où les infections et autres maladies sont courantes, y compris des manifestations

de pathologies congénitales ou neurologiques sous-jacentes. Il est donc possible que de nombreux événements, y compris des décès, soient attribués à tort au vaccin. Par exemple, le pic du syndrome de la mort subite du nourrisson (MSIN) coïncide avec l'âge de la vaccination durant la petite enfance. Par conséquent, de nombreux cas de MSIN se produiront chez des enfants qui viennent d'être vaccinés. Cependant, plusieurs études bien conçues ont montré que l'association de la MSIN et de la vaccination était due à une coïncidence et non à un lien causal.

Des événements indésirables concomitants peuvent être prévisibles. Le nombre d'événements à attendre dépend de la taille de la population et de l'incidence des maladies ou des décès dans la communauté. La connaissance de ces taux de base de maladies et de décès, en particulier les taux d'incidence de maladies selon l'âge, permet d'estimer le nombre attendu d'événements concomitants.

## 4.2 Pharmacovigilance vaccinale

La pharmacovigilance vaccinale est définie comme l'ensemble constitué par « la science et les activités liées à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la communication au sujet des MAPI et autres questions en rapport avec les vaccins ou la vaccination, ainsi qu'à la prévention des effets indésirables des vaccins ou de la vaccination ».

### 4.2.1 Autorités nationales de réglementation

Les ANR ont la responsabilité de garantir que tout produit pharmaceutique, y compris les vaccins, utilisé dans le pays est :

- de bonne qualité ;
- efficace ;
- sûr en fonction de l'(des) utilisation(s) prévue(s).

Les ANR sont indépendantes des fabricants et remplissent les fonctions présentées dans la Figure 4.1 ci-après.





**Figure 4.1 Fonctions de réglementation pour la sécurité vaccinale**

	Source du vaccin		
	Agence des Nations Unies	Achat	Production
<b>Fonctions de l'ANR</b>	✓	✓	✓
Autorisation de commercialisation et homologation	✓	✓	✓
Mise en circulation de lots	Fonctions exercées par l'OMS pour le compte des agences des Nations Unies ou des pays producteurs	✓	✓
Accès à un laboratoire		✓	✓
Inspections réglementaires		Fonctions exercées par le pays producteur	✓
Supervision des essais cliniques			✓
<b>Surveillance de la sécurité</b>	✓	✓	✓

Souvent, la pharmacovigilance est assurée par les centres nationaux de pharmacovigilance pour le compte ou en collaboration avec les ANR. Les centres de pharmacovigilance ont un rôle important à jouer dans la surveillance des réactions graves aux médicaments post-homologation. Ils peuvent assurer :

- la surveillance post-homologation des réactions graves aux médicaments ;
- la collecte des données sur les MAPI à l'aide de méthodologies normalisées ;
- l'analyse des données ;
- la communication régulière avec les ANR afin d'actualiser le profil d'innocuité.

La pharmacovigilance relève de la responsabilité du PEV, de l'ANR et du centre de pharmacovigilance. Il faut mettre en place des systèmes pour la collaboration, la planification et l'échange de données entre ces trois organes. L'organisation concertée d'un flux d'informations entre les établissements de santé et le niveau national est importante. Le Plan mondial pour la sécurité des vaccins (OMS, 2012) décrit de manière détaillée comment mettre en place un système de surveillance des MAPI au niveau national.

**Figure 4.2 Cycle de surveillance des MAPI**

#### 4.2.2 Surveillance des MAPI

La surveillance des MAPI est une partie intégrante de tous les programmes de vaccination, et renforce l'utilisation sûre de tous les vaccins dans le pays tout en contribuant à préserver la confiance du public dans le programme. Comme l'illustre la Figure 4.2, la surveillance est systématique.

La surveillance des MAPI a notamment comme objectifs de :

- détecter rapidement et riposter à temps à la survenue d'une MAPI ;
- identifier, corriger et prévenir les réactions liées à une erreur de vaccination ;
- faciliter l'évaluation du lien de causalité ;
- identifier les grappes de MAPI ou les taux inhabituellement élevés de MAPI, même s'ils sont considérés comme modérés ou « attendus » ;
- détecter des signaux potentiels d'événements indésirables (y compris ceux liés à la vaccination précédemment non identifiés), et formuler de nouvelles hypothèses qui pourraient nécessiter des investigations plus poussées ;
- collecter les informations permettant de communiquer efficacement avec les parents, la communauté, les médias et d'autres intervenants, sur la sécurité des vaccins utilisés dans un pays.

**Détection et notification des MAPI :** les personnes vaccinées ou les parents des nourrissons/enfants vaccinés, les agents de santé en service dans les centres

de vaccination et le personnel des centres de vaccination sont très probablement les premiers à détecter les MAPI quand elles surviennent. Tout cas de MAPI notifié à un agent de santé travaillant dans le système de santé doit être notifié au responsable de la vaccination au niveau du district en utilisant le formulaire normalisé de notification (Annexe 4) et le moyen de communication le plus rapide possible. De fait, le responsable doit être informé par téléphone de tous les cas de MAPI graves et cette information doit être suivie du remplissage et de l'envoi du formulaire de notification.

Les agents de santé doivent notamment notifier les MAPI graves, les MAPI susceptibles d'avoir été provoquées par une erreur de vaccination, les grappes de MAPI, les MAPI qui inquiètent fortement les parents et la communauté, les MAPI inattendues, et toute manifestation connue mais qui se produit à une fréquence inattendue. Le Tableau 4.6 donne les définitions de cas de MAPI à notifier généralement. Il faut cependant souligner que les agents de santé doivent notifier tous les cas qui leur sont signalés.

Tout le personnel de vaccination doit être en mesure d'identifier les MAPI et les notifier. Toutefois, un diagnostic précis des MAPI passe par la formation et la sensibilisation du personnel. Les agents de santé ont par ailleurs l'obligation de gérer les MAPI et, au besoin, d'envoyer les patients concernés consulter afin qu'ils reçoivent le traitement adéquat.



**Table 4.6 Définitions des cas de MAPI à notifier**

MAPI	Définition du cas	Vaccins
Anaphylaxie	Syndrome clinique caractérisé par une apparition soudaine (en une heure), une progression rapide de signes et symptômes impliquant plusieurs (plus de deux) systèmes organiques : la peau-urticaire (éruptions cutanées), œdème de Quincke (gonflement de la figure/du corps) ; la respiration – toux persistante, respiration sifflante, stridor ; le système cardiovasculaire – basse tension artérielle (hypotension) ou circulation réduite (pouls faible et rapide) ; le système gastro-intestinal – vomissements, douleurs abdominales.	Tous les vaccins
Ostéite/ostéomyélite après vaccination BCG	Inflammation de l'os avec isolation de la mycobactérie bovis BCG.	BCG
Infections disséminées par le BCG	Infection généralisée intervenant 1 à 12 mois après administration du vaccin BCG et confirmée par l'isolation de la souche de la mycobactérie bovis BCG. Généralement chez les personnes immunodéprimées.	BCG
Encéphalopathie	Apparition d'une maladie aigüe caractérisée par un bas niveau de conscience ou un changement distinct de comportement pendant un jour ou plus.	Vaccin antirougeoleux, vaccin anticoquelucheux
Fièvre	La fièvre peut être classée (sur la base de la température rectale) comme suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fièvre bénigne : 38–38,90 °C (100,40 °F–102,0 °F)</li> <li>• Fièvre modérée : 39–40,40 °C (102,0 °F–104,70 °F)</li> <li>• Forte fièvre : &gt; 40,50 °C (104,70 °F ou plus).</li> </ul>	Tous les vaccins
Épisode hypotonique-hyporéactif (EHH ou collapsus) après vaccination	Événement d'apparition soudaine survenant dans un délai de 48 (généralement moins de 12) heures après la vaccination et qui dure entre une minute et plusieurs heures, chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Les symptômes ci-après doivent apparaître simultanément : <ul style="list-style-type: none"> <li>• mollesse (hypotonique) ;</li> <li>• réactivité réduite (hyporéactif) ;</li> <li>• pâleur ou cyanose – ou absence de réponse/réaction.</li> </ul>	Surtout le DTC, et rarement les autres vaccins
Abcès au point d'injection	Masse liquidienne mobile ou suppurante au point d'injection. Abcès bactérien en cas de signes d'infection (purulent, signes inflammatoires, fièvre, mise en culture). Abcès stérile s'il n'y a aucune preuve d'infection bactérienne. Les abcès stériles sont généralement dus aux propriétés inhérentes au vaccin.	Tous les vaccins injectables
Lymphadénite (y compris la lymphadénite suppurative)	Soit au moins un ganglion lymphatique a grossi de plus de 1,5 cm (un doigt d'adulte) ou un sinus a recouvert un ganglion lymphatique. Presque exclusivement causée par le BCG et se produit après deux à six mois après administration du vaccin BCG, sur le même côté que le point de vaccination (surtout axillaire).	BCG
Pleurs inconsolables et persistants	Pleurs inconsolables et persistants pendant trois heures ou plus accompagnés de cris.	DTC, vaccin anticoquelucheux
Convulsions	Apparition de convulsions généralisées, non accompagnées de signes ou de symptômes neurologiques en foyer. Convulsions fébriles : si la température rectale dépasse 38 °C (> 100,40 °F). Convulsions non fébriles : si la température est normale.	Tous les vaccins, surtout les vaccins anticoquelucheux et antirougeoleux
Scepticémie	Apparition brutale d'une pathologie généralisée grave due à une infection bactérienne et confirmée (dans la mesure du possible) par des hémocultures positives.	Tous les vaccins injectables
Réaction locale sévère	Rougeur et/ou tuméfaction centrée au point d'injection, et un ou plusieurs des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuméfaction s'étendant au-delà de l'articulation la plus proche.</li> <li>• Douleur, rougeur et tuméfaction depuis plus de trois jours et qui gênent les activités quotidiennes.</li> <li>• Nécessite l'hospitalisation.</li> </ul> Il est inutile de notifier des réactions locales de moindre intensité qui sont assez courantes et banales.	Tous les vaccins injectables
Syndrome de choc toxique (SCT)	Apparition soudaine de la fièvre, de vomissements et de diarrhées aqueuses dans les quelques heures suivant la vaccination. Entraîne souvent le décès dans les 24 à 48 heures.	Tous les vaccins injectables
Poliomyélite paralytique associée à la vaccination (se présentant comme une PFA)	Apparition soudaine d'une paralysie flasque aigüe et déficits de fonctions neurologiques, compatible avec le diagnostic de la poliomyélite, avec isolation du virus vaccinal et absence du poliovirus sauvage dans les selles.	Vaccin antipoliomyélitique oral

**MAPI graves – Tout événement entraînant :**

- un décès ;
- une hospitalisation ;
- une incapacité importante ou une anomalie congénitale ;
- d'autres événements graves et inhabituels.

Pas de délai si les agents de santé ou le public pensent qu'elles sont liées à la vaccination.

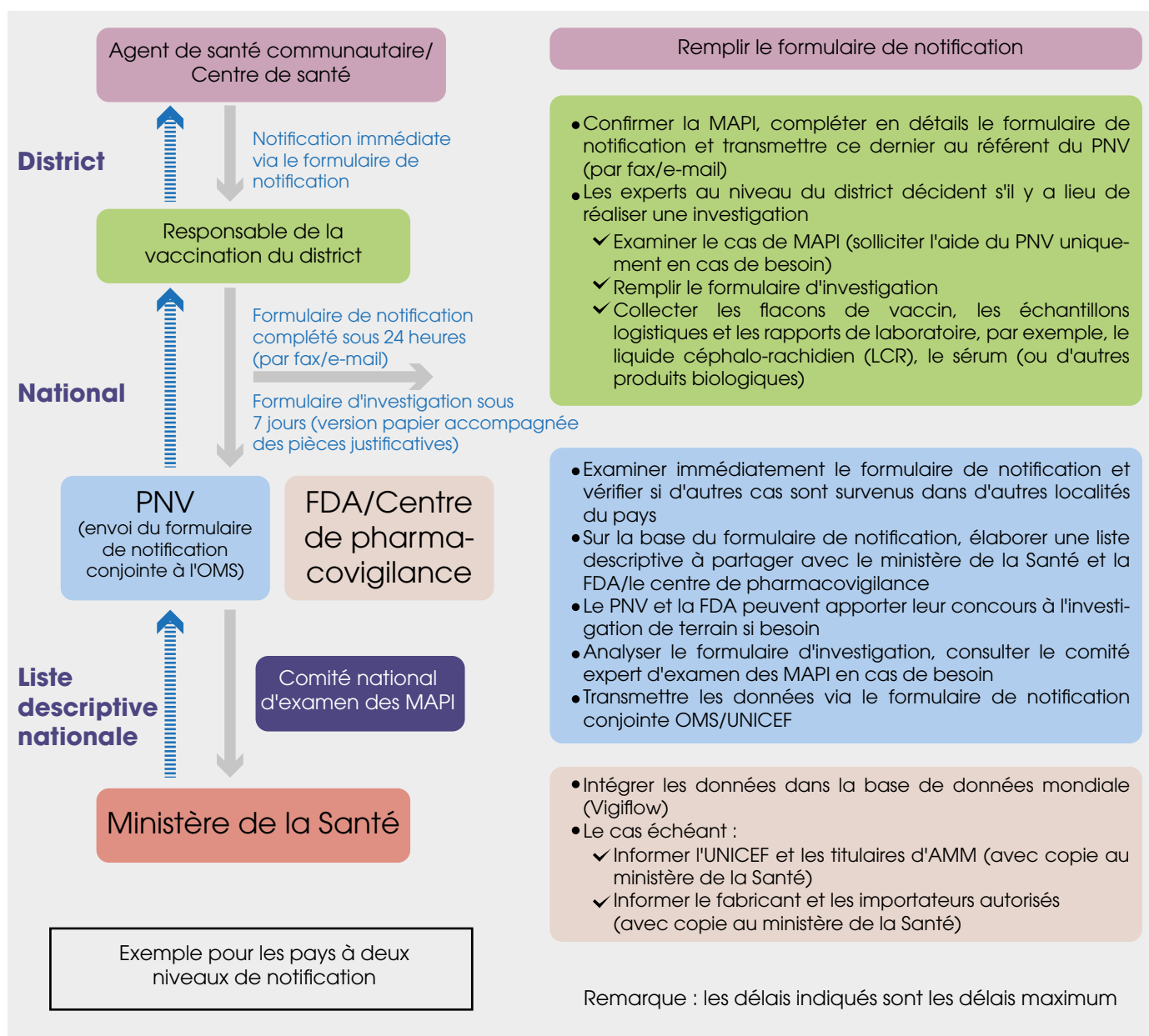
**Investigation des MAPI :** le but ultime d'une investigation de cas est de trouver la cause d'une MAPI notifiée et de mettre en œuvre des actions de suivi pour prévenir sa récurrence. Les mesures pour remédier au problème doivent être prises rapidement en cas de MAPI dues à une erreur de vaccination. Même si la cause ne peut être identifiée, ou si la cause est due à d'autres facteurs, le fait que le personnel ait procédé à une investigation concernant l'évènement augmentera la confiance du public dans le programme de vaccination.

L'investigation d'un cas de MAPI vise à :

- confirmer le diagnostic notifié ou proposer d'autres diagnostics possibles et clarifier le résultat d'un incident médical comprenant la MAPI ;

- vérifier les détails, les circonstances et les procédures liés au vaccin utilisé pour vacciner la personne affectée. Surtout, identifier tout lien entre le vaccin et la MAPI concernée ;
- examiner les aspects opérationnels du programme. Même si un évènement semble être induit par un vaccin ou être concomitant ;
- déterminer si un évènement notifié est un incident isolé ou fait partie d'une grappe d'évènements et, dans ce cas, déterminer l'endroit où les vaccinations suspectées ont eu lieu et quels vaccins ont été utilisés ;
- déterminer si des évènements similaires se produisent chez des personnes qui n'ont pas reçu le même vaccin.

**Figure 4.3 Notification des MAPI : voie, délai, mesures**





### Rôle des acteurs à l'échelon infranational

**Parent/Tuteur :** au moment de la vaccination, les agents de santé doivent sensibiliser les parents sur les événements attendus, notamment la fièvre et la douleur sur le site d'injection, etc. suite à la vaccination. Il faut conseiller les parents sur des soins simples à administrer à domicile (par exemple, bien positionner l'enfant au moment de l'allonger, l'hydrater, l'éponger, lui donner le sein, des antipyrétiques, etc.) si de tels événements se produisent. Toutefois, dans le même temps, il faut aussi leur conseiller de notifier les événements graves inattendus (par exemple, une fièvre très forte, l'absence de réaction aux antipyrétiques) ou tout autre événement inhabituel à l'agent de santé, le cas échéant.

**Agent de santé :** lorsque les soins à domicile s'avèrent inefficaces, les personnes vaccinées et/ou les parents ou tuteurs des enfants/nourrissons vaccinés notifient généralement l'événement aux agents de santé du centre de vaccination ou des autres établissements de santé. Tous les cas de MAPI notifiés à l'agent de santé ou détectés par l'agent de santé doivent être signalés au Responsable de la vaccination du district en utilisant le formulaire de notification normalisé (Annexe 3). Par conséquent, le rôle principal de l'agent de santé consiste à prodiguer les soins primaires et à communiquer les détails essentiels de la MAPI notifiée au district de santé en remplissant le formulaire de notification des MAPI (précédé, s'il y a lieu, d'une notification préliminaire par téléphone, s'il s'agit d'un événement grave).

### Rôle des acteurs aux niveaux national et de district

Lorsqu'un responsable du PEV de district reçoit une notification de MAPI, il doit établir si la MAPI signalée remplit les critères nécessaires pour une investigation détaillée. Le cas peut être considéré comme :

- ne justifiant pas une investigation détaillée s'il s'agit d'une MAPI bénigne et PAS grave ; cette indication doit être portée sur le formulaire de notification qui doit être envoyé par courriel ou faxé aux niveaux provincial et national ;
- justifiant une investigation détaillée s'il s'agit d'une MAPI GRAVE (décès, hospitalisation, incapacité importante, potentiellement mortelle, ou anomalie/malformation congénitale) ou faisant partie d'une grappe de MAPI ou d'un ensemble d'événements au taux/à la gravité inhabituellement élevé(e), ou d'un signal suspect.

**Toutes les MAPI graves doivent faire l'objet d'investigations et un formulaire d'investigation rempli doit être transmis à l'échelon national.**

**Notification :** le responsable PEV de district doit discuter du formulaire de notification avec les experts locaux (ou le comité d'experts, le cas échéant) et du plan d'investigation détaillée. Avant d'entamer une investigation, le rapport doit être envoyé par courriel aux niveaux supérieur suivant la procédure décrite plus haut. Si le responsable de district et les experts estiment que l'investigation peut être menée localement, ils peuvent rendre visite au malade dans la localité et lancer une investigation détaillée en collaboration avec les autorités sanitaires locales. Néanmoins, s'il a besoin de l'assistance de l'échelon supérieur ou national dans l'investigation, il doit la solliciter. Lors des investigations, le formulaire d'investigation des MAPI (Annexe 6) doit être utilisé comme guide pour la collecte des informations appropriées. Les enquêteurs doivent chercher à documenter toutes les carences identifiées de manière générique et proposer des mesures correctives, sans blâmer nommément qui que ce soit.

Les activités spécifiques à mener à ce niveau sont notamment les suivantes :

- confirmer la MAPI, lui affecter un numéro d'identification unique, fournir TOUS les détails dans le formulaire de notification (au cas où certains n'ont pas été fournis lors de la notification) et entamer une investigation ;
- convoquer une réunion de planification du groupe d'experts locaux (ou comité d'experts) avant le début de l'investigation ;
- en compagnie des experts, le responsable de district doit rendre visite au patient, aux agents de santé et au centre de santé impliqué, interroger les acteurs concernés (parents, agent de santé, médecin traitant, représentant du fabricant du vaccin), et mener une investigation du cas de MAPI ;
- remplir le formulaire d'investigation de MAPI ;
- collecter les rapports médicaux, le rapport d'autopsie (le cas échéant), les flacons de vaccin (s'il le faut, et les conserver dans les conditions de la chaîne du froid), les échantillons logistiques, et les rapports de laboratoire, par exemple, le liquide céphalo-rachidien (LCR), le sérum (ou autres produits biologiques).

Les enquêteurs peuvent utiliser l'Aide-mémoire de l'OMS pour les enquêtes sur les MAPI ([http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/aide\\_mem\\_investigation\\_FR\\_aout2015.pdf](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/aide_mem_investigation_FR_aout2015.pdf)).

**Table 4.7 Étapes d'une investigation de MAPI**

	Étape	Actions
1	Confirmer l'information notifiée	<input type="checkbox"/> Se procurer les dossiers médicaux du patient (ou autre dossier clinique) <input type="checkbox"/> Vérifier les détails concernant le patient et l'événement dans le dossier médical et documenter ces informations <input type="checkbox"/> Obtenir tous les détails manquants dans le formulaire de notification de MAPI
2	Enquêter et collecter les informations sur le patient	<input type="checkbox"/> Antécédents de vaccination <input type="checkbox"/> Antécédents médicaux, y compris les antécédents de réactions similaires ou d'autres allergies <input type="checkbox"/> Antécédents familiaux d'événements similaires
	Sur l'événement	<input type="checkbox"/> Historique, description clinique, tout résultat pertinent de laboratoire relatif à la MAPI et diagnostic de l'événement <input type="checkbox"/> Traitement, si hospitalisation, et issue
	Sur le(s) vaccin(s) suspecté(s)	<input type="checkbox"/> Conditions dans lesquelles le vaccin a été transporté, conditions actuelles de stockage, état de la pastille de contrôle du vaccin et température du réfrigérateur <input type="checkbox"/> Conditions de stockage du vaccin à tous les niveaux avant son arrivée dans l'établissement de santé, pastille de contrôle du vaccin <input type="checkbox"/> Date de fabrication, lot et numéros de lot du vaccin et du diluant
	Sur d'autres personnes	<input type="checkbox"/> D'autres personnes ont-elles reçu le même vaccin et ont-elles développé la maladie et doivent-elles faire partie de l'investigation ? <input type="checkbox"/> D'autres personnes ont-elles développé la même maladie (peut nécessiter une définition de cas pertinente) ? Si oui, exposition des cas aux vaccins suspects <input type="checkbox"/> Discuter avec d'autres prestataires de services de vaccination pour avoir une idée des normes de pratique locales
3	Évaluer les services de vaccination en s'informant sur les points suivants	<input type="checkbox"/> Stockage (y compris les flacons ouverts), la distribution, et l'élimination des déchets du vaccin <input type="checkbox"/> Stockage et distribution des diluants <input type="checkbox"/> Reconstitution du vaccin (procédure et temps de conservation) <input type="checkbox"/> Utilisation et stérilisation des seringues et aiguilles <input type="checkbox"/> Nombre de vaccinations (supérieur à la normale ?) <input type="checkbox"/> Détails sur la formation à la pratique de la vaccination, à la supervision et des vaccinateurs
	Observer les agents de santé en action	<input type="checkbox"/> Réfrigérateur – Quel autre produit y est stocké (prendre note des conteneurs semblables placés à côté des flacons de vaccin et qui pourraient prêter à confusion) ? Quels vaccins/diluants sont stockés avec d'autres médicaments ? Certains flacons ont-ils perdu leur étiquette ? <input type="checkbox"/> Procédures de vaccination (reconstitution, remplissage de la seringue, technique d'injection, sécurité des aiguilles et seringues ; élimination des flacons entamés) <input type="checkbox"/> Des flacons entamés semblent-ils être contaminés ?
4	Formuler une hypothèse de travail	<input type="checkbox"/> Sur la ou les cause(s) probables/possibles de l'événement
5	Tester l'hypothèse de travail	<input type="checkbox"/> La répartition des cas confirme-t-elle l'hypothèse de travail ? <input type="checkbox"/> Les tests de laboratoire peuvent être utiles (voir texte)
6	Conclure l'investigation	<input type="checkbox"/> Concluez sur la cause <input type="checkbox"/> Remplissez le formulaire d'investigation <input type="checkbox"/> Prenez des mesures correctives et recommandez des mesures supplémentaires

### Rôle des acteurs au niveau national

Quand le point focal MAPI du programme national de vaccination reçoit le formulaire de notification, il est essentiel de l'examiner en tenant compte des autres MAPI notifiées par les autres régions du pays, surtout durant la même période, afin d'établir si cette notification peut constituer un signal.

L'ANR et le comité national des MAPI jouent un rôle capital dans l'appui au programme national de vaccination dans l'investigation des MAPI et l'évaluation du lien de causalité. Ils émettent aussi des recommandations à l'intention du Groupe consultatif technique national sur la vaccination, du ministère de la Santé et du programme national de vaccination, sur la base des conclusions des évaluations du lien de causalité. L'ANR et le programme national de vaccination constituent le secrétariat national des MAPI et, ensemble, ils assurent la coordination et apportent un appui technique/logistique pour la tenue des réunions du comité national des MAPI.

Le programme national de vaccination est chargé de la rétro-information en direction des parties prenantes concernées à l'échelon infranational. Il est aussi chargé du suivi des mesures recommandées (par exemple, changement dans la logistique, la chaîne du froid, la formation à la suite d'erreurs de vaccination, etc.) et d'assurer que ces recommandations sont mises en œuvre.

L'ANR ou le centre national de pharmacovigilance est chargé de l'échange d'informations avec la communauté mondiale par le téléchargement des informations dans la base de données mondiale de pharmacovigilance – Vigibase®, maintenue par le Centre de surveillance d'Uppsala dans le cadre du Programme international de pharmacovigilance de l'OMS – en utilisant les informations contenues dans les formulaires d'investigation remplis.

### Exercice 7

Discussions en petits groupes

Deux enfants ont été admis dans le même hôpital le même jour, après une campagne de vaccination systématique contre la rougeole. Le premier coup de fil indiquait que l'un des enfants a été probablement pris de convulsions, et les causes de l'hospitalisation du second enfant ne sont pas claires. Expliquez en détail comment vous mèneriez une investigation en vous basant sur ce rapport.

## 4.3 Test des échantillons en laboratoire

Les laboratoires ont un rôle important à jouer dans le diagnostic et la gestion des cas de MAPI. Ils jouent aussi un rôle clé dans le test de la qualité des échantillons de vaccin et de la logistique utilisée. Les tests de laboratoire pour le diagnostic et la gestion des cas de MAPI réalisés sur des échantillons humains (par exemple sang, urine, radiologie, ECG etc.) sont basés sur le diagnostic provisoire de cas et les recommandations du médecin traitant. Ces tests sont considérés comme des tests de routine et doivent être réalisés dans les laboratoires cliniques. Les résultats de ces tests sont importants pour la confirmation du diagnostic du cas et pour parvenir à un « diagnostic valable » pour l'évaluation du lien de causalité tel que décrit dans la Section 4.5.

Le test en laboratoire des échantillons de vaccin et de la logistique sont rarement nécessaires. Ils ne sont pas obligatoires après l'identification d'une MAPI, surtout si la cause est évidente, notamment un événement concomitant ou une erreur de vaccination. Toutefois, le test des vaccins et de la logistique en laboratoire est

parfois nécessaire pour confirmer ou écarter la cause suspectée.

Dans le contexte des MAPI, il peut parfois être nécessaire de réaliser des tests spécifiques supplémentaires sur le patient, les vaccins et la logistique pour confirmer la cause. Parmi les échantillons supplémentaires à tester figurent :

- les échantillons humains :
  - Les tests d'histopathologie, de liquides organiques, etc., peuvent être réalisés dans des laboratoires identifiés et approuvés par le ministère de la Santé.
  - Autopsie dans les laboratoires publics de médecine légale agréés et accrédités identifiés par le ministère de la Santé.
- les vaccins et la logistique :
  - Vaccins et diluants (stérilité et composition chimique).
  - Seringues et aiguilles (stérilité).

Seuls les échantillons appropriés et en quantité suffisante nécessaires pour l'investigation doivent être prélevés.

Les échantillons de laboratoire doivent être stockés et transportés suivant les recommandations et accompagnés de documents d'appui, des raisons justifiant la collecte des échantillons et de toute information supplémentaire dont les enquêteurs sont susceptibles d'avoir besoin. Si des investigations en laboratoire s'avèrent nécessaires, le formulaire de demande de test de laboratoire (Annexe 7) devra être rempli et envoyé avec les échantillons prélevés.

## 4.4 Collecte et analyse des données

### 4.4.1 Source de données MAPI

Les informations sur la sécurité vaccinale et la probabilité de survenue de MAPI peuvent être obtenues à partir d'examen cliniques, d'entretiens avec les agents de santé, les parents et les responsables communautaires, de l'examen des registres des cliniques prénatales et des dispensaires, de l'examen des registres de vaccination, de vaccins et d'injections, de l'observation des pratiques de vaccination, de manutention et de stockage des vaccins, mais aussi à partir des rapports de laboratoire. L'analyse des données de MAPI consiste à examiner les données issues des sources ci-après :

- données collectées sous forme de liste descriptive ;
- formulaires d'investigation de chaque cas de MAPI notifié ;
- données de laboratoire (humaines et liées au vaccin) ;
- données sur des événements similaires survenus au sein de la communauté ;
- données sur le vaccin en cause.

### 4.4.2 Analyse des rapports sur les MAPI

Il est essentiel de notifier tous les cas rapportés (MAPI graves et MAPI bénignes) à l'aide du formulaire de notification des MAPI (Annexe 4). Tous les cas de MAPI notifiés doivent être enregistrés sous la forme

d'une liste descriptive à tous les échelons en utilisant la liste descriptive de MAPI (Annexe 5). C'est la première étape dans la gestion des données. Avant d'analyser les données, vérifier les données pour vous assurer de leur exactitude. En plus de l'analyse élémentaire de la date, du lieu et de la personne qui doit être faite par les cadres du programme, les autres analyses clés liées à la performance du système de surveillance sont, entre autres, les suivantes :

- promptitude de la réception et complétude des formulaires de notification de MAPI ;
- identification des institutions de santé où les MAPI ne sont pas notifiées en vérifiant les contextes correspondant à « notification nulle » ou « zéro notification ». Déterminer si ceci est dû à une absence de notification ou à une absence de MAPI à notifier ;
- évaluation des rapports de notification de cas de MAPI reçus pendant une période spécifiée ;
- évaluation du nombre de MAPI notifiées pour 1 000, 10 000 ou 100 000 doses de vaccin utilisées ;
- analyses suivant le type de MAPI ;
- analyse des erreurs de vaccination suivant leur nombre et leur taux pour 1 000, 10 000 ou 100 000 doses de vaccin utilisées ;
- comparaison des taux avec les taux disponibles ou les taux de référence précédemment observés.

### 4.4.3 Analyse des données à différents niveaux

L'analyse des données peut être réalisée par les personnes responsables à différents échelons du système de surveillance de la sécurité vaccinale. L'analyse des données au niveau du district est importante pour l'identification des erreurs de vaccination. Elle permet de prendre des mesures correctives en temps utile. Le Tableau 4.8 décrit les types et l'objet de l'analyse des données.





**Tableau 4.8. Types et objet de l'analyse des données à différents niveaux**

Niveau de la mise en œuvre du programme	Analyse proposée	Objet de l'analyse à un niveau donné
<b>Niveau local (par exemple, le district)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de rapports par centres de soins, hôpitaux, villages, à un moment donné</li> <li>• MAPI notifiées selon le lieu (centres de soins, hôpitaux), les personnes et le moment</li> <li>• MAPI notifiées selon l'antigène</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce sont des indicateurs de performance de l'exécution (promptitude, complétude)</li> <li>• L'identification des événements liés à une erreur de vaccination conduira à une action corrective</li> <li>• Identifiera également les réactions vaccinales et les coïncidences</li> </ul>
<b>Niveau intermédiaire (provincial/régional/ etc.)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de rapports par niveaux locaux</li> <li>• MAPI notifiées selon le lieu (centres de soins, hôpitaux), les personnes et le moment</li> <li>• Analyse de grappes</li> <li>• MAPI notifiées selon l'antigène</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce sont des indicateurs de performance de l'exécution (promptitude, complétude) au niveau local</li> <li>• L'identification des événements liés à une erreur de vaccination conduira à une action corrective</li> <li>• L'analyse de grappes permet l'identification d'événements liés à une erreur de vaccination, mais aussi à des coïncidences et à des réactions vaccinales</li> <li>• Identifiera également les réactions vaccinales et les coïncidences</li> </ul>
<b>Niveau national</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de rapports par niveaux intermédiaires</li> <li>• MAPI notifiées selon le lieu (centres de soins, hôpitaux), les personnes et le moment</li> <li>• Analyse de grappes</li> <li>• MAPI notifiées selon l'antigène</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce sont des indicateurs de performance de l'exécution (promptitude, complétude) au niveau intermédiaire</li> <li>• L'identification des événements liés à une erreur de vaccination conduira à une action corrective</li> <li>• L'analyse de grappes permet l'identification d'événements liés à une erreur de vaccination, mais aussi à des coïncidences et à des réactions vaccinales</li> <li>• Identifiera les réactions vaccinales, y compris la détection de signaux</li> <li>• Permet la prise de décisions opérationnelles et l'orientation de politiques dans le pays.</li> </ul>

#### 4.4.4 Étapes de l'analyse des données

Avant l'analyse de la liste descriptive au niveau national, il est important de réexaminer les définitions de cas adoptées par les sources de notification de MAPI. Le cas doit correspondre à une définition de cas comme les définitions de cas élaborées par la Brighton Collaboration ([www.brightoncollaboration.org](http://www.brightoncollaboration.org)) ou à toute définition retenue par le Comité national d'experts.

Les listes descriptives doivent être utilisées pour le classement des données suivant le lieu, la personne et le moment. L'analyse doit être faite par antigène suivant le type d'événement notifié (par exemple, forte fièvre, abcès) après stratification des données. Le nombre de doses administrées pour chaque antigène constitue le meilleur dénominateur pour le calcul des taux de MAPI notifiées pour chaque antigène pendant une période donnée

(mois, trimestre ou année). Plusieurs dénominateurs et leurs lacunes sont décrits dans le Tableau 4.9.



**Tableau 4.9. Choix de dénominateurs et leurs lacunes**

Dénominateur	Lacunes
Doses de vaccin administrées	Le plus fiable, mais données souvent non disponibles
Doses distribuées	Plus nombreuses que les doses administrées ; le taux peut donc être sous-estimé
Couverture x population	Peut être moins précis en raison de la variabilité des estimations de couverture
Population cible	Mesure indirecte pour la population vaccinée (peut également être sous-estimée)

**Multiplicateur** : l'utilisation d'un multiplicateur approprié est importante car celui-ci peut varier selon l'objet et le niveau d'analyse. Au niveau local, le pourcentage (x 100 = %) est le meilleur choix, tandis qu'au niveau infranational et national, on peut utiliser 1 000, 100 000 ou 1 million comme multiplicateur. Il est conseillé d'exprimer en pourcentage les réactions vaccinales courantes et bénignes, tandis que les réactions graves et rares peuvent être exprimées en pour 10 000, 100 000 ou 1 000 000.

#### 4.4.5 Interprétation des données

Les taux de réaction vaccinale attendus disponibles pour chaque type de MAPI et d'antigène sont disponibles à l'adresse [http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.html). Ils peuvent servir de guide pour la prise de décision sur des mesures correctives pour les MAPI notifiées. Il importe également de connaître les taux de référence des événements médicaux notifiés dans le pays. La comparaison des taux de référence avec les taux de MAPI notifiées guidera la formulation d'une hypothèse

probable pour un événement concomitant. Par exemple, les convulsions fébriles dues à une infection bactérienne ou une infection virale sont courantes chez les jeunes enfants et peuvent se produire suite à l'administration de vaccins tels que le DTC. Par conséquent, il importe de connaître le taux de convulsions fébriles dues à d'autres raisons et les taux attendus pour un antigène donné. Si les valeurs dépassent les taux de référence attendus, on doit alors envisager une véritable augmentation ou une coïncidence due à d'autres maladies en cours.

#### 4.4.6 Suivi et évaluation des performances du système de surveillance des MAPI

Les performances du système de surveillance des MAPI devraient faire l'objet d'un suivi régulier à tous les niveaux, le but étant d'assurer que le système est assez sensible pour rapidement identifier les MAPI et y riposter. L'indicateur « global standard » proposé pour déterminer la qualité de la surveillance des MAPI est « le taux de notification des MAPI chez les nourrissons survivants au niveau infranational<sup>3</sup>/national par an ». Ce taux est calculé suivant la formule ci-après :

$$\text{Taux de notification de MAPI pour 100 000 nourrissons survivants par an} = \frac{\text{Nombre de cas de MAPI notifiés par un niveau infranational/national par an}}{\text{Nombre total de nourrissons survivants au même niveau infranational/national par an}} \times 100\,000$$

**Remarque** : la cible proposée est d'au moins 10 rapports pour 100 000 nourrissons survivants<sup>4</sup> par an. Le niveau infranational/national est défini suivant les nécessités fonctionnelles et l'organisation du système national de surveillance des MAPI.



<sup>3</sup> On suppose qu'un pays peut avoir trois niveaux de surveillance de la sécurité vaccinale : national (central), infranational ou intermédiaire (Etat/ province/région/district) et le niveau du fournisseur de services.

<sup>4</sup> Le nombre d'enfants survivants peut être obtenu par une soustraction du nombre d'enfants qui décèdent avant leur premier anniversaire du nombre d'enfants nés au cours de l'année. Le nombre d'enfants qui décèdent au cours de leur première année de vie peut être calculé en divisant le nombre de naissances par 1000 fois le taux de mortalité infantile, avec le taux de mortalité infantile égal au nombre de décès de nourrissons pour 1000 naissances vivantes.

Les indicateurs clés qui contribuent au suivi de la performance du système sont, entre autres :

- promptitude et complétude de la notification des MAPI :
  - Pourcentage de cas de MAPI notifiés à temps (moins de 24 heures après leur survenue) au niveau national.
  - Pourcentage de MAPI graves ayant fait l'objet d'investigations à temps (moins de sept jours après leur survenue) avec utilisation de formats standard.
- nombre (%) de conclusions d'investigation soutenues par les conclusions de tests spéciaux (échantillons cliniques, résultats d'autopsie des décès dus aux MAPI, résultats de laboratoire pour les échantillons de vaccin) ;
- nombre (%) de cas de MAPI dont la classification finale, y compris l'évaluation du lien de causalité par le Comité d'experts, est achevée 30 jours après la réception de tous les documents des districts ;
- nombre (%) de cas de MAPI examinés par le Comité national d'experts après réception des cas de MAPI notifiés au niveau national par les régions ;
- nombre (%) de cas examinés par le Comité national d'experts des MAPI et qui ne peuvent pas être évalués en raison du manque d'informations ;
- riposte du programme aux MAPI, en particulier celles liées aux erreurs de vaccination.

## 4.5 Bref aperçu de l'évaluation du lien de causalité

Cette section est une brève introduction et un aperçu global pratique de l'objet, de la procédure et la classification des cas de MAPI après évaluation du lien de causalité. Un guide complet et le contexte de l'évaluation du lien de causalité a été publié par l'OMS et peut être consulté en ligne à l'adresse [http://www.who.int/vaccine\\_safety/publications/gvs\\_aefi/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/)

**L'évaluation du lien de causalité est l'évaluation systématique des informations obtenues sur une MAPI afin de déterminer s'il est vraisemblable que l'événement ait été causé par le(s) vaccin(s) reçu(s).**

L'évaluation du lien de causalité ne permet pas nécessairement de déterminer s'il existe ou non une relation irréfutable, mais atteste généralement d'un degré d'association entre les événements indésirables notifiés et le vaccin/la vaccination. Néanmoins, l'évaluation du lien de causalité est une partie essentielle du suivi des

MAPI et elle accroît la confiance dans le programme national de vaccination. L'évaluation du lien de causalité est importante pour :

- identifier des problèmes liés au vaccin ;
- identifier des problèmes liés à une erreur de vaccination ;
- exclure les événements concomitants ;
- détecter les signaux pour un suivi potentiel, tester une hypothèse et faire des recherches ;
- valider les données de sécurité pré-homologation à partir de données de surveillance post-commercialisation.

### 4.5.1 Sélection de cas pour l'évaluation du lien de causalité des MAPI

Il est généralement recommandé d'évaluer la causalité dans les cas suivants :

- MAPI graves ;
- grappes d'événements au-dessus du taux ou du niveau de sévérité attendu ;
- évaluation de signaux suspectés ;
- d'autres MAPI peuvent également faire l'objet d'une évaluation de causalité s'il est nécessaire de les évaluer. Il s'agit notamment :
  - de cas où une erreur de vaccination est suspectée ;
  - d'événements importants liés à une cause inexplicée se produisant dans les 30 jours après une vaccination ;
  - d'événements qui suscitent une forte inquiétude des parents ou de la communauté (par exemple, EHH, convulsions fébriles, etc.).

### 4.5.2 Préparation de l'évaluation du lien de causalité

Avant l'évaluation du lien de causalité :

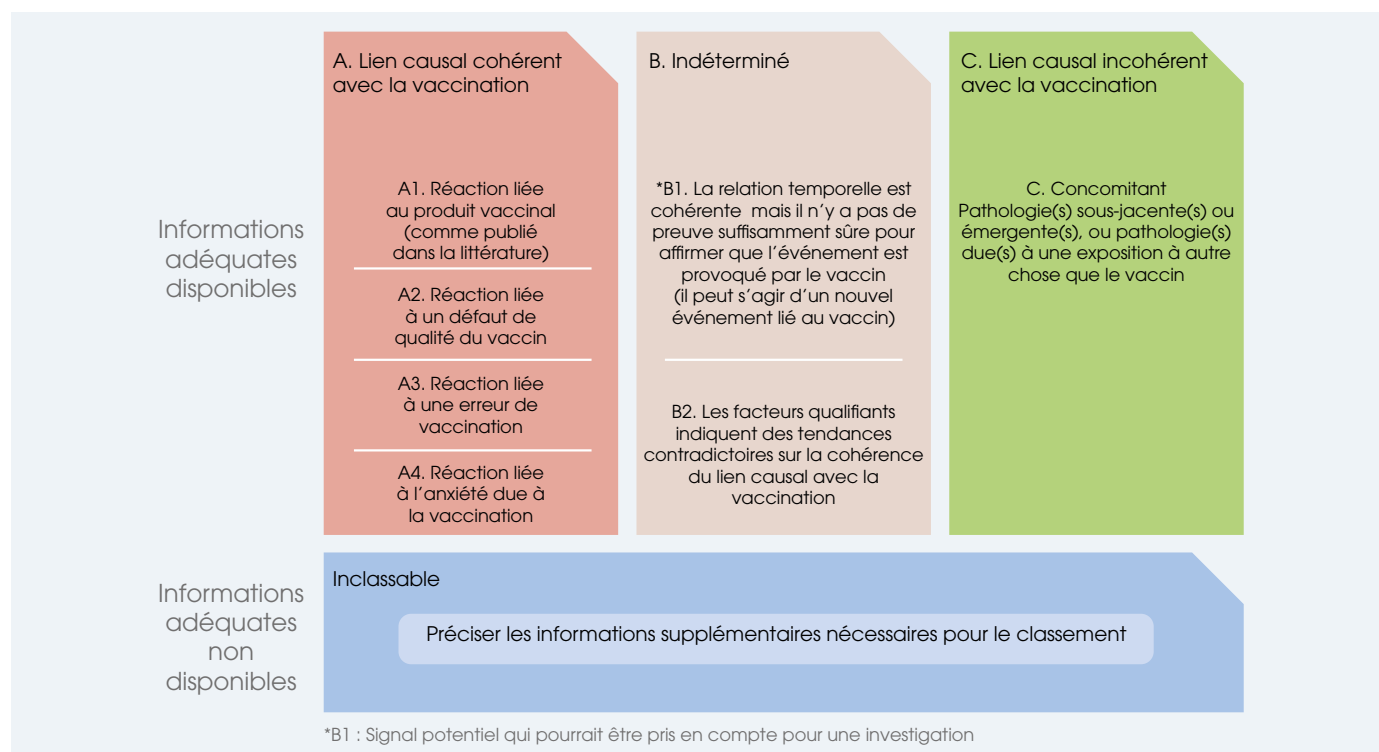
- l'investigation des cas de MAPI doit être terminée ;
- toutes les informations détaillées sur les cas doivent être disponibles au moment de l'évaluation. Ces informations doivent comprendre les documents d'investigation, les résultats de laboratoire et d'autopsie, les détails des enquêtes de terrain, etc. ;
- il doit y avoir un « diagnostic valable », c'est-à-dire la mesure selon laquelle les signes défavorables ou non intentionnels, les résultats anormaux de laboratoire, les symptômes et/ou la maladie en question est définie.

Avec des informations inadaptées ou incomplètes sur le cas, une bonne évaluation du lien de causalité ne peut être réalisée, ou alors si on essaie de le faire, la MAPI peut être jugée inclassable à cause du manque d'informations. Par ailleurs, même avec des informations complètes, les MAPI peuvent être classées comme indéterminées

en raison de l'absence de preuve d'un lien causal, ou en raison de preuves externes contradictoires ou d'autres incohérences. Néanmoins, ces évaluations doivent être enregistrées puisque la notification d'autres cas pourrait

donner lieu à un signal plus fort et à une hypothèse plausible, ou à une réfutation plus forte de tout lien.

**Figure 4.4 Classement final des cas après détermination du lien de causalité**

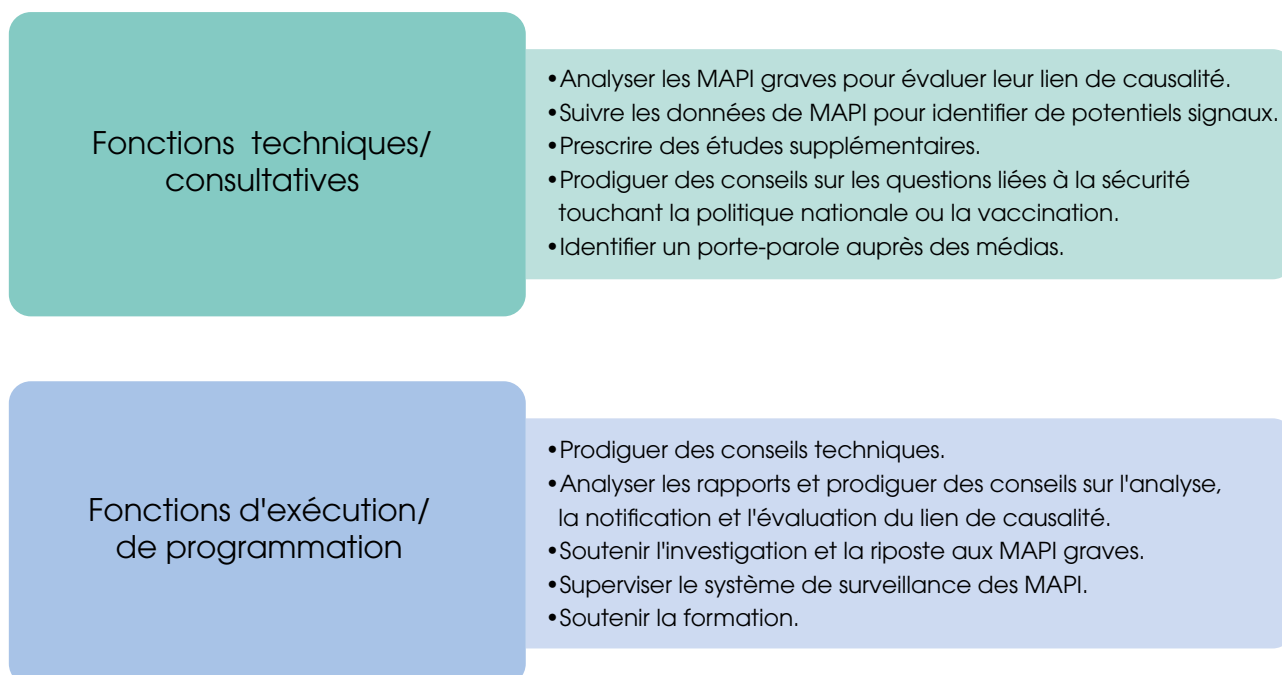


### 4.5.3 Équipe d'évaluation du lien de causalité

L'évaluation du lien de causalité est faite par une équipe/ un comité national(e) indépendant(e), libre de toute interférence réelle ou perçue du gouvernement, de conflits d'intérêt avec la branche, et ses membres doivent

être des experts dans des domaines variés comme les maladies infectieuses, l'épidémiologie, la microbiologie, la pathologie, l'immunologie, la neurologie et les programmes de vaccination. Le comité est muni d'un mandat écrit (voir Tableau 4.10).

**Tableau 4.10. Mandat du comité d'expert national d'examen des MAPI**



En résumé, l'évaluation du lien de causalité des cas graves de MAPI nécessite de hauts niveaux d'expertise et sera réalisée par un comité d'experts uniquement au niveau national. En général, une évaluation ne confirmera ou n'infirmera pas un lien entre un événement indésirable

et la vaccination. Elle est destinée à contribuer à la détermination du niveau de certitude d'une telle association. Un lien de causalité définitif ou l'absence de lien causal ne peut souvent pas être établi pour un événement particulier.

### Exercice 8

Discussions en petits groupes

En inspectant les rapports mensuels de surveillance des MAPI provenant des centres de santé du district, le superviseur de district a remarqué ce qui semble être une grappe d'abcès signalés. Expliquez en détail comment il analyserait les notifications provenant des centres de santé et les mesures qui doivent être prises en réponse à ces notifications.

## 4.6 Mesures à prendre et réponse aux MAPI

La réponse aux MAPI peut faire intervenir des activités de suivi à court et/ou long terme. Les activités de suivi doivent être fondées sur des résultats d'investigation, des évaluations du lien de causalité et des recommandations faites par les comités d'investigation/d'experts (voir Tableau 4.11).

Il est de la plus grande importance de s'assurer que les personnes vaccinées affectées (patients) reçoivent

un traitement approprié et rapide, quel que soit le diagnostic. La gestion des cas et l'orientation d'un patient vers un médecin/hôpital varieront en fonction de la gravité. Les symptômes bénins tels que fièvre et douleur bénignes seront vraisemblablement de courte durée et peuvent être pris en charge en rassurant et en informant les parents au moment de la vaccination. Si les parents reviennent solliciter des soins médicaux, ces cas doivent être documentés et notifiés à l'aide du formulaire standard. Si les patients doivent être hospitalisés, il faut qu'il y ait un vrai système d'orientation-recours.

**Tableau 4.11. Mesures à prendre à l'issue de l'investigation/de l'évaluation du lien de causalité**

Type de MAPI	Mesure de suivi
<b>Réaction liée au vaccin</b>	Si le taux de réaction est plus élevé qu'attendu pour un vaccin ou un lot spécifique, il faut s'efforcer d'obtenir des informations auprès du fabricant et de consulter le bureau régional de l'OMS, afin d'envisager : <ul style="list-style-type: none"> <li>• de retirer ce lot ;</li> <li>• de mener une investigation avec le fabricant ;</li> <li>• de se procurer un vaccin auprès d'un fabricant différent.</li> </ul>
<b>Réaction liée à une erreur de vaccination</b>	Éliminer la cause de l'erreur, par exemple, en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• modifier la logistique de la distribution du vaccin ;</li> <li>• modifier les procédures au niveau de l'établissement de santé ;</li> <li>• former les agents de santé ;</li> <li>• intensifier la supervision.</li> </ul> Quelle que soit la mesure prise, il importe de faire une vérification à une date ultérieure pour s'assurer que les manifestations dues à une erreur de vaccination ont été éliminées.
<b>Événement concomitant</b>	Le principal objectif est de démontrer qu'il n'existe aucune preuve de lien entre la MAPI et une réaction liée au vaccin ou à une erreur de vaccination et que l'explication la plus vraisemblable est une association temporelle entre l'événement et le vaccin/la vaccination. La communication peut être difficile lorsque l'opinion est persuadée que l'événement résulte de la vaccination. <p>Parfois, il peut être utile de faire intervenir d'autres experts afin de vérifier que l'événement est véritablement dû à une coïncidence. Il existe un risque très important que des événements concomitants nuisent à un programme de vaccination suite à une erreur d'attribution.</p>



Selon la nature des événement(s), le nombre de personnes affectées, et la façon dont ces événements sont perçus par la communauté, une investigation peut être entreprise. En général, il n'est pas conseillé d'interrompre le programme de vaccination en attendant la fin de l'investigation. Si la causalité d'une MAPI n'est pas établie – en fonction de la nature de l'événement, de son ampleur et du fait

qu'il est ou non en cours – une autre investigation ou étude épidémiologique peut être nécessaire. Cependant, dans certains cas, le lien avec le vaccin ne pourra jamais être clairement établi. La communication et la formation sont deux mesures de suivi importantes qui ont des conséquences à long terme.







## 5. Élimination sans risque des déchets

Le cadre du PEV est chargé de superviser l'organisation de la gestion sans risque des déchets générés par les activités du programme. Parmi les déchets produits par les activités de vaccination, il y a les objets perforants (seringues usagées), les flacons de vaccins usagés, les pochettes isothermes usagées, les équipements thermiques usagés, l'emballage général, etc. De tels déchets doivent être gérés de manière appropriée en fonction des politiques nationales et de la réglementation en vigueur pour ces catégories de déchets. En raison de la spécificité des déchets produits par les injections (aiguilles et seringues usagées) et du niveau élevé du danger encouru par la communauté de ce point de vue, la gestion et l'élimination appropriées de cette catégorie de déchets est l'un des problèmes les plus importants à régler pour assurer la sécurité de la vaccination.

L'objectif général du présent chapitre consiste à fournir aux cadres du PEV les outils nécessaires pour assurer une gestion sans risque des déchets produits par les injections, en particulier au niveau du district. À la fin de cette section, les participants devraient être en mesure d'évaluer les différentes options en matière de gestion des déchets, de planifier et de mettre en œuvre les options les plus appropriées dans leurs programmes, et, en fonction du contexte local, de les suivre et de les superviser. Ils doivent aussi être capables de former le personnel sur la question.

### 5.1 Gestion des déchets produits par les injections au niveau du district

L'élimination adéquate des déchets est essentiellement une question de gestion, et pas nécessairement une question d'équipement.

#### 5.1.1 Collecte appropriée des aiguilles et des seringues usagées

Deux des méthodes qui servent à collecter les aiguilles et les seringues usagées produites au cours des activités de vaccination sont décrites ci-après.

A. Les seringues et les aiguilles usagées sont **collectées dans une boîte de sécurité** immédiatement après avoir

pratiqué l'injection (et sans re-capuchonner la seringue). Les exigences principales pour une collecte sûre au moyen de cette méthode comprennent :

- la disponibilité adéquate en stock de boîtes de sécurité dans les établissements de santé ;
- la maîtrise par les agents de santé du pliage adéquat des boîtes de sécurité, de leur remplissage correct et de leur fermeture. Un mode opératoire normalisé indiquant comment plier et remplir une boîte de sécurité doit être disponible.



B. L'utilisation d'un dispositif (de désadaptation/ coupe aiguille) pour séparer l'aiguille de la seringue immédiatement après l'injection. L'aiguille reste dans le réservoir du dispositif, mais la seringue est immédiatement déposée dans la boîte de sécurité. Les principales exigences pour une collecte sans risque au moyen de cette méthode comprennent :

- la nécessité d'équiper chaque site de vaccination d'un dispositif, ledit dispositif ne devant pas être partagé par deux sites de vaccination ;
- la disponibilité adéquate en stock de boîtes de sécurité dans les établissements de santé ;
- la formation des agents de santé à l'utilisation du dispositif ;
- la fourniture d'une trémie à aiguilles à l'établissement de santé qui se sert de ce dispositif lorsque le réservoir (contenant les aiguilles) est vidé immédiatement après la séance de vaccination ou lorsque le réservoir est plein.



Remarque : la première méthode de collecte (collecte de seringues et d'aiguilles usagées dans une boîte de sécurité juste après leur utilisation et sans les re-capuchonner) est celle recommandée par l'OMS.

### 5.1.2 Le plan de gestion des déchets du district

C'est une bonne pratique pour l'équipe de gestion sanitaire de district, en collaboration avec tous les établissements sanitaires du district, de mettre au point un plan annuel de gestion des déchets qui oriente la manière de traiter et d'éliminer les déchets

produits par la vaccination et provenant de différents établissements de santé du district. Il est important pour le plan d'envisager, le cas échéant, la rationalisation du traitement et de l'élimination des déchets produits par la vaccination à travers les canaux naturels du système sanitaire utilisés pour la gestion des déchets, au lieu de créer un canal parallèle uniquement pour la gestion des déchets produits par la vaccination. La mise en œuvre d'un canal autonome consacré à la gestion des déchets du PEV pourrait dans certains contextes ne pas s'avérer efficace et durable.

#### Étapes à suivre pour la gestion des déchets produits par les injections de routine

1. Identifier les établissements (le district, l'hôpital le plus proche, les structures de santé) qui disposent d'un système et des équipements de traitement et d'élimination des déchets (exemple : les incinérateurs). Ces établissements de santé traiteront et élimineront leurs déchets produits sur place par les injections.



2. Identifier les établissements de santé qui ne disposent pas d'un système et des équipements de traitement et d'élimination des déchets.

- Trouver un arrangement, là où c'est possible, pour le transport avec un minimum de risques (transport hors site) des boîtes de sécurité à partir de ces établissements de santé vers ceux qui disposent d'un système et des équipements de traitement et d'élimination des déchets. Le transport hors site renvoie à un arrangement utilisé lorsqu'un établissement de santé ne dispose pas sur site d'un système et des équipements adéquats de traitement et d'élimination des déchets. L'équipe de gestion sanitaire de district et l'établissement sanitaire conviennent ainsi du transport des déchets dudit établissement vers un autre emplacement pour un meilleur traitement et une élimination adéquate des déchets.
- Lorsqu'un tel arrangement n'est pas envisageable parce qu'il est impossible d'accéder à un établissement de santé qui dispose d'un système et des équipements de traitement et d'élimination des déchets, il convient de décider des méthodes de traitement et d'élimination sur site en évaluant notamment :
  - la construction/l'installation de nouveaux équipements fonctionnels ;
  - les possibilités au plan local pour le traitement et l'élimination des déchets (exemple : enfouissement sans risque, etc.).



3. Préparer des instructions claires sur le processus à suivre par chaque établissement de santé. Il conviendrait de déterminer clairement le travail à faire, le moment de l'action et les responsables d'activités. Le personnel de santé ayant des responsabilités doit intégrer cette activité dans son plan de travail.



4. Assurer un contrôle régulier sur le respect de ces instructions.



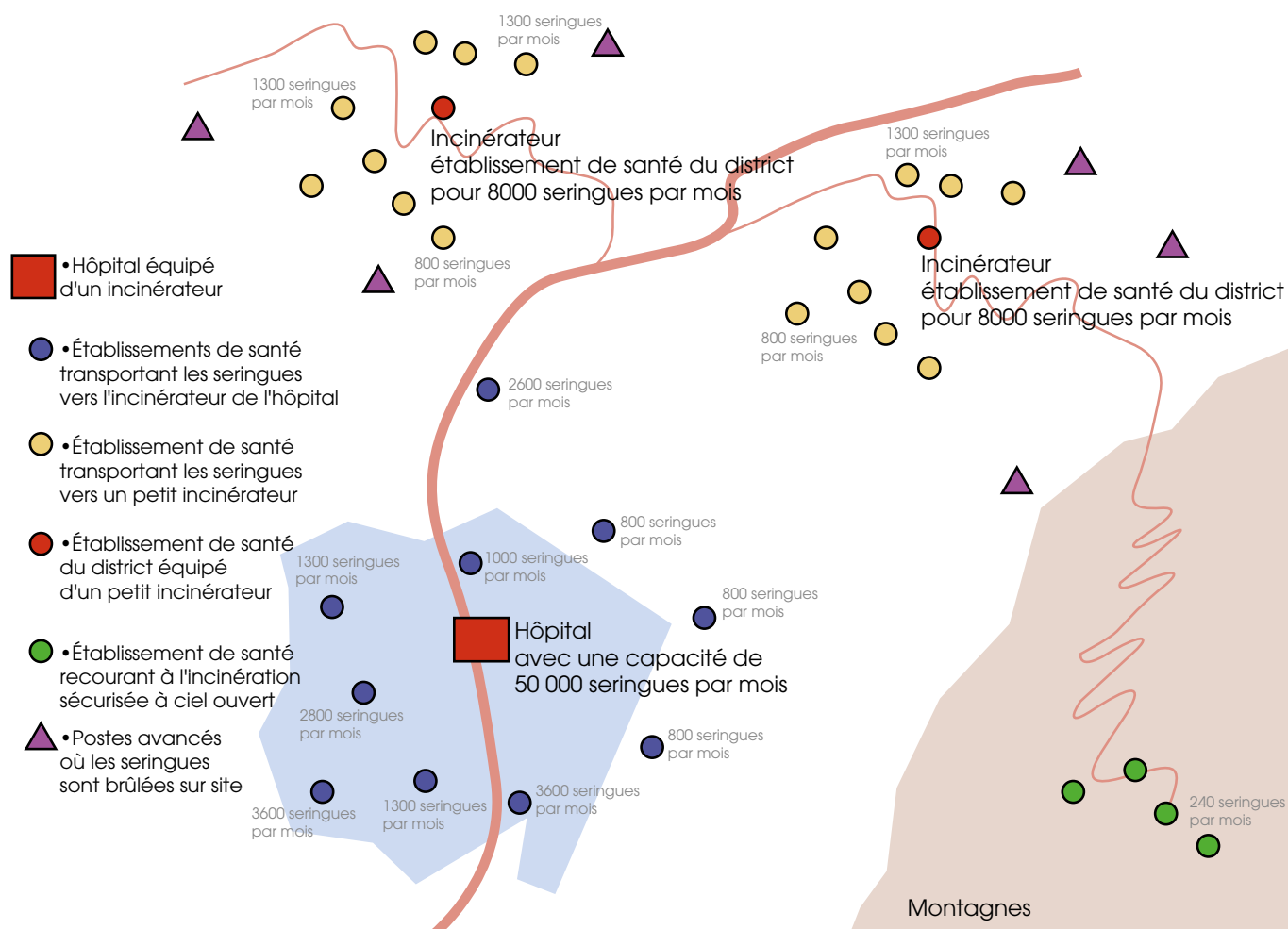
5. Préparer le budget annuel et s'assurer de la disponibilité des fonds pour la mise en œuvre du plan de gestion des déchets du district.

Dans de nombreux pays, l'utilisation d'équipements fonctionnels au niveau du district (un incinérateur fonctionnel dans le district ou l'hôpital le plus proche) s'est avérée être une solution pratique et efficace de gestion (aussi bien pour les campagnes de vaccination de masse que de routine). Les boîtes de sécurité contenant des aiguilles et des seringues usagées sont collectées dans les centres de santé ne disposant d'aucun système ou d'équipements fonctionnels pour le traitement et l'élimination des déchets, puis transportées vers un district, soit par le district lui-même au cours de la visite de contrôle effectuée dans le centre, soit par le centre de santé au cours de la visite effectuée au district pour

s'approvisionner. Pour faciliter la collecte, certains pays procèdent par une stratégie d'échange au cours de laquelle des aiguilles, des seringues et des boîtes de sécurité nouvelles sont données en échange de boîtes de sécurité remplies de seringues et d'aiguilles usagées.

Dans certains pays, le transport hors site en vue du traitement et de l'élimination des déchets est confié à une entreprise privée. Dans cette hypothèse, un accord écrit concernant le transport hors site et le traitement des déchets doit être disponible et son exécution régulièrement évaluée.

**Figure 5.1 Exemple de plan de gestion des déchets du district**



### Étapes supplémentaires à envisager dans la planification de la gestion des déchets produits par les injections au cours des campagnes

Au cours des campagnes avec vaccins injectables, la gestion des déchets produits par les injections doit être renforcée pour s'assurer que l'accroissement quantitatif soudain de déchets est bien maîtrisé. Il convient de renforcer les aspects essentiels ci-après à travers un suivi et des listes de contrôle :

- nombre de boîtes de sécurité à éliminer ;
- identification des sites supplémentaires de

traitement et d'élimination hors site des déchets parfois au-delà/en dehors des infrastructures du système de santé ;

- mise en œuvre de solutions pratiques sur site ;
- contrôle ;
- formation des personnels de santé ayant des responsabilités précises ;
- budget pour la mise en œuvre du plan de gestion des déchets.

## Exercice 9

Travail de groupe.

Dans cet exercice, vous devez préparer un plan de gestion des déchets pour votre district. La population de votre district est de 420 000 habitants. La population du chef-lieu du district est de 80 000 habitants. Le district compte trois autres grandes zones urbaines avec une population oscillant entre 40 000 et 50 000 personnes pour chacune. L'une d'elles est éloignée et difficile d'accès du fait du mauvais état des routes. Tous les cantons disposent chacun d'un hôpital rural ayant un incinérateur. Cependant, l'un d'entre eux, proche du chef-lieu de district, n'est pas fonctionnel. Les rapports mensuels des centres de santé révèlent un certain accroissement des cas de manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) durant l'année en cours.

L'année dernière, l'équipe de gestion sanitaire du district a réalisé une revue de l'état de la gestion des déchets liés à la vaccination dans le district, laquelle révèle, dans les documents produits, que les pratiques en matière d'élimination des déchets présentent des lacunes considérables dans 30 % des centres de santé. L'équipe de gestion sanitaire du district vous a demandé, en tant que point focal pour la vaccination, de préparer un plan d'amélioration de la gestion des déchets dans le district. Pour aborder la question de la gestion des déchets produits par la vaccination, vous prendrez en compte les conditions locales, la disponibilité d'incinérateurs fonctionnels, de systèmes d'élimination des déchets au niveau périphérique et de district ainsi que la disponibilité du personnel en responsabilité. Choisissez les méthodes et équipements appropriés en fonction de leurs avantages et de leurs inconvénients afin qu'ils soient l'expression de votre plan. Faites des recommandations pratiques à soumettre à l'équipe de gestion sanitaire du district. La carte du district, fournie en exemple, vous aidera-t-elle dans votre planification? Au terme de l'exercice, veuillez partager vos conclusions avec l'animateur.

## 5.2 Traitement et élimination des déchets produits par les injections

**Traitement** : il s'agit d'une technique ou d'un processus visant à altérer les caractéristiques biologiques, chimiques ou physiques des déchets en vue de réduire le danger qu'ils représentent et de faciliter ou de réduire les coûts liés à l'élimination des déchets.

**Élimination** : c'est le fait de placer intentionnellement en terre le matériau et les déchets traités (exemple : enfouissement de la cendre issue de l'incinération).

### 5.2.1 Méthodes habituelles de traitement des déchets produits par les injections et par les objets perforants

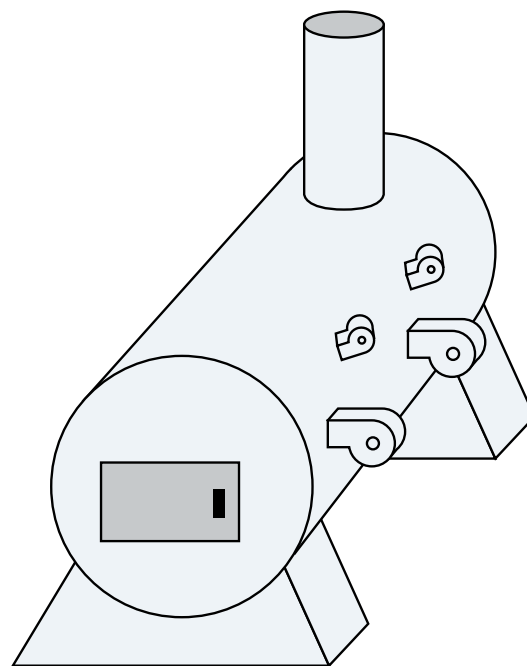
Les méthodes de traitement utilisées habituellement comprennent :

- l'incinération à forte température ( $> 800\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) ;
- l'incinération dans des barils métalliques et dans des fours en briques ( $< 800\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) ;
- l'encapsulation et l'enfouissement sans incinération.

#### Incineration à forte température ( $> 800\text{ }^{\circ}\text{C}$ )

Un traitement calorifique par incinération à forte température peut détruire complètement les aiguilles et les seringues à travers la carbonisation à des températures supérieures à  $800\text{ }^{\circ}\text{C}$ . La forte température tue les microorganismes et réduit le volume de déchets au minimum. Des incinérateurs qui fonctionnent normalement avec deux chambres de combustion garantissent la destruction la plus complète des seringues et des aiguilles et la production d'une quantité moindre d'air pollué. L'incinérateur doit être équipé d'un indicateur de température.

**Figure 5.2 Un incinérateur (équipé d'un dispositif de contrôle de la température et de la pollution)**



#### Incineration dans des barils métalliques et dans des fours en briques ( $< 800\text{ }^{\circ}\text{C}$ )

Un traitement calorifique à des températures pouvant atteindre et même dépasser les  $400\text{ }^{\circ}\text{C}$ , mais généralement en dessous de  $800\text{ }^{\circ}\text{C}$ , brûle les déchets mais ne les détruit pas complètement et produit davantage d'air pollué. Les barils métalliques ou les fours en briques généralement utilisés ne sont munis d'aucun équipement pour contrôler les niveaux de température et de pollution de l'air.



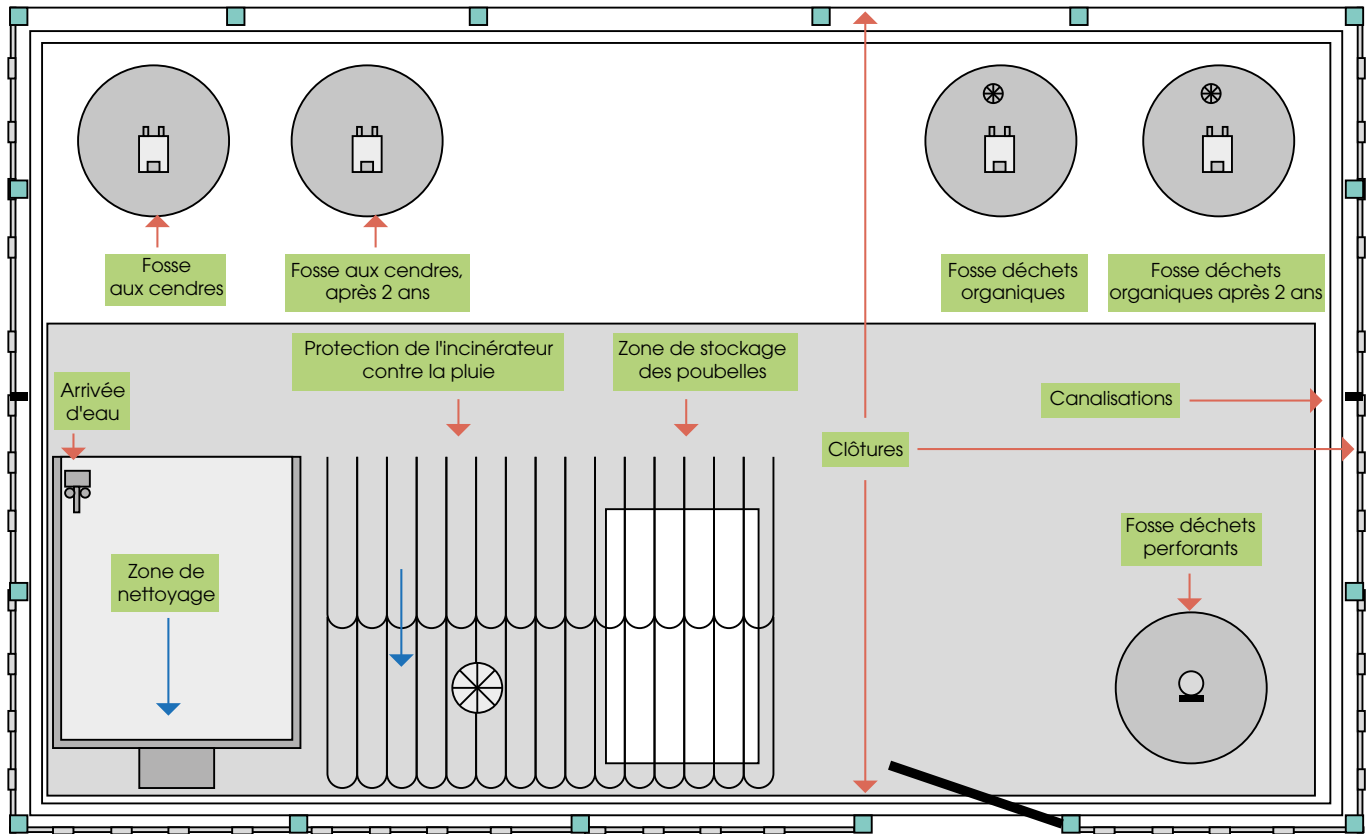
**Figure 5.3 Barils métalliques et fours en briques****Encapsulation et enfouissement sans incinération**

Le fait d'enfouir les boîtes de sécurité remplies est un moyen inefficace d'éliminer les déchets des objets perforants. Il est souvent difficile de trouver un endroit pour enfouir les boîtes, à plus forte raison de creuser une fosse suffisamment large pour contenir des boîtes aussi volumineuses. Si des seringues contaminées s'échappent d'une manière ou d'une autre de la boîte et se retrouvent dans les eaux de ruissellement ou sur les terrains vagues, les populations pourraient les piétiner et les enfants pourraient jouer avec elles. Pour disposer d'un lieu sécurisé d'enfouissement, il est nécessaire de préparer le site de manière appropriée en tenant compte d'un environnement géologique favorable (qui permette d'isoler les déchets de l'environnement). Il convient de contrôler le dépôt des déchets et de recouvrir ces déchets à l'aide de béton mouillé pour encapsuler les objets perforants.

**Figure 5.4 Une fosse d'enfouissement****Organisation du site de traitement et d'élimination des déchets**

Le site d'élimination et de traitement des déchets doit être organisé pour qu'il soit un lieu de travail fonctionnel, propre, sécurisé et plaisant. La figure 5.4 met en évidence un site bien organisé consacré au traitement et à l'élimination des déchets.

**Figure 5.5 Un site de traitement et d'élimination des déchets bien organisé**



**Sécurité du personnel responsable de la manipulation des déchets**

Le personnel/les collaborateurs qui manipulent les déchets doivent être formés à des pratiques recommandées, disposer d'équipements de protection

et être vaccinés contre l'hépatite B et le tétanos. Dans l'établissement de santé, une personne à laquelle il faut se référer pour traiter des cas de blessure/d'exposition à un danger en rapport avec la gestion des déchets (exemple : tétanos, SIDA) doit être désignée.

**Figure 5.6 Équipement de protection**



**Table 5.1 Forces et faiblesses des méthodes usuelles pour le traitement et l'élimination des déchets produits par les injections**

Méthodes	Forces	Faiblesses
Incinération (> 800 °C) Température élevée	Combustion et stérilisation presque complètes des équipements usagés. Réduit le risque d'émissions toxiques. Réduit nettement le volume des déchets produits par la vaccination. Permet un plus grand respect de la législation locale en matière d'environnement.	Relativement onéreuse à construire, faire fonctionner et à entretenir. Requiert un personnel bien formé pour en assurer le fonctionnement. Pourrait nécessiter des combustibles ou des déchets secs pour démarrer l'incinération. Pourrait produire des niveaux bas de dioxines et de furanes.
Incinération (> 400 °C) Incinération en barils à ciel ouvert Fours en briques	Relativement peu coûteuse. Formation minimale exigée. Réduction du volume de déchets. Réduction du matériel infectieux.	Combustion incomplète. Risque de stérilisation incomplète. Dangereux pour l'environnement : entraîne des fumées épaisses. Fort potentiel d'émissions toxiques (dioxines et furanes). S'ils ne sont pas secs, les déchets pourraient nécessiter des combustibles pour commencer à brûler.
Fosse d'enfouissement/en-capsulation des déchets ou autre matériel d'immobilisation	Bon marché. Simple (faible technicité). Prévient l'insécurité qui caractérise la réutilisation des aiguilles et des seringues. Prévient les infections/blessures liées aux objets perforants pour les personnes chargées de la manutention des déchets et les récupérateurs.	Risque de ne pas être enfoui. Le volume de déchets n'est pas réduit. Les déchets ne sont pas désinfectés. La fosse se remplira rapidement au cours des campagnes. Pas appropriée pour les déchets infectieux des objets non perforants. Représentent un danger pour la communauté s'ils ne sont pas convenablement enterrés. Inappropriée dans les zones à forte pluviométrie ou lorsque la nappe phréatique est proche de la surface.

### 5.2.2 Méthodes inhabituelles pour le traitement des déchets perforants produits par les injections

Il s'agit de méthodes acceptables, mais peu utilisées pour la plupart, qui comprennent l'exposition des seringues au soleil pour qu'elles fondent, l'autoclavage, la stérilisation par la vapeur, le chauffage au four à micro-ondes (avec

déchiquetage), etc. En pratique, elles pourraient ne pas être appropriées/disponibles au niveau du district car il s'agit actuellement de méthodes soit onéreuses soit expérimentales. Cependant, elles vont probablement jouer un rôle important à l'avenir.

**Figure 5.7 Fondeur solaire et vue des seringues fondues de la boîte de sécurité**



### 5.2.3 Méthodes inacceptables pour le traitement des déchets des objets perforants produits par les injections

Les méthodes inacceptables pratiquées dans le traitement et l'élimination des déchets produits par les injections consistent à incinérer les déchets à l'air libre et à les mettre à la décharge.

#### Incinération à l'air libre

Il est **inacceptable** d'incinérer à l'air libre les déchets produits par les injections, parce que les aiguilles ne sauraient se détruire complètement ; les déchets peuvent se disperser et les populations pourraient se piquer avec les restes d'aiguilles préalablement brûlées.

**Figure 5.8 Incinération à l'air libre**



**Figure 5.9 Le risque encouru avec la décharge de déchets produits par les injections**



#### Décharge à ciel ouvert

La décharge est un dépôt non contrôlé et dispersé constitué de déchets traités ou non ; la mise à la décharge de déchets produits par les injections est **inacceptable**.

Aucune méthode de gestion des déchets ne fonctionne correctement en l'absence d'un personnel bien formé à la manipulation des équipements et à l'application de la meilleure option. Les cadres des PEV doivent s'assurer qu'un personnel a été désigné et responsabilisé à l'élimination des déchets. En général, il s'agit soit du personnel relevant spécifiquement des hôpitaux ou des grands centres de santé, soit du personnel des équipes de vaccination des petits établissements. La formation donnera à ce personnel des compétences techniques et les sensibilisera sur l'importance de leur rôle consistant à assurer leur propre sécurité, la sécurité de leurs collègues et la sécurité de la communauté.

### 5.3 Importance du plaidoyer et de la communication

Le cadre du PEV doit insister auprès de la communauté et du personnel de santé sur l'importance d'une élimination sans risque des déchets. Le personnel de

santé doit être sensibilisé aux risques potentiels liés au fait de re-capuchonner les aiguilles après la vaccination et à la nécessité d'utiliser systématiquement les boîtes de sécurité. La communauté doit être sensibilisée aux risques inhérents à la manipulation des aiguilles et des seringues usagées ainsi qu'aux efforts déployés par le personnel de santé pour prévenir les accidents. Le public doit savoir que le matériel utilisé est entreposé et éliminé de manière régulière et avec précaution. Les membres d'une communauté bien informée doivent relayer auprès des autres membres le message relatif à la prévention des accidents causés par les objets perforants, ils doivent en particulier empêcher les enfants de jouer avec des objets perforants usagés. Les programmes scolaires en matière de santé doivent aussi comprendre des débats sur l'élimination sans risque des déchets. La prévention des accidents liés à l'usage d'objets perforants pourrait aussi constituer un sujet de rédaction idéal pour l'éducation des enfants en âge scolaire.

## 5.4 Contrôle, suivi et évaluation

Au cours de chacune de leurs visites de contrôle, les cadres du PEV doivent aborder la question relative aux pratiques d'élimination sans risque des déchets et suivre leur évolution. Les réunions périodiques du personnel de santé doivent aborder l'élimination sans risque des déchets produits par la vaccination. Cela permettra de sensibiliser le personnel et lui offrira l'occasion de partager les expériences concernant l'élimination des déchets sur leur lieu de travail. Les cadres du PEV doivent avoir un échange de vues sur les problèmes ou les défis et les résoudre ensemble, puis communiquer les solutions adoptées à tout le personnel au plan national par le biais de différents canaux de communication (bulletins, lettres circulaires, etc.). L'évaluation des pratiques d'élimination sans risque des déchets fait normalement partie des responsabilités du cadre et devrait être intégrée dans l'exercice d'évaluation générale des pratiques d'injection sûres.

Les indicateurs ci-après pourraient faire l'objet d'un suivi régulier et d'une évaluation périodique dans les établissements de santé :

- le nombre d'établissements de santé appliquant des méthodes de traitement pour chaque catégorie de déchets produits dans l'établissement et qui respectent la norme nationale ou internationale ;
- le nombre d'établissements ayant la responsabilité clairement établie de superviser la collecte, le transport, le traitement et l'élimination des déchets ;
- le nombre d'établissements de santé ayant notamment pour mission, dans leurs visites de contrôle, la gestion des déchets ;
- le nombre d'établissements de santé disposant de données probantes sur l'absence d'aiguilles usagées (c.-à-d. des seringues « traînant » autour de la zone de traitement/d'élimination ou du centre de santé) ;
- le nombre de districts/provinces pouvant s'approvisionner adéquatement en boîtes de sécurité.

### Exercice 10

Petits groupes de discussion et séance plénière.

- Quelles sont les méthodes d'évaluation actuellement appliquées dans votre province/district pour l'élimination sans risque des déchets ?
- Avez-vous relevé des faiblesses dans ces méthodes et quelles sont les solutions applicables pour les améliorer ?
- Examinez la liste mentionnée ci-dessus pour le suivi des indicateurs et suggérez trois à cinq indicateurs supplémentaires pour suivre les pratiques d'élimination des déchets dans votre district/province ou pays.

Au terme de cet exercice, faites une présentation lors de la plénière.

## 5.5 Récapitulatif des questions essentielles et exemples d'études de cas

De manière croissante, la sécurité de la vaccination est reconnue comme une composante essentielle de tout programme de vaccination. Les cadres du PEV sont responsables de la sécurité des injections et de l'élimination des déchets dans leur zone territoriale. Ils assurent aussi la sécurité de la vaccination via la planification, la mise en œuvre et la formation.

Étant donné que les cadres du PEV supervisent et suivent la performance du personnel dans ce domaine, ils doivent systématiquement procéder à l'observation des pratiques vaccinales sans risques, à des entretiens, au contrôle des approvisionnements liés à l'administration vaccinale sans risques et à la gestion sans risque des déchets. En s'assurant que la surveillance des manifestations post-

vaccinales indésirables est menée correctement, les cadres du PEV contribuent à redorer l'image du programme, particulièrement en ce qui concerne la qualité du PEV. Cela assure la durabilité et la crédibilité des activités de vaccination dans le long terme. Les cadres doivent aussi promouvoir la vaccination sans risque à travers le plaidoyer mené en direction aussi bien du public que du personnel de santé. Des pratiques vaccinales très rigoureuses en matière de sécurité contribueront à assurer un niveau élevé de qualité pour les autres services offerts au public, la sécurité des personnels de santé et de l'environnement.

La communication, le plaidoyer et la mobilisation sociale en matière de vaccination sont aussi d'importantes tâches de gestion de niveau intermédiaire. Les programmes de vaccination doivent être articulés autour d'autres programmes (exemples : VIH/sida et soins cliniques/thérapeutiques) afin d'utiliser de manière appropriée



les stratégies de communication pour la sécurité de la vaccination :

- encouragement de la sécurité auprès des agents de santé et de la communauté, l'accent étant mis sur les préoccupations du public à l'égard de la transmission du VIH/sida et sur les avantages personnels pour les agents de santé en cas de sécurité accrue. La stratégie de communication doit être adaptée au contexte socio-culturel ;
- renforcement des activités de communication et de plaidoyer par le recrutement d'experts en charge des campagnes de communication ;
- renforcement des capacités des comités de coordination inter-agences pour aborder la question de la sécurité de la vaccination ;

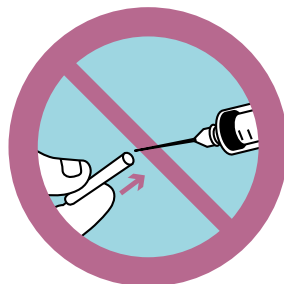
- mise en exergue de la sécurité de la vaccination en tant que question prioritaire à aborder au cours des réunions regroupant les cadres du PEV, le Bureau régional de l'OMS ainsi que les équipes régionales et les équipes inter-pays ;
- mise à profit optimale de la résolution de l'Assemblée mondiale relative à la sécurité du patient pour sensibiliser le personnel de santé sur des questions de sécurité.

Les questions relatives à la sécurité vaccinale doivent, en matière d'évaluation et de suivi d'un programme de vaccination, être placées au même niveau que la couverture vaccinale et la surveillance des maladies, parce qu'elles caractérisent la qualité du programme.

### Les pratiques de vaccination à risque



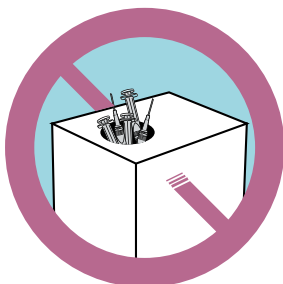
Ne pas toucher l'aiguille.



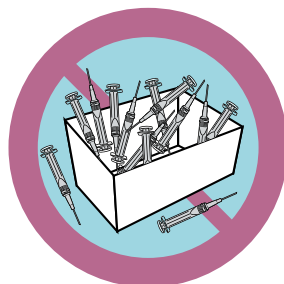
Ne pas re-capuchonner l'aiguille.



Ne pas laisser l'aiguille dans le flacon.



Ne pas trop remplir la boîte de sécurité.



Ne pas jeter les aiguilles usagées dans un carton d'emballage ouvert.

Source : OMS/HQ IIP, Module 3.

### Étude de cas sur les manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)

En 2012, dans le pays A, des MAPI d'asthénie ont été enregistrées dans quatre groupes sectoriels distincts moins de cinq minutes après l'inoculation du vaccin contre la rougeole. Les 14 cas présentaient tous des signes d'hypotonie. 11 sont devenus pâles. Sept manifestaient des signes de cyanose et de dyspnée associés à une sécrétion salivaire accrue. Trois patients étaient en détresse respiratoire et un est décédé. Les autres se sont rétablis moins d'une heure après. Dans deux des cliniques, des flacons de myorelaxants étaient entreposés à côté des flacons de diluants, ils avaient la même forme et la même taille, et les étiquettes qui recouvraient de nombreux flacons ne pouvaient être déchiffrées. Une spectrophotométrie infrarouge des urines de l'un des patients et une analyse chromatographique en couche mince du vaccin reconstitué à partir de l'un des flacons mis en cause ont révélé la présence de myorelaxants.

#### Cause : utilisation de myorelaxants à la place des diluants

Dans un hôpital du pays B en 2011, cinq nouveaux nés avaient présentés des signes d'asthénie quelques minutes après avoir été vaccinés contre la tuberculose et la poliomyélite. Quatre se sont rétablis et un est décédé. On a retrouvé des myorelaxants dans le réfrigérateur.

#### Cause : utilisation de l'insuline à la place du vaccin pentavalent

En 2011 dans le pays C, 21 nourrissons sur 70 sont décédés suite à l'injection supposée d'un vaccin pentavalent. L'insuline avait été entreposée à côté du vaccin pentavalent, dans des flacons similaires et dans le même réfrigérateur.

#### Cause : injection non stérile

Trois nourrissons sont décédés dans le pays D en 2010, après administration du vaccin contre la rougeole. Les symptômes, qui se sont manifestés cinq heures après la vaccination, étaient les suivants : fièvre, éruption cutanée, vomissement et diarrhée, symptômes décrits par le personnel de santé traitant comme étant un syndrome de choc toxique. Le vaccin reconstitué était conservé de manière systématique jusqu'à son utilisation, les seringues n'avaient jamais été stérilisées, mais lavées à l'eau ordinaire et nettoyées à l'aide de coton. Il était impossible d'effectuer un quelconque test.

#### Cause : injection non-stérile (vaccin contaminé reconstitué)

En 2011, quatre enfants sont décédés dans le pays E, et un cinquième a été hospitalisé, après l'administration du vaccin anti-rougeoleux provenant du même flacon. Le flacon n'avait pas été conservé au réfrigérateur et avait été transporté d'une habitation à l'autre pour la vaccination. Quatre à cinq heures après la vaccination, des manifestations ont commencé avec vomissements, perte de conscience et irritation méningée. Une culture de *staphylococcus aureus* présent dans le flacon a été tenue pour responsable.

#### Cause : évènement concomitant

En riposte à une flambée de diphtérie grave survenue dans le pays F en 2009, le vaccin contre la diphtérie et le tétanos avait été administré aux enfants au cours d'une campagne de vaccination de masse. Le décès d'une fillette de sept ans, deux à trois jours après la vaccination, avait été notifié. Les symptômes notifiés comprenaient des convulsions qui auraient été causées par une réaction au vaccin. Après investigation, il a été établi que la fillette avait des antécédents familiaux de convulsions et des symptômes neurologiques n'ayant aucun lien avec la vaccination.

#### Cause : évènement concomitant

En 2010, une campagne de vaccination de masse contre la rougeole avait été conduite dans une région donnée pour les enfants âgés de 6 mois à 15 ans. Des notifications et enquêtes sur les MAPI ont été instituées pour le programme. Sur les 30 rapports relatifs aux MAPI, près de la moitié concernaient des réactions d'angoisse, et sur les 16 autres cas sur lesquels des enquêtes ont été menées, 11 évènements étaient aussi des réactions d'angoisse.

## Lectures recommandées

---

PATH (2006). Proper handling and disposal of auto-disable syringes and safety boxes. A training module for clinic managers and immunization providers. Prototype for in-country adaptation. Seattle (WA): PATH. Disponible à l'adresse :

[http://www.path.org/vaccineresources/files/AD\\_and\\_Safety\\_Box\\_Disposal.pdf](http://www.path.org/vaccineresources/files/AD_and_Safety_Box_Disposal.pdf) (version anglaise consultée le 20 avril 2017).

USAID (2003). Immunization essentials: A practical field guide. Office of Health, Infectious Diseases, and Nutrition, Bureau for Global Health. United States Agency for International Development. Disponible à l'adresse :

[http://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/pnacu960.pdf](http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnacu960.pdf) (version anglaise consultée le 5 décembre 2016).

Organisation mondiale de la Santé. « Avant tout, ne pas nuire » - Sécurité des injections : introduction de la seringue autobloquante par les systèmes de vaccination des pays en développement. WHO/V&B/02.26. Genève, 2002.

Disponible à l'adresse :

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67612/1/WHO\\_V-B\\_02.26\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67612/1/WHO_V-B_02.26_eng.pdf) (version anglaise consultée le 20 avril 2017).

Organisation mondiale de la Santé. Gestion des déchets solides d'activités de soins dans les centres de santé primaire. Guide d'aide à la décision. IVB. Genève, 2005.

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](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/service_delivery/AFRO-RED_Aug2008.pdf) (version anglaise consultée le 5 décembre 2016).

WHO (2008). Training for mid-level managers (MLM). 3: Immunization safety. Geneva: World Health Organization.

WHO (2012). Global vaccine safety blueprint: The landscape analysis. WHO/IVB/12.04. Geneva: World Health Organization. Disponible à l'adresse :

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70854/1/WHO\\_IVB\\_12.04\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70854/1/WHO_IVB_12.04_eng.pdf) (version anglaise consultée le 17 avril 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/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/fr/) (version anglaise consultée le 5 décembre 2016).

WHO (2014). Safe management of wastes from health-care activities. 2nd edition. Y Chartier et al (editors). Geneva: World Health Organization.

Organisation mondiale de la Santé. Déclaration de politique générale de l'OMS : politique relative aux flacons multidoses. Manipulation des flacons de vaccins multidoses entamés. WHO/IVB/14.07. 2014. Disponible à l'adresse :

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/135972/1/WHO\\_IVB\\_14.07\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/135972/1/WHO_IVB_14.07_eng.pdf) (version anglaise consultée le 20 avril 2017).

Organisation mondiale de la Santé. Vaccination pratique : guide à l'usage des personnels de santé - Module 3 : sécurité des injections. Genève, 2015.

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).

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](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69352/GIVS_fre.pdf) (version anglaise consultée le 18 janvier 2017).

WHO WRPO (2013). Immunization safety surveillance: Guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific. Disponible à l'adresse : [http://www.wpro.who.int/topics/immunization\\_safety/ImmunizationSafetySurveillance.pdf](http://www.wpro.who.int/topics/immunization_safety/ImmunizationSafetySurveillance.pdf) (version anglaise consultée le 20 avril 2017)

## **Sites Internet**

Centers for Disease Control and Prevention – Vaccine safety:  
<https://www.cdc.gov/vaccinesafety/index.html>

OMS – Les déchets liés aux soins de santé :  
<http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>

OMS – Sécurité des vaccins :  
<http://injectionsafety.org>

OMS – Vaccination, vaccins et produits biologiques (Ressources de l'IVB) :  
<http://www.who.int/immunization/documents/fr/>

WHO – Immunization, Vaccines and Biologicals (Vaccines and diseases) (en anglais uniquement) :  
<http://www.who.int/immunization/diseases/en/>

## Annexe 1. Contre-indications aux vaccins du PEV

Le risque qu'on court en retardant une vaccination à cause d'une maladie intercurrente est que l'enfant ne puisse pas revenir et que l'occasion soit perdue. Partout dans le monde, les occasions de vaccination manquées à cause de fausses contre-indications sont une cause majeure des retards dans l'achèvement du programme ou des cas de non-vaccination.

En général, le PEV recommande aux agents de santé de saisir chaque occasion pour vacciner les enfants éligibles ; les vaccins doivent être administrés à tous les enfants éligibles qui sont reçus dans les services de consultations externes. Les enfants hospitalisés doivent être vaccinés dès que leur état général s'améliore et au moins avant la sortie de l'hôpital. Dans les zones d'endémie de la rougeole, le vaccin contre la rougeole doit être administré au moment de l'admission à l'hôpital à cause du risque de transmission de la rougeole nosocomiale.

En règle générale, les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux personnes atteintes de maladies d'immunodéficience ou aux personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie maligne, d'un traitement par immunosuppresseurs ou d'une radiothérapie. Les vaccins anti-rougeoleux et anti-poliomyélitique oral doivent toutefois être administrés à une personne infectée par le VIH. Les enfants présentant des symptômes d'une infection au VIH ne doivent pas recevoir de vaccin contre la fièvre jaune. Il est généralement recommandé de vacciner contre la rougeole les personnes présentant un déficit immunitaire moyen devant le risque, même faible, de contracter la rougeole sauvage au sein de la communauté. Néanmoins, un enfant qui est déjà gravement affecté par le VIH peut être traité de la même manière que n'importe quel enfant gravement malade : il est logique d'éviter la vaccination. Si l'enfant décède peu après l'administration des vaccins, il pourrait être supposé à tort que le vaccin est la cause de la mort. D'après la recommandation révisée du Comité consultatif mondial sur la sécurité vaccinale (2010), les enfants reconnus comme étant infectés par le VIH, même lorsqu'ils sont asymptomatiques, ne doivent plus être vaccinés par le BCG. Ces enfants, qui développent par la suite le SIDA, présentent un risque élevé de développer la tuberculose.

Un événement indésirable grave après l'administration d'une dose de vaccin (réaction anaphylactique) est une véritable contre-indication d'une dose subséquente du même vaccin. De tels événements sont facilement reconnaissables par la mère et l'agent de santé.

Une deuxième ou une troisième injection de DTC ne doit pas être administrée à un enfant qui a subi une telle réaction anaphylactique grave après avoir reçu la dose précédente. Étant donné que ces événements sont si rares, on ne sait pas quel composant du DTC combiné (ou les antigènes supplémentaires dans les vaccins combinés) est responsable des réactions allergiques. Par conséquent, aucune autre dose d'un composant du vaccin ne doit être administrée, sauf si une évaluation met en cause l'antigène responsable.

La fraction anticoquelucheuse a souvent été incriminée par le passé. Si une forte fièvre survenue dans les 48 heures suivant la vaccination est attribuée à la vaccination et non à une maladie intercurrente, cela indique une probable réapparition de la fièvre consécutive aux doses subséquentes. Des convulsions fébriles sont plus à craindre chez un enfant sensible qui développe une forte fièvre. La prophylaxie à l'acétaminophène réduit l'incidence de la fièvre et peut réduire les convulsions fébriles temporairement liées à la vaccination contre la coqueluche. Des pleurs incessants et inconsolables et un cri strident après la vaccination contre la coqueluche ne sont pas associés à des séquelles et sont probablement dus à la douleur au point d'injection chez les jeunes enfants. Ce type de réactions n'empêche pas une autre vaccination contre la coqueluche. La prophylaxie à l'acétaminophène peut diminuer la gêne lors de l'administration des doses subséquentes. Les épisodes hypotoniques-hyporéactifs ne sont pas une contre-indication à l'utilisation du vaccin contre la coqueluche. Il est recommandé de poursuivre la vaccination avec tous les antigènes. L'apparition de l'encéphalopathie temporairement liée à la vaccination contre la coqueluche ne signifie pas que le vaccin en était la cause. L'encéphalopathie, quelle qu'en soit la cause, n'est pas une contre-indication à la vaccination contre la coqueluche. Le report de la vaccination contre la coqueluche pour les enfants dont les conditions neurologiques sont évolutives n'est plus nécessaire, et ce, en raison de la disponibilité du vaccin anticoquelucheux acellulaire.

Les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques (difficulté à respirer, tuméfaction de la bouche et de la gorge, hypotension ou choc) suite à l'ingestion d'œufs ne doivent pas recevoir de vaccins préparés sur des tissus d'œufs de poule (par exemple vaccins contre la fièvre jaune et contre la grippe). Les virus vaccinaux cultivés sur des cellules fibroblastiques de poulet (vaccins contre la rougeole ou combiné contre rougeole-oreillons-rubéole) peuvent généralement être administrés à ces personnes sans problème. Il s'est avéré que les allergies au vaccin contre la rougeole sont plutôt liées à la gélatine hydrolysée utilisée comme stabilisant.



Avant la vaccination, il est nécessaire de s'assurer qu'il n'existe pas de contre-indication en s'informant sur les allergies connues et les antécédents d'effets indésirables des vaccins concernés. En cas de possibilité d'allergie grave, il convient de s'en référer au superviseur compétent avant d'administrer le vaccin. Cette procédure permettra de minimiser l'occurrence de l'anaphylaxie, mais sans éliminer totalement le risque. La reconnaissance et le traitement de l'anaphylaxie sont décrits dans le document intitulé *Immunization safety surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization* (Surveillance de la sécurité vaccinale - Recommandations à l'intention des cadres de programmes de vaccination sur l'investigation et la notification des MAPI) (BRPOC/PEV/99.01).

L'anaphylaxie est une complication allergique rare et potentiellement mortelle de la vaccination ; elle doit être prévue lors de chaque injection de vaccin. La prévention est la meilleure approche. Pour identifier cette contre-indication, l'examen préalable à la vaccination doit inclure des questions sur une éventuelle allergie à l'un des composants du produit en question. Étant donné qu'il n'est pas toujours possible de l'éviter, chaque vaccinateur doit bien connaître les symptômes de l'anaphylaxie, et être prêt à assurer la prise en charge et l'administration des médicaments appropriés. L'anaphylaxie est l'un des événements les plus rarement signalés dans le système de surveillance, et elle affecte de 0,11 à 0,31 cas pour 100 000 doses de vaccin administrées. En cas d'anaphylaxie, les symptômes se développent en quelques minutes, et généralement ils affectent plusieurs fonctions corporelles (peau, respiration, circulation sanguine).

Les principaux symptômes de l'anaphylaxie sont les suivants :

- démangeaisons, urticaire (dans plus de 90 % des cas) ;
- tuméfaction progressive et indolore (angioedème cutané) sur le visage et la bouche, qui peut être précédée par des démangeaisons, des larmoiements, une congestion nasale ou rougeur du visage ;
- symptômes respiratoires, notamment : éternuements, toux, respiration sifflante et difficile ; tuméfaction des voies respiratoires supérieures (marquée par l'enrouement et/ ou la difficulté à avaler) causant éventuellement une obstruction des voies respiratoires ;
- hypotension, qui survient généralement à un stade plus avancé de la maladie et peut progresser jusqu'à l'état de choc et à l'évanouissement.

Il convient de distinguer l'anaphylaxie de la syncope, de l'anxiété et de l'apnée qui sont des réactions plus courantes et bénignes.

Les principales étapes de la prise en charge de l'anaphylaxie sont :

1. placer le malade en position couchée (pieds surélevés) ;
2. mettre en place un dispositif de respiration orale, le cas échéant ;
3. vérifier la respiration et le pouls ;
4. administrer rapidement la solution aqueuse d'épinéphrine 1:1000 à 0,01 ml/kg (maximum 0,5 ml) par injection sous-cutanée ou intramusculaire dans le membre (opposé à celui sur lequel le vaccin a été administré) ; une intervention rapide est d'une importance primordiale. La dose peut être répétée à intervalles de 20 minutes, le cas échéant ;
5. surveiller les signes vitaux et réévaluer fréquemment la situation afin de maîtriser l'utilisation des médicaments ;
6. prendre des dispositions pour l'évacuation rapide vers un service d'urgence.

Étant donné que l'anaphylaxie est rare, les flacons d'épinéphrine et autres fournitures d'urgence doivent être vérifiés régulièrement et remplacés lorsqu'ils sont périmés. **Fausse contre-indications** : de nombreux programmes disposent de longues listes de contre-indications, dont la plupart sont erronées. Une faible fièvre, des infections respiratoires bénignes et d'autres affections mineures **ne doivent** pas être considérées comme des contre-indications à la vaccination. La diarrhée ne doit pas être considérée comme une contre-indication au VPO. Il est particulièrement important de vacciner les enfants souffrant de malnutrition.



## Annexe 2. Comment utiliser l'équipement de l'élimination sans risque

### Incinération dans un récipient

1. Choisir une partie non utilisée de la concession/de l'enclos comme site d'incinération dans un récipient, aussi loin que possible des bâtiments.
2. Clôturer et nettoyer la zone.
3. Fabriquer l'incinérateur à fût :
  - placer quatre briques sur le sol en carré ;
  - placer un grillage ou une grille métallique au-dessus des briques ;
  - retirer les deux extrémités d'un fût métallique de 210 litres (55 gallons américains). Cela permettra une meilleure circulation de l'air à travers le fût et une meilleure combustion du contenu. Le cylindre peut également être fabriqué à l'aide de tôle, de briques ou d'argile. Vous pouvez ajouter une cheminée à l'extrémité supérieure (amovible) du fût ;
  - placer le fût au-dessus de la grille métallique ;
4. Peu avant l'incinération, transporter les boîtes de sécurité remplies sur le site d'incinération.
5. Placer les boîtes de sécurité remplies dans le fût métallique. Mélanger du papier, des feuilles ou d'autres matériaux inflammables aux boîtes de sécurité afin d'en faciliter la combustion.
6. Asperger un peu de kérosène sur les boîtes et les autres matériaux dans le fût, si disponible.
7. Placer une fine grille métallique au-dessus du fût afin de réduire la projection de cendres.
8. Placer du bois, du papier ou d'autres matériaux inflammables sous le fût, puis les enflammer.
9. Demander aux personnes présentes de rester à l'écart et d'éviter la fumée et les vapeurs émises par le feu.
10. Laisser le feu brûler jusqu'à ce que toutes les boîtes soient détruites.
11. Une fois le feu éteint et les résidus au fond du fût refroidis, creuser une petite fosse et enterrer les résidus. Manipuler les résidus avec précaution, car ils contiennent des aiguilles et d'autres objets pointus et tranchants. Recouvrir les résidus avec au moins 13 cm de terre. Veiller à choisir un site où les gens ne viendront pas creuser pour semer des cultures ou pour mettre en place des latrines. Lorsque la fosse est pleine, mettre en place un revêtement en béton pour éviter tout creusage à l'avenir.
12. L'incinération dans un récipient doit toujours être effectuée sous la supervision d'un membre du personnel qualifié. Ne pas confier cette tâche délicate à des personnes non qualifiées !

### Incinération en plein air

1. Choisir une partie non utilisée de la concession comme site d'incinération, aussi loin que possible des bâtiments. Veiller à choisir un site où personne ne viendra creuser pour semer des cultures ou mettre en place des latrines.
2. Clôturer et nettoyer la zone.
3. Creuser une fosse d'au moins un mètre de profondeur.
4. Transporter les boîtes de sécurité remplies sur le site d'incinération, juste avant l'incinération. Ne pas ouvrir ou vider les boîtes.
5. Placer les boîtes de sécurité remplies dans la fosse. Mélanger du papier, des feuilles ou d'autres matériaux inflammables aux boîtes de sécurité afin d'en faciliter la combustion.
6. Asperger un peu de kérosène sur les boîtes disposées dans la fosse, puis les enflammer.
7. Demander aux personnes présentes de rester à l'écart et d'éviter la fumée et les vapeurs émises par le feu.
8. Laisser le feu brûler jusqu'à ce que toutes les boîtes soient détruites.
9. Une fois le feu éteint et les résidus au fond de la fosse refroidis, couvrir les résidus avec au moins 13 cm de terre. Mettre en place un revêtement en béton lorsque la fosse est remplie pour éviter tout creusage à l'avenir.
10. L'incinération à ciel ouvert doit toujours être effectuée sous la supervision d'un membre du personnel qualifié. Ne pas confier cette tâche délicate à des personnes non qualifiées !

### Enfouissement sans incinération

Cette méthode est celle appliquée lorsqu'il est impossible de brûler les boîtes de sécurité avant l'enfouissement.

1. Choisir un site où les gens ne viendront pas creuser ou mettre en place des latrines.
2. Clôturer et nettoyer la zone.
3. Creuser une fosse d'au moins 2 mètres de profondeur. Veiller à ce que le matériel ne déborde pas de la fosse (pendant la saison des pluies, par exemple).
4. Transporter les boîtes de sécurité remplies sur le site de la fosse juste avant l'enfouissement. Ne pas ouvrir ni vider les boîtes.
5. Placer les boîtes de sécurité remplies dans la fosse.
6. Recouvrir les boîtes avec au moins 30 cm de terre. Lorsque la fosse est pleine, mettre en place un revêtement en béton pour éviter tout creusage à l'avenir.
7. L'enfouissement sans incinération doit toujours être effectué sous la supervision d'un membre du personnel qualifié. Ne pas confier cette tâche délicate à des personnes non qualifiées !

## Annexe 3. Incinérateur Mark 8a à auto-combustion de De Monfort : détails

Modèle : Mark 8a	Avantages	Problèmes
<p>Description : incinérateur économique de déchets médicaux</p> <p>Capacité (poids/volume) : 12 kg/0,7 m<sup>3</sup></p> <p>Cycle (temps/chargement) : 240 min/ continu</p> <p>Températures min/max : 800°C - 1200°C</p> <p>Source(s) d'énergie : kérosène, diesel, gaz, bois</p> <p>Consommation d'énergie : 2 litres kérosène par cycle + papier pour démarrer</p> <p>Emissions par la cheminée Hauteur de conduit 4-6 m Particules : fumée 0,5 à 3,0 mm</p> <p>Traces de calcium, zinc, silicone, fer</p> <p>Fabricant : fabrication locale, avec des matériaux locaux. De Montfort University, UK <a href="https://mw-incinerator.info">https://mw-incinerator.info</a></p> <p>Coût unitaire approx. : US\$ 700</p>	<p>L'incinérateur est construit sur place avec des matériaux disponibles dans le pays, notamment des briques et du mortier réfractaires, un cadre des grilles, un tuyau de cheminée et une porte en acier, ainsi que des briques de construction standard.</p> <p>L'incinérateur dispose d'une deuxième chambre de combustion pour réduire les émissions nocives. En atteignant cette chambre, les gaz combustibles résiduels, mis en présence d'une nouvelle arrivée d'air se retrouvent soumis à une seconde combustion (à température plus élevée) qui en fait des composés stables comme le dioxyde de carbone.</p> <p>Chargé au départ, l'incinérateur peut l'être de nouveau par la suite, sur toute la durée de son fonctionnement.</p> <p>Les parois de l'incinérateur, même en fonctionnement, ne deviennent jamais brûlantes au point de constituer un danger et ceci, grâce à la double épaisseur des parois ainsi qu'au sable contenu entre les deux parois.</p>	<p>L'incinérateur, qui opère avec l'air environnant, a besoin de carburant pour démarrer et, une fois lancé, met du temps à atteindre une température suffisante. Mieux vaut donc le faire fonctionner pendant une durée assez longue, quatre heures d'affilée au minimum.</p> <p>L'incinérateur ne peut être utilisé dans une pièce fermée car toute ouverture de la porte de chargement entraîne l'émission de fumée. On peut installer un toit pour protéger de la pluie, mais il faut qu'il y ait le moins de murs possibles tout autour.</p> <p>Une trop grande charge de seringues provoque le passage du plastique en fusion dans le cendrier et son écoulement par la porte de déchargement. Refroidi, ce plastique peut bloquer la porte et même la faire se détacher de la paroi de l'incinérateur.</p>

# Annexe 4. Formulaire de notification de MAPI

## FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE MANIFESTATIONS POST-VACCINALES INDÉSIRABLES (MAPI)

<p><b>Numéro d'identification de la notification de MAPI :</b></p> <p><b>*Nom du patient :</b></p> <p><b>*Adresse complète du patient :</b></p> <p>Téléphone :</p> <p>Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p><b>*Date de naissance (JJ/MM/AAAA) :</b> ___/___/____ <b>OU Âge à l'apparition de la MAPI :</b> <input type="checkbox"/> Ans <input type="checkbox"/> Mois <input type="checkbox"/> Jours</p> <p><b>OU Tranche d'âge à l'apparition de la MAPI :</b> <input type="checkbox"/> &lt; 1 An <input type="checkbox"/> 1 à 5 ans <input type="checkbox"/> &gt; 5 ans</p>	<p><b>*Nom du notificateur :</b></p> <p>Institution :</p> <p>Fonction et département :</p> <p>Adresse :</p> <p>Téléphone et courriel :</p> <p>Date à laquelle le patient a signalé la manifestation au système de santé (JJ/MM/AAAA) : ___/___/____</p> <p>— —</p> <p>Date d'aujourd'hui (JJ/MM/AAAA) : ___/___/____</p> <p>— —</p>
--	---

Nom et adresse de l'établissement de santé (lieu ou centre de vaccination) :								
Vaccin						Diluant		
*Nom du vaccin	*Date de vaccination	*Heure de vaccination	Dose (1 <sup>ère</sup> , 2 <sup>e</sup> , etc.)	*Numéro de lot	Date de péremption	*Numéro de lot	Date de péremption	Heure de reconstitution

<p><b>*Manifestation (s) indésirable (s) :</b></p> <p><input type="checkbox"/> Réaction locale grave <input type="checkbox"/> &gt;3 jours <input type="checkbox"/> Au-delà de l'articulation la plus proche</p> <p><input type="checkbox"/> Convulsions <input type="checkbox"/> fébriles <input type="checkbox"/> non fébriles</p> <p><input type="checkbox"/> Abscès</p> <p><input type="checkbox"/> Scepticémie</p> <p><input type="checkbox"/> Encéphalopathie</p> <p><input type="checkbox"/> Syndrome du choc toxique</p> <p><input type="checkbox"/> Thrombocytopénie</p> <p><input type="checkbox"/> Anaphylaxie</p> <p><input type="checkbox"/> Fièvre ≥ 38 °C</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (préciser).....</p> <p>Date et heure du début de la MAPI (JJ/MM/AAAA) : ___/___/____ <input type="checkbox"/> h <input type="checkbox"/> min</p>	<p>Décrire la MAPI (signes et symptômes) :</p>
<p><b>*Grave: Oui / Non :</b> → Si oui <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Pronostic vital engagé <input type="checkbox"/> Incapacité <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale</p>	
<p><b>*Issue :</b> <input type="checkbox"/> En voie de guérison <input type="checkbox"/> Guéri <input type="checkbox"/> Guéri avec des séquelles <input type="checkbox"/> Non guéri <input type="checkbox"/> Issue non connue</p> <p><input type="checkbox"/> Décédé. Si décédé, date de décès (JJ/MM/AAAA) : ___/___/____ Autopsie effectuée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	
<p>Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions similaires ou autres allergies), prise concomitante de médicaments et toute autre information pertinente (par exemple autres cas). <i>Utiliser une autre feuille si nécessaire :</i></p>	

À remplir par le premier niveau de décision :

<p>Enquête nécessaire : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	<p>Si oui, date prévue de l'enquête (JJ/MM/AAAA) : ___/___/____</p>
---	---

À remplir par le niveau national :

<p>Date de réception de la notification au niveau national (Jour/Mois/Année) : ___/___/____</p>	<p>N° d'identification international unique de la MAPI :</p>
<p>Observations :</p>	

*\*Champ obligatoire*





## Annexe 6. Formulaire d'investigation de MAPI

(Uniquement en cas de MAPI graves – Décès / Incapacité permanente / Hospitalisation / Grappe)

Section A		Informations de base			
Province/État	District	N° d'identification de cas			
Lieu de la vaccination (✓) : <input type="checkbox"/> Établissement de santé public <input type="checkbox"/> Établissement de santé privé <input type="checkbox"/> Autre (préciser) _____					
Vaccination en (✓) : <input type="checkbox"/> Campagne <input type="checkbox"/> Routine <input type="checkbox"/> Autre (préciser) _____					
Adresse du site de vaccination :					
Nom du responsable de la notification :		Date de l'enquête : ____ / ____ / _____		Date de remplissage de ce formulaire : ____ / ____ / ____	
Titre/fonction :		Ce rapport est : <input type="checkbox"/> Préliminaire <input type="checkbox"/> Provisoire <input type="checkbox"/> Final			
N° de téléphone fixe (avec code pays) :		Courriel :			
N° de téléphone portable :					
Nom du patient					Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
(utiliser un formulaire pour chaque cas dans une grappe)					
Date de naissance (Jour/Mois/Année) : ____ / ____ / _____					
OU Âge au moment du déclenchement : ____ ans ____ mois ____ jours <input type="checkbox"/> >5 ans					
OU Tranche d'âge : <input type="checkbox"/> < 1 an <input type="checkbox"/> 1 à 5 ans					
Adresse complète du patient avec points de reconnaissance (Nom de rue, numéro de maison, localité, n° de téléphone, etc.) :					
Nom du/des vaccin/s/diluant administrés au patient	Date de vaccination	Heure de vaccination	Dose (ex. 1 <sup>ière</sup> , 2 <sup>e</sup> , etc.)	Numéro de lot	Date de péremption
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
Type de site (✓) <input type="checkbox"/> Fixe <input type="checkbox"/> Mobile <input type="checkbox"/> Poste avancé <input type="checkbox"/> Autre _____					
Date du premier symptôme/symptôme clé (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / _____					
Heure du premier symptôme (hh/mm) : ____ / ____					
Date d'hospitalisation (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / _____					
Date de la première notification à l'autorité sanitaire (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / _____					
Statut à la date de l'enquête (✓) : <input type="checkbox"/> Décédé <input type="checkbox"/> Incapacité <input type="checkbox"/> En voie de guérison <input type="checkbox"/> Guérison complète <input type="checkbox"/> Inconnu					
En cas de décès, date et heure de décès (JJ/MM/AAAA) : ____ / ____ / _____ (hh/mm) : ____ / ____					
Autopsie réalisée? (✓) <input type="checkbox"/> Oui (date) _____ <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Prévues (la date) _____ Heure _____					
Joindre le rapport (le cas échéant)					

Section B Informations à propos du patient avant la vaccination		
Critère	Résultat	Remarque (dans l'affirmative, préciser)
Antécédents d'événement similaire	Oui / Non / Inc.	
Manifestations indésirables après une (des) vaccination(s) antérieure(s)	Oui / Non / Inc.	
Antécédent d'allergie à un vaccin, à un médicament ou à un aliment	Oui / Non / Inc.	
Maladie préexistante (30 jours) / pathologie congénitale	Oui / Non / Inc.	
Antécédents d'hospitalisation au cours des 30 derniers jours (indiquez la cause)	Oui / Non / Inc.	
Patient actuellement sous traitement ? (Si oui, nom du médicament, indication, doses et dates de traitement)	Oui / Non / Inc.	
Antécédents familiaux d'une maladie ou d'une allergie (en rapport avec la MAPI)	Oui / Non / Inc.	
<p>Dans le cas de femmes adultes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actuellement enceinte ? Oui (semaines) _____ / Non / Ne sait pas</li> <li>• Actuellement allaitante ? Oui / Non</li> </ul> <p>Dans le cas de nourrissons</p> <p>Naissance à terme <input type="checkbox"/> avant terme <input type="checkbox"/> après terme Poids à la naissance :            Accouchement <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Césarienne <input type="checkbox"/> Assisté (forceps, aspiration etc.) <input type="checkbox"/> Avec complications (préciser)</p>		
Section C Détails du premier examen** du cas de MAPI grave		
Source d'information (✓ toutes les cases pertinentes) : <input type="checkbox"/> Examen par l'investigateur <input type="checkbox"/> Documents <input type="checkbox"/> Autopsie verbale <input type="checkbox"/> Autre _____ En cas d'autopsie verbale, préciser la source _____		
Nom de la personne qui a examiné/traité le patient en premier : _____ Nom des autres personnes ayant traité le patient : _____ Autres sources ayant fourni des informations (préciser) : _____		
Signes et symptômes par ordre chronologique à partir du moment de la vaccination :    		
Nom et coordonnées de la personne ayant rempli ce formulaire avec les données cliniques détaillées :	Fonction :	Date/heure
<b>**Instructions – Joindre les copies de TOUS les documents disponibles (y compris la fiche de notification de cas, le résumé de diagnostic de sortie, les notes sur le cas, les rapports de laboratoire et d'autopsie) et les informations complémentaires complètes NON DISPONIBLES dans les documents existants, à savoir</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Si le patient a reçu un traitement médical</b> – joindre les copies de tous les documents disponibles (y compris la fiche de notification de cas, le résumé de diagnostic de sortie, les rapports de laboratoire et d'autopsie, le cas échéant) <u>et écrire uniquement les informations qui ne sont pas disponibles dans les documents attachés ci-dessous.</u></li> <li>• <b>Si le patient n'a pas reçu de traitement médical</b> – obtenir les antécédents, examiner le patient et écrire vos observations ci-après (ajouter des feuilles additionnelles si nécessaire).</li> </ul>		
<b>Diagnostic provisoire / définitif :</b>		

<b>Section D Informations détaillées sur les vaccins fournis sur site en rapport avec les MAPI le jour correspondant</b>										
Nombre de personnes vaccinées pour chaque antigène sur le site de la séance de vaccination. Joindre le dossier le cas échéant.	Nom du vaccin									
	Nombre de doses									
a) Quand le patient a-t-il été vacciné ? (✓ les <input type="checkbox"/> ci-dessous et répondre à TOUTES les questions)										
<input type="checkbox"/> Pendant les premières vaccinations de la séance <input type="checkbox"/> Pendant les dernières vaccinations de la séance <input type="checkbox"/> Inconnu										
Dans le cas de flacons multidoses, le vaccin a-t-il été administré <input type="checkbox"/> Parmi les premières doses provenant du flacon ? <input type="checkbox"/> Parmi les dernières doses provenant du flacon ? <input type="checkbox"/> Inconnu ?										
b) Y a-t-il eu une erreur de prescription ou une non-observance des recommandations pour l'utilisation de ce vaccin ?										Oui* / Non
c) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que le vaccin (les composants) administré(s) aurai(en)t pu ne pas être stérile(s) ?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
d) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que l'état physique du vaccin (ex. coloration, turbidité, présence de substances étrangères etc.) était anormal au moment de son administration ?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
e) Sur la base de votre enquête, pensez-vous qu'une erreur dans la reconstitution/la préparation du vaccin a été commise par le vaccinateur (par exemple produit erroné, diluant erroné, mélange inapproprié, remplissage de la seringue inapproprié etc.) ?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
f) Sur la base de votre enquête, pensez-vous qu'il y a eu une erreur dans la manipulation du vaccin (par exemple rupture de la chaîne du froid pendant le transport, le stockage et/ou la séance de vaccination etc.) ?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
g) Sur la base de votre enquête, pensez-vous que le vaccin n'a pas été administré correctement (par exemple dose incorrecte, site ou voie d'administration incorrecte, pratique d'injection incorrecte etc.) ?										Oui* / Non / Impossible à évaluer
h) Nombre de personnes ayant reçu le vaccin provenant du flacon/de l'ampoule concerné										
i) Nombre de personnes vaccinées avec le vaccin concerné pendant la même séance										
j) Nombre de personnes vaccinées avec le vaccin concerné portant le même numéro de lot dans d'autres lieux. Préciser les lieux : _____										
k) Ce cas fait-il partie d'une grappe ?										Oui* / Non / Inc.
i. Dans l'affirmative, combien d'autres cas ont été détectés dans la grappe ?										
a. Tous les cas dans la grappe ont-ils reçu le vaccin du même flacon ?										Oui* / Non / Inc.
b. Dans la négative, nombre de flacons utilisés dans la grappe (saisir les informations séparément)										

**\*Vous devez fournir des explications à ces questions séparément**

<b>Section E Pratiques de vaccination à l'(aux) endroit(s) où le vaccin concerné a été utilisé</b> (Remplir cette section en interrogeant sur et/ou en observant la façon de procéder)			
<b>Seringues et aiguilles utilisées :</b>			
• Des seringues autobloquantes sont-elles utilisées pour la vaccination ?			Oui* / Non / Inc.
Dans la négative, spécifier le type de seringues utilisées : <input type="checkbox"/> verre <input type="checkbox"/> jetables <input type="checkbox"/> jetables recyclées <input type="checkbox"/> autre _____			
Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires :			
<b>Reconstitution: (remplir uniquement si pertinent, sinon cocher SO (sans objet))</b>			
• Procédure de reconstitution (✓)			Statut
Même seringue utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons du même vaccin ?			Oui Non SO
Même seringue utilisée pour la reconstitution de plusieurs flacons de différents vaccins ?			Oui Non SO
Seringues différentes pour la reconstitution de chaque flacon de vaccin ?			Oui Non SO
Seringues différentes pour la reconstitution à chaque vaccination ?			Oui Non SO
• Les vaccins et les diluants utilisés sont-ils les mêmes que ceux qui sont recommandés par le fabricant ?			Oui Non SO
Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires :			

<b>Section F Chaîne du froid et transport</b> <i>(Remplir cette section en interrogeant sur et/ou en observant la façon de procéder)</i>	
<b>Dernier point de stockage du vaccin :</b>	
• La température du réfrigérateur utilisé pour le stockage du vaccin est-elle surveillée ?	Oui / Non
○ Dans l'affirmative, tout écart de la température recommandée (comprise entre 2 °C et 8 °C) a-t-il été constaté après que le vaccin a été placé dans le réfrigérateur ?	Oui / Non
○ Dans l'affirmative, fournir séparément des données de surveillance.	
• La procédure adaptée pour le stockage des vaccins, des diluants et des seringues a-t-elle été suivie ?	Oui / Non / Inc.
• Y avait-il d'autres choses (autres que des vaccins et diluants du PEV) stockées dans le réfrigérateur ou le congélateur ?	Oui / Non / Inc.
• Y avait-il des vaccins reconstitués partiellement utilisés dans le réfrigérateur ?	Oui / Non / Inc.
• Y avait-il des vaccins inutilisables (périmés, sans étiquette, pastille de contrôle (PCV) au stade 3 ou 4, congelés) dans le réfrigérateur ?	Oui / Non / Inc.
• Des diluants inutilisables (périmés, différents de ceux préconisés par le fabricant, ampoules fêlées, sales) étaient-ils conservés ?	Oui / Non / Inc.
<i>Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires :</i>	
<b>Transport des vaccins :</b>	
• Type de porte-vaccins utilisé.	
• Le porte-vaccins a-t-il été envoyé au site de vaccination le jour où a eu lieu la vaccination ?	Oui / Non / Inc.
• Le porte-vaccins a-t-il été renvoyé depuis le site de vaccination le jour où a eu lieu la vaccination ?	Oui / Non / Inc.
• Un emballage isotherme a-t-il été utilisé ?	Oui / Non / Inc.
<i>Observations clés spécifiques / Observations supplémentaires et commentaires :</i>	

<b>Section G Enquête auprès de la communauté</b> <i>(Veuillez-vous rendre sur place et interroger les parents/autres)</i>
Des événements similaires ont-ils été notifiés au même moment et dans la même localité ? Oui / Non / Ne sait pas Si oui, décrivez :
Si oui, combien d'évènements/d'épisodes ?
Parmi les personnes affectées, combien sont • Vaccinées : _____ • Non vaccinées : _____ • Ne sait pas : _____
Autres commentaires :

<b>Section H Autres résultats/observations/commentaires</b>





c) Pour les échantillons de produit biologique : (LCR, urine, sang, etc.)

2. Test demandé :
3. Diagnostic clinique préliminaire (hypothèses de travail) :

4. Nom et adresse complète des responsables à qui les résultats de laboratoire doivent être envoyés :

Envoyés à	Adresse complète	N° de téléphone/Fax	N° de portable	Courriel
Échelon national				
Échelon provincial/ de l'État				
Échelon de district				
Autres (préciser)				

**À remplir par les responsables du laboratoire après réception de l'échantillon**

Date de réception de l'échantillon au laboratoire	J	J	M	M	A	A	A	A
Nom de la personne qui reçoit l' (les) échantillon(s) au laboratoire								
État de l'échantillon au moment où il est reçu au laboratoire ( <i>entourer</i> )	Bon		Mauvais			Inconnu		
Observations du pathologiste, du virologue ou du bactériologue :								
Date d'envoi des résultats du test de l'échantillon par le laboratoire	J	J	M	M	A	A	A	A
Nom du technicien de laboratoire								
Signature								
N° de telephone :					Courriel :			

# Annexe 8. Aide-mémoire pour une stratégie nationale visant à l'utilisation sûre et rationnelle des injections



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



## Sécurité des injections

### AIDE-MEMOIRE

#### *pour une stratégie nationale visant à l'utilisation sûre et rationnelle des injections*

Une injection sûre ne met en danger ni la personne qui la reçoit, ni la personne qui l'administre, ni le reste de la communauté.

Chaque année, dans le monde, l'utilisation abusive des injections se combine aux pratiques dangereuses pour causer 8 à 16 millions de cas d'infection par le virus de l'hépatite B, 2,3 à 4,7 millions de cas d'infection par le virus de l'hépatite C, et de 80,000 à 160,000 cas d'infection HIV.\* Parmi les pratiques dangereuses, la réutilisation des seringues et des aiguilles sans stérilisation est particulièrement préoccupante.

La transmission de pathogènes par les injections peut être prévenue par une stratégie visant à réduire l'utilisation abusive des injections et à parvenir à des pratiques sûres. Cette stratégie doit être conduite par une coalition nationale coordonnée par le ministère de la santé.

Les trois points d'une stratégie nationale pour l'utilisation sûre et appropriée des injections sont décrits en détail au verso:

- Evolution des comportements pour réduire l'utilisation abusive et parvenir à des pratiques sûres;
- Approvisionnement en équipement et consommables;
- Gestion des déchets infectieux.

#### Quelques conseils

- **Procéder à une analyse initiale de la situation**
- **Assurer d'un soutien gouvernemental pour l'utilisation sûre et rationnelle des injections**
- **Etablir une coalition nationale coordonnée par le ministère de la santé**
- **Mettre en place une politique nationale et un plan d'action**
- **Développer une stratégie d'évolution des comportements chez les soignants et les patients**
- **S'assurer de la disponibilité en continu du matériel d'injection et des consommables**
- **Assurer la gestion des déchets infectieux**
- **Evaluer l'impact sur la fréquence et la sécurité des injections, ainsi que sur les infections.**



#### Liste de contrôle

##### Politique nationale

- Evaluation initiale des pratiques
- Coordination des activités
- Coalition nationale multidisciplinaire
- Plan d'action national
- Etude des coûts, du budget et du financement
- Approche en trois points
- Suivi et évaluation

##### Evolution des comportements

- Stratégie d'évolution des comportements
- Standard nationaux pour la sécurité des injections
- Sécurité des injections parmi les standards minimums de soin
- Promotion des technologies plus sûres
- Promotion de l'utilisation rationnelle des injections
- Autres composantes des stratégies de changement des comportements

##### Equipement et consommables

- Seringues auto-bloquantes pour les vaccins
- Choix d'un type de seringues pour les injections curatives
- Normes et standards en équipements
- Approvisionnement central, incluant les boîtes de sécurité
- Gestion centrale des stocks
- Système de distribution efficace

##### Gestion des déchets infectieux

- Politique pour la gestion des déchets
- Evaluation initiale de la situation
- Choix d'un système de traitement
- Cadre législatif
- Identification des ressources
- Mise en place des systèmes
- Formation et supervision

# Annexe 9. Aide-mémoire pour la planification/gestion de la sécurité des campagnes de vaccination de masse



World Health  
Organization

## Sécurité lors des campagnes de vaccination de masse

### AIDE-MÉMOIRE

*pour la planification et la gestion de la sécurité lors des campagnes de vaccination de masse*

Les campagnes de vaccination de masse posent des problèmes de sécurité spécifiques parce qu'elles visent à vacciner un grand nombre de personnes en peu de temps. Premièrement, en ce qui concerne la sécurité des injections, le volume des injections à administrer et la grande quantité de déchets générés constituent une contrainte supplémentaire pour le système, ce qui augmente la probabilité que se produisent des infractions en matière de sécurité. Deuxièmement, pour ce qui des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI), l'on peut enregistrer une augmentation apparente des effets indésirables. Les causes de cette augmentation apparente incluent le grand nombre de doses administrées en peu de temps et l'administration du vaccin à un groupe plus vaste, généralement de personnes plus âgées.

S'ils ne sont pas bien gérés, ces problèmes de sécurité peuvent entraîner des atteintes à la santé, la perte de confiance du public et des bailleurs de fonds vis-à-vis de la campagne, et, finalement, la réduction de la couverture et de l'impact sur la santé publique. Toutefois, les cadres du PEV peuvent prendre des mesures simples pour assurer la sécurité grâce à une approche systématique consistant en une évaluation initiale de la situation actuelle, des plans de sécurité correctement financés, la mise en œuvre du plan de sécurité et le suivi. Au cas où il n'en existe pas encore, les cadres doivent également mettre en place un système simple et rapide de surveillance des manifestations indésirables, au moins pour les campagnes. Cette approche, en plus de s'ajouter à la réussite de la campagne, offre des opportunités d'identifier les principaux problèmes liés à la vaccination et les problèmes de la sécurité des injections qui doivent être pris en charge par les activités de vaccination de routine menées dans le cadre d'un plan à long terme de sécurité vaccinale.

Un plan de sécurité de la campagne de vaccination comprend les trois éléments suivants :

- sécurité de la fourniture des vaccins jusque et pendant leur administration ;
- gestion des déchets pointus et tranchants ;
- surveillance et gestion des MAPI.

#### Quelques conseils

- Identifier les besoins et les défis à travers une évaluation initiale
- Identifier clairement et s'accorder sur les rôles et les responsabilités
- Préparer le budget du plan de sécurité
- Au moins six mois avant la campagne, commander les vaccins, le matériel d'injection et les produits conformément à la politique de regroupement, et explorer les options de gestion des objets pointus et tranchants
- Contacter les associations de médecins et d'infirmiers pour coordonner la diffusion des messages de sensibilisation sur la sécurité auprès du personnel
- Assurer la livraison des vaccins en toute sécurité au point d'utilisation grâce à la fourniture du matériel et des produits à travers la communication et la formation sur les risques
- Gérer les déchets d'objets pointus et tranchants d'une façon sûre, efficace et respectueuse de l'environnement
- Surveiller les manifestations post-vaccinales indésirables
- Suivre et évaluer les résultats obtenus par le biais de rapports de routine sur tous les sites de vaccination et à travers une évaluation finale
- Identifier les leçons apprises

#### Liste de contrôle

##### Plan de sécurité de la campagne de masse

- Identifier les parties prenantes
- Évaluer la situation
- Inclure les coûts de la sécurité dans le plan financier
- Assurer la sécurité des injections à travers la sensibilisation et la fourniture des produits
- Gérer les déchets pointus et tranchants
- Gérer les MAPI
- Suivre et documenter les résultats
- Identifier les leçons apprises

##### Sécurité de la fourniture des vaccins jusque et pendant leur administration

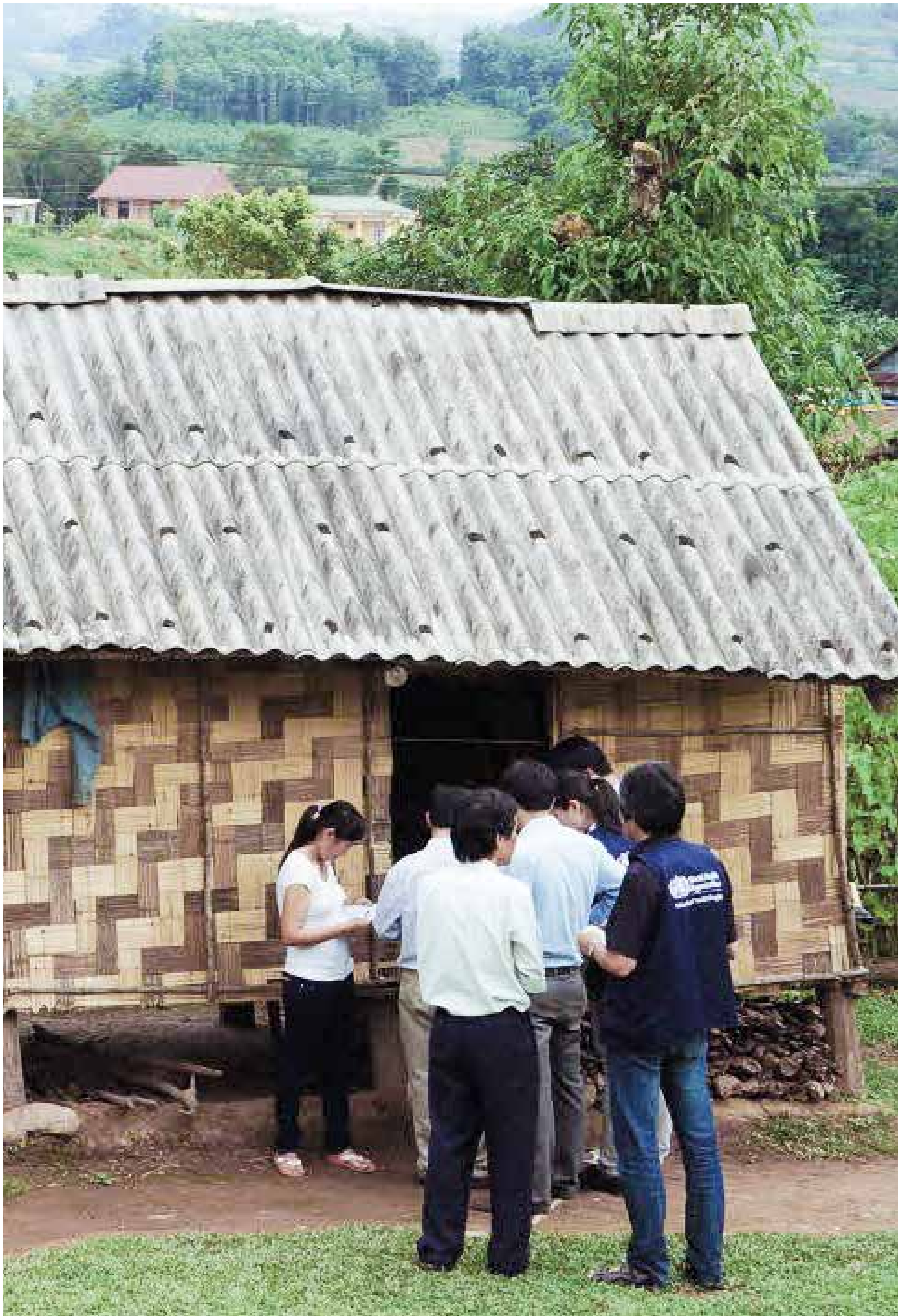
- Utiliser les vaccins et le matériel d'injection pré-qualifiés ou approuvés par l'autorité de réglementation
- Regrouper le vaccin avec le matériel correspondant, à savoir : diluant, seringues reconstituées, seringues autobloquantes (AB) et boîtes pour objets pointus et tranchants
- Faire connaître les risques liés aux pratiques dangereuses
- Former les professionnels de la santé aux techniques appropriées

##### Gestion des déchets pointus et tranchants

- Évaluer le cadre réglementaire local et les possibilités de traitement et d'élimination des objets pointus et tranchants
- Planifier le transport, le stockage et le traitement avant la campagne
- Identifier des solutions simples et pratiques
- Suivre l'élimination au quotidien

##### Gestion et surveillance des MAPI

- Évaluer ou mettre en place un système de surveillance des MAPI
- Développer des canaux de communication rapides
- Décider de la MAPI à déclarer et de la contre-indication à respecter
- Expliquer les causes de l'augmentation apparente des MAPI liée à la campagne, y compris les taux de base
- Mettre en place un comité d'examen des MAPI
- Mener une enquête nationale sur les « difficultés » et les rumeurs
- Former sur les enquêtes et la gestion des MAPI
- Documenter la distribution des vaccins par lot









**Organisation  
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L' **Afrique**

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