



RECOMMANDATION DU GTCV-BF SUR  
L'INTRODUCTION DU VACCIN CONTRE  
L'HEPATITE B A LA NAISSANCE DANS LA  
VACCINATION DE ROUTINE AU BURKINA  
FASO

Avril 2021

# Table des matières

INTRODUCTION.....	4
I. METHODE DE TRAVAIL .....	5
II. Principaux résultats .....	6
II.1. ASPECTS EPIDEMIOLOGIQUES DE L'INFECTION PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B .....	6
II.2. Caractéristiques des vaccins disponibles pour la prévention de l'hépatite B .....	8
II.2.1. Types de vaccins disponibles .....	8
- ENGÉRIX B 10µg/0,5mL - GSK Biologicals SA .....	8
- RECOMBIVAX HB 5µg/0,5mL- Merck & Co., Inc.....	8
- SHANVAC B 10 µG/1mL Shantha Biotechnics Ltd.....	8
- EUVAX B 10µG/0.5mL - Genpharma .....	9
- HBVAXPRO 5µg/0,5mL- Sanofi Pasteur MSD SNC .....	9
II.2.2. Voie d'administration recommandée.....	9
II.2.6. Taux de perte indicatifs et spécifiques au pays .....	10
II.3. Réponse immunitaire chez le nouveau-né.....	10
II.3.1. Immunogénicité et efficacité .....	10
II.3.1. Durée de protection .....	12
II.4. Innocuité et tolérance des vaccins .....	12
II.4.1. Innocuité et tolérance des vaccins .....	12
II.4.2. Effets secondaires .....	12
II.4.3. Contre-indications à l'administration du vaccin chez le nouveau-né.....	13
II.4.4. Précautions à prendre lors de l'administration du vaccin chez le nouveau-né.....	13
III. Volume de la chaîne du froid par dose, par personne totalement immunisée et par et ajusté en fonction des pertes (cm <sup>3</sup> ). .....	14
IV. Politique de santé et questions programmatiques .....	14
Conclusion.....	19

V. RECOMMANDATIONS DU GTCV-BF .....	20
Annexe 1 : CADRE DE RECOMMANDATIONS DU GTCV.....	21
Unité – Progrès – Justice .....	21
Annexe 2 : Lettre de saisine du Ministre de la santé.....	27
Annexe 3 : Caractéristiques du vaccin .....	28

# INTRODUCTION

Dans le monde, plus de 240 millions de personnes sont atteintes d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB), qui peut entraîner le décès prématuré par la cirrhose ou le cancer du foie<sup>1</sup>. Le VHB est le deuxième agent cancérigène connu pour l'Homme, après le tabac. L'endémicité de l'hépatite B est définie par la séoprévalence du portage de l'antigène HBs dans la population générale. La majorité (88 %) de la population mondiale vit dans des zones de forte endémie (> 8 %, Afrique subsaharienne et Asie du Sud-Est) ou d'endémie intermédiaire (2 – 7%, Europe de l'Est, Moyen Orient). Dans les pays de forte endémie et d'endémie intermédiaire, la charge de morbidité liée au VHB est due au cancer du foie et à la cirrhose à l'âge adulte, résultant d'une infection chronique à VHB contractée à la naissance ou dans la petite enfance.

Dans ces zones de forte endémicité, la transmission du virus de l'hépatite B se fait le plus souvent des mères infectées à leurs nourrissons pendant la période périnatale et le taux de portage chronique est extrêmement lié à l'âge et à la contamination. Il passe de 90% en cas de transmission périnatale (mère séropositive pour l'antigène HBe) à moins de 5% lorsque la contamination survient à l'âge adulte. L'arrêt de la transmission mère-enfant exige une approche globale comprenant la prévention de l'infection chez les jeunes femmes, le dépistage des femmes enceintes, l'administration de la dose de naissance du vaccin contre l'hépatite B (HepB) au cours des premières 24 heures après la naissance, les pratiques d'accouchement sûres, des services de soins maternels et infantiles renforcés.

Sur le plan de la prévention on dispose à l'heure actuelle d'un vaccin sûr et efficace qui prévient l'infection par le VHB lorsqu'il est administré avant ou peu de temps après l'exposition au virus. L'objectif premier de la vaccination contre l'hépatite B est de prévenir l'infection chronique à VHB et ses conséquences (cirrhose du foie, hépatocarcinome). Des essais cliniques ont démontré que, s'il est administré dans les 24 heures après la naissance et suivi d'au moins deux doses ultérieures, le vaccin contre l'hépatite B à la naissance est efficace à 90 % environ pour prévenir l'infection périnatale par le VHB<sup>2</sup>. Cela signifie que le vaccin peut prévenir l'infection par le VHB chez le nouveau-né même après qu'il a été exposé au virus par sa mère.

---

<sup>1</sup> Ott JJ, Stevens GA, Groeger J, Wiersma ST (2012). Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine* 2012;30:2212–19.

<sup>2</sup> Plotkin, SA, Orenstein W, Offit PA. *Vaccines*. 2013;6:206.

Au Burkina Faso, bien que parcellaires, les données disponibles font état d'une forte prévalence de l'hépatite B. Selon le Centre national de transfusion sanguine (CNTS) la prévalence du portage du virus était de 10% dans la population de donneur de sang en 2013 et 9,1% en 2015. Afin de lutter contre l'hépatite B, le Programme élargi de vaccination a introduit en 2006 le vaccin contre l'hépatite B administré à 02 mois, 03 mois, et 04 mois. Cependant, selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé " tous les nourrissons devraient recevoir leur première dose de vaccin anti-hépatite B dès que possible après la naissance, de préférence dans les 24 heures", afin de prévenir la transmission périnatale du virus.

Conformément au plan stratégique de lutte contre les hépatites virales 2017-2021, le Burkina Faso envisage l'introduction d'une dose de vaccin anti-hépatite B à la naissance.

C'est ainsi que le ministre de la Santé a saisi le GTCV-BF par lettre référencée : N°2020 01718 /MS/SG/DGSP/DPV du 02 juillet 2020 pour un avis éclairé sur l'introduction d'une dose du vaccin contre l'hépatite B à la naissance.

## I. METHODE DE TRAVAIL

Dans le but d'émettre son avis, le GTCV a tenu une rencontre préliminaire le 27 février 2021 avec pour objectif de définir la méthodologie de travail permettant d'aboutir à l'élaboration de ladite note de recommandation et le plan de travail (annexe 1).

La définition du cadre de recommandation a été faite selon l'approche Patient Intervention Comparateur Outcome (PICO). Cette approche a été utilisée afin de guider une recherche systématique des évidences sur l'immunisation vaccinale à l'hépatite B. Cette étape a permis de décrire les questions d'intérêt afin d'orienter la recherche scientifique (cf annexe 1). Le cadre de la recommandation validé comprend 4 aspects déclinés en paramètres :

- Vaccins
- Maladie
- Considérations économiques et opérationnelles
- Politique de santé et questions programmatiques

Chaque paramètre est décliné en données spécifiques. Des questions de recherche (critiques et essentielles) ont été définies pour chaque donnée spécifique. Seules les questions définies comme critiques ont été finalement retenues pour la recherche d'évidences scientifiques.

À l'issue de la validation du cadre de la recommandation, deux sous-groupes de travail de six experts, composés des membres de droit et des membres de liaison ont été constitués en se basant sur les domaines d'expertise de chaque membre (annexe 2). Chaque membre de groupe a signé une déclaration d'absence de conflit d'intérêt et la charte de confidentialité. Les membres des sous-groupes ont ensuite désigné leur président et rapporteurs.

Les sessions de travaux de groupe se sont tenues du 04 mars au 04 avril 2021 et des analyses rigoureuses des données issues d'essais cliniques et de la documentation disponible ont été réalisées. Les différents groupes ont travaillé en ligne et en présentiel puis, la mise en commun a été faite par les rapporteurs.

Pour donner suite aux travaux de groupe un atelier de synthèse et de formulation d'un avis éclairé assorti de recommandations sur l'introduction d'une dose à la naissance du vaccin contre l'hépatite B à la naissance au Burkina Faso a été tenu du 15 au 16 avril 2021 à Loubila.

## II. Principaux résultats

Les résultats sont présentés selon les aspects, paramètres et les questions de recherches identifiées dans le cadre de recommandation.

### II.1. ASPECTS EPIDEMIOLOGIQUES DE L'INFECTION PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B

Les infections par le virus de l'hépatite B (VHB) restent un problème majeur de santé pour les personnes affectées ou ayant été infectées par le virus de l'hépatite B soit un 1/3 de la population mondiale. Parmi ces personnes, 360 millions environ ont une infection chronique et sont exposées à un risque de forme grave de la maladie et de décès par cirrhose ou cancer du foie, des maladies que l'on estime responsables de 0,5 à 1 million de décès chaque année dans le monde.

D'après les critères sérologiques, on observe une prévalence élevée de l'infection à VHB chronique dans certaines zones d'Afrique (>8 % de la population est AgHBs-positive). Dans cette région de l'OMS la transmission périnatale verticale de la mère à l'enfant est fréquente. En l'absence d'immunoprophylaxie du nouveau-né, lorsque la mère présente une infection

chronique (présence d'AgHBe, AgHBe+), la transmission du virus conduit à une infection chronique de l'enfant dans 95 % des cas. Pour les mères dont la réplication virale est partiellement contrôlée (AgHBe négatif, Ac anti-HBe+), le risque tombe à 5 %.

Au Burkina Faso, Nicolas et al<sup>3</sup> ont mené une étude à l'échelle du pays, la séroprévalence a été estimée à 9,1% (IC 95% : 8,5-9,7) pour le VHB, 3,6% (IC 95% : 3,3-3,8) pour le VHC et 0,3% (IC 95% : 0,2-0,4) pour la coinfection VHB-VHC. La séroprévalence du VHB était significativement plus élevée chez les hommes (10,5% ; IC 95% : 9,6-11,4) que chez les femmes (7,8% ; IC 95% : 7,1-8,6). Aussi, Bado et al<sup>4</sup> observaient en 2008 une prévalence du portage de l'AgHBs de 12,7% chez des personnes infectées au VIH avec une prédominance masculine. Dao et coll<sup>5</sup>, dans leur étude de prévalence sur la co-infection par l'hépatite B et le VIH-1 chez 917 femmes enceintes ont observé que 10,7% étaient porteuses de l'antigène HBs. Enfin, Ouedraogo et al<sup>6</sup> ont rapporté en 2019, chez les travailleuses du sexe de trois villes secondaires du Burkina Faso : Koudougou, Ouahigouya et Tenkodogo des prévalences ajustées de l'Ag HBs de 6,4% (95%IC : 3,4-11,8%) à Koudougou, 15,7% (95%IC : 9,5-25,0%) à Ouahigouya et 11,0% (95%IC : 6,8-17,2%) à Tenkodogo.

Dans les pays de forte endémie, l'infection par le VHB est fréquemment transmise de la mère à l'enfant à la naissance ou pendant la petite enfance. Les faits suivants revêtent une importance particulière au sujet de la transmission mère-enfant du VHB :

- elle a surtout lieu à la naissance, par l'intermédiaire du sang infecté ;
- le risque de transmission de la mère infectée au nouveau-né peut aller jusqu'à 90 % ;
- la transmission in utero est rare ;
- le virus n'est pas transmis par l'allaitement ;
- la césarienne ne prévient pas la transmission.

Les nouveau-nés et les jeunes enfants risquent davantage de contracter une infection chronique par le VHB. Ce risque est inversement proportionnel à l'âge : il est de 90 % chez les nouveau-nés exposés, baisse mais reste élevé chez le nourrisson, s'établit à 30 % environ chez les enfants âgés d'un à cinq ans et va de 5 % à 10 % chez les enfants de plus de cinq ans.

---

<sup>3</sup> Nicolas et al. Hepatitis B and C virus seroprevalence, Burkina Faso: a cross-sectional study. Bulletin OMS 2018,96,750-7-59

<sup>4</sup> Bado G, Penot P, N'Diaye MD, Amiel C, Hema A, Kamboulé EB, et al. Hepatitis B seroprevalence in HIV-infected patients consulting in a public day care unit in Bobo Dioulasso, Burkina Faso. Médecine Mal Infect. 2013 May;43(5):202-7.

<sup>5</sup> Dao B, Nacro B, Dahourou H, Meda N, Van De Perre P. [HIV infection and hepatitis B co-infection: survey of prevalence in pregnant women in Bobo Dioulasso, Burkina Faso]. Rev Médicale Brux. 2001 Apr;22(2):83--6.

<sup>6</sup> Ouedraogo et al. Portage du virus de l'hépatite B chez les travailleuses du sexe dans trois villes secondaires du Burkina Faso: Koudougou, Ouahigouya et Tenkodogo. Rev Mali Infect Microbiol 2019, Tome 14 pp 32-42

Ces observations ont conduit à utiliser la vaccination anti-hépatite B chez les nouveau-nés conjointement à l'utilisation des immunoglobulines anti-VHB comme outil de prévention de la transmission périnatale. Des vaccins recombinants ont été mis au point au début des années 1980 et ont fait preuve de leur efficacité en réduisant le nombre d'infections, l'incidence des infections chroniques et des cancers du foie. A l'heure actuelle tous les vaccins contre l'hépatite B, préqualifiés par l'OMS, sont des vaccins recombinants qui utilisent un AgHBs synthétisé par des levures ou des cellules de mammifères dans lesquelles un gène codant pour Ag HBs (gènes HBsAg/pré-HBsAg) a été introduit au moyen de plasmides. Les différents types de vaccins recombinants contre l'hépatite B disponibles sur le marché ne diffèrent ni par leur réactogénicité ni par leur efficacité ni par leur durée de protection. Leur thermostabilité est également comparable, tous doivent être transportés et conservés à 2- 8 °C. Ces vaccins supportent des températures allant jusqu'à 45 °C pendant une semaine, et jusqu'à 37 °C pendant un mois, sans modification de leur immunogénicité ni de leur réactogénicité. Ces vaccins ne doivent pas être congelés, la congélation provoque la dissociation de l'antigène et de l'hydroxyde d'aluminium ajouté comme adjuvant. Ces différents vaccins sont interchangeable.

Malgré les recommandations de l'OMS depuis 2009, seuls 96 pays sur 194 (49 %) en 2014 indiquaient fournir la dose à la naissance (DN du HepB) dans leur programme national de vaccination. La couverture mondiale de la dose à la naissance reste faible, moins de 38 %.

## **II.2. Caractéristiques des vaccins disponibles pour la prévention de l'hépatite B**

### **II.2.1. Types de vaccins disponibles**

Le vaccin anti-hépatite B (HepB) est disponible sous une forme monovalente et sous plusieurs formes conjuguées au DTC-Hib. Il se présente en suspension injectable, dans des flacons unidoses ou multidoses. Le vaccin anti-hépatite B monovalent doit être utilisé pour la dose de naissance. La revue de la littérature permet de recenser quatre (4) vaccins contre l'hépatite B, tous des antigènes de surface, sous forme de solution injectable par voie parentérale préqualifiés par l'OMS pour une utilisation chez le nouveau-né:

- ENGÉRIX B 10µg/0,5mL - GSK Biologicals SA
- RECOMBIVAX HB 5µg/0,5mL- Merck & Co., Inc
- SHANVAC B 10 µG/1mL Shantha Biotechnics Ltd

- EUVAX B 10 $\mu$ G/0.5mL - Genpharma
- HBVAXPRO 5 $\mu$ g/0,5mL- Sanofi Pasteur MSD SNC

### **II.2.2. Voie d'administration recommandée**

La voie d'administration recommandée est la voie intramusculaire. Chez les nouveau-nés et les nourrissons la dose du vaccin anti-hépatite B (HepB) doit être administré en intramusculaire, avec insertion de l'aiguille à un angle de 90 degrés, préférentiellement dans la partie antérolatérale du bras ou de la cuisse. Le vaccin contre l'hépatite B ne doit pas être administré dans le muscle fessier ou par voie intradermique. Il ne doit jamais être administré par voie intravasculaire.



Exceptionnellement, ce vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou des troubles hémorragiques.

### **II.2.3. Dose recommandée**

Selon l'OMS, la dose standard est de 0,5 ml par injection selon 2 schémas.

- 0, 1, 6 mois : deux injections à un mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose six mois après la première injection.
- 0, 1, 2, 12 mois : trois injections à un mois d'intervalle, suivies d'une quatrième dose 12 mois après la première injection.

### **II.2.4. Conditions de conservation et de réutilisation des flacons entamés**

La température de stockage recommandée par les fabricants pour le vaccin anti-hépatite B est la même que pour le vaccin DTC-Hib, c'est-à-dire entre +2 °C et +8 °C. S'il est stocké à cette amplitude thermique, il reste généralement stable pendant au moins quatre ans à compter de la date de fabrication. La plupart des vaccins antihépatite B sont thermostables et ont démontré leur capacité à conserver leur immunogénicité après exposition à des températures allant jusqu'à +45 °C pendant une semaine et +37 °C pendant un mois.

Après une période de repos, on peut observer une séparation des composants du vaccin se traduisant par la formation d'un fin précipité au fond du flacon. Dans ce cas, le vaccin peut être utilisé sans risque à condition d'agiter le flacon au préalable. Le vaccin anti-hépatite B doit être conservé dans son emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. Il doit être administré dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur. Il ne doit jamais être congelé.

#### **II.2.5. Type de PCV utilisée pour les différents vaccins existants**

Les vaccins anti-hépatite B sont thermostables et ont démontré leur capacité à conserver leur immunogénicité après exposition à des températures allant jusqu'à +45 °C pendant une semaine et +37 °C pendant un mois. Le PCV est de type 7 (PCV7).

#### **II.2.6. Taux de perte indicatifs et spécifiques au pays**

Les vaccins disponibles pour une administration à la naissance, homologués au BF sont en conditionnement monodose. Cela minimise les taux de perte dont la valeur acceptable est de 5%.

### **II.3. Réponse immunitaire chez le nouveau-né**

#### **II.3.1. Immunogénicité et efficacité**

Un titre d'anticorps Anti-HBs > 10 UI/L (mesuré 4-8 semaines après la dernière injection) est obtenu chez 90% des personnes vaccinées et est considéré comme protecteur. Les meilleurs taux sont obtenus chez les nourrissons (99%), puis les enfants (95%) et les adultes immunocompétents (90-95%).

L'efficacité protectrice de 3 doses de 5 µg de RECOMBIVAX HB a été démontrée chez les nouveau-nés, nés de mères positives à la fois pour l'AgHBs et l'AgHBe. Dans une étude clinique portant sur 130 nourrissons ayant reçu une dose d'immunoglobulines contre l'hépatite B (HBIG) à la naissance suivie du schéma trois doses de RECOMBIVAX HB, aucune infection chronique ne s'est produite chez 96% des nourrissons après 9 mois de suivi. L'efficacité dans la prévention de l'hépatite B chronique était de 95% par rapport au taux d'infection chez les témoins non traités. Trois doses de 5 µg de RECOMBIVAX HB ont induit un niveau de protection satisfaisant.

Au Brésil la proportion de sujets présentant un titre protecteur d'AcHBs était pratiquement la même chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 11 ans, soit 97,5% contre 97,7%<sup>7</sup>. Ce taux décroissait par la suite chez les adolescents de 11 à 19 ans (96%), les adultes jeunes 20 à 30 ans (95,5 %) et les sujets de 31 à 40 ans (92,4 %). La moyenne géométrique des titres en anticorps (GMT) restait relativement élevée chez les nouveau-nés et chez les enfants de moins de 11 ans puis décroissait dans les tranches d'âge suivantes. Le taux de protection observé chez les nouveau-nés en Polynésie française variait selon le schéma entre 96% et 100% lorsqu'ils avaient reçu au moins deux doses de vaccin<sup>8</sup>. Pour les nouveau-nés de mères à risque élevé de transmettre le virus, c'est-à-dire AgHBe positif, la proportion de ceux présentant un titre protecteur en AcHBs variait de 96,6% à 100% respectivement pour les schémas de vaccination à zéro, un et six mois ou à zéro, un, deux et douze mois<sup>9</sup>. Après un suivi de 20 années, aucun cas d'VHB chronique ne fut observé chez ces nouveau-nés devenus jeunes adultes<sup>10</sup>.

Par ailleurs, l'efficacité de la vaccination dans une communauté donnée peut être mesurée par la proportion de sujets non infectés parmi des sujets exposés à l'infection par le VHB. Des études réalisées en Gambie ont en comparant le taux de portage de l'AgHBs chez des sujets vaccinés ou non à la naissance contre l'VHB, estimé l'efficacité de la vaccination respectivement entre 80% et 94,7 % chez les enfants et de 94% chez les adultes<sup>11</sup>. En Chine, le taux de protection a été estimé à 95,3 % après au moins cinq ans de suivi d'une population de nouveau-nés<sup>12</sup>. Dans le cas particulier de la Côte d'Ivoire, la présence d'un titre protecteur en AcHBs a été observée dans des proportions équivalentes (environ 80 %) chez des enfants vaccinés dès la naissance ou à six semaines d'âge avec des GMT pratiquement identiques

---

7 Martins RM, Bensabath G, Arraesv LC, Oliveira MLA, Miguel JC, Barbosa GG, et al. Multicenter Study on the Immunogenicity and Safety of Two Recombinant Vaccines Against Hepatitis B. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2004;99(8):865-71. doi: /S0074-02762004000800014

8 Moullia-Pelat JP, Spiegel A, Excler JL, Martin PMV, Roux J, Boutin JP, et al. Lutte contre l'hépatite B en Polynésie Française par un programme de vaccination systématique des nouveau-nés avec le vaccin Genhevac B. *Cahiers Santé* 1996;6:11-5. [Visité le 07/05/2015]. En ligne : [http://www.jle.com/download/san269839lutte\\_contre\\_lhepatite\\_b\\_en\\_polynesie\\_francaise\\_par\\_un\\_programme\\_de\\_vaccination\\_systematique\\_des\\_nouveau\\_nes\\_avec\\_le\\_vaccin\\_ge--WOKaLn8AAQEAAAB1XLEUAAAAC-a.pdf](http://www.jle.com/download/san269839lutte_contre_lhepatite_b_en_polynesie_francaise_par_un_programme_de_vaccination_systematique_des_nouveau_nes_avec_le_vaccin_ge--WOKaLn8AAQEAAAB1XLEUAAAAC-a.pdf)

9 Poovorawan Y, Sanpavat S, Chumdermpadetsuk S, Safary A. Long term hepatitis B vaccine in infants born to hepatitis B e antigen positive mothers. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 1997;77:F47-51. doi: 10.1136/fn.77.1.F47

10 Poovorawan Y, Chongsrisawat V, Theamboonlers A, Leroux-Roels G, Kuriyakose S, Leyssen M, et al. Evidence of protection against clinical and chronic hepatitis B infection 20 years after infant vaccination in a high endemicity region. *Journal of Viral Hepatitis*. 2011;18(5): 369-75. doi: 10.1111/j.1365-2893.2010.01312.x

11 Viviani S, Jack A, Hall AJ, Maine N, Mendy M, Montesano R, et al. Hepatitis B vaccination in infancy in The Gambia: protection against carriage at 9 years of age. *Vaccine*. 1999;17(23-24):2946-50.

Whittle H, Jaffar S, Wansbrough M, Mendy M, Dumpis U, Collinson A, et al. Observational study of vaccine efficacy 14 years after trial of hepatitis B vaccination in Gambian children. *BMJ*. 2002;325(7364):569. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.325.7364.569>

12 Zhang Y, Ma JC, Qi SX, Wang F, Zhao C, Bi SL. Effectiveness of a Chinese hamster ovary cell derived hepatitis B vaccine in Chinese rural communities. *Vaccine*. 2011;29(22):3905-8. doi: 10.1016/j.vaccine.2011.03.030

(environ 100 mUI/mL). Si aucun cas d'infection n'a été observé chez les enfants nés de femmes AgHBe négatif, l'efficacité de la vaccination chez les nouveau-nés de mères AgHBe positif était plus importante chez les enfants vaccinés à la naissance (55 %) que chez ceux vaccinés à six semaines (20 %)<sup>13</sup>.

### **II.3.1. Durée de protection**

Les données actuelles montrent que la protection reste efficace au moins 15 à 20 ans après la vaccination et peut s'étendre sur la vie entière. Aussi l'OMS ne préconise pas de dose de rappel pour les personnes ayant reçu le schéma de vaccination complet en 3 doses.

## **II.4. Innocuité et tolérance des vaccins**

### **II.4.1. Innocuité et tolérance des vaccins**

Le vaccin contre l'hépatite B compte parmi les vaccins les plus sûrs et les plus efficaces pour prévenir l'infection et induire l'immunité. Le matériel qu'il contient est non infectieux et il ne peut pas entraîner d'infection par le VHB. Chez le nouveau-né, il peut être administré avec le BCG et le VPO mais sur des sites séparés. Des essais cliniques ont démontré que l'administration du vaccin dans les 24 heures après la naissance, suivie d'au moins deux doses supplémentaires, prévient l'infection périnatale et confère une immunité contre le VHB. Malgré la diminution du titre d'anticorps avec le temps (15 à 50% des enfants vaccinés n'ont plus d'anticorps détectables dans un délai de 5 à 15 ans après la vaccination), les données ne sont pas en faveur malgré tout d'injections ultérieures, sauf cas particuliers. Le système immunitaire répondra rapidement grâce à la mémoire immunitaire en cas de contact avec le VHB.

### **II.4.2. Effets secondaires**

Les effets indésirables du vaccin contre l'hépatite B sont généralement bénins et temporaires. Par ordre de gravité croissante et de fréquence décroissante on peut distinguer des :

- ✓ effets secondaires locaux : douleurs, rougeur, érythème, ou œdème au point d'injection (3-10%), fréquents et moins graves.

---

<sup>13</sup> Ekra D, Herbinger KH, Konate S, Leblond A, Fretz C, Cilote V, *et al.* A non-randomized vaccine effectiveness trial of accelerated infant hepatitis B immunization schedules with a first dose at birth or age 6 weeks in Côte d'Ivoire. *Vaccine*. 2008;26(22):2753-61. doi: 10.1016/j.vaccine.2008.03.018

- ✓ effets secondaires généraux : céphalées, fatigue, irritabilité, fièvre ne dépassant pas 37,7 °C, lymphadénopathie, qualifiés de rares,
- ✓ troubles digestifs : nausées, douleurs abdominales, diarrhée
- ✓ réactions anaphylactiques (1 cas sur 600 000), très rares
- ✓ réactions allergiques : asthme, myalgies, arthrite, très rares
- ✓ atteintes neurologiques (Guillain-Barré, névrite optique, sclérose en plaques), rarissimes et rien n'indique dans les données disponibles une association causale entre le vaccin anti-hépatite B d'une part, le syndrome de Guillain-Barré ou les affections démyélinisantes, y compris la sclérose en plaques d'autre part.

#### **II.4.3. Contre-indications à l'administration du vaccin chez le nouveau-né**

La seule contre-indication à l'administration de la dose à la naissance du vaccin contre l'hépatite B reste les maladies fébriles sévères aiguës. La prématurité, le faible poids de naissance, la petite taille pour l'âge gestationnel, l'infection à VIH de la mère ou du nourrisson et l'ictère physiologique ne sont pas des contre-indications à la vaccination à la naissance contre l'hépatite B.

#### **II.4.4. Précautions à prendre lors de l'administration du vaccin chez le nouveau-né**

Le vaccin doit être administré dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur par un personnel qualifié formé à cet effet, sur un site d'injection différent d'autres vaccins coadministrés (BCG).

1. Il faut s'assurer que la date de péremption du vaccin n'est pas dépassée et que la pastille de contrôle du vaccin (PCV) n'a pas dépassé le point limite d'utilisation.
2. La partie du flacon du vaccin où l'aiguille est insérée pour prélever les doses ne doit pas avoir été immergée dans l'eau ;
3. Il faut bien agiter le flacon avant emploi. ;
4. Le flacon doit avoir été conservé aux températures recommandées (entre +2 °C et +8 °C)
5. En outre il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié en cas d'éventuelle réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

NB : Il est nécessaire de réaliser une surveillance respiratoire pendant 48-72 h lors de la l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins).

### III. Volume de la chaîne du froid par dose, par personne totalement immunisée et par et ajusté en fonction des pertes (cm<sup>3</sup>).

Le volume par dose varie d'un fabricant à l'autre. Le tableau ci-dessous indique les capacités requises dans la chaîne du froid pour différentes présentations de vaccins antihépatite B

**Tableau I.** Capacités requises dans la chaîne du froid pour différentes présentations de vaccins anti-hépatite B.

<b>Présentation du vaccin antihépatite B monovalent</b>	<b>Volume approximatif* par dose</b>
Flacon standard (monodose)	14,4 cm <sup>3</sup> /dose
Uniject <sup>TM</sup> (monodose seulement)	12 cm <sup>3</sup> /dose
Flacons-2 doses	7,6 cm <sup>3</sup> /dose
Flacons-6 doses	4,2 cm <sup>3</sup> /dose
Flacons-10 doses	2,8 cm <sup>3</sup> /dose
Flacons-20 doses	2,6 cm <sup>3</sup> /dose
* Le volume par dose varie d'un fabricant à l'autre. Ces chiffres correspondent à la valeur médiane pour chaque présentation.	

## IV. Politique de santé et questions programmatiques

### IV.1. Impact socio-économique

Selon Assimien et al en 2017<sup>14</sup>, dans les pays ayant mis en œuvre un programme à grande échelle de vaccination contre l'hépatite B (Gambie, Chine, Thaïlande...) on a observé un bénéfice individuel (taux d'immunisation élevé chez les sujets vaccinés) et collectif (réduction des taux d'infection chronique, de cirrhose et de CHC dans la population générale). La plupart de ces pays ont débuté la vaccination à la naissance avec une réduction significative du taux d'échappement à la vaccination (présence d'Ac anti- HBc) et de portage chronique de l'hépatite B (AgHBs positif) comparés aux taux avant l'introduction. Il se dégage un consensus clair sur les bénéfices d'une vaccination complète (trois doses au moins) sans nécessité de rappel jusqu'à l'âge de 10 ans.

Dans la même étude, vingt ans après la première campagne universelle de vaccination contre l'hépatite en 1984 à Taïwan, il a été observé une protection à long terme contre cette affection.

L'évaluation des bénéfices de la vaccination contre le VHB à la naissance à Taïwan, montre que vingt ans après l'introduction de cette stratégie vaccinale, il est observé un retour sur investissement et un ratio coût-bénéfice inférieur à l'unité d'un point de vue de la société. Cela signifie que la vaccination contre le VHB à la naissance est bénéfique à la société toute entière dans la mesure où les coûts estimés pour la société sont inférieurs aux bénéfices estimés exprimés en unité monétaire. ***L'un des bénéfices substantiels de la vaccination est l'obtention d'une épargne de plus en plus importante dans le temps à travers les coûts des soins évités et offre des opportunités d'investir dans d'autres activités.*** Aussi, en Gambie le programme de vaccination contre le VHB à la naissance a été estimé à un coût de 28 dollars US par DALY évité dans une perspective de la société contre 47 dollars US par DALY évité dans une perspective du payeur (consommateur). ***Au regard de toutes ces données probantes, il paraît très clair que la vaccination contre le VHB à la naissance est un investissement très rentable en termes de ressources aussi bien humaines que financières.***

Dans l'étude « NéoVac » commanditée par l'institut pasteur de 2017 à 2019 dont l'objectif principal du volet économique est d'étudier la faisabilité économique de la stratégie de vaccination anti-VHB à la naissance (HepB-BD) en Afrique de l'Ouest (au Sénégal et au Burkina Faso), le coût économique total du programme élargi de vaccination dans le district

---

<sup>14</sup> Assiemien Boa et al. Plaidoyer pour l'introduction du vaccin contre l'hépatite virale B à la naissance en Côte d'Ivoire Santé Publique 2017/5 (Vol. 29), pages 751 à 760.

sanitaire de Dafra a été estimé à 752 265 dollars en 2016. Un arbre décisionnel couplé à un modèle de Markov statique a été développé afin de comparer l'efficacité incrémentale de la vaccination anti-VHB à la naissance par rapport au schéma de vaccination actuelle contre le VHB. Les résultats préliminaires la stratégie de vaccination anti VHB (suivi du vaccin pentavalent) aurait permis de prévenir 1950 cas d'infection chronique et 174 décès liés à l'hépatite B, comparé à la situation actuelle. Ceci permet d'éviter 21 DALYs dans la cohorte de naissance. Cette stratégie permet ainsi d'éviter des coûts futurs liées aux infections chroniques. Dans l'analyse de sensibilité univariée, la vaccination contre le VHB reste très coût-efficace (ratio coût-efficacité incrémental <671 US\$/DALY) pour chaque variation de paramètres.

L'application de cette mesure au Burkina Faso est un investissement très rentable. Cependant, elle nécessiterait, une évaluation locale et des investissements pour l'extension de la capacité de la chaîne du froid, l'achat du vaccin, de consommables et d'incinérateurs ainsi que la formation des acteurs.

## IV.2. Considérations programmatiques

### IV.2.1. Personnel de la vaccination

La vaccination contre le VHB doit se faire immédiatement après la naissance où idéalement dans les 06 heures de vie sans excéder 24heures. Ainsi la vaccination avec le vaccin HepB, le BCG et le VPO doivent être inclus dans le paquet minimum des soins périnataux et postnataux. Afin d'optimiser le délai de vaccination, la vaccination pourrait être réalisée par le personnel de la maternité ou une équipe dédiée et intégrée ; ce personnel/équipe doit être formé à la gestion et à l'administration des vaccins.

### IV.2.2. Stratégies de vaccination<sup>15</sup>

#### *Principes fondamentaux concernant l'administration du vaccin*

##### *a) Vaccin*

**Le vaccin anti-hépatite B monovalent doit être utilisé pour la dose à la naissance.** Les doses suivantes peuvent se faire avec le vaccin combiné DTC-HepB-Hib administré dans le cadre du PEV à 2 mois, 3 mois et 4 mois.

---

<sup>15</sup> Projets de stratégies mondiales du secteur de la santé Hépatite virale, 2016-2021. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_32-fr.pdf?ua=1&ua=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_32-fr.pdf?ua=1&ua=1)

### ***b) Calendrier d'administration de la dose de naissance***

L'OMS recommande que la première dose du vaccin anti-hépatite B soit administrée à tous les nouveaux nés dès que possible après la naissance, de préférence dans les 24 heures, en vue de prévenir la transmission mère-enfant du VHB (transmission périnatale). Deux doses ultérieures au moins doivent être administrées. Comme on ne connaît pas toujours le statut de la mère pour le VHB, il faut vacciner chaque nouveau-né.

Des études d'observation ont montré que cette dose reste efficace contre la transmission périnatale même si elle est administrée plus de 24 heures après la naissance. Néanmoins, le vaccin perd ensuite progressivement cette capacité (même s'il permettra toujours d'interrompre d'autres modes de transmission). ***Il est important que les programmes aient une politique claire sur le nombre d'heure pendant lequel la dose de naissance du VHB doit être administrée après la naissance***<sup>16</sup>.

Le message aux communautés et aux femmes enceintes ne change pas : la DN du HepB doit être administrée dans les 24 heures suivant la naissance.

Si la mère est porteuse du virus, le bébé recevra sa première injection dès sa naissance et être référé vers un centre de santé approprié pour une injection d'immunoglobuline.

**Au Burkina Faso**, Le calendrier vaccinal est subdivisé en 06 contacts, à la naissance, à 2 mois, 3 mois, 4 mois, 9 mois et 15 mois. L'introduction d'une dose à la naissance doit prendre en compte le calendrier vaccinal afin de limiter la multiplication des contacts. Un organisé selon le schéma ci-après pourrait être envisagé : à la naissance, à 8 semaines, 12 semaines et 15 mois.

#### **IV.2.3. Système de surveillance**

Il existe un programme national de lutte contre les hépatites virales, cependant le système de surveillance dédié à l'hépatite B est inexistant. Le Burkina Faso devra renforcer son système d'information sanitaire en y intégrant le volet système de surveillance fiable et durable de l'hépatite B et utiliser des outils d'information stratégique pour définir des cibles, planifier, mettre en œuvre et suivre et évaluer la prévention et la prise en charge de l'hépatite B.

---

<sup>16</sup> Des directives et un arbre de décision doit être élaboré au profit des agents de santé par le ministère de la Santé

#### **IV.2.4. Suivi des manifestations post vaccinales indésirables chez les nouveaux nés**

Au Burkina Faso, il existe un comité technique spécialisé de vigilance des produits pharmaceutiques dont les vaccins logés à l'ANRP qui élabore le protocole de surveillance des MAPI imputable au vaccin. Ce protocole devra renforcer significativement i) la recherche active des cas, ii) la surveillance à base communautaire dans tous les districts, iii) la disponibilité du matériel et réactifs dans les laboratoires chargés de la détection et de la confirmation et iv) la gestion des MAPI dans la structure indiquée.

#### **Qualité des données recueillies pour la CV des vaccins administrés chez le nouveau-né ?**

La qualité des données recueillies pour la CV des vaccins administrés chez le nouveau-né devra être améliorée au regard des constats **suivants**<sup>17</sup>. En ce qui concerne la couverture, la collecte, l'analyse et la transmission des données sur la vaccination se fait à travers les rapports mensuels provenant des CSPS. On observe une amélioration de la promptitude dans la transmission des rapports d'année en année. La DPV n'a pas encore mis en place un système régulier de rétro information écrite vers les niveaux décentralisés. Cependant la plupart des districts et des régions disposent d'un système de partage d'information en vue de susciter l'amélioration des performances au niveau périphérique.

On note comme atouts, i) l'existence de standards et procédures en matière de PEV, ii) la tenue des formations/recyclage au profit des acteurs du niveau central et intermédiaire, iii) l'existence d'un système d'information avec des supports spécifiques au PEV et iv) le DQS, outil de suivi et d'évaluation dans les districts.

On note comme faiblesses, i) une insuffisance de formation continue des agents des FS sur le PEV, ii) une insuffisance dans la formation de base et la formation continue des agents sur le PEV, iii) une insuffisance de supervision spécifique PEV au niveau régional et district, iv) une insuffisance dans la rétro information du niveau central vers les autres niveaux et v) des ruptures en supports de gestion du programme PEV.

#### **IV.2.5. Perception du public au sujet de la vaccination des enfants des nouveaux nés ?**

Selon l'enquête CAP 2019 réalisé par la Direction de la Prévention par les vaccinations, la vaccination de routine est généralement bien acceptée par les mères et l'importance de la protection

---

<sup>17</sup> PLAN PLURI ANNUEL COMPLET 2011 - 2015 REVISE BURKINA FASO.  
[https://extranet.who.int/countryplanningcycles/sites/default/files/country\\_docs/Burkina%20Faso/ppac\\_2011\\_2015\\_dpv\\_revise\\_30\\_aout\\_2012\\_1.pdf](https://extranet.who.int/countryplanningcycles/sites/default/files/country_docs/Burkina%20Faso/ppac_2011_2015_dpv_revise_30_aout_2012_1.pdf)

des enfants contre les maladies infectieuses mortelles est connue. Plus de 90% des mères connaissent les maladies cibles du PEV. Ces maladies sont expliquées dans la langue locale lors des sessions de vaccination. L'étude de Kagoné et al<sup>11</sup> démontre que le comportement des agents de santé lors de la vaccination au Burkina Faso, est en général bien apprécié par les mères. Néanmoins à certaines occasions, les mères dénoncent l'indélicatesse de certains vaccinateurs. D'autres estiment que les vaccinateurs n'injectent pas bien et blessent les enfants pendant le processus. Elles marquent leur mécontentement lorsque pour des raisons de faible nombre ou de retard, les vaccinateurs refusent de commencer ou de continuer l'administration des vaccins.

*Une bonne sensibilisation et communication avec l'appui des ASBC, permettra une meilleure compréhension des mères. On pourrait prendre l'exemple du BCG qui se fait à la naissance dont les qualités des résultats ne sont plus à démontrer.*

#### **IV.2.6. Perception du corps médical vis-à-vis du vaccin contre l'hépatite B à la naissance**

L'administration de la dose à la naissance du vaccin contre l'hépatite B est une préoccupation pour le corps médical. Cependant, il n'y-a pas de données factuelles sur la perception du corps médical retrouvées lors de la revue documentaire.

#### **Équité de la vaccination contre l'hépatite B**

L'étude de couverture vaccinale 2020 révèle une meilleure couverture vaccinale dans les zones rurales par rapport aux zones urbaines au Burkina Faso<sup>18</sup>. Cependant il n'existe pas de différences sexospécifiques.

## **Conclusion**

L'administration de la dose à la naissance du vaccin anti-hépatite B à tous les nouveau-nés aidera à prévenir de nombreuses infections par le VHB chroniques dans au Burkina Faso. La nécessité de l'administration en temps voulu du vaccin anti-hépatite B renforcera la dynamique programmatique pour la fourniture de soins à la mère et au nouveau-né dans les 24 heures suivant la naissance, une période critique où surviennent 45 % des décès maternels et néonataux.

---

<sup>18</sup> Ouédraogo N, Kagoné M, Sié A, Becher H, Müller O. Immunization coverage in young children: a study nested into a health and demographic surveillance system in Burkina Faso. J Trop Pediatr. 2013;59:187-94.

## V. RECOMMANDATIONS DU GTCV-BF

Pour prévenir la transmission périnatale de l'hépatite B, la série vaccinale au vaccin contre l'hépatite B doit être intégrée au calendrier vaccinal. Aussi le GTCV du Burkina Faso recommande de :

1. Introduire la dose à la naissance du vaccin contre l'hépatite B dans le calendrier vaccinal de routine du Burkina Faso.
2. Administrer la dose de naissance du vaccin contre l'hépatite B dans les 24 heures de vie de l'enfant dans un établissement de santé ou en présence de personnel de santé qualifié.
3. Compléter la vaccination contre l'hépatite B selon le calendrier vaccinal en vigueur.
4. Intégrer la vaccination à la naissance dans les politiques et pratiques de soins aux nouveaux nés.
5. Renforcer les compétences du personnel de soin des maternités ou des agents de santé dédiés à l'administration de la dose de naissance du vaccin anti-hépatite B.
6. Renforcer la surveillance des hépatites virales au Burkina Faso.

## Annexe 1 : CADRE DE RECOMMANDATIONS DU GTCV

GROUPE TECHNIQUE CONSULTATIF POUR LA  
VACCINATION (GTCV)

BURKINA FASO  
Unité – Progrès – Justice

-----

Ouagadougou, le 2/03/2021

### CADRE DE RECOMMANDATIONS SUR L'INTRODUCTION DU VACCIN CONTRE L'HEPATITE B A LA NAISSANCE

Aspect	Paramètre/Éléments	Données spécifiques	Questions de recherche	Niveau
1. Caractéristiques du vaccin	Qualification du vaccin	Pré qualification	Quels sont les vaccins de l'hepB disponibles pré-qualifiés par l'OMS pour une utilisation chez le nouveau-né ?	Essentiel
Groupe 1	Caractéristiques du vaccin	Type, composition, présentation	Innocuité du vaccin contre l'hépatite B chez le nouveau-né	Critique

			Quelles sont les différentes présentations (doses par flacon, type de conditionnement primaire, forme pharmaceutique, étiquetage) des vaccins contre le virus de l'hépatite B disponible	Essentiel
		Type de PCV	Quel type de PCV est utilisée pour les différents vaccins existant ?	Essentiel
		Voie d'administration et dosage	Quelle est la voie d'administration recommandés ?	Essentiel
			Quelle est la dose recommandée ?	Essentiel
		Conditions et durée de conservation, PFE	Quelles sont les conditions de conservation et de réutilisation des flacons entamés ?	Essentiel
	Innocuité	MAPI et conséquences à court et à long terme après la vaccination	Quels sont les effets indésirables des vaccins contre l'hépatite B chez le nouveau-né	Critique
		Contre-indications	Quelles sont les contre-indications à l'administration du vaccin chez le nouveau-né ?	Critique
		Précautions	Quelles sont les précautions à prendre lors de l'administration du vaccin chez le nouveau-né ?	Critique

	Efficacité du vaccin	Immunogénicité	Quelle est la réponse immunitaire chez le nouveau-né ?	Critique
		Durée de la protection	Quelle est la durée de la protection ?	Critique
	Aspects programmatiques	Taux de perte	Qu'elles sont les taux de perte indicatifs et spécifiques au pays ?	Essentiel
		Volume	Quel est le volume de stockage par dose, par personne totalement immunisée et ajusté en fonction des pertes (cm3).	Essentiel
2. Maladie  Groupe 1	Epidémiologie	Poids de la maladie	Quelles sont : la prévalence, les caractéristiques socioéconomiques et démographiques de l'hépatite B et ses complications au Burkina Faso (analyser le besoin d'une sérologie pré-vaccinal de la femme enceinte).	Essentiel
		Groupes à risque	Quels sont les groupes à risque au Burkina Faso ?	Essentiel
	Considération nationales, régionales et internationales	Existence de recommandations régionales et mondiales	Quelles sont les recommandations en vigueur pour la vaccination contre l'hépatite B	Essentiel

3. Considérations économiques et opérationnelles  <b>Groupe 1</b>	Disponibilité du vaccin	Disponibilité du vaccin et approvisionnement à long terme	Quel coût annuel de la vaccination contre l'hépatite B à la naissance.	Critique
	Accessibilité du vaccin	Disponibilité d'une enveloppe financière pour mettre efficacement en.	Quelle sera l'implication sur le budget annuel du gouvernement ?	Critique
	Impact économique de l'intervention sur le programme de vaccination ainsi que sur le secteur de la santé	Avantages de la vaccination (réduction des coûts de soins de santé)	Coût-bénéfice pour le pays d'introduire le vaccin contre l'hépatite B à la naissance.	Essentiel
			Coût-efficacité pour le pays d'introduire le vaccin contre l'hépatite B à la naissance.	Essentiel
4. Politique de santé et question programmatiques  <b>Groupe 2</b>	Enregistrement et réglementation du vaccin	Conditions des autorités nationales de régulation pour la mise sur le marché et son utilisation dans un calendrier différent de celui recommandé à l'origine	Le vaccin contre l'hépatite B est-il homologué par les autorités de régulation du Burkina Faso pour une utilisation chez le nouveau-né ?	Essentiel
	Impact sur les ressources	Disponibilité des ressources humaines, techniques et	Quel est l'impact potentiel sur les ressources humaines, technique et financière	Essentiel

		financières pour l'introduction du vaccin contre l'hépatite B à la naissance.	Les agents de santé commis à la vaccination sont-ils formés pour administrer le vaccin contre l'hépatite B à la naissance ?	Essentiel
	Stratégie de vaccination	Implication programmatique de la vaccination	Quelles stratégies de vaccination utilisées pour la vaccination contre l'hépatite B à la naissance	
	Capacité à évaluer	Fiabilité et la durabilité du système de surveillance	Existe-t-il un système de surveillance fiable et durable de l'hépatite B au Burkina Faso ?	Essentiel
		Suivi des MAPI	Le programme de vaccination a-t-il la capacité d'effectuer un suivi des manifestations post vaccinales indésirables chez les nouveaux nés ?	Critique
		Disponibilité et qualité des systèmes d'information pour mesurer la couverture vaccinal	Quelle est la qualité des données recueillies pour la CV des vaccins administrés chez le nouveau-né ?	Essentiel
Groupe 2	Acceptabilité	Perception de la population et de la communauté médicale vis-à-vis de la maladie et du vaccin HepB.	Perception du public au sujet de la vaccination des enfants des nouveaux nés ?	Essentiel
			Perception du corps médical vis-à-vis du vaccin contre l'hépatite B à la naissance.	Essentiel

	Equité	Universalité, accessibilité et gratuité des services pour toute la population, y compris les groupes les plus vulnérables, difficiles à atteindre et les populations immigrées	Y a-t-il une différence de couverture vaccinale liée à la sexospécificité, niveau de revenu, zones difficiles d'accès, zones à risque chez les nouveaux nés ?	Essentiel
--	--------	--	---	-----------

**Groupe 1 :**

Dr Sankagdia Rigobert THIOMBIANO (Président)  
 Pr Moussa Ouedraogo  
 Pr Jean Kaboré  
 Pr Jean Lankoandé  
 Pr Charlemagne Ouedraogo  
 Pr Apoline Sondo/Ouedraogo  
 Dr Serge Sawadogo

**Groupe 2 :**

Pr SANOU Issa (Président)  
 Pr DRABO Maxime  
 Pr Ouedraogo Rama  
 Pr SIMPORE Jacques  
 Pr Yameogo Téné  
 Pr MEDA Nicolas  
 Dr Seini Emmanuel

## Annexe 2 : Lettre de saisine du Ministre de la santé

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

N°2020 -01718 /MS/SG/DGSP/DPV



BURKINA FASO  
Unité - Progrès - Justice

Ouagadougou, le 02 JUL 2020

*Le Ministre de la Santé*

*A*

**Monsieur le Président du Groupe  
Technique Consultatif sur la  
Vaccination (GTCV)**

**OUAGADOUGOU**

**Objet :** Votre avis sur l'introduction d'une dose à la naissance du vaccin contre l'hépatite B dans le programme élargi de vaccination.

**Monsieur le Président,**

En vue de renforcer la protection des enfants contre l'hépatite virale B, l'organisation mondiale de la santé recommande l'administration à la naissance d'une dose du vaccin contre le virus de l'hépatite B (VHB).

En effet, conformément au calendrier vaccinal en vigueur, les enfants ne sont protégés qu'à partir de deux (2) mois de vie alors que le risque d'infection périnatale est important (21%). Par ailleurs, il est établi que le risque d'infection chronique est très élevé (>95%) lorsque l'infection survient au cours de cette période.

Par la présente, je sollicite votre avis sur l'introduction d'une dose à la naissance du vaccin contre le VHB dans le programme élargi de vaccination.

Je vous prie d'agréer, **Monsieur le Président**, l'expression de mes salutations distinguées.

**Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO**

Officier de l'Ordre de l'Étalon



## Annexe 3 : Caractéristiques du vaccin

Tableau II. Caractéristiques des vaccins contre l'hépatite B à la naissance

Différents vaccins	ENGERIX B10	EUVAX B10	RECOMBIVAX HB®
Fabricant	SANOPI PASTEUR MSD SNC	GENPHARMA	MERCK & CO., INC.,
Type de vaccins	Vaccin de l'hépatite B (ADNr), (adsorbé)	Vaccin de l'hépatite B (ADN recombinant)	Vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]
Composition	Une dose (0,5 ml) contient : Antigène de surface du virus de l'hépatite B 10µg Adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium, hydraté (0,25 mG Al <sup>3+</sup> )	Une dose (0,5 ml) contient : Antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) 10 µg Adsorbé sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,25 mG Al <sup>3+</sup> )	Le flacon à dose unique contient 5 µg de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs)/dose de 0,5 mL
Forme pharmaceutique	Suspension injectable blanche légèrement opaque	Suspension injectable blanche légèrement opaque.	Suspension injectable blanche légèrement opaque
Conditionnement primaire	- Flacon unidose de 0,5 mL + seringue avec aiguille - Flacons multidoses de 10	- Flacon unidose de 0,5 mL - Flacons multidoses de 10	- flacon unidose de 0,5 mL - flacon de 3 doses ( pour adultes seulement)
Durée de conservation	3 ans	3 ans	3 ans
Conditions de conservation	doit être conservé au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C)	- doit être conservé au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C) -	- doit être conservé au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).
Précautions particulières	- Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière, - est stable jusqu'à 37°C pendant 3 jours ou jusqu'à 25°C pendant 7jrs - A administrer dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur <b>Ne pas congeler.</b>	-Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. - est stable hors réfrigérateur (entre +8°C et +25°C) - A administrer dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur <b>Ne pas congeler.</b>	. Conserver les flacons de vaccin, entamés ou non, à une température de 2 °C à 8 °C. - A administrer dès que possible après avoir été retiré du réfrigérateur <b>Ne pas congeler,</b>
Mode et voie(s) d'administration	- <b>Voie intramusculaire.</b> - Région antéro-latérale de la cuisse chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants		

	- Ne pas injecter par voie intraveineuse ou par voie intradermique		
Posologie	Enfants et adolescents (de la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans) : une dose ( <b>10 µg</b> ) de <b>0,5 ml</b> pour chaque injection doit être utilisée	Enfants et adolescents (de la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans) : une dose ( <b>10 µg</b> ) de 0,5 ml pour chaque injection doit être utilisée	Enfants et adolescents (de la naissance jusqu'à l'âge de 15 ans) : une dose ( <b>5 µg</b> ) de 0,5 ml pour chaque injection doit être utilisée

N°	Désignation	DCI Français	Dosage	Forme	Pré- ntatio	Voie D'admission	Classe_Therape utique	Code AMM	AMM Expiration	Fabriquant	Titulaire AMM	Prix Grossiste Hors Taxe
137 3	<b>ENGERIX B ADULTE</b>	ANTIGENE DE SURFACE DU VIRUS DE L'HEPATITE B	20 ug	Solution injectable	FL/1	Parentérale	VACCINS ANTIHEPATIT E B	0137320159 N000000	20/12/2020	GLAXOSMITHKLI NE BIOLOGICALS SA	GLAXOSMITHKLINE WEST & CENTRAL AFRICA	3107,16
137 4	<b>ENGERIX B JUNIOR</b>	ANTIGENE DE SURFACE DU VIRUS DE L'HEPATITE B	10 µg	Solution injectable	FL/1	Parentérale	VACCINS ANTIHEPATIT E B	0143820060 N112114	18/01/2020	GLAXOSMITHKLI NE BIOLOGICALS SA	GLAXOSMITHKLINE WEST & CENTRAL AFRICA	2120,76
736 1	<b>SHANVAC-B</b>	ANTIGENE DE SURFACE DU VIRUS DE L'HEPATITE B, ADN-R, PURIFIE	10 µg / 0,5 ml	Solution injectable	FL/7	Parentérale	VACCINS ANTI HEPATITE B	0212120158 C000000	20/12/2020	SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	1640,00
549 7	<b>EUVAX B PEDIATRIQ UE</b>	ANTIGENE DE SURFACE HBS (RDNA)	20 µg / ml	Solution injectable	FL/1	Parentérale	VACCINS ANTI HEPATITE B		23/04/2019	LG LIFE SCIENCES	SANOFI PASTEUR COTE D'IVOIRE	2499,00