

Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination

DE LA DÉCISION À L'EXÉCUTION ET AU SUIVI



Organisation
mondiale de la Santé

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination
: de la décision à l'exécution et au suivi.

1. Programmes de vaccination – organisation et administration. 2. Vaccins.
3. Programmes nationaux de santé. I. Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250689 1

(Classification NLM : WA 115)

© Organisation mondiale de la Santé 2014

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé 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'Organisation mondiale de la Santé, 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'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé par le Service de production des documents de l'OMS, à Genève (Suisse)

Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination

DE LA DÉCISION À L'EXÉCUTION ET AU SUIVI

Le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques remercie les donateurs dont le soutien financier à objet non désigné a permis la production du présent document.

Ce document a été produit par le Programme élargi de vaccination (PEV) du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques.

Impression : mai 2014

Publication disponible en ligne à l'adresse : <http://www.who.int/immunization/documents/fr/>

Des exemplaires du présent document, ainsi que d'autres supports d'information sur la vaccination, les vaccins et les produits biologiques peuvent être commandés à l'OMS :

Organisation mondiale de la Santé

Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

CH-1211 Genève 27, Suisse

Télécopie : + 41 22 791 4227 ; adresse électronique : vaccines@who.int



Table des matières

Préface	iv
Remerciements	vi
Acronymes	viii

1. Introduction et contexte 1

1.1	Introduction	2
1.2	Informations générales sur les initiatives mondiales en matière de vaccination et l'introduction de vaccins nouveaux et sous-utilisés	4
1.3	Principes directeurs pour ajouter des vaccins dans les programmes nationaux de vaccination tout en renforçant ces derniers et les systèmes de santé	8

2. Décider d'introduire un vaccin 11

2.1	Vue d'ensemble des questions à examiner pour déterminer s'il convient d'introduire un vaccin dans le programme national de vaccination	12
2.2	La maladie	14
2.2.1	Degré de priorité de la maladie en termes de politique et de santé publique	14
2.2.2	Charge de morbidité	16
2.2.3	Autres mesures de lutte contre la maladie	19
2.3	Les vaccins	20
2.3.1	Caractéristiques des vaccins disponibles et résultats obtenus	20
2.3.2	Disponibilité de l'approvisionnement en vaccins	24
2.3.3	Questions économiques et financières	26
2.4	Solidité du programme de vaccination et du système de santé	34
2.5	Le processus de prise de décision	41

3. Planifier et gérer l'introduction d'un vaccin 49

3.1	Planifier une introduction de vaccin réussie	50
3.1.1	Actualiser les plans et politiques de vaccination et les intégrer dans le plan national de santé	50
3.1.2	Établir un plan d'introduction d'un vaccin	53
3.2	Choisir la stratégie de vaccination	56
3.2.1	Introduction progressive ou simultanée	56
3.2.2	Décider s'il convient d'introduire plus d'un vaccin à la fois	57
3.2.3	Calendrier optimal pour la vaccination systématique et admissibilité	58

3.2.4	Campagnes de rattrapage et de vaccination supplémentaire	60
3.2.5	Nouvelles stratégies de prestation	60
3.2.6	Profiter de l'introduction d'un nouveau vaccin pour mettre en œuvre des approches intégrées de lutte contre la maladie et de promotion de la santé	61
3.3	Sélectionner le vaccin, sa présentation et sa formulation	66
3.3.1	Innocuité	66
3.3.2	Facilité d'utilisation	67
3.3.3	Taux de perte du vaccin et occasions manquées	67
3.3.4	Besoins en matière de chaîne du froid, de transport et de stockage	67
3.4	Garantir la qualité et acheter le vaccin et le matériel d'injection	69
3.4.1	Garantir la qualité du vaccin	69
3.4.2	Options pour se procurer le vaccin	72
3.4.3	Prévoir les besoins en matière d'approvisionnement	74
3.5	Déterminer pour le nouveau vaccin les besoins en matière de logistique, de chaîne du froid et de gestion du vaccin	76
3.5.1	Estimer les besoins supplémentaires de stockage liés au nouveau vaccin	76
3.5.2	Actualiser le système d'information pour la gestion logistique	78
3.6	Garantir la sécurité des injections et l'élimination des déchets sans risque en ce qui concerne le nouveau vaccin	80
3.7	Formation et supervision du personnel de santé	81
3.7.1	Formation du personnel	81
3.7.2	Supervision de soutien	84
3.8	Défense d'intérêts, communication et mobilisation sociale	87
3.9	Mise à jour des systèmes d'information	91
4.	Suivi et évaluation	93
4.1	Suivi de la couverture	94
4.2	Surveillance des maladies	96
4.3	Contrôle de l'innocuité des vaccins (pharmacovigilance des vaccins)	99
4.4	Évaluer la mise en œuvre des programmes et les enseignements tirés : évaluations postintroduction	104
Annexes :		107
1.	Exemples de moyens de renforcer les systèmes de vaccination et de santé à l'occasion de l'introduction d'un nouveau vaccin	108
2.	Informations supplémentaires sur les questions économiques et financières	112
3.	Instructions et modèle de plan pour l'introduction d'un nouveau vaccin	116
4.	Instructions concernant la liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin et la liste et le calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin	124

Préface

La présente publication est un document général d'orientation pouvant servir de référence pour décider et planifier l'introduction d'un vaccin dans un programme national de vaccination. Elle est fondée sur l'expérience de nombreux pays ayant introduit de nouveaux vaccins.

Le présent document est une mise à jour de celui publié par l'OMS en 2005 sous le titre *Introduction d'un vaccin dans un programme national de vaccination : décision et mise en œuvre*. Il comporte des informations actualisées relatives à de nombreux vaccins qui seront introduits dans les programmes nationaux de vaccination au cours des prochaines années, y compris le vaccin antipneumococcique conjugué, le vaccin anti-rotavirus, les vaccins contre le méningocoque A, la rubéole, le virus du papillome humain (VPH), l'encéphalite japonaise, et le vaccin antipoliomyélitique inactivé.

Pour obtenir de plus amples informations sur tel ou tel vaccin ou aspect de la vaccination, responsables et planificateurs devraient consulter les lignes directrices sur l'introduction du vaccin considéré et d'autres outils élaborés par l'OMS, l'UNICEF et d'autres partenaires. Le présent document comporte des liens vers de nombreux outils et lignes directrices.

S'appuyant sur les résultats récents de la recherche¹, les auteurs du présent document mettent aussi davantage l'accent sur l'incidence potentielle de l'introduction d'un vaccin sur tout le programme de vaccination et sur le système de santé dans son ensemble. Il est suggéré tout au long du document des moyens de réduire autant que possible les effets négatifs de l'introduction d'un vaccin sur le programme de vaccination et le système de santé, ainsi que des moyens de développer au maximum les possibilités que l'introduction d'un vaccin peut offrir de renforcer ce système.

Quel est l'objectif du présent document ?

- Aider les pays à prendre des décisions éclairées relatives à l'ajout d'un vaccin dans le programme national de vaccination en étudiant le degré de priorité pour la santé publique, la faisabilité programmatique, économique et financière, et les conséquences pour le programme de vaccination et le système de santé en général ;

⁰¹ Voir : Wang SA, Hyde TB, Mounier-Jack S, Brenzel L, Favin M, Gordon WS, Shearer JC, Mantel CF, Arora N, Durrheim D. New vaccine introductions: Assessing the impact and the opportunities for immunization and health systems strengthening. *Vaccine* 2013; 31 Supplement: B122-B128 (<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.10.116>).

- Guider la planification du bon cheminement de l'introduction du vaccin pour que celle-ci se déroule sans contretemps ;
- Suggérer des moyens de profiter de l'occasion offerte par l'introduction du vaccin pour renforcer la vaccination et les systèmes de santé.

Qui peut utiliser ce document ?

- Les décideurs nationaux du secteur de la santé et d'autres secteurs du gouvernement ;
- Les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination ;
- Les administrateurs des programmes de vaccination ;
- Les conseillers en matière de vaccination aux niveaux national, régional et mondial (par exemple, de l'OMS, de l'UNICEF, d'ONG locales et internationales) ;
- Les partenaires et les donateurs qui soutiennent les activités de vaccination dans les pays.

Quand avez-vous besoin de ce document ?

- Au moment de déterminer si l'introduction d'un vaccin dans le programme de vaccination est appropriée et faisable et quand le faire, le cas échéant ;
- Après avoir décidé d'introduire un vaccin, pour aider à planifier l'introduction de façon à renforcer le programme de vaccination et le système de santé dans son ensemble.

Comment pouvez-vous utiliser ce document ?

- Comme un outil technique pour planifier, mettre en œuvre et suivre l'introduction du vaccin ;
- Comme une ressource permettant d'accéder facilement (par l'intermédiaire de liens Web) aux lignes directrices et outils clés concernant des vaccins et des thèmes particuliers.

Remerciements

Le présent document a été préparé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ; il a été rédigé par Denise DeRoeck, consultante indépendante et Susan A. Wang du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques, au Siège de l'OMS.

Il convient de remercier tout particulièrement les nombreux collègues qui ont contribué à l'élaboration du document en communiquant des informations ou en le révisant, notamment (par ordre alphabétique) :

- Nihal Abeysinghe (Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est), Mary Agocs (Siège de l'OMS), Auguste Ambendet (Bureau régional OMS de l'Afrique), Blanche-Philomene Melanga Anya (Bureau régional OMS de l'Afrique), Madhava Balakrishnan (Siège de l'OMS), Lahouari Belgharbi (Siège de l'OMS), Paul Bloem (Siège de l'OMS), Diana Chang-Blanc (Siège de l'OMS), Thomas Cherian (Siège de l'OMS), Hemanthi Dassanayake Nicolas (Siège de l'OMS), Catharina De Kat-Reynen (Bureau régional OMS de l'Europe), Elsa Dérobert (Siège de l'OMS), Philippe Duclos (Siège de l'OMS), Rudi Eggers (Siège de l'OMS), Kimberly Fox (Bureau régional OMS du Pacifique occidental), Paolo Froes (UNI-CEF), Marta Gacic-Dobo (Siège de l'OMS), Katia Gaudin-Billaudaz (Siège de l'OMS), Tracey Goodman (Siège de l'OMS), Ulla Griffiths (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Raymond Hutubessy (Siège de l'OMS), Cara Janusz (Bureau régional OMS des Amériques), Barbara Jauregui (Bureau régional OMS des Amériques), Miloud Kaddar (Siège de l'OMS), Souleymane Kones (Siège de l'OMS), Philipp Lambach (Siège de l'OMS), Dalia Lourenço Levin (Siège de l'OMS), Carsten Mantel (Siège de l'OMS), Gill Mayers (Siège de l'OMS), Nehemie Mbakuliyemo (Bureau régional OMS de l'Afrique), Richard Mihigo (Bureau régional OMS de l'Afrique), Liudmila Mosina (Bureau régional OMS de l'Europe), Amani Mustafa (Ministère de la Santé, Soudan), Pem Namgyal (Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est), Jean Marie Okwo-Bele (Siège de l'OMS), Lucia Helena De Oliveira (Bureau régional OMS des Amériques), Michel Othepa (John Snow, Inc.), Claudio Politi (Siège de l'OMS), Carmen Rodriguez (Siège de l'OMS), Isabelle Sahinovic (Siège de l'OMS), Erin Sparrow (Siège de l'OMS), Nadia Teleb (Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale), Carol Tevi-Benissan (Bureau régional OMS de l'Afrique), Andrea Vicari (Bureau régional OMS des Amériques), Mabyou Mustafa Wahan (Groupe consultatif technique national sur la vaccination, Soudan), Charlie Whetham (GAVI), Michel Zaffran (Siège de l'OMS), Simona Zipursky (Siège de l'OMS) et Patrick Zuber (Siège de l'OMS) ;

- *Membres du groupe de travail spécial sur l'incidence de l'introduction de nouveaux vaccins sur la vaccination et les systèmes de santé, du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE)* – Narendra Arora (INCLEN Trust International & CHNRI), Logan Brenzel (Cascadia Health and Development), Helen Burchett (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Thomas Cherian (Siège de l'OMS), Maritel Costales (UNICEF), David Durrheim (Hunter Medical Research Institute), Michael Favin (Maternal and Child Health Integrated Program), W. Scott Gordon (PATH), Terri Hyde (Centers for Disease Control and Prevention), Raj Kumar (GAVI), Rama Lakshminarayana (Banque mondiale), Orin Levine (Johns Hopkins School of Public Health), Carsten Mantel (Siège de l'OMS), Sandra Mounier-Jack (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Denis Porignon (Siège de l'OMS), Jessica Shearer (Université McMaster), Robert Steinglass (John Snow, Inc.) et Susan A. Wang (Siège de l'OMS) ;
- *Membres du groupe de travail sur la réticence face à la vaccination, du SAGE* – Philippe Duclos (Siège de l'OMS), Juhani Eskola (Institut national de la Santé et de la Protection social / Finlande), Noni MacDonald (Université Dalhousie) et Melanie Schuster (Siège de l'OMS).

Acronymes

AB	autobloquantes (séringues)
AFRO	Bureau régional OMS de l'Afrique
ANR	Autorité nationale de régulation
AVS	activité de vaccination supplémentaire (campagne)
BCG	bacille Calmette-Guérin (vaccin contre la tuberculose)
CACP	connaissances, attitudes, croyances et pratiques
CCG	Conseil de coopération du Golfe
CCIA	Comité de coordination inter-agences
CCSS	Comité de coordination du secteur de la santé
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
CENB	Comité OMS d'experts sur la normalisation en biologie
CIOMS	Conseil des organisations internationales des sciences médicales
CPAD	dispositifs d'injection autobloquants compacts pré-remplis
cGMP	bonnes pratiques de fabrications actuelles
DALY	année de vie ajustée de l'incapacité
DCVRN	Réseau des autorités de réglementation des vaccins dans les pays en développement
DoV	Décennie de la vaccination
DT	vaccin antidiphtérique-antitétanique
DTC	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux
DQS	auto-évaluation de la qualité des données
EJ	encéphalite japonaise
EMA	Agence européenne des médicaments
EMRO	Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale
EURO	Bureau régional OMS de l'Europe
FDA	Food and Drug Administration (USA)
GACVS	Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale
GAPPD	Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée
GAVI	Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (Alliance GAVI)
GEV	gestion efficace des vaccins
GFIMS	Cadre mondial pour le contrôle et la surveillance de la vaccination
GIVS	La vaccination dans le monde : vision et stratégie
GLO/VQ	Global Learning Opportunity for Vaccine Quality
GVAP	Plan d'action mondial pour les vaccins

HepB	vaccin anti-hépatite B
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> type b
HSFP	plate-forme de financement des systèmes de santé
IEC	information, éducation et communication
IHP+	International Health Partnership Plus
MAPI	manifestations adverses post immunisation
MBI-EV	maladies bactériennes invasives évitables par la vaccination
MEV	maladies évitables par la vaccination
MenA	vaccin contre le méningocoque A
MID	moustiquaires à imprégnation durable
NITAG	Groupe consultatif technique national sur la vaccination
OMD	Objectif du Millénaire pour le développement
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
OPS	Organisation panaméricaine de la Santé
PCV	pastille de contrôle des vaccins
PEV	Programme élargi de vaccination
PIB	produit intérieur brut
PIE	évaluation post introduction d'un vaccin
PIRI	activités périodiques intensives de vaccination
PPAc	plan pluriannuel complet
PPTE	pays pauvres très endettés
QALY	année de vie ajustée par sa qualité
RNB	revenu national brut
ROR	vaccin antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux
RR	vaccin antirougeoleux antirubéoleux
SAGE	Groupe consultatif stratégique d'experts de l'OMS sur la vaccination
SEARO	Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est
sida	syndrome d'immunodéficience acquise
SIGL	système d'information sur la gestion logistique
SIGS	système d'information pour la gestion sanitaire
SNIS	système national d'information sanitaire
SRO	sels de réhydratation orale
TT	anatoxine tétanique
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
USAID	United States Agency for International Development
VIH	virus de l'immunodéficience humaine
VPC	vaccin antipneumococcique conjugué
VPH	virus du papillome humain
VPI	vaccin antipoliomyélitique inactivé
VPO	vaccin antipoliomyélitique oral
WPRO	Bureau régional OMS du Pacifique occidental



1.

Introduction et contexte

Introduction

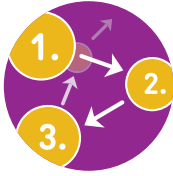
La décision d'introduire un vaccin dans un programme national de vaccination suscite de nombreuses questions concernant la hiérarchisation des investissements dans le secteur de la santé. Le défi est de traiter ces questions clés systématiquement, pour offrir les meilleurs services disponibles de façon appropriée, à un prix abordable et en limitant autant que possible les dépenses.

L'introduction d'un vaccin dans un programme de vaccination peut signifier l'ajout d'un vaccin contre une maladie qui n'était pas prise en compte dans le programme de vaccination (par exemple, vaccin anti-rotavirus ou vaccin contre le virus du papillome humain). Elle peut aussi renvoyer à l'introduction d'une nouvelle formulation d'un vaccin déjà inscrit dans le programme (par exemple, un vaccin liquide remplace un vaccin lyophilisé), d'un nouveau vaccin associé (par exemple, un vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC), anti-hépatite B, anti-*Haemophilus influenzae* type b (Hib) remplace des vaccins distincts alors utilisés pour les différents antigènes), ou d'un vaccin administré selon une nouvelle voie d'administration en remplacement d'un vaccin utilisé à ce moment (par exemple, un vaccin injectable remplace un vaccin oral). La mesure dans laquelle on peut parler de l'introduction d'un nouveau vaccin en cas de nouvelles formulations, associations ou autres modifications, dépend de changements concernant spécifiquement le vaccin et des questions en rapport avec ces changements qui peuvent surgir et auxquelles il faut apporter une réponse. Certains changements touchant les vaccins peuvent nécessiter toute une gamme d'activités – aussi diverses que la prise de décisions par les dirigeants sur la base de données factuelles, la fourniture d'un complément de formation aux agents de santé, l'organisation d'une campagne de communication et de mobilisation sociale, etc. – tandis que d'autres changements ne nécessitent que quelques activités. Dans le présent document, le terme « nouveau vaccin » est employé pour signifier un nouvel antigène, un nouveau vaccin associé ou un autre nouveau produit vaccinal qui exige de modifier les activités d'un programme de vaccination pour une mise en œuvre réussie et à grande échelle auprès d'une population.



Les facteurs essentiels à examiner pour prendre une décision quant à l'introduction d'un vaccin sont présentés au → [chapitre 2](#) du présent document. Il s'agit notamment d'étudier le degré de priorité de la maladie visée en termes de santé publique et les éléments d'appréciation de la charge de morbidité, et de se demander si d'autres mesures de prévention et de lutte sont préférables à la vaccination. Il convient également de se pencher sur les

caractéristiques du vaccin et sa disponibilité pour l’approvisionnement, sur la question de savoir si le nouveau vaccin est avantageux sur le plan financier et économique, et sur la capacité du programme de vaccination et du système de santé considéré globalement de gérer le vaccin et de mettre en œuvre son introduction de manière adéquate.



Pour les pays qui décident d’introduire un vaccin, les auteurs du présent document exposent les nombreux éléments et étapes qui permettent de planifier l’introduction d’un vaccin sans contretemps et d’allouer suffisamment de ressources à cette fin (→ [chapitre 3](#)). Ces étapes concernent notamment la prise de décisions quant à la stratégie de prestation de services et au calendrier de vaccination, à la sélection du produit précis (y compris la présentation et la formulation), et à l’achat du vaccin. Elles visent aussi à garantir que le programme de vaccination est prêt pour l’introduction du vaccin en renforçant les capacités de la chaîne du froid et des systèmes de gestion de vaccins pour ce qui est de manipuler le nouveau vaccin, en formant les agents de santé à la gestion et à l’administration du nouveau vaccin, en faisant connaître le vaccin et en promouvant son utilisation auprès du public par le biais de campagnes de mobilisation sociale, et en actualisant les systèmes d’information de gestion.



Le présent document met aussi en lumière différents aspects du suivi et de l’évaluation de l’introduction du vaccin, y compris le suivi de la couverture, de l’innocuité et des conséquences de la vaccination (→ [chapitre 4](#)).

L’accent est placé tout au long du document sur l’importance d’envisager l’incidence potentielle de l’introduction d’un vaccin donné sur le financement, la planification, la mise en œuvre et d’autres aspects du programme de vaccination dans son ensemble et du système de santé en général. Dans les → [sections encadrés](#) et à → [l’annexe 1](#), il est suggéré des moyens de profiter de l’occasion offerte par l’introduction du vaccin pour améliorer différents aspects du programme de vaccination et du système de santé.

Informations contextuelles sur les initiatives mondiales en matière de vaccination et l'introduction de vaccins nouveaux et sous-utilisés

La vaccination est l'une des interventions sanitaires les plus performantes au monde et l'un des moyens les plus rentables de sauver des vies et de prévenir la maladie. Depuis le lancement en 1974 du Programme élargi de vaccination (PEV), déployé à l'échelle mondiale, la vaccination contre six maladies (tuberculose, diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite et rougeole) a permis d'éviter des millions de décès et d'incapacités. D'après les estimations, 83 % des enfants de moins d'un an dans le monde ont reçu les trois doses du vaccin DTC en 2012, ce qui indique à quel point les programmes de vaccination fonctionnent bien.²

Depuis l'an 2000, la plupart des pays ont ajouté dans leur programme de vaccination systématique deux autres vaccins recommandés par l'OMS pour une utilisation universelle – les vaccins contre l'hépatite B et contre *Haemophilus influenzae* type b (Hib) –, dans de nombreux cas avec l'appui de l'Alliance GAVI. On estime que les six vaccins d'origine, le vaccin anti-hépatite B et le vaccin anti-Hib permettent de sauver deux à trois millions de vies par an.³ Des vaccins sous-utilisés, plus anciens, sont de plus en plus souvent ajoutés aux programmes de vaccination de l'enfant ; il s'agit notamment du vaccin antirubéoleux, une deuxième dose du vaccin antirougeoleux, du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), et pour des populations spécifiques, des vaccins contre la fièvre jaune et l'encéphalite japonaise (EJ).

Plusieurs vaccins importants qui peuvent sauver des vies ont été mis en vente ces dernières années (→ [Tableau 1](#)). Le vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin oral anti-rotavirus – tous deux recommandés par l'OMS pour une utilisation universelle dans les programmes de vaccination de l'enfant – jouent un rôle particulièrement important dans la réduction de la mortalité de l'enfant. Les infections pneumococciques et les maladies diarrhéiques à rotavirus ont entraîné plus de 900 000 décès parmi les enfants de moins de cinq ans en 2008.⁴ La disponibilité de vaccins contre le virus du papillome humain (VPH) offre une occasion de réduire la morbidité et la mortalité dues au cancer du col de l'utérus dans le monde en ciblant un nouveau groupe (les filles âgées de 9 à 13 ans) pour la vaccination systématique. Des pays d'endémie introduisent actuellement des vaccins nouveaux ou améliorés contre des maladies importantes au niveau régional, y compris un vaccin antiméningococcique conjugué contre la souche du groupe A très répandue en Afrique, et un vaccin vivant atténué contre l'EJ (souche

⁰² Source : estimations OMS/UNICEF de la couverture vaccinale, révisées en 2012. Juillet 2013, disponibles à l'adresse : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/gs_gloprofile.pdf

⁰³ Ibid.

⁰⁴ Les estimations de la charge de morbidité, établies par l'OMS en mars 2012, sont disponibles à l'adresse : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/en/index.html

SA 14-14-2), conditionné en unidose ; ces vaccins ont le potentiel de réduire encore la charge des maladies infectieuses dans certains des pays les plus pauvres du monde.

Un certain nombre de vaccins nouveaux ou améliorés, importants pour la santé publique, sont à un stade avancé de développement clinique et pourraient être disponibles sur le marché au cours des prochaines années (→ [Tableau 1](#)). Il s'agit de vaccins contre le paludisme et la dengue, de vaccins de nouvelle génération contre la tuberculose et de vaccins antityphoïdiques conjugués.

TABLEAU 1 : VACCINS NOUVEAUX ET À VENIR, IMPORTANTS POUR LA SANTÉ PUBLIQUE

Vaccins sur le marché mondial depuis 2000	Vaccins à un stade avancé de développement clinique
• Vaccin (oral) anti-rotavirus • Vaccins antipneumococciques conjugués (10-valent et 13-valent) • Vaccin amélioré contre l'encéphalite japonaise (vivant, en unidose, souche SA 14-14-2) • Vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) • Vaccins antiméningococciques (conjugués monovalents, tétravalents et pentavalents contre le groupe A) • Vaccin anticholérique oral tué à germes entiers seulement • Vaccins antipoliomyélitiques oraux monovalents et bivalents	• Vaccin antipaludique (RTS,S) • Vaccin contre la dengue • Vaccin antityphoïdique conjugué Vi • Vaccins (de nouvelle génération) contre la tuberculose

Pour relever le défi considérable que représente l'introduction de ces nouveaux vaccins dans les pays qui en ont le plus besoin et pour augmenter la portée et les performances des programmes de vaccination, la communauté sanitaire mondiale en 2010 a appelé au lancement d'une Décennie de la vaccination (DoV), dont l'objectif est d'étendre à toutes les personnes, indépendamment de leur origine, de leur identité et de leur lieu de vie, les bénéfices complets de la vaccination d'ici à 2020.⁵ Pour réaliser ce projet, un Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) a été élaboré et adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2012, sur la base des objectifs et des progrès accomplis depuis l'établissement par l'OMS et l'UNICEF du document « La vaccination dans le monde : vision et stratégie » (GIVS).

05 Plan d'action mondial pour les vaccins, 2011-2020, p. 5 (voir : <http://www.dovcollaboration.org/action-plan/>).

Les buts du GVAP à atteindre d'ici 2020 sont les suivants :



Atteindre un monde sans poliomyélite ;



Atteindre les cibles régionales et mondiales en matière d'élimination (pour la rougeole, le tétanos néonatal, la rubéole et le syndrome de rubéole congénitale) ;



Atteindre les cibles en matière de couverture vaccinale dans chaque Région, pays et communauté ;



Mettre au point et introduire des technologies et des vaccins nouveaux ou plus améliorés ;



Dépasser la cible de l'objectif 4 du Millénaire pour le développement portant sur la réduction de la mortalité infanto-juvénile.

Le GVAP définit six objectifs stratégiques pour atteindre ces buts (→ [Encadré 1](#)).

ENCADRÉ 1. Objectifs Stratégiques de la Décennie de la Vaccination

- ① Tous les pays s'engagent à faire de la vaccination une priorité.
- ② Les individus et les communautés comprennent la valeur des vaccins et exigent les vaccinations à la fois comme un droit et comme une responsabilité.
- ③ Les avantages de la vaccination s'appliquent à tous de manière équitable.
- ④ Les systèmes de vaccination performants font partie intégrante d'un système de santé efficace.
- ⑤ Les programmes de vaccination bénéficient de manière durable d'un financement prévisible, d'un approvisionnement de qualité et de technologies de pointe.
- ⑥ Les innovations issues des programmes de recherche et développement aux niveaux national, régional et mondial maximisent les avantages de la vaccination.



Principes directeurs pour ajouter des vaccins dans les programmes nationaux de vaccination tout en renforçant ces derniers et les systèmes de santé

L'expérience a montré que l'introduction d'un nouveau vaccin peut avoir des conséquences non négligeables – à la fois positives et négatives – sur le système de santé d'un pays. Reconnaissant cet état de fait, le Groupe stratégique consultatif d'experts OMS sur la vaccination (SAGE), a adopté six principes directeurs que les pays peuvent suivre pour planifier et mettre en œuvre l'introduction d'un vaccin tout en renforçant leur programme de vaccination dans son ensemble et leur système de santé (→ [Encadré 2](#)).



Les conditions énumérées ci-après contribuent à ce que l'introduction d'un vaccin dans un programme national de vaccination s'opère de manière optimale et renforce le système de santé :

- ① Procédures solides, dirigées par les pays, pour la prise de décisions à partir d'éléments factuels, la planification et l'établissement des priorités ; elles s'assortissent de l'obligation de rendre des comptes et se font en coordination avec les autres composantes du système de santé.
- ② Programme de vaccination performant ou en cours d'amélioration et réactif.
- ③ Exploitation de cette occasion pour obtenir :
 - des agents de santé qualifiés et motivés ;
 - une formation et une communication de qualité sur le nouveau vaccin à l'intention du personnel de santé et de la communauté ;
 - des systèmes fonctionnels pour la logistique, l'entreposage au froid et la gestion des vaccins ;
 - des pratiques vaccinales sans risque et le suivi des manifestations indésirables ;
 - un suivi et une évaluation de qualité, y compris en ce qui concerne la surveillance de la maladie et le suivi de la couverture vaccinale ;
 - l'obligation de rendre des comptes sur les ressources, les résultats et la gestion.
- ④ Optimisation des possibilités de délivrer les vaccins en tant que composantes des efforts globaux pour promouvoir la santé et prévenir et combattre les maladies, afin qu'ils soient administrés dans le cadre d'un ensemble d'interventions efficaces, possibles et abordables dans le contexte national.
- ⑤ Affectation de ressources humaines et financières suffisantes pour introduire le nouveau vaccin et maintenir son utilisation sans nuire aux autres programmes et services.
- ⑥ Utilisation d'un vaccin sûr et efficace, adapté aux conditions locales et disponible grâce à un approvisionnement suffisant et ininterrompu.



2.

**Prendre une décision
quant à l'introduction
d'un vaccin**

Vue d'ensemble des questions à examiner pour déterminer s'il convient d'introduire un vaccin dans le programme national de vaccination

Différents facteurs peuvent inciter les pays à envisager d'ajouter un vaccin dans leur programme national de vaccination.⁶ Une surveillance systématique ou des études sur la charge de morbidité confirmées en laboratoire peuvent révéler une forte incidence d'une maladie à prévention vaccinale (par exemple, une infection pneumococcique ou une maladie diarrhéique à rotavirus) ou une mortalité élevée due à une maladie de ce type. Un pays peut voir une maladie se propager, que celle-ci se manifeste de plus en plus fréquemment ou qu'il s'agisse d'une maladie réémergente (encéphalite japonaise, choléra, par exemple). La mise sur le marché d'un vaccin nouveau ou amélioré ou une nouvelle recommandation de l'OMS peuvent également encourager des pays à envisager d'introduire un vaccin dans leur programme. Parmi les autres facteurs ayant déclenché l'introduction de vaccins ces dernières années, on peut citer la disponibilité d'un soutien de la part de donateurs (y compris un financement par l'intermédiaire de l'Alliance GAVI), des offres de dons de vaccins faites par des sociétés pharmaceutiques⁷ et des pressions politiques. Quelles que soient les circonstances et les sources de financement, il est important que les pays engagent systématiquement un processus de prise de décision reposant sur un examen des informations disponibles et sur une réflexion quant au bien-fondé de l'introduction du vaccin et à ses conséquences financières et autres à long terme.

Les grands enjeux à étudier avant de prendre la décision d'introduire un vaccin peuvent être regroupées en trois domaines (→ [Figure 1](#)). Le premier domaine concerne la maladie ciblée par le vaccin en question – la reconnaissance de la maladie comme priorité de santé publique ou non, l'ampleur de la charge de morbidité dans le pays, et l'existence d'autres stratégies de lutte contre la maladie et leur efficacité le cas échéant. Le deuxième domaine se rapporte au vaccin – l'innocuité, l'efficacité et les autres caractéristiques du vaccin ; les aspects économiques et financiers (coût, caractère économiquement abordable et rentabilité) ; et la question de savoir si le pays peut compter sur un approvisionnement fiable en vaccins. Le troisième domaine concerne la capacité du programme de vaccination et du système de santé sous-jacent d'introduire avec succès le vaccin et de continuer à l'administrer à long terme.

Bien qu'il soit recommandé de traiter chaque question dans le cadre d'un processus de prise de décision reposant sur des informations entièrement fiables, certains facteurs peuvent

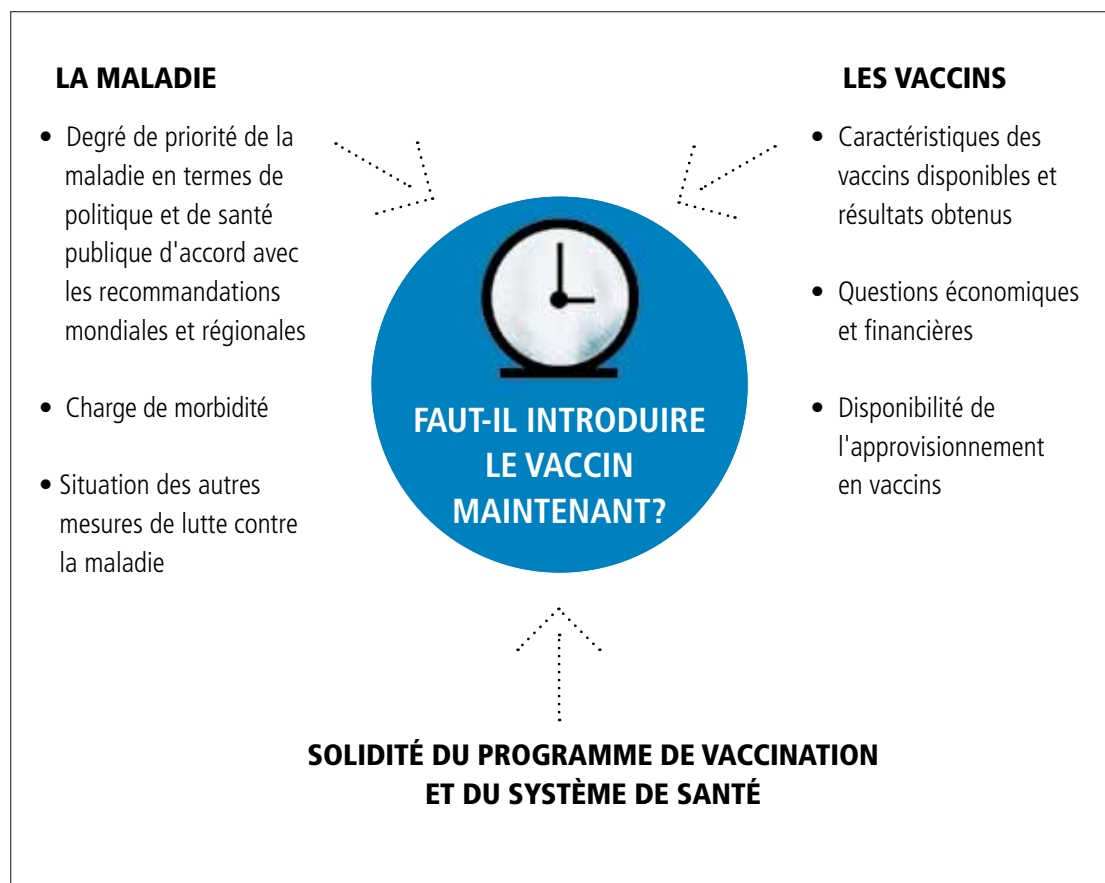
⁰⁶ Voir : Mantel C, Wang SA. The privilege and responsibility of having choices: decision-making for new vaccines in developing countries. *Health Policy and Planning* 2012; 27:ii1-ii4.

⁰⁷ Voir l'Encadré 13, à la section 3.4.2, pour de plus amples informations sur la Déclaration conjointe OMS-UNICEF sur les dons de vaccins.

l'emporter sur d'autres en fonction des circonstances particulières. En outre, chaque pays doit déterminer de quelles données recueillies localement il a besoin pour prendre une décision et pour quels types de données il peut s'appuyer sur des estimations nationales ou régionales (par exemple, en ce qui concerne la charge de morbidité, la rentabilité) établies par d'autres groupes, au lieu de conduire ses propres enquêtes.

À la suite de l'examen des questions, la décision peut être d'introduire le vaccin ou de ne pas l'introduire pour le moment. Les responsables de l'élaboration des politiques peuvent avoir d'autres décisions à prendre sur la portée de la vaccination, les classes d'âge cibles et le calendrier de vaccination, et le produit vaccinal lui-même, puisque ces aspects ont des incidences politiques et financières. Les pays qui choisissent de ne pas introduire un vaccin peuvent décider de réexaminer la question à une date ultérieure quand seront disponibles des informations complémentaires sur la charge de morbidité ou l'efficacité et la rentabilité du vaccin, ou quand les conditions changeront, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement et le prix du vaccin, les ressources financières, et la capacité du programme de vaccination et du système de santé de manipuler le vaccin.

FIGURE 1. Questions essentielles à examiner pour prendre une décision quant à l'introduction d'un vaccin



La maladie

2.2.1

Degré de priorité de la maladie en termes de politique et de santé publique

Tous les pays doivent fixer des priorités pour déterminer les problèmes de santé à traiter et les interventions précises à mettre en œuvre, étant donné les nombreuses questions de santé et les contraintes en matière de ressources auxquelles ils sont tous confrontés, et d'autant plus quand il s'agit de pays en développement. Il se peut que les responsables de l'élaboration des politiques sanitaires aient à choisir, par exemple, entre l'introduction d'un nouveau vaccin et l'élargissement de l'accès aux médicaments antirétroviraux pour les patients atteints du VIH/sida. La maladie ciblée par le vaccin devrait par conséquent être considérée comme une priorité de santé publique par les dirigeants du pays. Lors de l'établissement des priorités concernant la maladie et le vaccin, certaines questions peuvent être posées, notamment :

La maladie est-elle à l'origine d'une lourde charge de morbidité ?

La charge de morbidité pouvant être évitée par la vaccination est une donnée clé utilisée pour justifier la nécessité d'un vaccin (voir la prochaine section). Dans beaucoup de pays en développement, la charge des maladies infectieuses est principalement due aux infections respiratoires et diarrhéiques, à la tuberculose, au paludisme et au sida. Les vaccins existants et futurs ciblant ces maladies seront donc des priorités dans de nombreux pays, en fonction de l'épidémiologie des maladies propres à chaque pays. Les vaccins contre des causes courantes de cancer, tels que le vaccin anti-hépatite B (utilisé pour prévenir le cancer du foie) et le vaccin contre le VPH (visant à prévenir le cancer du col de l'utérus), sont aussi de plus en plus désignés comme des priorités, compte tenu de l'importance nouvelle accordée dans le monde à la lutte contre les maladies non transmissibles.

La prévention de la maladie est-elle en conformité avec les priorités établies dans les plans nationaux pour la santé et le développement et contribue-t-elle beaucoup à la réalisation des objectifs fixés?

L'établissement des priorités du programme de vaccination devrait être guidé par les objectifs et les priorités définis dans le plan ou la stratégie du pays en matière de santé, le plan de développement national et d'autres documents de politique essentiels. De nombreux pays en développement, par exemple, ont fixé des objectifs pour réduire de façon importante la mortalité de l'enfant afin de contribuer à la réalisation de l'objectif du Millénaire pour le développement qui est de réduire de deux-tiers, d'ici à 2015, le taux de mortalité des enfants de moins de cinq ans dans le monde. Les deux principales causes de mortalité de l'enfant dans le monde sont la pneumonie et les maladies diarrhéiques graves. Les vaccins qui permettent de réduire fortement la charge de ces maladies, tels que le vaccin antipneumococcique et le vaccin anti-rotavirus, s'inscrivent par conséquent dans la logique des objectifs nationaux en matière de réduction de la mortalité de l'enfant et devraient être jugés prioritaires dans beaucoup de pays.

La maladie est-elle perçue comme importante par le public et la communauté médicale?

La façon dont le public et la communauté médicale aperçoivent la maladie et le vaccin devrait être un facteur essentiel pour déterminer le degré de priorité de la maladie. Plus celle-ci est visible et importante aux yeux de la communauté, mieux le vaccin sera accepté et plus forte en sera la demande. Certaines maladies, comme la méningite et la dengue, ne sont peut-être pas à l'origine d'une mortalité élevée, mais à cause de la peur qu'elles engendrent parmi le public et les cliniciens (en raison de la difficulté à les diagnostiquer et à les traiter) et des perturbations considérables que les épidémies peuvent entraîner dans les services de santé, ces maladies sont souvent des priorités absolues pour les responsables politiques, la communauté médicale et le public dans les pays d'endémie. Le vaccin peut être déjà disponible sur le marché privé, ce qui est susceptible d'éveiller l'attention du public et de faire émerger des questions relatives à l'équité. Une étude qualitative parmi les responsables occupant un poste clé, la communauté médicale et le public sera utile pour évaluer comment ces acteurs perçoivent le vaccin et les conséquences de son introduction. Cette évaluation fournira également des informations utiles pour l'établissement d'un plan de communication et de messages adaptés au public et aux prestataires de soins de santé dans le but de promouvoir le vaccin.

Le vaccin est-il recommandé par l'OMS et le contrôle de cette maladie est-elle correspond-il aux priorités régionales ou mondiales ?

Les dirigeants du pays peuvent aussi accorder un degré de priorité élevé aux vaccins que l'OMS a recommandés et/ou qui contribuent à la réalisation des objectifs et des stratégies aux niveaux régional et mondial, comme le Plan d'action mondial pour les vaccins de la Décennie de la vaccination. L'OMS publie des recommandations pour tel ou tel vaccin dans des notes de synthèse qui paraissent dans le *Relevé épidémiologique hebdomadaire*.⁸

08 Voir : http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers_intro/fr/.

La prévention de la maladie contribue-t-elle à améliorer l'équité au sein des classes socio-économiques et des groupes de population?

Un certain nombre de maladies à prévention vaccinale affectent de façon disproportionnée certains groupes de la population, comme les femmes dans le cas des cancers liés au VPH, et les enfants pauvres et atteints de malnutrition dans le cas des infections pneumococciques. On peut donc avancer l'argument de poids selon lequel la prévention de ces maladies par le biais de la vaccination améliorera l'équité en réduisant la charge de morbidité parmi les groupes les plus exposés. Des inégalités peuvent également provenir du fait que dans beaucoup de sociétés, les services de santé ne sont pas accessibles aux populations les plus pauvres ou marginalisées, ou aux femmes et aux filles, parce qu'elles sont éloignées des établissements de santé, ou en raison d'obstacles financiers ou de tabous sociaux. De telles barrières peuvent empêcher ces groupes de recevoir d'autres services préventifs ou un traitement efficace dispensé à temps. À l'inverse, les programmes de vaccination dans de nombreux pays ont montré leur capacité d'atteindre ces populations marginalisées plus efficacement que les services curatifs ou d'autres services de santé, et à obtenir des taux de couverture très élevés parmi ces groupes. Ainsi, l'équité est également améliorée par la vaccination de populations qui n'ont souvent pas la possibilité d'accéder à d'autres services préventifs, comme le dépistage du cancer du col de l'utérus (dans le cas du vaccin contre le VPH) ou le traitement rapide de la pneumonie aiguë (dans le cas des vaccins antirougeoleux, antioquelucheux, anti-Hib et antipneumococcique).

2.2.2

Charge de morbidité

L'estimation de l'ampleur des maladies et de leurs répercussions sur la santé dans un pays est une information cruciale pour les responsables politiques et les groupes consultatifs nationaux sur la vaccination quand il s'agit de prendre une décision quant à l'introduction d'un nouveau vaccin. Les données sur la charge de morbidité peuvent inclure les taux annuels d'incidence, de mortalité, d'hospitalisation et d'incapacité par classe d'âge et les taux de prévalence pour ce qui est des maladies chroniques, telles que le cancer du col de l'utérus et l'infection chronique par le virus de l'hépatite B.

Les rapports établis régulièrement sur les maladies par le biais des systèmes nationaux d'information sanitaire (SNIS) constituent une source de données sur la charge de morbidité. Toutefois, dans beaucoup de pays, l'aptitude à présenter des rapports est limitée et le degré de sous-notification est souvent inconnu. Et pour des syndromes qui peuvent être causés par différents organismes, plus d'un agent pathogène contribuant à la pathologie dans certains cas, un diagnostic de laboratoire est nécessaire pour estimer la charge de morbidité imputable à tel ou tel agent pathogène. C'est le cas avec la pneumonie, la diarrhée et la méningite, qui peuvent être causées par différents agents pathogènes, y compris mais pas uniquement ceux pour lesquels il existe des vaccins, comme les rotavirus dans le cas de la diarrhée ; *Haemophilus influenzae* type b, le méningocoque ou le pneumocoque dans le cas de la méningite bactérienne ; et *Haemophilus influenzae* type b et le pneumocoque dans le

cas de la pneumonie. Cependant, de nombreux pays ont une capacité limitée de réaliser des diagnostics en laboratoire, en particulier des diagnostics microbiologiques.

Là où il existe des possibilités de diagnostic en laboratoire et/ou des tests de dépistage rapides, il est possible d'évaluer la proportion de diarrhée et de méningite attribuable à certains agents pathogènes. Cela dit, pour la pneumonie, il arrive souvent que même des laboratoires de pointe ne parviennent pas à déterminer quelle bactérie est à l'origine de la maladie. En outre, même si le diagnostic est précis, il peut être difficile d'évaluer le taux d'incidence d'une maladie due à un agent pathogène particulier dans la population, si la taille du bassin de population auquel les patients appartiennent n'est pas connue, ou si le site où les tests de laboratoire sont effectués ne prend pas en compte tous les patients du bassin de population.

Étant donné ces difficultés, les pays peuvent décider d'utiliser des estimations nationales de la charge de morbidité établies à partir de données de surveillance, d'études spéciales et de modèles mathématiques quand ils prennent des décisions en ce qui concerne l'introduction de vaccins. En se fondant sur ces méthodes, l'OMS publie régulièrement des estimations de la charge de morbidité dans chaque pays pour les maladies dues au rotavirus, à *Haemophilus influenzae* type b, au pneumocoque et au méningocoque.⁹ Des estimations par pays sont aussi disponibles pour le cancer du col de l'utérus et d'autres maladies liées au VPH.¹⁰ Il est également possible d'estimer la charge de morbidité d'un pays en utilisant comme indicateur des estimations régionales ou des données issues de pays de la région où l'on observe des caractéristiques sociales et démographiques et des conditions environnementales similaires.

Pour définir la charge de morbidité, les pays peuvent décider d'assurer une surveillance de la maladie visée, méthode qui, malgré ses limites en la matière, fournit des données empiriques locales pouvant être utilisées dans des modèles mathématiques pour estimer la charge de morbidité locale et qui peut permettre d'évaluer l'efficacité du vaccin. Une surveillance à l'échelle du pays n'est pas requise pour des maladies comme les infections à rotavirus et les maladies bactériennes invasives (autres que la méningite épidémique), qui normalement ne se manifestent pas sous forme de flambées localisées et pour lesquelles il n'a pas été fixé d'objectif d'éradication ni d'élimination. Les pays choisissent plutôt d'assurer une surveillance sentinelle sur un ou plusieurs sites ; il s'agit le plus souvent d'hôpitaux où les cas sont détectés et étudiés systématiquement dans le temps, qui ont des laboratoires capables de diagnostiquer les cas avec précision, et qui desservent des populations représentatives des populations nationales ou infranationales. Par exemple, les pays participant au réseau de surveillance des maladies bactériennes invasives évitables par la vaccination (MBI-EV), mis en place par l'OMS, mènent des activités de surveillance sur un à trois sites sentinelles au minimum, selon la taille du pays et la population. Grâce à ces activités de surveillance, les pays ont pu estimer la proportion de la charge de méningite bactérienne causée par chacun des trois organismes pouvant être combattus par la vaccination (*S. pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* type b (Hib) et *N. meningitidis*). Les données issues de la surveillance ont servi à estimer la charge de morbidité due à Hib, motivant ainsi la décision d'introduire des vaccins anti-Hib. Ces données

⁰⁹ Voir : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/Pneumo_hib/en/index.html et http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/rotavirus/en/index.html.

¹⁰ Voir : <http://www.hpvcentre.net/> ou <http://globocan.iarc.fr/>.

de surveillance ont également été utilisées pour montrer l'efficacité de la vaccination et, de ce fait, ont servi de base à la décision de continuer à employer ces vaccins dans les programmes nationaux.

Pour des maladies comme l'encéphalite japonaise et la fièvre typhoïde, pour lesquelles l'incidence et le risque varient considérablement au sein d'un pays, il faut être capable de détecter et d'étudier les cas quand et où ils surviennent ; il est donc possible que l'établissement d'un petit nombre de sites sentinelles ne soit pas suffisant. Dans ces conditions, un système pour la collecte, le transport et l'analyse des échantillons des cas suspectés dans différentes régions du pays peut être nécessaire pour repérer les zones à risque élevé et les populations qu'il faut chercher à vacciner.

Plusieurs outils et systèmes ont été conçus ces dernières années pour faciliter la surveillance des maladies à prévention vaccinale dans les pays ayant des ressources et des capacités limitées. On peut citer notamment :

- Les réseaux internationaux de sites sentinelles et de laboratoires pour la surveillance des rotavirus et des MBI-EV. Ces réseaux, coordonnés par l'OMS, utilisent des méthodes normalisées de collecte de données et d'analyse en laboratoire, ont un système de suivi pour l'assurance et le contrôle de la qualité des laboratoires participants, et offrent aux pays de l'assistance technique et de la formation ;¹¹
- Le réseau mondial de laboratoires de la rougeole et de la rubéole, par l'intermédiaire duquel une surveillance de la rubéole basée sur l'identification des cas dans les pays et liée à la surveillance de la rougeole, fournit des données sur l'épidémiologie et la charge de morbidité de la rubéole ;¹²
- Les protocoles de surveillance et les lignes directrices concernant les infections à rotavirus, la rubéole, les MBI-EV et l'EJ, ainsi que les manuels de laboratoire pour le diagnostic de la méningite bactérienne et des infections à rotavirus et pour le dépistage du VPH ;¹³
- Le *Cadre mondial pour le contrôle et la surveillance de la vaccination* (GFIMS) de l'OMS.¹⁴

Dès l'introduction du nouveau vaccin introduit, la surveillance de la maladie visée est utile pour observer l'incidence de cette mesure sur la maladie et sur les résultats du programme de vaccination. Pour suivre les effets sur la charge de morbidité, la surveillance devrait idéalement commencer avant l'introduction du vaccin (par exemple, deux ou trois ans plus tôt) afin d'obtenir des données initiales en vue de comparaisons ultérieures une fois le programme mis en œuvre. Les pratiques de surveillance devraient rester les mêmes au fil du temps, de sorte que les changements observés dans l'incidence et la prévalence de la maladie ne soient pas dus à une évolution des méthodes de surveillance. Toutefois, quand il

¹¹ Voir : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/IBVPD/en/index.html pour le réseau de surveillance des MBI-EV et http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/index.html pour le réseau de surveillance des rotavirus.

¹² Voir : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/measles/en/index.html.

¹³ Ces outils sont accessibles sur les sites Web suivants : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/en, http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/Rotavirus/en/index.html (pour les rotavirus), http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/laboratory/IBVPD/en/index.html (pour les des MBI-EV), <http://www.who.int/biologicals/vaccines/hpv/en/> (pour le VPH).

¹⁴ Le GFIMS peut être consulté à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_IVB_07.06_eng.pdf.



n'existe pas de données de surveillance sur les années ayant précédé l'introduction, des stratégies ont été élaborées pour estimer les effets de la vaccination sur la maladie à partir des données disponibles dans les pays (voir → la section 4.2 pour de plus amples informations sur la surveillance de la maladie après l'introduction du vaccin).

2.2.3

Autres mesures de lutte contre la maladie

Les dirigeants doivent envisager d'autres interventions et stratégies pour prévenir et combattre la maladie et les comparer avec l'introduction du vaccin envisagée. Les comparaisons devraient être fondées sur l'efficacité réelle et les coûts relatifs des différentes interventions ; elles devraient également prendre en considération les aspects pratiques et la faisabilité, la rapidité de l'effet produit, d'éventuelles modifications épidémiologiques sur la durée et les réactions indésirables associées à chacune des interventions.

Par ailleurs, beaucoup de vaccins récents, y compris les vaccins anti-Hib, anti-pneumococciques et anti-rotavirus, n'empêchent qu'une partie des manifestations d'un syndrome, comme la diarrhée ou la pneumonie, et les vaccins contre une maladie particulière ne permettent pas toujours de combattre toutes les souches à l'origine de cette maladie. Une réduction importante de la charge de morbidité nécessite une approche intégrée de la lutte contre les maladies qui combine la vaccination et d'autres interventions efficaces. Dans le cas de la diarrhée, de telles interventions sont, entre autres, la promotion de l'allaitement maternel précoce et exclusif et du lavage des mains au savon, l'amélioration des systèmes d'approvisionnement en eau et d'assainissement, l'accès à la thérapie par réhydratation orale et administration de zinc, et la supplémentation en vitamine A. Plutôt que de mesurer les avantages d'une intervention par rapport à une autre, adopter une approche alliant plusieurs interventions préventives et curatives peut entraîner un recul beaucoup plus important de la maladie que la mise en œuvre de n'importe quelle intervention isolée, y compris la vaccination. L'introduction de nouveaux vaccins, tels que le vaccin antipneumococcique, le vaccin anti-rotavirus et le vaccin contre le VPH, offre donc une excellente occasion aux pays d'adopter des stratégies intégrées en faveur de la lutte contre les maladies. Voir la section → 3.2.6 pour de plus amples informations sur ce sujet.

Les vaccins

2.3.1

Caractéristiques des vaccins disponibles et résultats obtenus

Innocuité, efficacité et efficence des vaccins

Les facteurs de résultats que les responsables devraient considérer sont notamment le profil d'innocuité du vaccin ; l'efficacité, l'efficence et la durée de la protection ; l'âge auquel le vaccin peut être administré ou auquel il est plus efficace ; et les effets positifs supplémentaires, comme l'immunité indirecte (collective) et la protection croisée contre d'autres maladies. L'**innocuité** d'un vaccin et la fréquence et la gravité de toute réaction indésirable qu'il peut provoquer est un facteur essentiel que les pays doivent prendre en considération. C'est particulièrement vrai pour plusieurs vaccins récents et à venir, introduits dans des pays en développement sans avoir été au préalable utilisés dans les pays industrialisés, et donc pour lesquels on ne dispose pas d'un dossier d'innocuité étoffé. Avant qu'un nouveau vaccin puisse être homologué, des essais cliniques sont pratiqués pour en évaluer l'innocuité. Cela étant, il est possible que ces essais ne permettent pas de déceler des manifestations indésirables rares, c'est pourquoi une surveillance après mise sur le marché peut être nécessaire pour affiner le profil d'innocuité du vaccin. Il faut évaluer avec soin les données relatives à l'innocuité et peser les risques et les avantages que présente le vaccin. Pour aider les pays à évaluer l'innocuité d'un vaccin, l'OMS a établi une série de fiches d'information sur de nombreux vaccins, où sont récapitulées les données relatives à l'innocuité, y compris les taux observés de manifestations indésirables.¹⁵

Pour obtenir l'homologation d'un vaccin, il faut disposer de données sur son **efficacité absolue** pour prévenir la maladie dans les populations cibles. Ces données sont obtenues dans le cadre d'études contrôlées au cours desquelles tout est mis en œuvre pour garantir que chaque aspect de la vaccination se déroule dans des conditions idéales. Au cours de ces essais, on tend à administrer les vaccins à des personnes en bonne santé, susceptibles de présenter une meilleure réponse immunitaire. L'efficacité peut aussi varier en fonction de l'âge, de l'état nutritionnel, des co-infections et d'autres facteurs. C'est pourquoi certains

¹⁵ Ces fiches sont disponibles à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.html.

vaccins, en particulier des vaccins oraux, peuvent être moins efficaces dans certaines populations que dans d'autres. Quand on estime l'efficacité probable du vaccin dans un pays donné, il faut donc accorder une attention particulière à l'éventail des données disponibles et au fait que les études ont été – ou non – également menées dans des pays où les pathologies et les caractéristiques sanitaires sont proches de celles du pays où l'introduction du vaccin est envisagée.

Il convient de noter que l'**efficience** est un concept différent qui désigne le degré de protection que le vaccin confère dans le cadre de la mise en œuvre programmatique et renvoie aux résultats effectifs obtenus grâce à l'administration du vaccin dans la population cible. L'efficacité réelle du vaccin est généralement plus limitée que son efficacité absolue, du fait de l'intervention de facteurs programmatiques, tels que des erreurs de stockage, de préparation ou d'administration du vaccin, ou une couverture incomplète. Cependant, l'efficacité réelle du vaccin peut être plus grande que prévu en raison des effets indirects du vaccin (immunité collective), comme cela a été prouvé pour de nombreux vaccins, y compris les vaccins conjugués anti-Hib et antipneumococcique. Les vaccins peuvent aussi modifier l'épidémiologie d'une maladie en faisant évoluer la distribution par âge ou les souches prédominantes de la maladie (« remplacement de sérotype »). Pour contrôler l'efficacité globale du vaccin après l'introduction, les pays peuvent envisager de mener des activités de surveillance de la maladie appropriées.

D'autres critères de résultats liés au vaccin et qui ont des incidences particulières sur un programme de vaccination, sont l'âge à partir duquel le vaccin est efficace ou l'âge auquel l'efficacité est maximale, et la durée de protection offerte. On recommande d'administrer certains vaccins, notamment le vaccin contre le papillomavirus, pendant la grande enfance. Il n'est pas possible d'intégrer certains vaccins au calendrier de vaccination des nourrissons et il peut être nécessaire de recourir à de nouvelles stratégies de prestation, comme des activités de vaccination en milieu scolaire, des campagnes spéciales ou de nouveaux services de soins de santé primaires destinés aux adolescents. Les vaccins dont le niveau de protection décroît peuvent nécessiter de répéter l'administration des doses périodiquement ou d'utiliser des doses de rappel, ce qui doit être pris en considération lors de l'évaluation des coûts et de la faisabilité programmatique de la vaccination.

Caractéristiques des produits vaccinaux disponibles

La sélection du produit, y compris la présentation et la formulation du vaccin, davantage liée à la mise en œuvre, est traitée à la → section 3.3. Toutefois, les caractéristiques du produit vaccinal peuvent avoir des incidences programmatiques et financières. Aussi est-il judicieux que les responsables se familiarisent avec les caractéristiques de tous les produits disponibles et qu'ils évaluent leurs conséquences pour les coûts et les opérations du programme. Souvent, quand un nouveau vaccin est en vente pour la première fois, les produits à choisir sont peu nombreux, mais la gamme est susceptible de s'élargir au fil du temps. Comprendre et comparer les caractéristiques des vaccins disponibles peut aider un pays à évaluer ses besoins probables en matière de stockage et de transport, les taux de perte, le matériel auxiliaire requis (par exemple, des seringues) et les incidences programmatiques potentielles, comme la charge de travail supplémentaire que représente pour les agents de santé la préparation

d'un vaccin à administrer. Une fois la décision prise d'introduire un vaccin contre une maladie donnée, les responsables et les groupes consultatifs techniques peuvent opter pour une présentation ou un produit spécifique, sur la base de ces considérations.

Les caractéristiques des produits vaccinaux à considérer sont notamment les suivantes :

- **Nombre de doses requises :** En règle générale, les responsables des programmes de vaccination préfèrent les vaccins administrés en un nombre de doses minimum. Plus le nombre de doses est élevé, plus il est difficile d'atteindre des niveaux élevés de couverture pour la série complète et plus les coûts de stockage, de livraison, voire les coûts du vaccin lui-même, sont élevés.

- **Formulation :**

Produits conjugués ou monovalents : Les vaccins associés nécessitent moins de dispositifs d'administration (seringues, par exemple) et moins d'espace d'entreposage frigorifique, mais ils peuvent être moins souples à utiliser. Par exemple, si vous achetez le vaccin associé contre la DTC, HepB et Hib, l'achat séparément du vaccin anti-hépatite B monovalent peut être également nécessaire pour l'administration de doses de naissance.

Produits lyophilisés ou liquides : Les produits lyophilisés nécessitent des diluants et des dispositifs de reconstitution. Ils requièrent aussi de l'espace d'entreposage frigorifique supplémentaire au niveau périphérique, puisque les diluants doivent être réfrigérés avant la reconstitution. Par ailleurs, certains vaccins lyophilisés entraînent des taux de perte plus élevés en raison de la nécessité de les jeter dans les six heures qui suivent la reconstitution. De plus, il existe un risque d'utilisation d'un diluant inapproprié, ce qui peut causer des manifestations indésirables. Par contre, les vaccins lyophilisés ont souvent une meilleure stabilité à la chaleur que les vaccins liquides comparables.

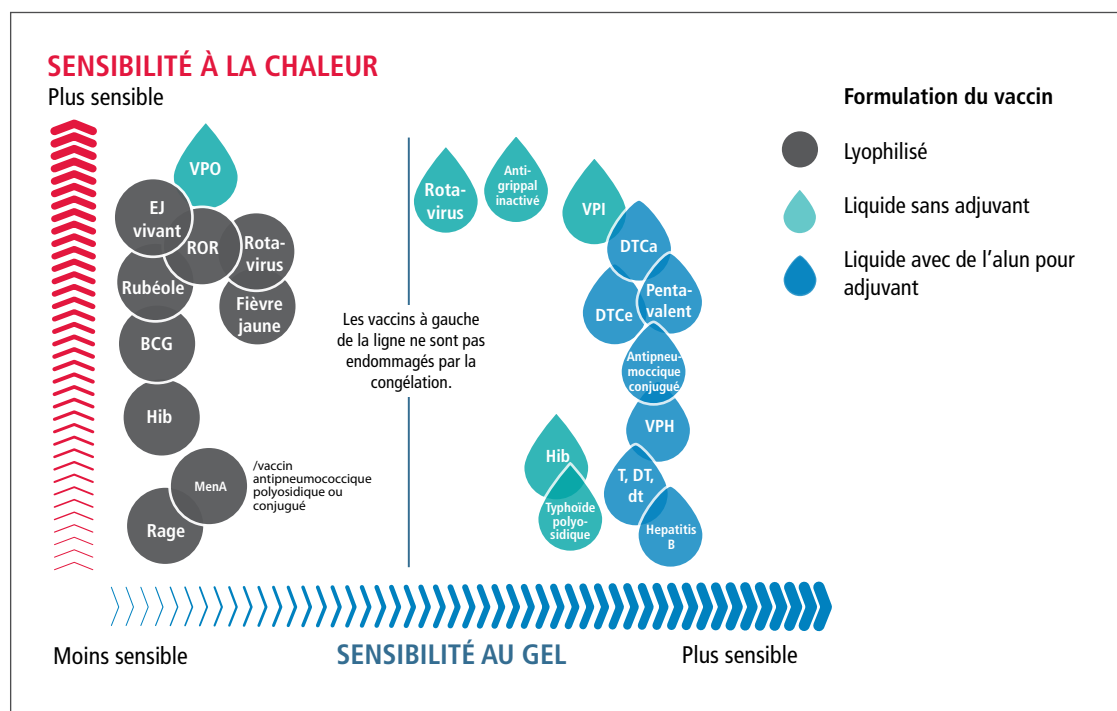
Sensibilité à la chaleur et au gel : Pour un nombre croissant de vaccins, l'étiquette et le contrat de licence comportent des recommandations pour l'utilisation du vaccin en dehors des conditions de chaîne du froid standard, soit entre 2 et 8°C (indication du nombre de jours pendant lesquels le vaccin peut être stocké à la température ambiante). Les responsables peuvent donc décider d'examiner si un produit présentant une plus grande stabilité à la chaleur faciliterait l'administration du vaccin, par exemple sur le terrain ou dans les écoles, ce qui pourrait améliorer de façon importante la couverture vaccinale. Une autre considération importante est la sensibilité du vaccin à la congélation, aspect à prendre en compte pour plusieurs vaccins récents (→ Figure 2 et → Encadré 14 à la section 3.5.2).¹⁶

- **Présentation et conditionnement :**

Le nombre de doses de vaccin par flacon se répercute sur les taux de perte et sur les capacités de la chaîne du froid requises à tous les niveaux du système. Pour le même vaccin, l'espace de stockage nécessaire peut varier considérablement selon que le produit est conditionné dans des flacons prévus pour une ou dix doses.

¹⁶ Voir également le document *Temperature Sensitivity of Vaccines*, à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf.

FIGURE 2. Sensibilité de certains vaccins à la température



Note : Le graphique ci-dessus illustre la sensibilité relative des antigènes ; en effet, pour des vaccins de même type produits par des fabricants différents, la pastille de contrôle du vaccin (PCV) peut être différente. Pour plus d'informations, voir la section 3.3.4.

Le volume du contenant primaire et du contenant secondaire (cartons) a également des répercussions sur les besoins en matière de stockage en chaîne du froid, de transport et d'élimination des déchets. Le Calculateur de volume des vaccins de l'OMS¹⁷ est un outil utile qui permet d'estimer l'espace de stockage nécessaire pour divers produits vaccinaux et dispositifs sûrs pour l'injection ou d'autres formes d'administration des vaccins.

Présentations nouvelles : Des dispositifs d'injection autobloquants compacts préremplis (CPAD), comme Uniject™, sont utilisés depuis de nombreuses années pour administrer la dose de naissance du vaccin anti-hépatite B et arrivent sur le marché pour d'autres vaccins du PEV, y compris le vaccin pentavalent contre la DTC, le HepB et Hib. Certains vaccins oraux, y compris des vaccins anti-rotavirus, sont disponibles en tubes souples individuels destinés à être placés dans la bouche du bénéficiaire de la vaccination. Le coût par dose des présentations nouvelles, parfois plus élevé, devrait être mis en balance avec leurs avantages, comme la réduction de l'espace de stockage nécessaire ou la facilité d'utilisation.

¹⁷ Le Calculateur de volume des vaccins est disponible à l'adresse : www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html.

Disponibilité de l'approvisionnement en vaccins

Il est essentiel que les pays qui envisagent l'introduction d'un nouveau vaccin connaissent la situation actuelle et future concernant l'approvisionnement et les tendances probables pour l'avenir. De nombreux facteurs ont une incidence sur l'approvisionnement disponible et le prix des vaccins. Les nouveaux vaccins sont souvent produits par un ou deux fabricants pendant les premières années qui suivent l'homologation initiale. Ce qui peut limiter l'approvisionnement mondial et maintenir les prix à un niveau élevé jusqu'à l'arrivée de nouveaux producteurs sur le marché. Les vaccins sous-utilisés peuvent venir à manquer à cause d'une pénurie historique de la demande. Par ailleurs, si l'approvisionnement mondial d'un vaccin est insuffisant en ce qui concerne un vaccin, il est possible que les pays ne puissent pas obtenir la présentation et la formulation exactes qu'ils préfèrent. C'est particulièrement vrai pour les nouveaux vaccins mis au point essentiellement pour les pays industrialisés, et qui peuvent être lyophilisés, n'être disponibles qu'en seringues préremplies avec des exigences élevées en matière de chaîne du froid ou qui pour une autre raison sont plus difficiles à manipuler pour les systèmes de vaccination des pays en développement.

Les pays peuvent consulter la liste des produits vaccinaux qui ont été préqualifiés par l'OMS.¹⁸ En outre, la liste de produits établie par l'UNICEF pour les vaccins fournis par l'Alliance GAVI donne une indication de la disponibilité générale de chaque produit (bonne, limitée, très limitée), ainsi que les prix moyens pondérés payés récemment par l'UNICEF.¹⁹

Introduire un vaccin pour lequel l'approvisionnement mondial est limité peut présenter des difficultés considérables pour les programmes de vaccination. Des pénuries mondiales et des ruptures de stock dans les pays peuvent survenir si l'un des rares producteurs (ou l'unique producteur) est confronté à des problèmes de production, si l'approvisionnement ne permet pas de répondre à une augmentation soudaine de la demande mondiale – par exemple, à la suite d'un soutien massif des donateurs – ou si la demande est plus forte que prévu sur des marchés plus rentables, comme les pays à revenu élevé. De plus, une fois le vaccin introduit, il est possible que les pays aient moins de flexibilité pour acheter des quantités supplémentaires s'ils ont sous-estimé leurs besoins en raison de taux de perte plus élevés que prévu ou d'une augmentation de la demande. C'est ce qui s'est passé avec le vaccin pentavalent contre la DTC, le HepB et Hib pendant plusieurs années, du début à la moitié des années 2000, quand il n'y avait qu'un seul producteur et que la demande dépassait l'offre, ce qui a obligé certains pays à reporter l'introduction ou à utiliser d'autres produits.

Pour éviter ces problèmes, les pays, en particulier ceux dont la population est nombreuse, peuvent être dans la nécessité de retarder l'introduction du vaccin ou d'adopter une stratégie d'introduction progressive jusqu'à ce qu'un marché plus sain se mette en place. Un marché sain se définit par la présence de plusieurs producteurs, une offre mondiale répondant à la

¹⁸ La liste des vaccins préqualifiés peut être obtenue à l'adresse :

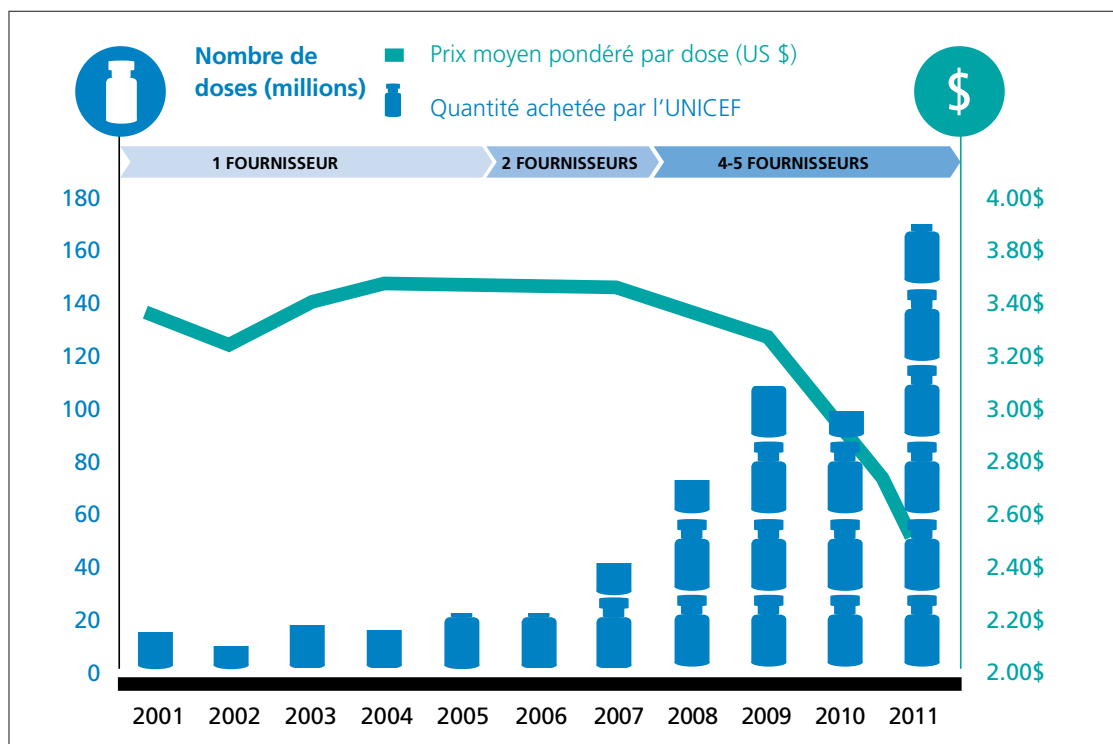
http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html.

¹⁹ La liste de produits est disponible à l'adresse : http://www.unicef.org/supply/index_gavi.html.

demande actuelle et prévue, et des prix compétitifs et à la baisse. On assiste de plus en plus à l'émergence de marchés sains dès que des producteurs de qualité issus de pays à revenu faible ou intermédiaire acquièrent la technologie pour produire le vaccin, dans la mesure où ces producteurs ont souvent des capacités de production importantes et des coûts de production relativement faibles, ce qui entraîne une baisse des prix. Il a fallu plusieurs années pour qu'un tel marché se mette en place pour le vaccin pentavalent, après que plusieurs nouveaux producteurs ont commencé à fabriquer le vaccin (→ Figure 3). Il ressort de l'expérience du vaccin pentavalent que plus un produit vaccinal nécessite une technologie complexe pour sa conception et sa production, plus il faut de temps pour qu'un marché sain se mette en place.

Un pays qui voudrait s'attaquer à une maladie alors que l'approvisionnement mondial est limité pour le produit vaccinal exact qu'il désire (par exemple, préférence pour une certaine présentation ou formulation) a la possibilité d'utiliser un produit différent jusqu'à ce que le produit préféré soit disponible en quantités suffisantes. Toutefois, cette approche a pour effet que l'on introduit encore un produit dans le programme de vaccination. En fonction des différences entre les produits ou les présentations, cela peut avoir un impact négligeable ou être presque l'équivalent d'une nouvelle introduction à part entière. Cela peut également avoir des conséquences pour la gestion des stocks et créer le besoin de former de nouveau le personnel de vaccination.

FIGURE 3. Évolution du marché du vaccin pentavalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et Hib, acheté par l'UNICEF : volume des ventes, nombre de fournisseurs et prix moyen par dose, 2001-2011



Source : Division des approvisionnements de l'UNICEF. Note : Les données sont fondées sur l'année de l'exécution de la commande.

Ces dernières années, les partenaires mondiaux de la vaccination, y compris l'OMS, l'Alliance GAVI, la Fondation Bill & Melinda Gates et les gros acheteurs de vaccins, comme l'UNICEF et le Fonds autorenewable de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), ont réussi à agir sur l'approvisionnement en vaccins et à accélérer l'émergence de marchés sains. Ils y sont parvenus en créant une demande de nouveaux vaccins dans de nombreux pays, favorisant ainsi la production parmi les producteurs existants ou nouveaux. D'autres moyens par lesquels ils ont pesé sur les marchés sont notamment l'achat de quantités importantes et l'établissement de contrats à long terme avec les producteurs, deux stratégies qui ont contribué à réduire les prix.

Pour améliorer la sécurité de ses approvisionnements et minimiser la probabilité de rupture de stock, un pays a plusieurs moyens à sa disposition ; il peut, entre autres, prévoir avec précision les besoins en vaccins, superviser l'utilisation des vaccins, améliorer la gestion des stocks, contrôler et limiter les pertes de vaccins, faire en sorte que les producteurs soient payés dans les délais et passer des contrats de plusieurs années avec les fournisseurs.

2.3.3

Questions économiques et financières

En raison du coût beaucoup plus élevé d'un grand nombre de nouveaux vaccins par rapport aux vaccins traditionnels du PEV (BCG, VPO, DTC et vaccin antirougeoleux), le coût de l'ajout d'un nouveau vaccin dans le programme national et la question de savoir comment il sera financé sont des considérations importantes quand il s'agit de prendre une décision au sujet de l'introduction d'un nouveau vaccin. Dans les pays à faible revenu, le coût des vaccins traditionnels du PEV dans le calendrier vaccinal d'un nourrisson s'élève à 1,35 \$ environ (pour les vaccins uniquement), sur la base des prix moyens payés par l'UNICEF en 2011 et sans compter les frais d'expédition, d'assurance et de perte. L'ajout de tous les vaccins aujourd'hui recommandés par l'OMS pour une utilisation universelle, à savoir les vaccins anti-hépatite B, anti-Hib et anti-rotavirus, et le vaccin antipneumococcique conjugué, porterait le coût des seuls vaccins à plus de 30 \$ par enfant.²⁰ Les frais opérationnels – à la fois les frais à court terme liés à la préparation de l'introduction et les frais à plus long terme – doivent également être pris en considération (voir plus bas). C'est pourquoi les responsables, même dans les pays pouvant prétendre à un soutien de l'Alliance GAVI, doivent évaluer avec soin les coûts et les avantages de l'ajout du nouveau vaccin, ainsi que les conséquences à court et à long terme qu'il peut avoir pour les budgets nationaux de la santé.

Une évaluation des incidences économiques et financières de l'ajout d'un vaccin dans le programme de vaccination permet de répondre aux questions suivantes, cruciales pour les gouvernements et les partenaires de développement :

²⁰ Ce coût repose sur les prix moyens payés par l'UNICEF en 2012 et l'utilisation du vaccin DTC-HepB-Hib.

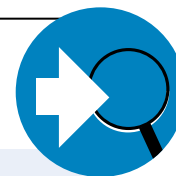
- Le nouveau vaccin avec les frais opérationnels associés est-il abordable? Dit autrement, quels sont par rapport au budget disponible les besoins de ressources à long terme?
- Quels sont les principaux facteurs de coût de l'introduction d'un nouveau vaccin à l'échelle du pays?
- Quel pourrait être le déficit de financement pour le nouveau vaccin?
- Est-il possible de trouver un financement supplémentaire interne ou externe pour combler ce déficit et quelles sont les perspectives de viabilité financière du nouveau vaccin?
- Les vaccins disponibles sont-ils rentables d'après les seuils de rentabilité fixés et par rapport à d'autres vaccins ou interventions de santé?
- Au moyen d'une analyse coût/efficacité, est-il possible d'aider les responsables à déterminer le prix auquel le vaccin serait d'un bon rapport qualité-prix ou ce qui serait abordable pour le pays?

Différentes analyses économiques peuvent être effectuées, mais les trois analyses les plus pratiques utilisées le plus couramment pour la prise de décisions au sujet de nouveaux vaccins sont les suivantes :

- 1) Analyse coût/efficacité visant à déterminer la valeur relative du nouveau vaccin ;
- 2) Analyse des conséquences fiscales ou budgétaires et de l'accessibilité économique du vaccin ; et
- 3) Estimation du déficit de financement et de la viabilité financière.²¹

Lors des analyses économiques, il est important de faire la distinction entre les coûts spécifiques au programme et les coûts partagés, entre les coûts complets du programme avec le nouveau vaccin et les surcoûts liés à l'ajout de ce vaccin, et entre les coûts financiers (budgétaires) et les coûts économiques. Différents types d'analyses nécessitent l'utilisation de différents types de coûts en fonction de la question de politique soulevée et de qui l'évoque (perspective de l'analyse). Se reporter à → l'annexe 2 pour de plus amples informations. Il existe aujourd'hui un ensemble d'outils et de lignes directrices pour aider les pays à procéder à ces analyses (→ Encadré 3).

²¹ Il existe également des analyses des conséquences économiques plus larges et de la valeur des vaccins et des programmes de vaccination qu'il peut être utile pour les responsables de connaître, par exemple l'impact macro-économique de certains vaccins et les effets positifs de la vaccination de l'enfant sur le développement cognitif et, partant, sur future main-d'œuvre de la société. Pour plus d'informations, voir : Deogaonkar R, Hutubessy R, van der Putten I, Evers S, Jit M. Systematic review of studies evaluating the broader economic impact of vaccination in low and middle income countries. *BMC Public Health*. 2012 Oct 16;12:878.



- ➔ **WHO Guidelines for estimating costs of introducing new vaccines into the national immunization system**, est le méthode standard pour estimer les coûts différentiels d'un nouveau vaccin. Ce guide peut être consulté à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_V&B_02.11.pdf (en anglais).
- ➔ **Immunization costing and financing: A tool and user guide for comprehensive Multi-Year Planning (cMYP)** permet aux pays d'évaluer les coûts de financement de leur programme de vaccination afin de réaliser leurs objectifs pour les années à venir, y compris l'ajout de nouveaux vaccins et d'autres activités, ainsi que le déficit de financement. L'outil et le guide de l'utilisateur sont accessibles à l'adresse : www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cmyp/en/ (en anglais).
- ➔ **WHO Guide for standardisation of economic evaluations of immunization programmes** est un guide pratique sur la conduite, l'interprétation et la présentation d'analyses coût/efficacité concernant les programmes de vaccination, y compris l'ajout de nouveaux vaccins. Ce guide est consultable à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IVB_08.14_eng.pdf (en anglais).
- ➔ **Outil d'évaluation des coûts de la prévention et de la lutte contre le cancer du col de l'utérus (C4P)** est un outil informatique facile à utiliser sert à estimer les ressources supplémentaires nécessaires, y compris les frais opérationnels, pour ajouter le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) dans un programme de vaccination existant. Cet outil permet d'évaluer le coût par dose, le coût par jeune fille complètement vaccinée, les coûts totaux de l'intégration du vaccin au programme, ainsi que les dépenses requises pour l'investissement initial nécessaire à l'introduction du vaccin contre le VPH. Il permet également à l'utilisateur d'estimer le coût des diverses stratégies d'administration du vaccin. Un module est également prévu pour évaluer le coût de mise en œuvre du dépistage et du traitement du cancer du col de l'utérus. Le Guide de l'utilisateur est disponible à l'adresse : www.who.int/immunization/diseases/hpv/cervical_cancer_costing_tool/en/ (en anglais).
- ➔ **Modèles ProVac/TriVac pour le calcul de la rentabilité des nouveaux vaccins :** L'OPS a conçu des outils informatiques faciles d'emploi pour certains vaccins (y compris le vaccin anti-rotavirus, le vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin contre le VPH) pour estimer les coûts et la rentabilité de la vaccination. Avec ces outils, il est possible de produire des diagrammes montrant l'incidence de la maladie et la mortalité avec et sans vaccination, et de calculer les économies de traitement, le coût par année de vie ajustée sur l'incapacité (DALY) évitée et d'autres rapports coût/efficacité. Pour certains vaccins, y compris le vaccin anti-rotavirus et le vaccin antipneumococcique conjugué, il est donné des conseils, via des cours en ligne, pour évaluer l'incidence de la vaccination. Ces outils sont accessibles à l'adresse : <http://new.paho.org/provac> (en anglais).

*Nombre de ces outils et d'autres peuvent être consultés à : http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/en

- ➔ **Economic analyses to support decisions about HPV vaccination in low- and middle-income countries: a consensus report and guide for analysts.** Jit M, Levin C, Brison M, Levin A, Resch S, Berkhof J, Kim J, Hutubessy R. BMC Med 2013 Jan 30;11(1):23. Il s'agit d'un rapport consensuel d'un groupe d'experts de l'OMS qui ont classé par ordre de priorité les questions essentielles à traiter quand on envisage d'effectuer une analyse économique pour appuyer l'introduction du vaccin contre le VPH dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.
- ➔ **Results from evaluations of models and cost-effectiveness tools to support introduction decisions for new vaccines need critical appraisal.** Hutubessy R, Henao AM, Namgyal P, Moorthy V, Hombach J. BMC Med 2011 May 12;9:55. doi: 10.1186/1741-7015-9-55. Les auteurs de cet article décrivent des évaluations d'outils d'analyse économique, réalisées par l'OMS pour servir de base aux décisions d'introduire le vaccin antipneumococcique, le vaccin anti-rotavirus et le vaccin contre le virus du papillome humain. Ces évaluations ont été effectuées pour fournir aux responsables une liste et une appréciation des outils existants permettant d'établir le rapport coût/efficacité des nouveaux vaccins plutôt que pour valider l'utilisation d'un seul outil.
- ➔ **Outil OneHealth**, logiciel développé grâce au Partenariat international de la santé (IHP+), offre un cadre unique pour la planification, le calcul des coûts, l'analyse d'impact, la budgétisation et le financement des stratégies de santé au niveau des pays, l'accent étant mis sur la planification intégrée et sur le renforcement des systèmes de santé. Le but premier de cet outil est d'évaluer les besoins en investissements relatifs à la santé dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Conçu sous forme de modules, OneHealth permet de calculer le coût d'interventions spécifiques et de composantes du système de santé. L'outil prend en compte les vaccins pour nourrisson et le vaccin contre le VPH. Il se trouve à l'adresse : <http://www.internationalhealthpartnership.net/en/tools/one-health-tool/> (en anglais).
- ➔ **Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis** vise à présenter la méthode CHOICE de l'OMS pour une « une analyse coût/efficacité généralisée ». Cette méthode permet la prise de décisions reposant sur une assise large et l'établissement de priorités au niveau national par la comparaison de la rentabilité des nouveaux vaccins par rapport à d'autres interventions de santé publique. Le guide fournit aussi des estimations nationales et régionales du coût des soins de santé utilisées pour des analyses du coût de la maladie. Il peut être consulté à l'adresse : www.who.int/choice (en anglais).
- ➔ **WHO Guide to identifying the economic consequences of disease and injury** offre un cadre pour des études du coût de la maladie prenant en compte plusieurs questions de politique microéconomique (par exemple, niveau des foyers, des entreprises ou des gouvernements) ou macroéconomique concernant les conséquences économiques de la maladie ou des traumatismes. Les estimations qui en découlent peuvent fournir des informations aux responsables sur l'ampleur globale des pertes économiques et la répartition de celles-ci entre un certain nombre de facteurs ou de catégories de coût essentiels. Le guide est consultable à l'adresse : http://www.who.int/choice/publications/d_economic_impact_guide.pdf (en anglais).

Coûts à prendre en considération quand un vaccin est introduit dans le programme national de vaccination

Quand on estime le coût de l'ajout d'un nouveau vaccin dans le programme national de vaccination, il est important d'envisager l'ensemble des activités et des modifications que l'introduction du vaccin nécessitera. Il s'agit, entre autres, des activités de préparation en vue de l'introduction, comme le développement du système de la chaîne du froid, des activités de mobilisation sociale visant à promouvoir le nouveau vaccin et des activités de formation des agents de santé. Il faut également songer à des coûts parfois oubliés, par exemple le coût de la surveillance de la maladie ciblée par le nouveau vaccin ; au coût de la réparation, de l'expansion ou de la construction d'incinérateurs pour faire face aux besoins d'élimination des déchets provenant du nouveau vaccin ; et à d'autres « coûts cachés » (décrits de façon détaillée à → la section 3.1). Souvent ces activités ne sont pas planifiées en détail ni prévues dans le budget tant que la décision d'introduire le vaccin n'est pas prise. Néanmoins, les responsables de l'élaboration des politiques doivent être conscients de ces coûts pour éviter toute surprise et pour garantir que des fonds suffisants sont disponibles pour une introduction réussie.

Tel qu'expliqué dans le présent document, un pays peut profiter de l'introduction d'un nouveau vaccin pour renforcer différents aspects du programme de vaccination ou du système de santé, tels que la surveillance et la notification des MAPI, et la supervision à des fins d'appui. Ces améliorations peuvent entraîner des coûts supplémentaires qui doivent également être pris en considération, de même que les avantages qu'elles présentent.

Analyse coût/efficacité

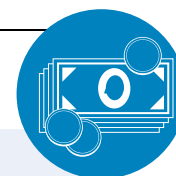
Quand on envisage d'introduire un nouveau vaccin, on s'appuie sur une analyse coût/efficacité pour répondre à la question : l'ajout du vaccin dans le programme national de vaccination est-il rentable pour obtenir un certain résultat, par exemple prévenir des décès et des hospitalisations? L'analyse vise à estimer le coût économique de l'intégration du nouveau vaccin dans le programme de vaccination, après soustraction du montant estimé des économies résultant de la vaccination, telles que les économies réalisées sur les coûts de traitement et/ou la réduction des pertes de productivité des parents ou des soignants. Elle permet également d'évaluer les répercussions du nouveau vaccin pour calculer le coût estimé par décès ou maladie évités, ou les effets combinés sur la morbidité et la mortalité exprimés en coût par année de vie ajustée de l'incapacité (DALY) évitée ou en année de vie ajustée par sa qualité (QALY). Ces rapports coût / efficacité sont ensuite comparés à ceux d'autres interventions ou aux seuils de rentabilité fixés, grâce auxquels il est possible de savoir avec plus de précision combien les responsables d'un pays sont prêts à payer pour améliorer encore la situation sanitaire (voir → l'Encadré 4).

Les analyses coût / efficacité sont utiles pour répondre à des questions comme :

- Faudrait-il introduire un nouveau vaccin ou une nouvelle technologie dans le programme national de vaccination?
- Quel vaccin contre une maladie particulière devrait être choisi?

- De la vaccination ciblée géographiquement ou de la vaccination universelle, laquelle est la plus rentable pour cette maladie?
- Serait-il plus rentable d'introduire le vaccin seul ou en association avec d'autres interventions contre la maladie visée?

ENCADRÉ 4. Analyses coût/efficacité



Dans les **analyses coût / efficacité**, la valeur du vaccin est exprimée dans des rapports, tels que le coût par décès évité, le coût par maladie évitée ou le coût par année de vie ajustée de l'incapacité (DALY) évitée. La valeur donnée par les responsables à une unité d'amélioration de la santé (ou rapport plafond) est importante dans les analyses coût / efficacité en tant que valeur relative servant de base à la définition de l'acceptabilité, bien que dans la pratique, les valeurs soient en général choisies arbitrairement. La Commission Macroéconomie et Santé de l'OMS considère que si le rapport coût / DALY évitée est inférieur au revenu national brut (RNB) par habitant du pays ou de la région, l'intervention est « très rentable », tandis que si le rapport coût / DALY évitée représente moins de trois fois le RNB, elle est « rentable », c'est-à-dire un investissement digne d'intérêt. D'un point de vue économique, les interventions dont le rapport coût / efficacité est faible sont de meilleurs investissements que celles dont le rapport est plus élevé.

La rentabilité d'un vaccin doit être mise en regard d'autres considérations abordées dans le présent chapitre, telles que le degré de priorité de la maladie en termes de santé publique, les répercussions du vaccin sur l'amélioration de l'équité, et l'efficacité d'autres mesures de prévention et de lutte. Par ailleurs, les analyses coût/efficacité peuvent être difficiles et nécessiter du temps, en particulier pour obtenir des estimations précises sur le coût de la maladie et les coûts de vaccination par enfant, et pour modéliser les effets du vaccin sur la transmission de la maladie. Par conséquent, on dispose souvent de peu de données sur la rentabilité des vaccins dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. À cela s'ajoute que les responsables de l'élaboration des politiques dans ces pays n'ont souvent pas la possibilité de s'appuyer sur les résultats d'un grand nombre d'études coût/efficacité menées dans leur pays, contrairement à leurs homologues des États-Unis, du Royaume-Uni ou des Pays-Bas. Il existe plusieurs modèles pour la conduite d'analyses coût/efficacité concernant les vaccins, y compris les méthodes ProVac et CHOICE de l'OMS (voir → l'Encadré 3 plus haut). Or, les capacités techniques pour utiliser les modèles ou outils de calcul du rapport coût/efficacité et en interpréter les résultats peuvent également faire défaut. Toutefois, les réactions aux exercices de comparaison d'outils pour le vaccin contre le VPH, le vaccin anti-rotavirus et le vaccin antipneumococcique (voir la septième puce de → l'Encadré 3) montrent que les groupes de modélisation sont prêts à partager leurs modèles et leurs compétences techniques pour travailler avec des partenaires dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

Analyse de l'impact de l'introduction du vaccin sur le budget national et accessibilité économique

Pour toute décision d'introduire ou non un nouveau vaccin, il faudrait procéder à une analyse pour déterminer si le pays peut assumer le coût du vaccin et les frais opérationnels associés à court et à long terme. Une analyse des conséquences budgétaires ou fiscales vise à estimer les **coûts financiers** – c'est-à-dire les dépenses effectives – liés à l'ajout du nouveau vaccin et les répercussions sur le budget au fil du temps. L'outil électronique de calcul des coûts d'un plan pluriannuel complet (PPAc) (décrit dans → l'Encadré 3, deuxième puce) peut être utile pour évaluer ces coûts. Un nouveau vaccin peut être considéré financièrement accessible si le budget de la vaccination peut absorber le coût de son introduction sur le moyen et le long terme sans qu'en pâtissent les ressources destinées à d'autres vaccins ou à d'autres priorités de santé publique. L'analyse devrait inclure le montant du cofinancement de la part des doses de vaccin que les pays soutenus par l'Alliance GAVI doivent acheter et payer eux-mêmes. Elle devrait également prendre en compte toutes les ressources requises pour assurer la distribution du vaccin et pour effectuer les changements programmatiques nécessaires, comme il est expliqué plus haut et à la → section 3.1.

Pour déterminer si l'ajout du nouveau vaccin dans le programme de vaccination est financièrement accessible, il est fréquent d'en comparer le coût financier au budget de santé global de l'État, à l'économie dans son ensemble, ou d'en considérer le coût par population ou par personne vaccinée. Parmi les indicateurs couramment utilisés, on peut citer les indicateurs suivants :

- Part que représente le coût du nouveau vaccin en pourcentage des coûts totaux du programme de vaccination ou des coûts totaux liés aux vaccins ;
- Coûts du programme avec et sans le nouveau vaccin par rapport à la totalité du budget de santé de l'État ou des dépenses de santé de l'État pour une année donnée ;
- Estimations des coûts du programme par habitant avec et sans le nouveau vaccin ;
- Coûts du programme avec et sans le nouveau vaccin par rapport au produit intérieur brut (PIB).

Dans l'idéal, ces indicateurs devraient être comparés à ceux d'autres interventions ou programmes de santé publique pour avoir une meilleure idée de l'impact des uns et des autres sur le budget. Mais si du fait de l'introduction du nouveau vaccin, les coûts spécifiques au programme représentent une grande part du budget ou des dépenses de santé de l'État pour une année donnée, le programme pourrait alors dépasser les limites de la capacité financière, ce qui exigerait d'importants efforts pour obtenir des ressources et assurer la pérennité du nouveau vaccin au cours des prochaines années.

Estimation du déficit de financement et de la viabilité financière

Une fois estimés les coûts du programme avec le nouveau vaccin, ils peuvent être comparés avec le financement actuel et futur par source de financement et par année pour évaluer le déficit de financement annuel pour les prochaines années. L'outil de PPAc fournit des



graphiques et des tableaux générés automatiquement qui mettent en évidence le déficit de financement, sur la base du financement actuel et prévu, en décomposant le déficit d'après les différents éléments du programme (par exemple, vaccins, personnel, transport).

La viabilité financière à long terme du programme de vaccination après ajout du nouveau vaccin devrait être un élément d'appréciation important pour tout gouvernement. L'arrêt de l'utilisation d'un vaccin à cause d'un manque de financement peut avoir des incidences graves sur la lutte contre la maladie et l'obtention de résultats sanitaires équitables. Si des fonds prévus pour d'autres programmes de santé sont réaffectés pour financer l'achat du nouveau vaccin, une planification rigoureuse est nécessaire pour garantir que d'autres programmes et services de santé prioritaires ne sont pas pénalisés.

Parce que le coût d'un grand nombre de vaccins nouveaux et à venir augmente, et avec la concurrence pour le financement d'autres interventions de santé importantes, comme le traitement du sida par des médicaments antirétroviraux, il est de plus en plus important pour les pays d'élaborer diverses stratégies efficaces pour parvenir à la viabilité financière des nouveaux vaccins et du programme de vaccination dans son ensemble. Ces stratégies peuvent être groupées en trois catégories : 1) obtention de ressources supplémentaires, 2) renforcement de la fiabilité du financement et 3) amélioration de l'efficacité du programme pour limiter autant que possible les ressources financières nécessaires.²² Ces stratégies sont étudiées à → l'annexe 2.

²² Voir : Kamara L, Milstein JB, Patyna M, Lydon P, Levin A, Brenzel L. Strategies for financial sustainability of immunization programs: a review of the strategies from 50 immunization program financial sustainability plans. *Vaccine* 2008; 26(51):6717-26.

Solidité du programme de vaccination et du système de santé

Pour décider s'il convient d'introduire un vaccin dans le programme national de vaccination, les responsables doivent envisager l'incidence potentielle de l'introduction tant sur le programme et que sur le système de santé en général, y compris la capacité de celui-ci de fournir d'autres services de santé essentiels. Si le programme de vaccination pâtit déjà d'insuffisances préoccupantes, l'ajout du nouveau vaccin est susceptible de causer des charges supplémentaires et donc d'aggraver les résultats du programme. Par exemple, si le programme actuel ne parvient pas à atteindre une partie importante de la population cible, il se peut que le nouveau vaccin n'apporte que des avantages limités aux personnes qui en ont le plus besoin.

Les responsables doivent également déterminer si le programme de vaccination et le système de santé sont capables de manipuler, de stocker et d'administrer convenablement le vaccin supplémentaire, en prenant en considération le nombre de doses et le calendrier, les exigences concernant l'espace de stockage, la stabilité à la chaleur et la tolérance au gel, ainsi que d'autres caractéristiques. Indépendamment du programme de vaccination, si la main d'œuvre en poste est insuffisante, mal formée ou peu motivée pour assurer l'ensemble des services de santé actuellement proposés, l'ajout d'un nouveau vaccin dans le programme peut avoir pour conséquences une pression accrue sur ces agents, une faible couverture par le nouveau vaccin et peut-être d'autres vaccins, et un temps et une attention moindres accordés à d'autres services de santé fondamentaux.

Par ailleurs, les dirigeants devraient se demander si les attitudes dominantes parmi le public à l'égard des vaccins ou du programme de vaccination sont propices à l'ajout du vaccin en question à ce moment particulier, et dans le cas contraire, si la campagne de communication pour l'introduction du nouveau vaccin répondra suffisamment aux préoccupations du public pour empêcher que celles-ci n'aient une incidence négative sur l'acceptation et l'utilisation par le public du nouveau vaccin ou des vaccins en général. Les préoccupations concernant l'innocuité de plusieurs nouveaux vaccins, ainsi que la progression des mouvements opposés à la vaccination et la désinformation par les médias, ont abouti à ce que certains nouveaux vaccins ont été au départ mal acceptés dans plusieurs pays. Ainsi, pour garantir une introduction réussie, il peut être crucial d'évaluer le climat actuel à l'égard de la vaccination dans le pays, les conséquences potentielles de l'introduction du vaccin sur l'utilisation des autres vaccins du programme, et l'aptitude du secteur de la santé à élaborer des stratégies ou des interventions visant à empêcher que des perceptions négatives ne fassent échouer l'introduction du nouveau vaccin.

L'introduction d'un vaccin dans le programme national de vaccination peut aussi offrir des possibilités d'améliorer le programme et le système de santé dans son ensemble. Par exemple, former les agents de santé à l'utilisation du nouveau vaccin est une occasion de remettre à niveau leurs compétences et leurs connaissances sur les aspects essentiels de la vaccination. L'introduction du vaccin peut également inciter le pays concerné à établir un groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG), ou si un tel groupe existe déjà, peut avoir pour effet de renforcer la capacité de ce groupe de prendre des décisions fondées sur des données scientifiques. Enfin, l'ajout d'un nouveau vaccin peut conduire à améliorer la planification, le système de la chaîne du froid et la logistique, et le suivi et l'évaluation des résultats du programme.

Dans ces conditions, il est important de procéder à une analyse de la situation (ou évaluation avant l'introduction) en ce qui concerne le programme de vaccination pour repérer les points faibles auxquels il faut remédier avant d'introduire un vaccin ou les éléments qui peuvent être explicitement renforcés au cours du processus d'introduction. Il devrait être prévu suffisamment de temps pour s'attaquer aux faiblesses décelées lors de cet examen (voir la section → 3.1 pour une étude plus approfondie des évaluations avant l'introduction). Pour évaluer la solidité actuelle du programme, on pourrait s'appuyer sur les données issues d'un récent examen du PEV, d'une enquête sur la couverture vaccinale, d'une évaluation de la gestion efficace des vaccins (GEV) ou d'une évaluation post-introduction (PIE) effectuée pour un vaccin introduit précédemment. Dans le même temps, il est fondamental de cerner les difficultés majeures liées au système de santé susceptibles de se répercuter sur les résultats du programme de vaccination et d'élaborer des stratégies pour y faire face.

Dans → l'Encadré 5 sont énumérés les éléments ou les critères qu'il est possible d'utiliser pour évaluer la solidité du programme national de vaccination dans le but d'y intégrer un nouveau vaccin. Certes, dans l'idéal, un pays devrait remplir toutes ces conditions avant d'introduire un vaccin, mais il est évident que beaucoup de pays ne le peuvent peut-être pas. Aussi les éléments de cette liste ne devraient-ils pas être considérés comme des conditions nécessaires devant toutes être réunies avant qu'un pays puisse ajouter un nouveau vaccin dans son programme. La liste permet plutôt de repérer les points faibles qui pourraient être améliorés avant ou pendant l'introduction du vaccin. En cas d'insuffisances multiples et graves, la liste peut servir à prouver la nécessité de reporter l'introduction du vaccin jusqu'à ce que les points importants soient renforcés.

Dès la décision prise d'introduire un vaccin, un responsable du programme de vaccination devrait élaborer un plan d'introduction d'un nouveau vaccin, ainsi que des plans de mise en œuvre détaillés assortis de calendriers. L'OMS a établi un modèle de plan d'introduction d'un nouveau vaccin (voir → l'annexe 3), ainsi que des modèles sous Excel de liste de contrôle pour l'introduction et l'échéancier relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin (voir → l'annexe 4 et les feuilles de calcul Excel à l'adresse : www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/).



① Processus solide de prise de décision et de responsabilisation transparent, coordonné et intégré au secteur de la santé en général :

- L'introduction du vaccin est intégrée dans les plans et priorités définis dans le plan national pour le secteur de la santé, le plan de développement national ou d'autres documents clés de politique gouvernementale.
- Il existe un groupe consultatif technique national sur la vaccination ou un comité technique équivalent opérationnel qui formule des recommandations à l'intention du gouvernement au sujet de l'introduction du vaccin, sur la base d'une analyse et d'un examen rigoureux et transparents des données épidémiologiques, économiques et autres pertinentes.
- Un comité de coordination du secteur de la santé ou un mécanisme similaire chargé d'assurer la coordination des programmes sanitaires et des demandes de financement a examiné le plan ou la proposition concernant le nouveau vaccin.
- Tous les responsables occupant une position essentielle dans les services compétents (par exemple, le Ministère de la Santé, le Ministère des Finances et, pour les vaccins administrés dans les écoles, le Ministère de l'Éducation) sont parties prenantes dans la décision finale concernant l'introduction du vaccin.

② Programme de vaccination performant ou en cours d'amélioration pour tirer le meilleur parti des vaccins existants :

- Un plan de vaccination pluriannuel et des plans de travail annuels sont en place, et les politiques sont régulièrement mises à jour.
- Les taux de couverture globale par les vaccins existants sont conformes aux cibles nationales ou reflètent une progression satisfaisante et n'ont pas baissé au cours des cinq dernières années.
- Les taux d'abandon entre les doses vaccinales ont diminué au cours des cinq dernières années ou sont à un niveau acceptable.
- Les écarts de taux de couverture entre les districts qui obtiennent de bons résultats et ceux qui obtiennent des résultats insuffisants, et entre les groupes à revenu le plus élevé et ceux à revenu le plus faible (par exemple, quintiles) se réduisent ou sont à un niveau acceptable.
- Pour les vaccins déjà inscrits au programme, les objectifs spécifiques sont réalisés ou en bonne voie de l'être. Par exemple, le taux de couverture par le vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et *Haemophilus influenzae* type b est élevé ; la vaccination antirougeoleuse de rattrapage a été effectuée si nécessaire, ou la stratégie des deux doses de vaccin antirougeoleux a été lancée.

③ **Personnel de santé qualifié et motivé, suffisamment nombreux ou en expansion :**

- Il a été conduit une analyse de la situation en ce qui concerne la taille et la répartition du personnel de santé par rapport à la capacité de celui-ci de fournir l'ensemble actuel de services de santé et d'ajouter le nouveau vaccin dans le programme national de vaccination.
- Si l'on estime qu'il faut du personnel supplémentaire pour faire face à la charge de travail accrue résultant de l'ajout du vaccin, le personnel supplémentaire est pris en compte dans le plan de vaccination pluriannuel et son budget, et dans le plan national pour le secteur de la santé et son budget.
- Les agents de santé bénéficient d'une formation appropriée avant de prendre leurs fonctions et en cours d'emploi, ainsi que d'une supervision sur site à des fins d'appui.
- Si la rotation du personnel est un problème important, un plan et un budget réalistes sont en place (dans le cadre du plan national de santé) pour remplacer le personnel et réduire le taux de rotation des effectifs.

④ **Systèmes opérationnels concernant la gestion des vaccins, la chaîne du froid et la logistique :**

- La politique nationale relative à la chaîne du froid et les systèmes de gestion des vaccins prévoient un inventaire actualisé des équipements de la chaîne du froid ainsi que des plans pour l'entretien et le remplacement de ces équipements.
- La chaîne du froid a une capacité suffisante en termes de volume ; elle fonctionne bien pour les vaccins déjà inscrits au programme, à tous les niveaux (central, provincial/régional, district et établissement), ce qui recouvre le contrôle de la température adéquate et l'aptitude à détecter et à corriger les problèmes liés à la congélation des vaccins.
- L'espace d'entreposage frigorifique est suffisant ou est agrandi pour répondre à toute exigence supplémentaire liée au nouveau vaccin à tous les niveaux du système de santé ; le volume non utilisé est suffisant pour faire face aux besoins en cas de campagne ou d'imprévu.
- Il y a suffisamment d'espace de stockage à sec à tous les niveaux pour entreposer le matériel d'injection pour les vaccins actuels et le nouveau vaccin, ainsi que pour les médicaments et les autres produits de santé.
- Au niveau national ou infranational, les ruptures de stock de vaccins ont été peu fréquentes au cours des cinq dernières années.
- Tous les vaccins déjà inscrits au programme (y compris pour les campagnes planifiées ou probables) et les nouveaux vaccins font l'objet de prévisions biennales à quinquennales, y compris pendant la période de transition durant laquelle les vaccins existants sont remplacés.
- Il existe une surveillance efficace des pertes de vaccins, celles-ci étant maintenues à un niveau acceptable qui ne compromet pas la réalisation des objectifs en matière de couverture.

⑤ Pratiques de vaccination sûres et, suivi et gestion des manifestations indésirables

- Tous les vaccins sont administrés au moyen de seringues autobloquantes.
- Pour les vaccins lyophilisés, il est employé des diluants appropriés et des méthodes de reconstitution adaptées.
- Les moyens existent pour acheter, distribuer et éliminer convenablement le surcroît de matériel d'injection lié au nouveau vaccin.
- Il est mis en place un système de surveillance et de notification des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI), qui permet d'enquêter sur d'éventuelles manifestations indésirables et d'y faire face, ou il existe des plans visant à renforcer cette capacité par de la formation.

⑥ Surveillance de la maladie et suivi de la couverture vaccinale de qualité

- Une surveillance appropriée est mise en place, selon les capacités du pays, pour réaliser les objectifs que ce dernier s'est fixés en matière de lutte contre la maladie. Quelle que soit la stratégie de surveillance adoptée, il est essentiel que les méthodes épidémiologiques et de laboratoire respectent les normes de qualité en matière de surveillance, car si ce n'est pas le cas, les résultats obtenus sont susceptibles d'induire en erreur.
- On dispose d'informations crédibles sur la couverture vaccinale pour tous les vaccins fournis par l'intermédiaire du programme national de vaccination, notamment de données ventilées au niveau infranational.
- Des enquêtes d'évaluation de la couverture vaccinale sont conduites périodiquement pour valider les données rassemblées de façon systématique et comprennent idéalement des données sur le niveau de couverture par groupe socio-économique et par sexe.

⑦ Programme financièrement viable

- La décision d'introduire le vaccin a été fondée sur un examen approfondi des coûts supplémentaires à court terme associés à l'introduction du nouveau vaccin, ainsi que des implications financières à plus long terme que suppose le maintien du programme (par exemple, après la fin du soutien des donateurs).
- Le gouvernement s'est engagé à financer le programme national de vaccination, et les allocations budgétaires et les versements ont augmenté avec le temps.
- L'introduction du vaccin, y compris le cofinancement pour les vaccins subventionnés par des donateurs, sera financée au moyen de ressources additionnelles et ne devrait pas avoir de répercussions négatives sur la fourniture d'autres vaccins, sur d'autres composantes du programme de vaccination ou sur d'autres programmes et services de santé indispensables.
- Les plans pluriannuels comportent un budget qui est lié au budget national de la santé afin de garantir le financement actuel et futur des vaccins et d'autres coûts.

ENCADRÉ 6. Tirer parti autant que possible de l'introduction d'un nouveau vaccin pour renforcer le programme de vaccination et le système de santé dans son ensemble

L'introduction d'un vaccin dans un pays offre à celui-ci de nombreuses possibilités d'améliorer son programme de vaccination en général et son système de santé. Nombre des activités menées pour préparer, mettre en œuvre et suivre l'introduction du vaccin fournissent des occasions d'améliorer le programme de vaccination dans son ensemble et de repérer les meilleures pratiques qui pourraient être appliquées à d'autres programmes et services de santé. Ces activités sont entre autres le recours à un processus de prise de décision reposant sur des bases factuelles ; l'établissement de plans pluriannuels et de budgets à partir d'une évaluation du programme ; la formation des agents de santé en ce qui concerne le nouveau vaccin ; l'amélioration et le développement de la chaîne du froid ; le renforcement des systèmes de surveillance de la maladie et, de suivi et de notification des MAPI ; et la conduite d'activités de sensibilisation et de communication pour promouvoir le nouveau vaccin.

Inversement, le programme de vaccination peut bénéficier des meilleures pratiques d'autres programmes de santé. Ces synergies sont favorisées quand les pays intègrent l'introduction de vaccins et d'autres interventions sanitaires dans un plan ou une stratégie nationale de santé, par exemple en adoptant le Partenariat international pour la santé (IHP+), processus visant à incorporer tous les projets sanitaires financés par des donateurs dans « un plan, un budget et un rapport » (voir : <http://www.internationalhealthpartnership.net/fr/questions-cles/planification-nationale-de-la-sante-jans/>).

Les pays à faible revenu reçoivent souvent de leurs partenaires un appui financier et technique pour l'introduction d'un vaccin, ce qui augmente les possibilités de créer des avantages à long terme pour le programme de vaccination et d'autres programmes de santé. Toutefois, ces possibilités restent inexploitées, à moins que les responsables du programme de vaccination, les ministères de la santé et les partenaires n'aient l'envie et le temps de planifier et de mettre en œuvre des initiatives pour tirer parti des possibilités offertes par cet appui. Il semble que certaines introductions de vaccins ces dernières années aient été réalisées de façon précipitée, un temps insuffisant ayant été accordé à la planification et à la préparation. Préconiser un délai suffisant est peut-être le moyen de traduire dans la réalité les idées exprimées dans le présent encadré.

Les ministères de la santé devraient donc étudier les faiblesses du programme de vaccination et des différentes composantes du système de santé en général et profiter de l'introduction du nouveau vaccin et du financement associé pour renforcer ces domaines. Il est donné ci-après des exemples de la façon dont des pays se sont servis de l'introduction d'un nouveau vaccin pour améliorer les programmes de vaccination et les systèmes de santé :



Dans un pays **d'Amérique du Sud**, l'introduction du vaccin contre la DTC (pentavalent) a incité à renforcer de nombreuses composantes du programme de vaccination, ainsi que du système de santé, avec l'appui technique et financier de donateurs extérieurs. On a amélioré la formation des agents de santé concernant les nouvelles normes et procédures, la sécurité des injections et les pratiques en matière de gestion des déchets ;

le système d'information sur la vaccination à tous les niveaux ; et le suivi, la supervision et l'évaluation. Des améliorations ont également été apportées au système de gestion des vaccins et à la logistique, ce qui a permis de supprimer pratiquement les ruptures de stock de vaccins, autrefois fréquentes. Le gouvernement a aussi profité de cette occasion pour établir un système d'agrément des établissements publics et privés afin de garantir le respect des normes de qualité, d'équité, d'efficacité et d'efficacé.

- ➔ Dans un **pays d'Afrique de l'Ouest**, l'introduction du vaccin contre le méningocoque A en 2010 a conduit au rétablissement du Comité national de surveillance après mise sur le marché, chargé d'examiner les notifications de manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) et d'y donner suite. Le comité comprend des représentants de l'Agence nationale des médicaments, du Centre technique national de lutte contre la maladie, de l'OMS, du Ministère de la Défense, de l'Inspection nationale de la santé et des principaux hôpitaux. L'examen des MAPI a aussi entraîné la création de comités régionaux. Le comité national a élaboré des lignes directrices améliorées et de modules de formation sur la surveillance des MAPI à l'intention des agents de santé. Le Gouvernement, reconnaissant l'importance du comité, en a élargi le mandat pour inclure la surveillance après mise sur le marché d'autres produits médicaux.
- ➔ En préparation de l'introduction simultanée du vaccin antipneumococcique et du vaccin anti-rotavirus en 2008, le **Pérou** a réalisé une évaluation systématique de son personnel de soins de santé primaires, y compris un examen de la taille et de la répartition du personnel et une estimation du temps moyen disponible pour les consultations médicales. Cet examen a mis en évidence que les ressources humaines pour la vaccination étaient insuffisantes de 40 %. Le pays a élaboré un plan prévoyant d'accroître nettement la proportion des crédits opérationnels alloués aux ressources humaines. Les changements apportés ont facilité le transfert d'infirmières de la santé publique, catégorie dont les effectifs ont été renforcés proportionnellement à l'augmentation du nombre de vaccins fournis par le programme de vaccination, et ont garanti la présence d'au moins une infirmière dans chaque poste de santé. Il a été jugé que la hausse des effectifs de santé, ainsi que les améliorations concernant la gestion, avaient joué un rôle important dans l'introduction réussie des deux vaccins au Pérou.

On trouvera à ➔ l'annexe 1 d'autres idées sur le renforcement du système de santé à l'occasion de l'introduction d'un vaccin.

* Gordon WS, Jones A, Wecker J. Introducing multiple vaccines in low- and lower-middle-income countries: issues, opportunities and challenges. *Health Policy and Planning* 2012; 27; ii7-ii26.

Le processus de prise de décision

Gouvernements, donateurs et institutions internationales s'accordent de plus en plus à reconnaître l'importance d'engager un processus transparent et méthodique pour prendre une décision au sujet de l'introduction d'un vaccin dans le programme national de vaccination. Il importe également de consulter les principaux partenaires issus ou non du secteur de la santé afin d'obtenir leur adhésion et leur concours et de garantir qu'ils appuient l'introduction du vaccin et son alignement sur le plan ou la stratégie du pays en matière de santé et le budget correspondant. Si le processus est perçu comme secret, hâtif ou incomplet, il peut susciter une opposition parmi les dirigeants ou les groupes puissants, des messages négatifs dans les médias et un manque d'acceptation du nouveau vaccin par la communauté. À l'inverse, une décision prise de façon méthodique avec la participation de tous les partenaires essentiels et en tenant compte de leurs préoccupations est davantage susceptible de déboucher sur une introduction réussie.

Un nombre croissant de pays conviennent de la nécessité d'établir un groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG) qui formule des recommandations à l'intention du gouvernement au sujet du programme national de vaccination, sur la base d'un examen rigoureux des données factuelles. Un tel groupe devrait être constitué d'experts nationaux couvrant un large éventail de disciplines— pédiatres expérimentés, experts de la vaccination et des vaccins, épidémiologistes, experts de la santé publique, économistes de la santé, experts du système de santé et spécialistes des sciences sociales – capables d'analyser les différents types de données et de questions qui devraient être étudiées pour que la décision soit prise en connaissance de cause. Les membres du NITAG devraient avoir une conception large de la santé garantissant qu'ils envisagent les conséquences du vaccin sur le programme de vaccination et le système de santé dans son ensemble. Le comité et ses membres doivent être perçus comme objectifs, indépendants et ne représentant pas un groupe de pression particulier. L'indépendance du groupe consultatif technique national sur la vaccination et le fait que les décisions qu'il prend reposent sur des bases scientifiques renforce la crédibilité de la décision, aide à résister aux groupes de pression et augmente la capacité d'obtenir un financement pour le vaccin de la part des pouvoirs publics et / ou des donateurs. Les NITAG fonctionnent mieux avec l'appui d'un secrétariat ou d'un sous-comité technique chargé de rassembler les données et d'en faire la synthèse.²³

²³ Des informations complémentaires et des références sur les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination sont fournies à l'adresse : http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/fr/, sur le site Web de l'Initiative SIVAC (soutien aux comités consultatifs indépendants sur la vaccination et les vaccins) : www.sivacinitiative.org/, et sur le site du centre de ressources sur les NITAG sur la vaccination de l'Initiative SIVAC : www.nitag-resource.org.

La décision d'introduire un vaccin devrait être approuvée non seulement par les hauts responsables des ministères de la santé et des finances, mais aussi par d'autres ministères et organismes compétents, s'il y a lieu, y compris le ministère de l'éducation, dans le cas des vaccins qui peuvent être administrés dans les écoles. En outre, le comité de coordination du secteur de la santé (CCSS) du pays ou un groupe similaire devrait participer à l'examen de tout plan pour l'introduction d'un nouveau vaccin afin de garantir que ce plan est conforme au plan et aux priorités du pays en matière de santé et qu'il n'est pas en contradiction ni ne fait double emploi avec d'autres plans. Les CCSS peuvent aussi contribuer à ce que les plans d'introduction du vaccin soient élaborés en coordination avec d'autres secteurs de la société, comme la société civile et les ONG, pour obtenir l'adhésion et le concours de ceux-ci lors de la planification et de la mise en œuvre de l'introduction du nouveau vaccin. Enfin, les comités de coordination interorganisations (CCI) jouent un rôle important dans de nombreux pays en coordonnant le financement et les activités des partenaires, y compris l'élaboration de propositions pour l'utilisation de nouveaux vaccins, et la mise en œuvre du programme d'introduction et son évaluation.



TABLEAU 2. Groupes participant à la prise de décision et à la coordination des plans pour l'introduction d'un vaccin dans un programme national de vaccination

Groupe ou organisme	Description/rôle
Autorité nationale de réglementation (ANR)	Organisme responsable de garantir la qualité des produits médicaux, y compris des vaccins, utilisés dans le pays et d'autoriser l'homologation des nouveaux produits.
Groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG)	Groupe d'experts chargé de conseiller le gouvernement sur les questions techniques concernant le programme national de vaccination, y compris l'introduction de vaccins, sur la base de données scientifiques.
Comité de coordination inter-agences (CCIA)	Comité constitué de représentants du Ministère de la Santé, de l'OMS, de l'UNICEF et d'autres partenaires nationaux et extérieurs, chargé d'améliorer la coordination entre les partenaires en vue de soutenir les programmes de vaccination.
Comité de coordination du secteur de la santé (CCSS)	Groupe de plus haut niveau dans un pays, responsable de la coordination et du suivi du plan national pour le secteur de la santé et chargé de faire en sorte que toutes les nouvelles activités, y compris l'introduction d'un vaccin, soient conformes à la stratégie nationale de santé, au plan national de santé et au budget correspondant.

Le NITAG et les dirigeants peuvent avoir à prendre des décisions qui dépassent la question de savoir si l'introduction du vaccin est appropriée ou non, en particulier s'il y a des implications politiques et financières. Ces décisions peuvent porter sur les points suivants :

- Procéder à une vaccination ciblée géographiquement ou intervenir dans l'ensemble du pays. Certaines maladies, comme l'encéphalite japonaise, la méningite méningococcique, la fièvre jaune et le choléra, peuvent représenter une menace surtout dans certaines zones ou des populations particulières à haut risque du pays ; dans ces cas, il n'est pas forcément nécessaire ni rentable de mener des activités de vaccination dans le pays tout entier. Des éléments d'appréciation tels que la charge de morbidité par zone géographique et le rapport coût/efficacité de la vaccination à l'échelle du pays par rapport à la vaccination ciblée peuvent aider à prendre cette décision.

- La classe d'âge et le calendrier. Certains vaccins récents, y compris le vaccin contre le VPH, sont administrés à des populations autres que celle des nourrissons. Il se peut donc que l'on ait à étudier la possibilité d'atteindre des classes d'âge plus avancé et la nécessité de mettre en œuvre d'autres stratégies d'administration, par exemple, la vaccination dans les écoles.
- Procéder ou non à une vaccination de rattrapage et pour quelles classes d'âge le cas échéant. La vaccination de rattrapage pour les classes d'âge plus avancé, quand elle est associée à la vaccination systématique pour les nourrissons ou les jeunes enfants, permet de limiter rapidement la transmission d'une maladie. Toutefois, plus la classe d'âge à vacciner est étendue, plus les coûts sont élevés et les problèmes logistiques importants.
- Le choix du vaccin ou la préférence pour telle formulation ou présentation, compte tenu des coûts, des exigences liées au stockage et des besoins de formation pour chaque produit.

Ces questions sont examinées plus en détail au → chapitre 3.

ENCADRÉ 7. Exemple de pays : le Soudan²⁴



En avril 2009, le Ministère fédéral soudanais de la Santé a établi par décret ministériel un groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG) face à la disponibilité de plusieurs nouveaux vaccins financés par l'Alliance GAVI et avec l'encouragement du Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale. Le Gouvernement a reconnu la nécessité de disposer d'une base scientifique plus

²⁴ Cet exemple du Soudan de l'année 2009 précède la création du nouveau pays du Soudan Sud.

solide pour fonder les décisions d'introduire de nouveaux vaccins dans le programme national de vaccination. Le NITAG comprenait 11 membres permanents (votants) – principalement issus du monde universitaire et tous indépendants du Ministère de la Santé – parmi lesquels il se trouvait des experts en pédiatrie (notamment le président), épidémiologie, immunologie, santé publique, pharmacie, médecine communautaire et économie de la santé. Les membres non permanents, sans droit de vote, comp- taient entre autres des représentants de différents services du Ministère de la Santé (surveillance, santé publique, par exemple), de l'OMS et de l'UNICEF. Le responsable et le personnel de PEV assuraient le secrétariat du comité.

Dès que le NITAG a été constitué, il a décidé en premier lieu d'envisager l'introduction du vaccin anti-rotavirus, en partie parce qu'il existait déjà des données épidémi- ologiques provenant de la surveillance de sites sentinelles qui avait été mise en place dans le cadre d'un réseau mondial de surveillance des rotavirus soutenu par l'OMS, les Centre de Contrôle et de Prévention des Maladies des États-Unis et d'autres partenaires. Les données de surveillance pour la période 2007-2010 ont mis en évidence une charge de morbidité élevée, 36 % des échantillons de selles des enfants hospitalisés pour une gastro-entérite ou une diarrhée aiguës ayant été testés positifs pour l'infection à rotavirus. Le NITAG a également étudié des données complémentaires issues d'hôpitaux locaux et s'est penché sur les informations concernant l'innocuité des vaccins anti-rotavirus. Par ailleurs, le comité a réalisé une évaluation de l'état de préparation du programme de vaccination pour ce qui est de gérer le vaccin anti-rotavirus ; après avoir examiné la logistique et le système de la chaîne du froid, les besoins de formation des agents de santé et d'autres questions programmatiques clés, il a déterminé que le programme était vraiment prêt. En se fondant sur cet ensemble d'éléments d'appréciation et sur les recommandations de l'OMS concernant les vaccins anti-rotavirus, le groupe consultatif technique national sur la vaccination a recommandé d'ajouter le vaccin dans le programme national de vaccination.

Pour obtenir un soutien en faveur du nouveau vaccin au sein de la communauté médicale, le PEV a organisé un forum pour les pédiatres peu de temps après que la recommandation a été formulée. Pour répondre à leurs préoccupations au sujet de l'innocuité des vaccins anti-rotavirus, le Ministère de la Santé a décidé d'assurer une surveillance de l'intussusception (syndrome d'occlusion intestinale) et des effets du vaccin sur la maladie après l'introduction. Il a mené dans les principaux hôpitaux une enquête rétrospective sur l'intussusception portant sur les trois années précédentes afin d'obtenir des données de référence sur l'incidence de cette affection.

L'introduction du vaccin Rotarix® a été lancée en juillet 2011 dans l'ensemble du pays lors d'une cérémonie très médiatisée à laquelle a assisté le conseiller du Président en matière de santé. En décembre 2011, la couverture par la seconde dose atteignait 74 %. Par ailleurs, une surveillance prospective de l'intussusception a été instaurée en s'appuyant sur un protocole normalisé.

ENCADRÉ 8. Exemple de pays : le Portugal



En 2008, le Gouvernement portugais a introduit le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH) pour les filles âgées de 13 ans en l'incluant dans son programme de vaccination en milieu scolaire. La couverture par les trois doses du vaccin atteignait 84 % pour la première cohorte de naissance vaccinée. La réussite du programme a été attribuée au rassemblement d'un corpus de données solide et complet, constitué de données épidémiologiques, socio-comportementales et économiques, qui ont été communiquées au corps médical, au public et aux médias afin d'établir la confiance et de créer une demande à l'égard du vaccin.

Les estimations nationales de l'incidence du cancer du col de l'utérus et de la mortalité due à ce cancer, issues de la base de données Globocan du Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC) et d'autres sources, ont révélé des taux particulièrement élevés, montrant que la couverture par le dépistage du cancer du col de l'utérus était insuffisante. Le Comité national des vaccins a examiné les résultats d'une enquête sur le comportement sexuel des filles et des femmes, qui a mis en évidence un taux élevé d'activité sexuelle parmi les adolescentes. Enfin, une analyse économique a permis d'établir que la vaccination contre le VPH serait efficace par rapport à son coût.

Pour obtenir le soutien de la communauté médicale, ces informations très diverses ont été incluses dans des courriers du Ministère de la Santé aux professionnels de la santé et dans des matériels de formation destinés aux agents de santé en préparation de l'introduction du vaccin.

ENCADRÉ 9. Exemple de pays : le Paraguay



Au Paraguay, l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué dans le programme national de vaccination était jugée prioritaire par les hauts responsables de la santé. Néanmoins, le Ministère de la Santé a reconnu la nécessité de rassembler des éléments d'appréciation solides pour décider en connaissance de cause lequel des deux vaccins antipneumococciques conjugués disponibles introduire, le cas échéant, étant donné le coût relativement élevé de ces vaccins par rapport aux vaccins administrés traditionnellement pendant l'enfance et à d'autres priorités sanitaires concurrentes. À cette fin, le Ministère de la Santé a pris une mesure inhabituelle en établissant par décret une équipe nationale chargée de rassembler et d'analyser les données factuelles sur la nécessité d'introduire le vaccin et sur les effets potentiels de ce dernier. Cette équipe comprenait le responsable du PEV, le responsable des activités de vaccination de l'OPS, un économiste de la santé et un pédiatre.

Le comité consultatif technique national sur la vaccination a formulé une recommandation dans l'année qui a suivi le décret ministériel et l'introduction du vaccin antipneumococcique conjugué 10-valent a été lancée un an plus tard (en janvier 2012).

Plusieurs facteurs ont contribué à l'approbation relativement rapide de l'introduction du nouveau vaccin, en dépit du fait qu'une analyse financière a mis en évidence que cette introduction nécessiterait de doubler le budget global du programme national de vaccination. Premièrement, le décret ministériel a servi de mandat de haut niveau et a permis à l'équipe de collecte de données de rassembler en peu de temps les informations nécessaires en s'adressant aux organismes compétents. Deuxièmement, l'outil TriVac pour le calcul de la rentabilité élaboré par l'Initiative ProVac a aidé l'équipe à déterminer les besoins en matière de données pour la présentation d'un dossier argumenté et transparent, à analyser le rapport coût/efficacité et la faisabilité financière des différents vaccins antipneumococciques et calendriers de vaccination, et à présenter les résultats dans des graphiques accessibles. Le fait que la plupart des données probantes ont été recueillies localement par une équipe nationale sans conflits d'intérêts a aussi renforcé le plaidoyer en faveur du vaccin. Ces éléments d'appréciation comprenaient des estimations de la charge de morbidité (extrapolées à partir de la surveillance des sites sentinelles et de sources régionales), des données sur l'utilisation et le coût des services de santé pour traiter l'infection pneumococcique chez les enfants, et les coûts marginaux du programme de vaccination. Les données sur la charge de morbidité ont révélé une incidence élevée de la pneumonie clinique et de la mortalité associée chez les enfants de moins de cinq ans ($\approx 22\,000/100\,000$) par rapport à la situation dans les pays voisins. Les analyses ont montré que le vaccin antipneumococcique conjugué 10-valent préviendrait davantage de cas d'otite moyenne aiguë que le vaccin 13-valent et serait donc légèrement plus rentable en raison des économies réalisées sur le coût du traitement de cette maladie. Dans son rapport, l'équipe a également signalé des lacunes en matière de données, y compris des données locales insuffisantes et peu fiables sur la charge de morbidité.

Le rapport de l'équipe a inspiré la recommandation du Comité d'introduire le vaccin antipneumococcique conjugué 10-valent et d'améliorer les systèmes de surveillance des maladies pour prendre les futures décisions en connaissance de cause. Il a aussi été utilisé par le responsable du PEV et le Ministre de la Santé pour convaincre le Ministère des Finances et les membres du Parlement de financer le vaccin et d'améliorer la surveillance des maladies, la logistique et la communication en rapport avec l'introduction du vaccin. Le recours à une analyse complète fondée sur des données essentiellement locales pour justifier l'introduction de nouveaux vaccins a été institutionnalisé dans le pays ; il a servi de base à la prise d'une décision quant à l'introduction du vaccin contre le virus du papillome humain (VPH).



3.

**Planifier et gérer
l'introduction d'un
vaccin**

Planifier une introduction de vaccin réussie

3.1.1

Actualiser les plans et politiques de vaccination et les intégrer dans le plan national de santé

Une fois la décision prise d'introduire le vaccin, il convient d'actualiser le plan pluriannuel complet (PPAc) et le budget correspondant pour y inclure toutes les activités visant à préparer, à mettre en œuvre, à suivre et à évaluer l'introduction. Le PPAc est normalement un plan d'une durée de trois à cinq ans dans lequel les buts, objectifs, stratégies, indicateurs et activités permettant d'atteindre ces étapes sont fixés pour l'ensemble du programme national de vaccination. Il s'agit d'un plan unique englobant toutes les activités de vaccination systématique, les activités de vaccination supplémentaires (AVS) et les autres initiatives connexes. Il est également nécessaire d'actualiser le budget et le plan de financement du programme de vaccination pour y intégrer l'introduction du vaccin (comme il a été vu à → la section 2.3.3).²⁵

Comme il est expliqué au → chapitre 2, l'établissement ou la mise à jour du plan pluriannuel devraient commencer par une analyse des résultats actuels du programme de vaccination. Actualiser le plan pour y faire figurer le nouveau vaccin est donc l'occasion de repérer les points faibles du programme de vaccination et du système de santé qui pourraient faire obstacle à la réussite de l'introduction du vaccin ou aux progrès du programme de vaccination en général, et de prévoir comment les renforcer. Pour faciliter la planification détaillée en vue de l'introduction d'un nouveau vaccin, l'OMS a conçu un modèle de liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin, qui est un outil utile pour déterminer les changements et activités nécessaires et le temps requis pour garantir l'introduction réussie du vaccin (voir → l'annexe 4).²⁶

Lors de la planification de l'introduction d'un vaccin, il est également essentiel d'envisager toutes les conséquences possibles de cet ajout pour le programme national de vaccination et le système de santé, y compris les charges et contraintes nouvelles le cas échéant. Par exemple,

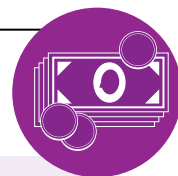
²⁵ Les lignes directrices pour l'établissement d'un PPAc et l'outil de calcul des coûts et de financement d'un PPAc se trouvent aux adresses suivantes : www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cmyp/en/ et http://www.who.int/iris/bitstream/10665/100618/1/WHO_IVB_14.01_eng.pdf.

²⁶ La liste de contrôle et des activités et l'échéancier relatifs à l'introduction d'un nouveau vaccin, établis par l'OMS, sont disponibles en version électronique à l'adresse : www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/



certain vaccins récents, tel que le vaccin anti-rotavirus, nécessitent plus de temps pour être administrés aux nourrissons que d'autres vaccins habituels du PEV. Sur la base d'une analyse de la situation des services actuels, les planificateurs des programmes peuvent avoir à examiner s'il faut des agents de santé supplémentaires ou davantage de séances de vaccination dans le cadre du PEV pour assurer une couverture élevée par le nouveau vaccin sans que cela soit au détriment des autres services de vaccination et de santé. Par ailleurs, certaines introductions de vaccins peuvent nécessiter de nouvelles stratégies de prestation, le développement des systèmes de stockage à sec et de la chaîne du froid, des installations supplémentaires pour la gestion des déchets et l'extension de la surveillance des maladies et du suivi du programme pour inclure la nouvelle maladie visée. Beaucoup de ces changements sont susceptibles d'entraîner des coûts supplémentaires qui doivent être inscrits dans le budget (voir → l'Encadré 10).

ENCADRÉ 10. Coûts éventuels à prendre en compte lors de l'estimation du financement nécessaire pour l'introduction d'un vaccin



- ➔ Formation de tous les agents de santé concernés à tous les niveaux, y compris une formation de perfectionnement ;
- ➔ Renforcement des effectifs, par exemple le personnel du PEV ou les agents de santé, pour gérer la charge de travail supplémentaire liée au nouveau vaccin ; hausse des salaires ou autres frais de personnel ;
- ➔ Augmentation du nombre de séances de vaccination dans le cadre du PEV en raison du temps supplémentaire qu'il faut pour administrer le nouveau vaccin et/ou d'un accroissement de la demande de services de vaccination que le nouveau vaccin peut entraîner ;
- ➔ Développement des systèmes de transport de vaccins, de stockage à sec et de la chaîne du froid, et des ressources associées, y compris :
 - Carburant supplémentaire pour faire fonctionner les installations de la chaîne du froid et les véhicules additionnels requis pour le nouveau vaccin (en particulier pour les vaccins nécessitant un espace de stockage important) ;
 - Augmentation possible des coûts de personnel en cas de livraisons de vaccins plus fréquentes (si la capacité de stockage initiale est insuffisante pour satisfaire aux exigences supplémentaires applicables au nouveau vaccin) ;
 - Maintenance et réparation des installations et des véhicules additionnels nécessaires pour le nouveau vaccin ;
- ➔ Réparation, agrandissement ou création d'installations de gestion des déchets pour prendre en charge les déchets supplémentaires (par exemple, flacons, seringues autobloquantes) issus de l'utilisation du nouveau vaccin ;
- ➔ Établissement d'un plan de mobilisation sociale efficace ;
- ➔ Nouvelles stratégies de prestation, comme la vaccination dans les écoles, pouvant entraîner de nouveaux coûts : dépenses au titre de la formation de formateurs, frais de transport supplémentaires ou versement d'indemnités journalières, par exemple ;
- ➔ Révision et impression de fiches de santé de l'enfant, de formulaires de vaccination, de formulaires de gestion des stocks de vaccins, de lignes directrices et de procédures ;
- ➔ Visites dans les districts avant l'introduction pour contrôler l'état de préparation en vue de l'introduction et visites de supervision/suivi immédiatement après l'introduction pour repérer et résoudre les difficultés ou questions majeures ayant des répercussions négatives sur l'introduction ;
- ➔ Appui pour le suivi et l'évaluation du programme global, tels qu'une PIE et une enquête de couverture vaccinale.
- ➔ Mise en place ou renforcement de la surveillance de la maladie pour le nouveau vaccin, y compris développement des capacités de laboratoire, si nécessaire ;
- ➔ Renforcement de la surveillance, de la notification et de la gestion des MAPI pour le nouveau vaccin et tous les vaccins du PEV.

Établir un plan d'introduction d'un vaccin

Outre la mise à jour du plan pluriannuel en vue de l'inclusion du nouveau vaccin, les responsables du programme de vaccination devraient établir un plan d'introduction détaillé. Il est présenté à → l'annexe 3 un modèle de plan d'introduction d'un vaccin que les pays peuvent utiliser et adapter. Les responsables du programme de vaccination doivent pour cela énoncer par composante de programme toutes les activités et mesures requises pour une introduction de vaccin réussie, préciser quels sont les organismes et les services gouvernementaux responsables pour chaque activité et inclure un calendrier et un budget détaillé, en indiquant les fonds disponibles. → L'annexe 4 comprend des modèles de « Liste de contrôle et des activités et l'échéancier relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin », qui peuvent être utilisés afin d'établir pour un pays une liste détaillée des activités et un calendrier permettant d'énumérer toutes les activités requises pour l'introduction, d'estimer le temps nécessaire pour chacune d'elles, et de fixer des dates butoirs et des délais.²⁷

Lors de l'établissement du plan d'introduction, les planificateurs des programmes devraient définir des objectifs et des cibles à court, à moyen et à long terme en vue de l'introduction afin de suivre les progrès pour les différentes composantes et phases de l'introduction. Les objectifs à court terme peuvent être des activités immédiates à réaliser avant l'introduction du nouveau vaccin, par exemple, mettre à jour tous les formulaires requis du système d'information pour la gestion sanitaire (SIGS) pour y faire figurer le nouveau vaccin et les distribuer à tous les établissements de santé au moins deux semaines avant l'introduction. Parmi les exemples d'objectifs à moyen terme, on pourrait citer l'amélioration du suivi des MAPI, par le renforcement des connaissances des agents de santé en la matière grâce à une formation récente à l'introduction du nouveau vaccin ; l'amélioration de la distribution des protocoles et des formulaires sur les MAPI ; et l'amélioration de la supervision à des fins d'appui. Les objectifs à long terme peuvent être de réduire la morbidité et la mortalité des enfants les plus pauvres (à la suite d'une mobilisation sociale efficace et de l'administration du nouveau vaccin) ou de fournir avec succès des services intégrés de lutte contre les maladies à des populations traditionnellement difficiles à atteindre.

L'équipe du PEV et les sous-comités techniques devraient effectuer régulièrement le suivi des progrès ou des difficultés s'agissant d'atteindre les objectifs, cibles et étapes, et notifier les résultats au CCI ou à un organe de coordination national supervisant l'introduction. À mesure que les activités sont mises en œuvre, il est possible que les responsables du programme aient à modifier la liste des activités et le calendrier face à des problèmes ou à des délais imprévus. La liste des activités et l'échéancier relatifs à l'introduction d'un nouveau vaccin peut être utilisée comme un outil de gestion dynamique pour vérifier si les étapes et les cibles sont atteintes dans les délais et, dans le cas contraire, pour déterminer quels changements doivent être apportés pour garantir que l'introduction se déroule sans contretemps.

²⁷ Les modèles de plan d'introduction d'un nouveau vaccin, de liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin et de liste et calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin sont disponibles à l'adresse : www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/

Il ressort des expériences des pays ayant récemment introduit des vaccins qu'il est essentiel d'accorder suffisamment de temps à la planification et à la mise en œuvre des nombreuses activités inhérentes à l'introduction d'un vaccin et de ne pas réaliser l'introduction de façon précipitée. Par exemple, si l'on estime qu'il faut quatre mois pour mener à bien la formation du personnel à travers tout le pays et que trois mois de plus sont nécessaires pour planifier la formation et concevoir les matériels de formation, le processus doit commencer au moins sept mois avant le lancement planifié du nouveau vaccin. De même, si le système de la chaîne du froid a besoin d'être développé avant l'introduction d'un vaccin, il faut prévoir le temps nécessaire pour acheter et installer de nouveaux équipements et, le cas échéant, agrandir l'espace existant ou construire un nouvel espace, en étant conscient que ces multiples étapes peuvent prendre jusqu'à un an, voire plus.

Pour garantir qu'un pays et l'ensemble de ses régions et districts sont prêts pour l'introduction d'un nouveau vaccin, les responsables de certains programmes nationaux de vaccination effectuent des visites dans certains districts plusieurs semaines avant la date d'introduction prévue pour évaluer l'état de préparation, c'est-à-dire pour contrôler par exemple si l'on a formé tous les agents de santé concernés, mis en place les installations de la nouvelle chaîne du froid pour les différents établissements de santé, reçues matériels en matière d'information, d'éducation et de communication (IEC) et les formulaires actualisés du système d'information pour la gestion sanitaire, engagé convenablement les activités de mobilisation sociale, etc. Ces visites de suivi avant l'introduction permettent de repérer d'éventuels obstacles et problèmes importants face auxquels il faut trouver une solution avant d'introduire le vaccin, et dans certains cas, peuvent conduire les pays à décider d'échelonner l'introduction, en commençant par les districts les mieux préparés, ou même de reporter la date d'introduction pour disposer de plus de temps pour se préparer. Si les pays envisagent d'effectuer de telles visites, celles-ci devraient être inscrites dans le budget prévu pour l'introduction du vaccin.

Étant donné les composantes programmatiques et domaines techniques nombreux et variés d'un programme de vaccination, beaucoup de pays, lorsqu'ils préparent l'introduction d'un vaccin, établissent des sous-comités techniques pour des domaines comme la sensibilisation et la communication ; la chaîne du froid, la logistique et la gestion des vaccins ; la formation et la supervision ; la surveillance des MAPI, etc. Ces sous-comités peuvent jouer un rôle crucial dans l'évaluation, la préparation et la mise en œuvre des différents aspects de l'introduction d'un vaccin. L'introduction d'un vaccin dans le programme national de vaccination peut donc inciter les pays qui n'auraient pas de sous-comités en exercice pour des domaines techniques particuliers à créer ou à rétablir de tels comités. Les sous-comités techniques et les autres groupes intervenant dans la planification et la mise en œuvre de l'introduction du vaccin devraient comprendre de nombreux partenaires et responsables communautaires, politiques et religieux (selon qu'il convient) pour garantir leur adhésion, limiter au maximum les conséquences négatives potentielles et accroître la probabilité d'une introduction réussie. Faire participer les agents de santé à la planification contribue également à s'assurer leur coopération et leur concours dans l'élaboration de stratégies pratiques, ainsi qu'à cerner et à résoudre d'éventuels problèmes liés à la mise en œuvre de l'introduction du vaccin.

ENCADRÉ 11. Questions à poser lors de la planification de l'introduction d'un vaccin pour garantir une large coopération avec les partenaires essentiels et la coordination avec les autres programmes de santé



- ❓ La politique nationale de vaccination et le plan national pour le secteur de la santé ont-ils été révisés pour prendre en compte l'introduction du vaccin?
- ❓ Les délais du PPAC révisé sont-ils alignés sur ceux du plan ou de la stratégie du pays en matière de santé? Si ce n'est pas le cas, est-il possible de modifier les délais pour qu'ils coïncident?
- ❓ Des responsables occupant un poste clé interviennent-ils dans la planification de l'introduction du vaccin, y compris l'établissement du PPAC révisé, par exemple des représentants des services suivants :
 - Département de la planification du Ministère de la Santé, Commission de la planification ou équivalent ;
 - Divisions du Ministère de la Santé chargées des soins de santé primaires ou des services de santé ;
 - Programme de vaccination, y compris le responsable du PEV ;
 - Ministère des Finances ;
 - Autres ministères ou organismes publics compétents, tel que le Ministère de l'Éducation pour les programmes de vaccination en milieu scolaire?
- ❓ Existe-t-il des sous-comités techniques en exercice pour toutes les composantes programmatiques essentielles (par exemple, sensibilisation et communication, chaîne du froid et gestion des vaccins, formation) et, si oui, participent-ils activement à la planification et à la mise en œuvre de l'introduction du vaccin?
- ❓ Des représentants de différents partenaires (par exemple, associations professionnelles, organisations de la société civile, ONG prestataires de soins de santé, groupes de femmes) jouent-ils un rôle dans la planification et la mise en œuvre de l'introduction du vaccin?
- ❓ Les agents de santé à tous les niveaux du système de santé sont-ils parties prenantes dans la planification de l'introduction du vaccin?

Choisir la stratégie de vaccination

Il est présenté ci-dessous des orientations générales et des points à considérer lors du choix de la stratégie de vaccination pour un nouveau vaccin. Plusieurs lignes directrices sur l'introduction de vaccins spécifiques, y compris les vaccins anti-rotavirus et anti-Hib, le vaccin antipneumococcique conjugué, le vaccin contre le VPH, et la deuxième dose de vaccin antirougeoleux, ont été élaborées pour fournir des informations plus détaillées sur ces vaccins.²⁸

3.2.1

Introduction progressive ou simultanée

Les pays auront à décider s'il faut introduire le vaccin de manière échelonnée ou en une seule fois dans le pays tout entier ou, dans le cas d'une vaccination ciblée géographiquement, en même temps dans toutes les zones visées. Une mise en œuvre à l'échelle nationale produira plus rapidement des effets et permettra de promouvoir l'introduction du vaccin sur l'ensemble du territoire. Néanmoins, certains pays préféreront peut-être opter pour une stratégie d'introduction progressive. L'introduction progressive d'un vaccin peut être envisagée dans les circonstances suivantes :

- Une mise en œuvre pilote est nécessaire pour cerner et résoudre les difficultés programmatiques et logistiques, par exemple évaluer la capacité d'adaptation des agents de santé face à un nouveau calendrier vaccinal plus compliqué, un nouveau dispositif d'administration du vaccin ou une nouvelle stratégie d'administration du vaccin ;
- La capacité de former et d'encadrer le personnel étant limitée, le personnel national ne peut appuyer qu'un certain nombre de provinces ou de districts à la fois ;
- Le nouveau vaccin va remplacer un vaccin existant et le pays veut finir l'ancien stock avant de passer au suivant ;
- Dans certaines régions du pays, l'introduction présente des difficultés programmatiques et logistiques qu'il faut résoudre (par exemple, capacité limitée de la chaîne du froid) ; et

²⁸ Ces lignes directrices se trouvent à l'adresse : www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/Vaccine_intro_resources/en/ (en anglais).

- Les pays ayant des cohortes de naissance importantes peuvent souhaiter rationaliser l'utilisation de ressources limitées ou la disponibilité limitée de vaccins en introduisant le vaccin de façon échelonnée dans le temps.

3.2.2

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

Ces dernières années, un certain nombre de pays ont introduit plusieurs vaccins en même temps, principalement le vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin anti-rotavirus. Ces expériences ont montré que l'introduction simultanée de plus d'un vaccin dans le programme national de vaccination présente aussi bien des avantages – en termes d'efficacité et d'économie de coûts – que des difficultés. Il est possible de gagner en efficacité en développant le système de la chaîne du froid et le système logistique en une seule fois pour les deux vaccins (plutôt que de le faire par étapes pour chacun d'eux), en formant les agents de santé aux deux vaccins/maladies au cours d'une seule activité de formation et en actualisant les formulaires de notification et les systèmes d'information de gestion pour refléter l'ajout des deux vaccins. Par ailleurs, introduire les vaccins antipneumococcique et anti-rotavirus simultanément, dans le cadre d'une stratégie coordonnée visant à réduire l'incidence de la pneumonie et de la diarrhée chez l'enfant, peut susciter beaucoup d'attention de la part du public, favoriser davantage l'intégration des interventions contre les deux maladies et faire baisser plus rapidement la morbidité et la mortalité de l'enfant que si chaque vaccin était introduit séparément.

Toutefois, l'introduction simultanée de plusieurs vaccins peut nécessiter une forte augmentation du budget du programme national de vaccination pour couvrir les coûts liés aux nouveaux vaccins, au développement important du système de la chaîne du froid et à l'augmentation des effectifs de santé. Dans de nombreux pays, il est possible que les contraintes financières ne permettent pas une hausse soudaine du budget du programme de vaccination. L'introduction simultanée de vaccins est par ailleurs susceptible d'accentuer les faiblesses des programmes de vaccination systématique et de compliquer la planification et la mise en œuvre de l'introduction des vaccins. Plus les différences sont marquées entre les vaccins introduits, plus il est difficile de former les agents de santé à leur utilisation, d'élaborer des stratégies et des messages clairs et efficaces, et de planifier et de mettre en œuvre d'autres aspects de l'introduction. Ces différences peuvent concerner entre autres le calendrier de vaccination et les limites d'âge, les exigences en matière de température et de conditionnement applicables à chaque vaccin, ou le mode d'administration des vaccins. Avant de décider s'il convient d'introduire plus d'un vaccin à la fois, les pays devraient prendre en considération tous ces facteurs et la capacité du programme de vaccination de faire face à la complexité accrue et aux impératifs budgétaires d'une introduction multiple de vaccins.

Calendrier optimal pour la vaccination systématique et admissibilité

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

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

L'ajout d'un nouveau vaccin peut aussi être l'occasion d'examiner et de réviser tout le calendrier national de vaccination. Par exemple, l'introduction d'un vaccin pour des enfants plus âgés, tel que le vaccin contre le VPH, peut inciter les pays à ajouter des doses de rappel d'autres vaccins du PEV, comme le vaccin antirougeoleux et le vaccin antidiphtérique-antitétanique (DT), au calendrier vaccinal de ces enfants au même moment. Dans les cas où une révision du calendrier aboutit à un ou plusieurs nouveaux contacts vaccinaux, elle peut offrir des possibilités de relancer et de dynamiser les services de vaccination et de proposer une vaccination de rattrapage aux enfants n'ayant pas reçu toutes les doses de vaccin. Cependant, dans les pays où les programmes de vaccination sont faibles, l'ajout d'un ou de plusieurs nouveaux contacts a peu de chances de donner de bons résultats s'il ne s'accompagne pas d'efforts pour améliorer l'accès et la couverture et pour obtenir suffisamment de ressources financières et humaines pour le faire. Par conséquent, avant qu'un nouveau contact soit ajouté au calendrier, les responsables de l'élaboration des politiques devraient analyser à la fois les coûts et les avantages de ce changement.

Ajouter un nouveau vaccin peut également fournir l'occasion de simplifier le calendrier en réduisant le nombre de visites requises. Toutefois, les parents et les agents de santé peuvent être opposés à ce que plusieurs injections soient administrées au cours de la même visite. Les responsables du programme de vaccination devraient donc étudier l'acceptabilité du nouveau calendrier parmi les agents de santé et les parents, et tenir compte de ces préoccupations dans la formation des agents de santé et les échanges avec le public. Pour déterminer le niveau d'acceptabilité et les moyens de répondre aux préoccupations, ils peuvent envisager de mener des travaux de recherche qualitative, par exemple des discussions en groupe de



réflexion, avec les parents et les agents de santé qui interviennent sur le terrain (cette question est examinée plus en détail à → la section 3.8).

Les calendriers vaccinaux recommandés pour la vaccination systématique, fondés sur les documents de synthèse de l'OMS, sont publiés dans des tableaux récapitulatifs, avec un Guide d'utilisation.²⁹ Ces tableaux fournissent des informations sur l'âge optimal pour la première dose, les intervalles minimum et maximum entre les doses, et le nombre et l'échelonnement des doses de rappel, le cas échéant. Les enfants se présentent souvent en retard pour recevoir leurs vaccins ; il arrive aussi que leur calendrier ait été interrompu. Cela pose un problème aux agents de santé, qui peuvent ne pas savoir combien de doses administrer à un enfant qui commence une série de vaccins en retard, ou s'il faut ou non répéter les doses quand la série a été interrompue. Pour aider les programmes nationaux, l'un des tableaux récapitulatifs publiés vise à présenter les recommandations de l'OMS applicables quand la vaccination systématique est interrompue ou retardée.

Quand un nouveau vaccin est introduit ou remplace un ancien vaccin (par exemple, vaccin pentavalent remplaçant le DTC ou VPI remplaçant le VPO), les agents de santé ont également besoin d'instructions claires pour savoir quels enfants remplissent les conditions pour recevoir le nouveau vaccin. Cela peut être particulièrement difficile à déterminer dans les cas où les enfants ont déjà commencé leur vaccination avant l'introduction du nouveau vaccin. Par exemple, si un pays introduit le vaccin antipneumococcique conjugué, les responsables du programme doivent décider s'il faut restreindre l'admissibilité aux enfants nés après une certaine date ou fournir le vaccin pour tous les enfants en dessous d'un certain âge (par exemple, 12 mois) au moment de l'introduction. Ils doivent aussi fixer la limite d'âge supérieure. Si les responsables du programme de vaccination choisissent de vacciner tous les enfants âgés de moins de 11 ou 12 mois pendant la première année d'introduction, en effectuant principalement des vaccinations de rattrapage, ils devraient, lors du calcul des besoins en vaccins et autres fournitures pour l'année d'introduction, prendre en compte le fait que cette population cible équivaut presque à deux cohortes de naissance. Dans ce scénario en effet, la population remplissant les conditions pour être vaccinée comprend une grande partie des enfants nés durant l'année précédente plus tous les enfants nés pendant l'année en cours. Si le nouveau vaccin est administré avec d'autres vaccins et qu'un enfant ayant terminé les séries pour ces vaccins peut prétendre, du fait de son âge, à bénéficier du nouveau vaccin au moment de l'introduction, les responsables du programme doivent décider s'il convient ou non que cet enfant reçoive le nouveau vaccin.

Les responsables du programme de vaccination devraient étudier soigneusement les différents scénarios possibles et donner des indications claires aux agents de santé pendant la formation que ces derniers reçoivent et dans les outils de travail, les manuels de terrain et d'autres documents d'orientation. Définir des critères et les communiquer clairement permettra également de prévoir avec plus de précision les besoins en vaccins (voir → section 3.4.3) et de prévenir les ruptures de stock, tout en contribuant à réduire la confusion parmi les parents qui ne comprendraient pas pourquoi leur enfant ne peut pas recevoir le nouveau vaccin. Aussi faut-il accorder une attention particulière à cette question lors de l'élaboration des messages destinés au public.

²⁹ Les tableaux récapitulatifs des calendriers vaccinaux recommandés par l'OMS pour la vaccination systématique et le Guide d'utilisation peuvent être consultés à l'adresse : http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/fr/.

Campagnes de rattrapage et de vaccination supplémentaire

Les pays peuvent également décider de mener des activités de vaccination supplémentaires ou des campagnes de rattrapage ou d'accélération pour le nouveau vaccin qui visent à augmenter rapidement l'immunité dans les classes d'âge plus avancées non concernées par le calendrier de vaccination. En règle générale, les campagnes de rattrapage sont organisées afin de réduire ou d'interrompre la transmission de la maladie visée, souvent dans une perspective d'élimination ou d'éradication. On peut citer comme exemple les campagnes de vaccination de masse contre la rubéole qui ont eu lieu en Amérique latine pour les enfants plus âgés et les adultes jusqu'à l'âge de 39 ans. La vaccination des seuls nourrissons avec le vaccin contre la rougeole et la rubéole (RR) ou le vaccin antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux (ROR) nécessiterait de nombreuses années avant que l'on observe ses effets sur le syndrome de rubéole congénitale. D'autre part, vacciner une classe d'âge étendue comprenant des adultes peut protéger directement les femmes exposées et réduire rapidement ou interrompre la transmission de la maladie endémique. Un autre exemple est celui des campagnes de vaccination de masse par le vaccin conjugué contre le méningocoque A menées dans les pays africains de « la ceinture de la méningite ». Ces campagnes ont pour objectif d'atteindre toutes les personnes âgées de 1 à 29 ans avant l'introduction de la vaccination systématique des nourrissons afin de réduire rapidement la transmission de la maladie.

L'encéphalite japonaise, le cancer du col de l'utérus dû au VPH et la fièvre typhoïde sont des maladies qui se prêtent aussi à une vaccination de rattrapage au moyen de vaccins nouveaux ou sous-utilisés. Quand on envisage de telles campagnes et les coûts élevés qu'elles peuvent entraîner, il importe de définir avec un soin particulier la classe d'âge à atteindre, afin de développer au maximum les bénéfices, tout en limitant les coûts. De plus, comme il est expliqué à → la section 3.2.3 plus haut, il est nécessaire de désigner la classe d'âge visée pour que les agents de santé et le public en soient clairement informés, ce qui permet de réduire la confusion au sujet des conditions requises pour bénéficier du vaccin.

Contrairement à ce qui se passe avec la vaccination systématique pratiquée durant les séances de vaccination habituelles ou les activités périodiques intensives de vaccination systématique (PIRI), toutes les personnes dont l'âge le permet sont vaccinées à l'occasion des campagnes supplémentaires, quels que soient leurs antécédents de vaccination (c'est-à-dire les doses de vaccin reçues antérieurement). En outre, les doses supplémentaires ne sont généralement pas notées dans les documents individuels concernant la vaccination, tels que les fiches et registres de vaccination.

3.2.5

Nouvelles stratégies de prestation

Les vaccins à administrer après la première enfance peuvent nécessiter que les pays élaborent de nouvelles stratégies et prévoient de nouveaux lieux de prestation. L'administration des vaccins dans les écoles peut être un moyen pratique d'atteindre les enfants d'âge scolaire

pour une primo-vaccination (vaccins contre le VPH ou contre la fièvre typhoïde, par exemple) ou pour l'administration de doses de rappel (vaccin antidiphtérique-antitétanique, par exemple). C'est particulièrement vrai si le taux de scolarisation est suffisamment élevé pour les groupes cibles du vaccin. Les campagnes contre la rougeole menées à l'échelle d'un pays et utilisant les écoles comme structure de prestation clé ont permis d'atteindre une couverture vaccinale élevée dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire. Les pays peuvent s'appuyer sur cette expérience et les liens établis avec le secteur de l'éducation pour fournir les vaccins qui peuvent être appropriés pour un groupe d'âge scolaire.

Toutefois, l'utilisation des écoles ne requiert pas le même niveau de ressources et de planification selon que les établissements servent à l'administration ponctuelle de doses uniques de vaccin dans le cadre d'une campagne, ou à l'administration systématique de plusieurs doses de vaccin. Les pays peuvent employer l'outil conçu par l'OMS pour évaluer l'état de préparation pour la vaccination dans les écoles, afin de déterminer si l'utilisation des écoles comme sites de vaccination systématique serait un moyen efficace et pratique de vacciner les enfants d'âge scolaire.³⁰ Dans les pays où aucune infrastructure n'est en place pour administrer les vaccins par le biais des écoles, la vaccination systématique en milieu scolaire peut être particulièrement coûteuse. Avant sa mise en œuvre d'office, il convient donc d'étudier son accessibilité économique par rapport à d'autres stratégies de prestation. Il est possible d'analyser le coût pour un pays de l'administration du vaccin contre le VPH au moyen de différentes stratégies, y compris l'administration dans les écoles, grâce au module sur le vaccin contre le VPH de l'Outil d'évaluation des coûts de la prévention et de la lutte contre le cancer du col de l'utérus (C4P), conçu par l'OMS (voir → l'Encadré 3 au chapitre 2).

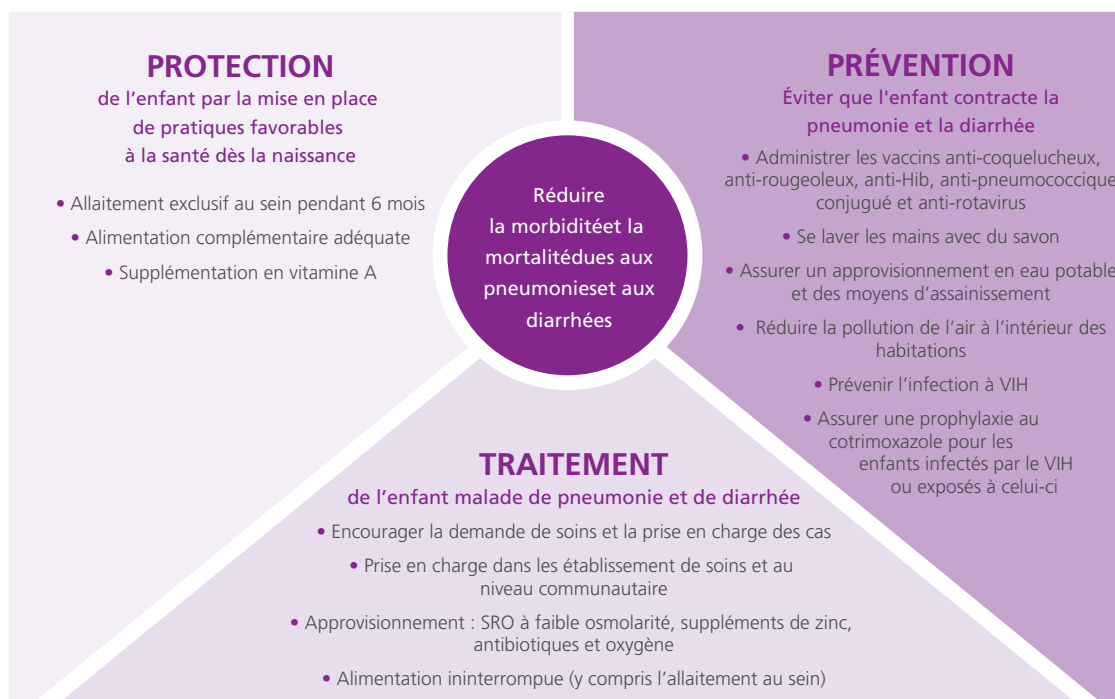
3.2.6

Profiter de l'introduction d'un nouveau vaccin pour mettre en œuvre des approches intégrées de lutte contre la maladie et de promotion de la santé

Beaucoup de nouveaux vaccins sont destinés à lutter contre des maladies ou des syndromes qui ne peuvent pas être totalement prévenus ou combattus par la seule vaccination. Si les vaccins antipneumococcique et anti-Hib permettent de réduire de façon importante la charge de la pneumonie, d'autres interventions sont également essentielles pour lutter contre la maladie, notamment la promotion de l'allaitement maternel exclusif pendant les six premiers mois de la vie, une nutrition adéquate et le recours aux antibiotiques pour la prise en charge des cas. De même, la lutte contre les maladies diarrhéiques de l'enfant nécessite un ensemble d'interventions, y compris la promotion et l'utilisation de solutions de sels de réhydratation orale (SRO) et de zinc pour traiter la maladie, ainsi que des mesures préventives, telles que la vaccination anti-rotavirus, la promotion de l'allaitement maternel exclusif et du lavage des mains au savon, la supplémentation en vitamine A et des efforts pour améliorer l'eau

³⁰ L'outil de l'OMS, *School Vaccination Readiness Assessment Tool*, est accessible à l'adresse : http://www.who.int/iris/bitstream/10665/90566/1/WHO_IVB_13.02_eng.pdf.

FIGURE 4. Cadre pour des approches coordonnées de la lutte contre la pneumonie et la diarrhée



de boisson et l'assainissement. L'introduction des vaccins anti-Hib, antipneumococcique et anti-rotavirus dans les pays en développement fournit donc une excellente occasion d'augmenter simultanément le recours à d'autres interventions complémentaires et de créer des synergies entre elles pour obtenir le maximum de bénéfices. Pour aider les pays à concevoir des approches intégrées en matière de lutte contre les deux plus grandes causes de mortalité et de morbidité chez l'enfant, l'OMS et l'UNICEF ont élaboré le Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée (GAPPD) (voir le cadre présenté à → la Figure 4.³¹

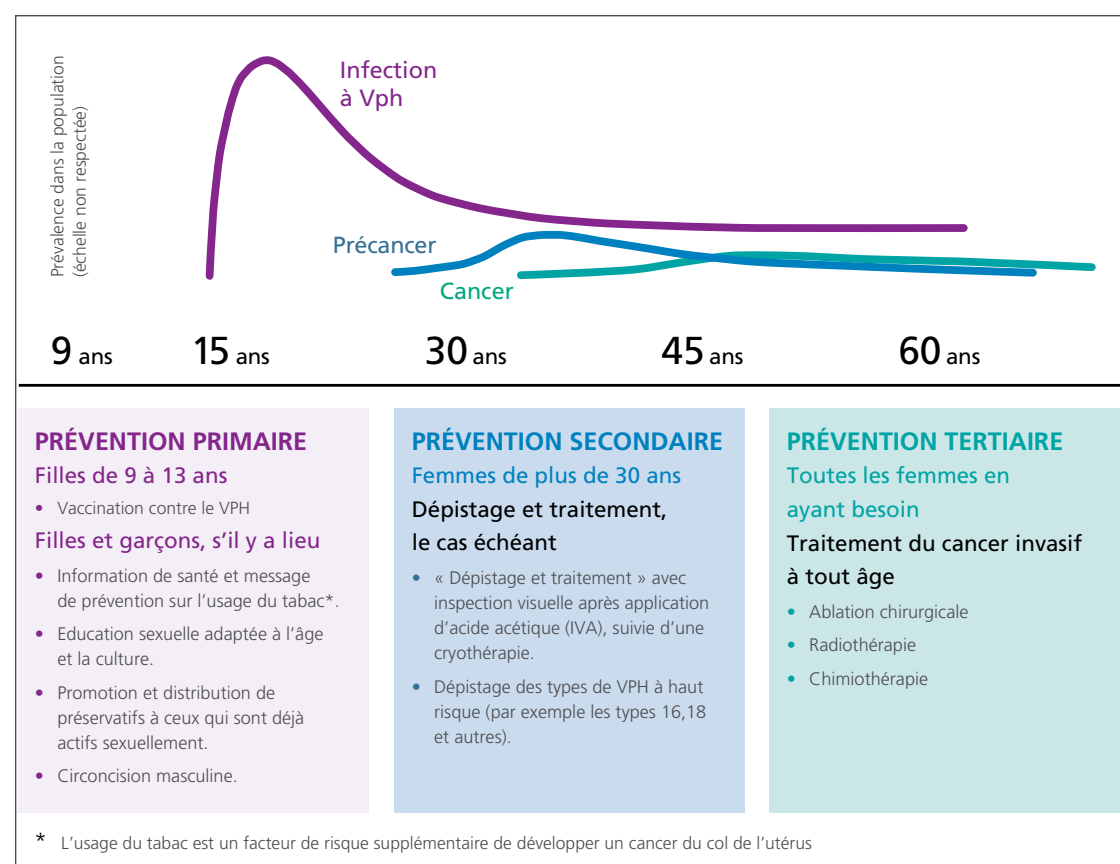


³¹ Organisation mondiale de la Santé, Fonds des Nations Unies pour l'enfance. Mettre fin aux décès évitables d'enfants par pneumonie et diarrhée d'ici 2025 – Le Plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la diarrhée. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la Santé ; 2013. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/global_action_plan_pneumonia_diarrhoea/fr/

mettre en œuvre des approches intégrées en faveur de la lutte contre les maladies et de la promotion de la santé : 1) la possibilité pour les pays d'élaborer des stratégies nationales complètes en matière de lutte contre le cancer du col de l'utérus, y compris le dépistage du cancer du col de l'utérus, le traitement et les soins palliatifs ; et 2) la possibilité de fournir d'autres services de santé ou de transmettre des messages d'éducation sanitaire aux enfants âgés de 9 à 13 ans. Une approche globale de la lutte contre le cancer du col de l'utérus par la mise en œuvre d'interventions efficaces tout au long de la vie des filles et des femmes est présentée à → la Figure 5 et décrite dans la note d'orientation de l'OMS *Approche globale de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus : vers une meilleure santé pour les femmes et les jeunes filles*.³²

Par conséquent, les responsables des programmes de vaccination devraient consulter des collègues d'autres départements et programmes pour l'éducation ou la santé afin de repérer les possibilités de fournir des ensembles de services adaptés à l'âge quand un nouveau vaccin est introduit.

FIGURE 5. Vue d'ensemble des interventions programmatiques possibles délivrées tout au long de la vie dans le but de prévenir les infections à VPH et le cancer du col de l'utérus



³² Organisation mondiale de la Santé. Note d'orientation de l'OMS – Approche globale de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus : vers une meilleure santé pour les femmes et les jeunes filles. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la Santé ; 2013. Disponible à l'adresse : http://www.who.int/immunization/documents/diseases/ISBN_978_92_4_150514_7/en/index.html.

ENCADRÉ 12. Comment l'introduction d'un vaccin peut permettre d'améliorer la couverture et la ponctualité d'autres vaccinations et services de santé maternelle et infantile

L'introduction d'un vaccin contribue de plusieurs manières à ce que des classes d'âge ou des populations mal desservies bénéficient d'autres vaccinations et services de santé auxquels elles n'auraient autrement pas accès.

Par exemple, la **forte demande que suscite le nouveau vaccin** – stimulée par des activités de mobilisation sociale et de communication efficaces – peut amener des enfants ou des adolescents qui n'ont pas été vaccinés auparavant ou qui sont en retard dans leur calendrier de vaccination. Cela s'est particulièrement vérifié pour des vaccins, tels ceux contre le pneumocoque et le méningocoque, destinés à lutter contre des maladies très remarquées qui font extrêmement peur, bien connues de la communauté. Il se peut que les pays décident d'évaluer au moyen de travaux de recherche à but formateur (tels que les enquêtes CACP évoquées à → la section 3.8) la possibilité de voir la demande s'accroître, et de profiter le cas échéant de cette demande pour mettre à jour toutes les vaccinations des enfants et fournir à ces derniers d'autres services de santé préventifs et curatifs pendant des visites de routine et des campagnes spéciales. Par exemple, le nouveau vaccin peut être ajouté à l'ensemble des services fournis à l'occasion de la semaine (ou de la journée) consacrée à la santé de l'enfant ou lors des activités périodiques intensives de vaccination systématique (PIRI). La connaissance du nouveau vaccin et l'attrait de ce dernier pourraient renforcer la participation à ces campagnes de santé intégrées, augmentant ainsi l'accès à d'autres services de santé essentiels.

Un certain nombre de pays ont également assuré des interventions combinées de vaccination et de lutte contre le paludisme, notamment en distribuant des moustiquaires à imprégnation durable (MID) pendant les activités périodiques intensives et les séances de vaccination systématique, ainsi qu'en utilisant les activités de vaccination pour fournir des traitements contre le paludisme à prendre à domicile.

Certains nouveaux vaccins ciblent de **nouvelles classes d'âge**, comme les enfants d'âge scolaire, les adolescents et les adultes. L'introduction de vaccins destinés à des enfants ayant passé l'âge de la première enfance – tels que le VPH, le vaccin antiméningococcique conjugué et le vaccin antirubéoleux – offre des occasions d'atteindre ces enfants plus âgés, souvent par le biais de programmes en milieu scolaire, pour l'administration d'autres vaccins appropriés (par exemple, rappels du vaccin contre le tétanos et du vaccin antitétanique-antidiphtérique) et la fourniture d'autres interventions de santé. Celles-ci peuvent inclure la distribution de vermifuges et de comprimés de fer, et le traitement du trachome et de la schistosomiase.

Pour éviter, lors de l'introduction d'un nouveau vaccin, de rater des occasions d'augmenter la couverture par d'autres vaccins et services de santé indispensables, les responsables du programme de vaccination devraient se poser les questions suivantes :



Le vaccin va-t-il susciter une demande particulièrement forte parmi le public?

- ❓ L'administration du vaccin impliquera-t-elle de nouvelles stratégies de prestation pouvant offrir de nouvelles possibilités de proposer d'autres vaccinations et services de santé essentiels, adaptés à l'âge? Si oui, lesquelles?
- ❓ Le vaccin ciblera-t-il de nouvelles classes d'âge auxquelles il sera possible de fournir d'autres services de santé?
- ❓ Le nouveau vaccin peut-il être administré lors des activités périodiques intensives de vaccination systématique, des semaines consacrées à la santé de l'enfant ou d'autres campagnes périodiques?
- ❓ Quelles autres possibilités y a-t-il de combiner l'introduction du nouveau vaccin avec d'autres services de santé (par exemple, distribution de zinc, vermifugation, interventions de lutte contre la pneumonie et de la diarrhée)?
- ❓ Quelle expérience a-t-on de l'intégration de ces autres interventions avec la vaccination?
- ❓ Quels sont les inconvénients ou les avantages de l'intégration de la prestation de services?



Sélectionner le vaccin, sa présentation et sa formulation

Comme il est expliqué à → la section 2.3.1, les caractéristiques des produits vaccinaux peuvent avoir de profondes répercussions sur le programme de vaccination et les coûts. Les responsables du programme devraient évaluer les options disponibles en ce qui concerne la formulation (par exemple, vaccin associé ou monovalent, lyophilisé ou liquide) et la présentation (par exemple, flacon ou seringue préremplie pour les vaccins injectables, tube souple ou flacon pour les vaccins oraux) par rapport aux besoins du programme et aux coûts. Le prix par dose de vaccin ne devrait pas être le seul facteur à considérer dans un processus décisionnel sérieux. Il faudrait plutôt procéder à une analyse de tous les coûts, avantages et inconvénients de l'introduction de tel ou tel produit dans le programme de vaccination. Quand on s'intéresse aux caractéristiques d'un produit, les questions et les informations générales examinées sont notamment les suivantes :

3.3.1

Innocuité

Se deben seleccionar las formulaciones y presentaciones de la vacuna que tengan menos Les formulations et les présentations de produits sélectionnées devraient être celles qui sont le moins susceptibles d'entraîner des erreurs dans le programme et qui correspondent au niveau de formation et aux capacités des agents de santé administrant le vaccin. C'est particulièrement important dans les zones où il est difficile de fournir une formation de remise à niveau et une supervision à des fins d'appui et où le taux de rotation du personnel de santé est élevé. Par exemple, les vaccins constitués d'un seul élément nécessitent moins de formation et risquent donc moins de donner lieu à des erreurs dans le programme que les vaccins pour lesquels il faut combiner le contenu de deux récipients ou plus, comme c'est le cas pour les vaccins lyophilisés, ou ceux qui nécessitent la co-administration de deux produits séparés (le vaccin et un antiacide, par exemple).

3.3.2

Facilité d'utilisation

Dans certaines situations, le temps requis pour préparer un vaccin est crucial, comme pendant les campagnes où les personnes à vacciner attendent leur tour dans de longues files, ou pendant les activités de terrain. Pour ces situations, un produit vaccinal plus facile à utiliser et prenant moins de temps à préparer peut être extrêmement précieux et contribuer à augmenter la couverture. Ces produits faciles d'emploi comprendraient les vaccins oraux en tube souple ou les vaccins injectables présentés dans un dispositif d'injection autobloquant compact pré-rempli (CPAD). Ces présentations peuvent également renforcer la capacité des prestataires de soins de santé au sein des communautés d'administrer les vaccins, par exemple, la dose de naissance du vaccin contre l'hépatite B, administrée dans les foyers avec un CPAD. Les responsables des programmes de vaccination peuvent aussi décider de sélectionner des produits similaires à ceux déjà utilisés, afin d'alléger autant que possible la charge pesant sur les agents de santé. Ils devraient donc trouver un équilibre entre le coût d'une part et la facilité d'utilisation et le gain de temps de l'autre.

3.3.3

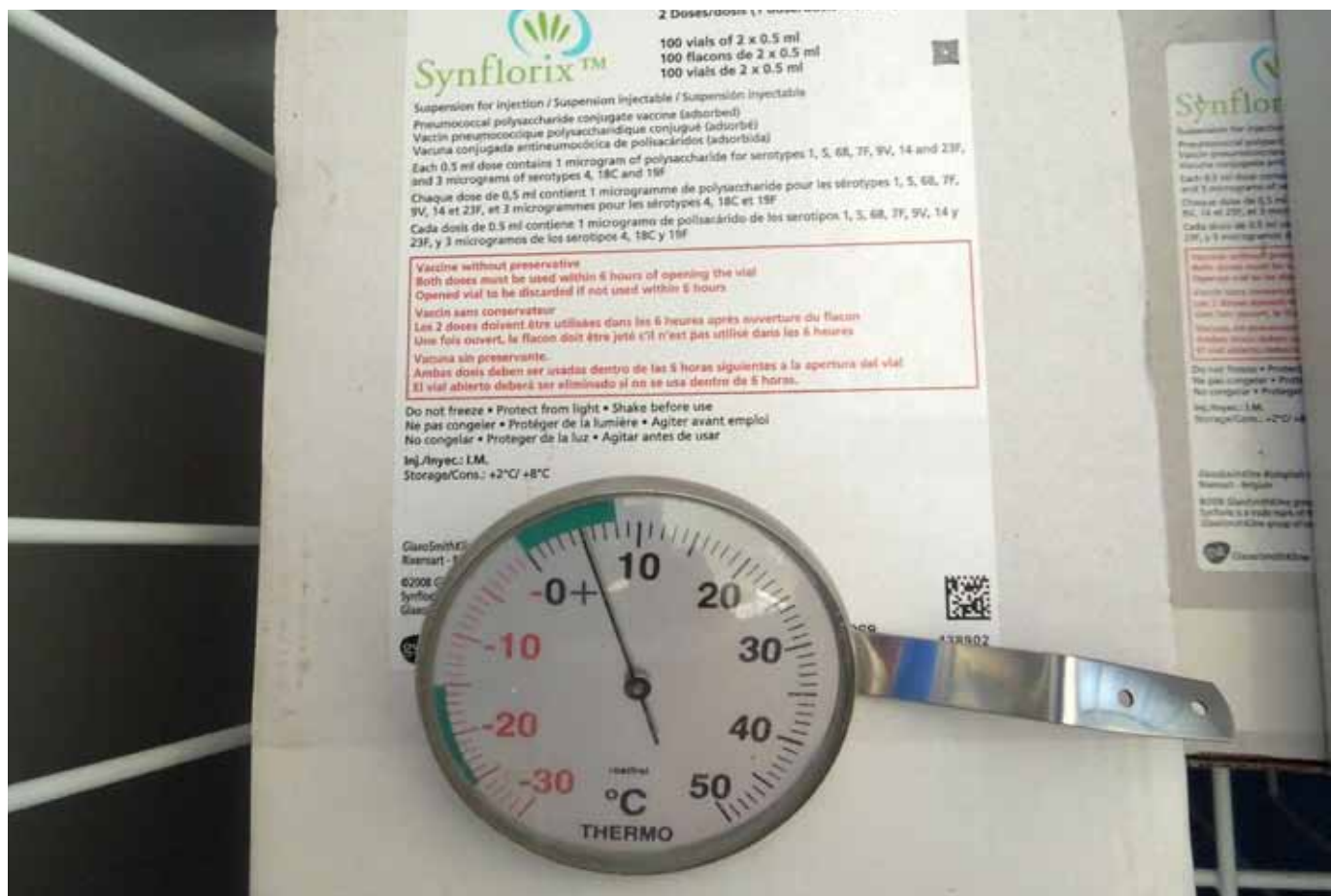
Taux de perte du vaccin et occasions manquées

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

3.3.4

Besoins en matière de chaîne du froid, de transport et de stockage

Les besoins en matière de stockage varient considérablement d'un produit vaccinal à l'autre. Les vaccins conditionnés en flacon d'une ou deux doses prennent plus de place, mais il faut moins de doses au total puisque le taux de perte est réduit au minimum pour ces produits. Comme il est expliqué à → la [section 3.5](#), les responsables du programme devraient évaluer les besoins en matière de chaîne du froid, de transport et de stockage pour chacun des



produits disponibles pour le vaccin à l'étude. L'évaluation devrait également porter sur l'équipement auxiliaire nécessaire (matériel d'injection, par exemple) et sur la quantité de vaccins à acheter pour limiter les pertes.

En outre, les produits vaccinaux peuvent supporter très différemment la chaleur et le gel. Un moyen d'évaluer la stabilité à la chaleur est d'examiner le type de pastille de contrôle du vaccin (PCV) assigné au produit, qui indique le nombre de jours de stabilité du vaccin à 37°C. Un produit avec une PCV 2 est stable pendant deux jours à 37°C, tandis qu'un produit avec une PCV 30 est stable pendant 30 jours à cette température. Cette information figure sur la notice du produit ou, pour tous les vaccins préqualifiés par l'OMS, sur le site Web de l'OMS concernant les vaccins préqualifiés.³³ Si les coupures de courant sont fréquentes ou si le vaccin doit être utilisé pour des activités de terrain, il est préférable d'opter pour un vaccin plus stable à la chaleur.

De même, certains vaccins sont plus sensibles à la congélation que d'autres. Si l'exposition au gel est une préoccupation du fait de l'utilisation d'accumulateurs de froid, du recours à des réfrigérateurs non préqualifiés par l'OMS ou de la dépendance à l'égard de températures ambiantes froides, il faudrait sélectionner un produit vaccinal moins sensible au gel, si un tel produit est disponible (pour plus d'informations, voir également → l'Encadré 14).

³³ Le site Web de l'OMS où figure la liste des vaccins préqualifiés par l'Organisation se trouve à l'adresse : http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html.

3.4

Garantir la qualité et acheter le vaccin et le matériel d'injection

3.4.1

Garantir la qualité du vaccin

Établissement de normes et de critères internationaux applicables aux vaccins

Le Comité OMS d'experts sur la normalisation en biologie (CENB) établit des spécifications officielles pour la production et le contrôle de la qualité des vaccins, et élabore des préparations vaccinales standard. Ces normes – publiées dans une série de lignes directrices et de rapports techniques pour des vaccins spécifiques – visent à fournir des indications aux fabricants pour garantir l'innocuité et la qualité des vaccins. Elles servent aussi de critères d'acceptabilité à l'aune desquels les vaccins sont évalués par les autorités nationales de réglementation au cours de la procédure d'homologation et par l'OMS pour la préqualification.³⁴

Préqualification des vaccins par l'OMS

Tous les vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF (qui peuvent comprendre des vaccins financés par l'Alliance GAVI), du Fonds autorenouvelable de l'OPS et d'autres organismes des Nations Unies doivent être préqualifiés par l'OMS. La préqualification garantit que les vaccins sont conformes aux normes de qualité, d'innocuité et d'immunogénicité recommandées par l'OMS et elle est aujourd'hui un « label » mondialement reconnu. Le processus de préqualification s'appuie sur la surveillance continue assurée par l'autorité nationale de réglementation responsable du suivi du produit (normalement l'autorité nationale de réglementation du pays de fabrication). Ainsi, un vaccin ne peut être préqualifié que si l'autorité nationale de réglementation officielle est complètement opérationnelle. Le processus de préqualification nécessite également que le vaccin respecte les recommandations de l'OMS en matière d'innocuité et d'efficacité, que la régularité des lots soit établie au moyen d'essais effectués dans des laboratoires sous contrat avec l'OMS, et que la procédure suivie pour la production soit conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP).

³⁴ Ces normes peuvent être consultées à l'adresse : <http://www.who.int/biologicals/vaccines/en/>.

Une importante valeur ajoutée de la préqualification est qu'elle garantit que les données cliniques sont adaptées à la population cible – par exemple, les enfants des pays en développement – selon les calendriers recommandés et que le vaccin est approprié pour une utilisation dans les conditions programmatiques que l'on trouve dans les pays en développement.

De nombreux pays qui achètent des vaccins par le biais d'un appel d'offres international utilisent comme référence la liste des vaccins préqualifiés. Certains pays exigent que tous les vaccins achetés par le programme national de vaccination soient préqualifiés par l'OMS.

Autorités nationales de régulation

Une autorité nationale de regulation (ANR) joue un rôle clé en garantissant la sécurité, l'efficacité et la qualité des vaccins utilisés dans un pays. L'OMS a mis au point un outil d'évaluation fondé sur des points de comparaison et des critères standard pour évaluer les autorités nationales de réglementation et a dégagé six fonctions essentielles dont les autorités nationales de réglementation doivent s'acquitter, selon l'origine des vaccins (→ [Tableau 3](#)).

TABLEAU 3. Fonctions incombant aux autorités nationales de régulation, par origine du vaccin

	ORIGINE DU VACCIN		
	Organisme des Nations Unies	Acheté directement auprès des fabricants	Produit dans le pays
Autorisation de mise sur le marché et homologation	X	X	X
Surveillance après mise sur le marché	X	X	X
Mise en circulation des lots		X	X
Accès au laboratoire		X	X
Inspections réglementaires			X
Surveillance réglementaire des essais cliniques*			X

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

Les ANR des pays qui achètent tous leurs vaccins par l'intermédiaire d'organismes des Nations Unies doivent remplir au moins deux fonctions : 1) délivrer des homologations et des autorisations de mise sur le marché pour les vaccins, les fabricants et les distributeurs, en se fondant sur un ensemble de prescriptions écrites en la matière et 2) assurer une surveillance après mise sur le marché, y compris un suivi des manifestations adverses post immunisation. Les ANR des pays qui achètent les vaccins directement aux fabricants doivent s'acquitter de deux autres fonctions : la mise en circulation des lots pour en vérifier la régularité en termes de qualité et d'innocuité, et la fourniture d'un accès à un laboratoire chargé de tester des échantillons de vaccins.

Les ANR des pays qui produisent des vaccins sont tenues d'assurer deux fonctions supplémentaires : la conduite d'inspections réglementaires des installations de production et des distributeurs pour veiller au respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de distribution actuelles, et la surveillance réglementaire des essais cliniques réalisés dans le pays. En fait, tous les pays où des essais sont effectués devraient être dotés d'une ANR capable d'autoriser et de superviser ces études, quelle que soit la source du vaccin. L'OMS aide les pays à renforcer leur examen et leur surveillance des essais cliniques concernant les vaccins par la mise en place du Réseau des autorités de réglementation des vaccins dans les pays en développement (DCVRN)³⁵ et de réseaux régionaux (par exemple, le Forum africain pour la réglementation des vaccins), ainsi que par la formation, l'établissement de lignes directrices et l'assistance technique.

Pour s'acquitter convenablement de ces fonctions, les ANR doivent être compétentes, indépendantes des fabricants publics et privés et être clairement investies d'un pouvoir de contrôle. Il est essentiel d'exercer ces fonctions en consignait par écrit les résultats pour garantir la qualité des vaccins dans un pays.³⁶

Certains pays qui n'ont pas ANR capable d'évaluer les vaccins choisissent de n'acheter que des vaccins homologués par des ANR jouissant d'une grande considération, telles que le Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA), et les autorités nationales de réglementation d'autres pays à revenu élevé. Cette stratégie garantit la sélection de vaccins de qualité. Toutefois, dans la mesure où les pays à revenu élevé ont homologué peu de vaccins produits par les pays émergents, cette approche peut limiter le choix aux vaccins produits dans les pays à revenu élevé, qui sont plus chers et peuvent ne pas être disponibles dans des présentations adaptées aux conditions locales dans les pays en développement.

L'introduction d'un vaccin fournit une occasion de renforcer l'ANR d'un pays, par exemple, en améliorant l'inspection des expéditions pour faire en sorte que tous les documents et le matériel spécifiés dans l'appel d'offres soient présents (par exemple, pastilles de contrôle des vaccins, certificats de mise en circulation des lots, fiches de contrôle de la chaîne du froid)

³⁵ Voir : http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/dcvrn/en/.

³⁶ De plus amples informations sur les autorités nationales de réglementation peuvent être obtenues à l'adresse : http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/role/en/index.html.

; en renforçant le cadre ou les procédures d'homologation des vaccins et en améliorant le contrôle de la qualité des vaccins. Pour renforcer les ANR dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, l'OMS leur fournit de la formation, ainsi qu'aux fabricants de vaccins, à travers le « Global Learning Opportunities for Vaccine Quality (GLO/VQ) ». ³⁷ Pour que les pays améliorent leur ANR, l'OMS leur fournit également de l'assistance technique en évaluant et en établissant des plans de développement institutionnel.

3.4.2

Options pour se procurer le vaccin

Les pays disposent d'un certain nombre d'options pour se procurer un nouveau vaccin. Ils peuvent notamment acheter le vaccin par leurs propres moyens, par exemple en lançant un appel d'offres international ; avoir recours à un mécanisme d'achats groupés, comme l'UNICEF ou le Fonds autorenewable de l'OPS ; ou accepter un don de vaccins.

Si un pays achète déjà des vaccins de façon autonome, il peut ne pas avoir trop de difficultés à ajouter un nouveau vaccin dans la procédure d'acquisition nationale. Si plus d'un fabricant produit le vaccin préféré, un appel d'offres concurrentiel, tel que l'appel d'offres international restreint, dans lequel seuls certains fournisseurs remplissant les conditions requises sont invités à soumissionner, est encouragé pour garantir le prix le plus bas possible. Toutefois, pour un pays qui n'aurait pas l'habitude d'acheter lui-même ses vaccins, il pourrait être compliqué de commencer à le faire avec un nouveau vaccin.

Les pays qui achètent des vaccins par eux-mêmes sont mieux placés pour obtenir des prix compétitifs et des conditions favorables quand ils ont une connaissance étendue du marché du nouveau vaccin. Ce qui signifie connaître tous les fournisseurs réunissant les conditions requises, les fournisseurs nouveaux et futurs et les produits qui arrivent sur le marché, ainsi que la fourchette des prix payés par les pays et les autres acheteurs du vaccin. Pour accroître la transparence des informations sur les prix, l'UNICEF publie désormais les prix auxquels il a obtenu des vaccins dans le cadre de contrats, terminés ou en cours, avec des fournisseurs spécifiques. ³⁸ L'appui offert par l'OMS aux pays qui envisagent d'acheter eux-mêmes leurs vaccins ou le font déjà, comprend des évaluations indépendantes des procédures d'achat actuelles ou de l'état de préparation du pays intéressé ; une assistance pour réaliser les améliorations mentionnées à l'issue d'une évaluation ; et des séances et ateliers de formation régionaux occasionnels pour aider à l'établissement de plans d'action adaptés aux besoins de chaque pays en ce qui concerne l'achat de vaccins.

Les pays peuvent également acheter des vaccins et du matériel d'injection sûr par le biais de l'UNICEF, du Fonds autorenewable de l'OPS (pour les pays des Amériques) ou d'autres mécanismes sous-régionaux d'achats groupés, comme le programme d'achats groupés

³⁷ Voir : http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/gtn_index/en/.

³⁸ Voir : http://www.unicef.org/supply/index_57476.html.

du Conseil de coopération du Golfe (CCG). L'achat groupé va du simple échange d'informations sur les fournisseurs et les prix entre les pays du groupe, jusqu'à la passation conjointe d'appels d'offres et de contrats avec des producteurs. Ce concept séduit davantage les pays à mesure qu'ils ajoutent de nouveaux vaccins, de plus en plus chers, dans leur programme de vaccination. Des groupes de pays, notamment des pays à revenu intermédiaire de la Région OMS de la Méditerranée orientale, étudient la possibilité de recourir à de tels mécanismes.

Les dons de vaccins par les fabricants peuvent être un autre moyen d'obtenir initialement un nouveau vaccin. Les dons devraient être exceptionnels et peuvent être particulièrement appropriés pour les projets de recherche, pour les projets de démonstration de vaccin et pour les situations d'urgence, telles que les épidémies. Certes, quand ils sont convenablement gérés, les dons de vaccins, peuvent être utiles aux programmes de vaccination, mais en réalité, ils sont susceptibles d'avoir des répercussions négatives si le vaccin donné ne correspond pas bien aux priorités et aux besoins du programme national de vaccination, ou si le gouvernement n'a pas de contrôle sur les caractéristiques du vaccin. En outre, si le vaccin doit être intégré au calendrier de vaccination systématique, il faut, avant d'accepter le don, avoir pris des dispositions pour le maintien de l'approvisionnement en vaccins à l'issue du don, par exemple, en ayant déjà négocié un prix pour l'achat du vaccin auprès du fournisseur. Pour donner des indications aux pays, l'OMS et l'UNICEF ont publié une Déclaration conjointe sur les dons de vaccins, dans laquelle sont énoncées les conditions minimales que les pays devraient réunir avant d'accepter des dons de vaccins (→ **Encadré 13**). Il est également important de noter que le pays a la responsabilité de l'homologation, de la gestion, du déploiement et du suivi du vaccin, y compris la surveillance des MAPI.

On trouvera des informations et des ressources supplémentaires sur l'achat de vaccins à l'adresse suivante : http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/en.



ENCADRÉ 13. Cinq conditions minimums pour de « bonnes pratiques » en matière de dons de vaccins énoncées dans la Déclaration conjointe OMS-UNICEF sur les dons de vaccins



- ① **Vaccin adapté** : le vaccin est épidémiologiquement adapté au programme de vaccination et lui correspond : c'est-à-dire que les vaccins sont conformes aux objectifs, priorités et pratiques du programme de vaccination du pays auquel ils sont destinés.
- ② **Utilisation durable** : avant de faire don d'un nouveau vaccin au pays bénéficiaire, il faut s'efforcer d'en assurer l'utilisation durable (notamment d'en négocier le prix) au-delà de la durée du don s'il est prévu que le vaccin fasse partie du programme national de vaccination systématique.
- ③ **Responsables nationaux informés** : les responsables du programme national de vaccination du pays bénéficiaire doivent être informés de tous les dons envisagés, en préparation ou en cours, et le don ne sera accepté et le vaccin expédié qu'avec leur accord.
- ④ **Respect des conditions relatives à l'approvisionnement** : tout vaccin donné doit avoir une durée de conservation d'au moins 12 mois ou suffisante pour atteindre le but recherché, par exemple en cas d'épidémie ou de situation d'urgence, ou pour une campagne de prévention. Les dons de vaccins entrant dans le cadre d'un programme de vaccination systématique devraient prévoir un approvisionnement minimum de 12 mois. Les vaccins injectables devraient être accompagnés de seringues autobloquantes et de conteneurs de sécurité pour l'élimination sans risque. Les donateurs doivent expédier tous les dons sur le(s) site(s) désigné(s) et s'acquitter de l'ensemble des frais de transport et d'assurance. Avant d'accepter un don, il conviendrait d'évaluer avec précision les autres frais (liés par exemple au dédouanement, à la distribution dans le pays) et d'en garantir le financement.
- ⑤ **Vaccin homologué** : le vaccin est soumis aux procédures d'homologation et/ou de contrôle établies par le gouvernement bénéficiaire. Il doit également être homologué par l'autorité nationale de réglementation du pays producteur pour l'utilisation prévue.

Source : Déclaration conjointe OMS-UNICEF sur les dons de vaccins, 7 août 2010, document OMS/IVB numéro 10.09 ; disponible à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.09F_fre.pdf

3.4.3

Prévoir les besoins en matière d'approvisionnement

Il est crucial de prévoir avec exactitude les besoins en matière d'approvisionnement en vaccins et en matériel d'injection afin de prévenir les ruptures de stock de même que les excédents, qui peuvent engendrer des pertes quand la date limite d'utilisation des vaccins est atteinte. Pour prévoir la quantité nécessaire pour un nouveau vaccin, on considère la taille de population cible, le taux de couverture vaccinale estimé et le facteur de perte. Quand un nouveau vaccin

est introduit, il est important de déterminer clairement qui remplit les conditions pour être vacciné et de bien communiquer cette information aux agents de santé et à la communauté. Comme il est expliqué à → la section 3.2.3, certaines décisions sur les critères d'admissibilité peuvent aboutir par inadvertance à de mini-campagnes de rattrapage pendant la première année d'introduction. Les décisions concernant l'admissibilité à la vaccination doivent être intégrées dans la planification et la prévision des besoins en approvisionnement.

L'estimation de la taille de la population cible peut être fondée sur des données de recensement et des prévisions de croissance. Pour les vaccins administrés au début de la période infantile, le nombre de naissances estimé devrait être considéré comme la taille de la population cible, tandis que pour les vaccins administrés aux nourrissons plus âgés et aux enfants (par exemple, pour ROR, vaccin anti-méningite et rappels de DTC), il faudrait se baser sur le nombre de nourrissons ou d'enfants survivants, en prenant en compte les taux de mortalité infanto-juvénile. Pour le vaccin contre le VPH, qui est destiné aux filles âgées de 9 à 13 ans, il convient d'utiliser des estimations de la population des filles par année d'âge, par pays, sur la base des données de recensement national ou des estimations de l'OMS ou de la Division de la population de l'ONU.³⁹ Dans les contextes où l'admissibilité n'est pas définie par l'indication d'une seule année d'âge mais plutôt par la description de populations cibles plus larges (par exemple, tous les nourrissons âgés de moins de 12 mois ou toutes les filles d'un niveau scolaire), une attention spéciale est nécessaire lors du rassemblement et de l'interprétation de données sur la taille réelle de la population cible si l'on veut éviter d'importantes erreurs de calcul dans l'établissement des prévisions.

Les pertes à prévoir devraient être estimées d'après les pertes actuelles pour un vaccin existant, le plus similaire possible en termes de présentation et de formulation.

Souvent, ces paramètres sont particulièrement flous, d'où une incertitude quant à la quantité de vaccins requise d'après les estimations. Mieux vaut surestimer les besoins initiaux en approvisionnement que de les sous-estimer, à condition que le vaccin acheté puisse se conserver longtemps et que l'approvisionnement mondial et les ressources financières soient suffisants. Les commandes suivantes devraient être réévaluées sur la base de l'usage effectif et du niveau des stocks du moment, de façon à écouler l'excédent de stock initial. Il faut également ajuster la prévision en fonction de toute nouvelle donnée sur la population, la couverture, les pertes ou l'usage.

L'OMS a conçu un outil de prévision concernant les vaccins pour aider les responsables de programmes nationaux de vaccination à prévoir sur plusieurs années les besoins en vaccins et en matériel d'injection pour les vaccinations de routine et les campagnes spéciales.⁴⁰ Cet outil Excel peut également aider à calculer le coût des vaccins et du matériel, ainsi que la capacité de stockage nécessaire et les coûts associés.

³⁹ Des estimations de la population pour la cohorte des 9-13 ans par pays et par année d'âge sont disponibles à l'adresse : www.who.int/immunization/diseases/hpv/WHO_population_estimates_9-13_year-old_cohort/en/index.html.

⁴⁰ L'outil de prévision concernant les vaccins est accessible à l'adresse suivante avec des informations additionnelles sur la prévision concernant les vaccins : www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index2.html.

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

Pour certains nouveaux vaccins, les besoins en matière de stockage sont importants et peuvent peser lourdement sur le système de transport et de stockage de vaccins d'un pays, à tous les niveaux du système de santé. Ces besoins doivent être pris en considération lorsqu'il s'agit de déterminer si le programme national de vaccination est prêt pour l'introduction du nouveau vaccin et de sélectionner le produit et la présentation (voir → la section 3.3). Plusieurs facteurs ont une incidence sur le volume que nécessite un vaccin, y compris le nombre de doses par flacon, le fait que le produit est un vaccin contenant un seul antigène ou un vaccin associé, le conditionnement, l'intervalle entre les livraisons du vaccin à chaque niveau du système de distribution et le fait que le produit est utilisé ou non lors de campagnes ou de séances de vaccination systématique.

3.5.1

Estimer les besoins supplémentaires de stockage liés au nouveau vaccin

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

L'outil de prévision en matière de logistique mis au point par l'OMS est un outil Excel conçu pour aider les programmes nationaux de vaccination à déterminer le volume de stockage net et les besoins concernant le transport des vaccins, des diluants et du matériel d'injection par enfant, ainsi que les besoins additionnels suscités par un nouveau vaccin ou une nouvelle formulation ou présentation.⁴¹ L'outil comprend des informations mises à jour automatiquement sur le volume, les besoins en matière de transport, la quantité de pertes générées et les

⁴¹ L'outil mis au point par l'OMS pour la prévision en matière de logistique et le Calculateur de volume des vaccins sont accessibles à l'adresse suivante : www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index5.html.

coûts d'entreposage pour tous les produits préqualifiés par l'OMS, et il est lié à l'outil de calcul des coûts d'un PPAC. Pour réaliser des évaluations rapides de l'incidence de différents produits vaccinaux et présentations sur la chaîne du froid, il est possible d'utiliser le Calculateur de volume de vaccins.

Pour déterminer si l'entreposage du nouveau vaccin nécessite une capacité supplémentaire, les responsables du programme national de vaccination devraient procéder à un inventaire actualisé de tous les équipements intervenant dans le stockage et le transport des vaccins et des fournitures connexes à tous les niveaux du système de santé. Ce qui signifie notamment effectuer l'inventaire de toutes les installations de la chaîne du froid, y compris leur capacité d'entreposage, leur âge, leur état de fonctionnement et leur durée de vie prévue, de sorte qu'un programme de remplacement planifié puisse être instauré, si un tel programme n'est pas déjà en place. L'inventaire devrait également porter sur tous les véhicules utilisés pour livrer les vaccins, ainsi que sur la capacité de l'espace de stockage à sec. Différents outils sont disponibles pour aider à la réalisation d'un inventaire des installations de la chaîne du froid, notamment le gestionnaire des installations de la chaîne du froid.⁴²

À partir de l'inventaire actualisé et de l'estimation des besoins additionnels liés au nouveau vaccin, il est possible de déterminer les insuffisances en matière de capacité de stockage et de transport. Les pays peuvent envisager plusieurs options pour faire face à ces manques. L'option la plus courante est d'augmenter la capacité en achetant des installations supplémentaires et en agrandissant les chambres froides ou en construisant d'autres. L'introduction d'un nouveau vaccin fournit donc une occasion d'obtenir un appui des pouvoirs publics et des partenaires de la vaccination pour remplacer des équipements non fonctionnels et pour acheter, si besoin est, des équipements supplémentaires. Dans la mesure où les pays sont susceptibles d'introduire plusieurs autres vaccins dans un avenir prévisible, il est souhaitable d'adopter une perspective à plus long terme, plutôt que de développer le système par ajouts successifs chaque fois qu'un nouveau vaccin est introduit. C'est le moment de réexaminer de façon critique la chaîne d'approvisionnement en vaccins existante et de déterminer si elle est conçue de façon optimale (par exemple, nombre de niveaux et points d'approvisionnement, fréquence des expéditions) pour prévoir la capacité nécessaire pour d'autres vaccins dont l'introduction est envisagée pour l'avenir.

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

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

⁴² Le gestionnaire des installations de la chaîne du froid est accessible à l'adresse : <http://www.path.org/publications/detail.php?i=1569>.

Actualiser le système d'information sur la gestion logistique (SIGL)

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

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

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

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



ENCADRÉ 14. Vaccins sensibles au gel et nécessité de prévenir la congélation accidentelle



Parmi les vaccins introduits par les pays, beaucoup sont sensibles aux températures de congélation, y compris le vaccin anti-hépatite B, le vaccin anti-Hib liquide, le vaccin antipoliomyélitique inactivé, le vaccin antipneumococcique conjugué et le vaccin contre le VPH (voir → la Figure 2 à la section 2.3.1). Des études ont montré que la congélation accidentelle des vaccins à différents stades de la chaîne du froid est très courante dans les pays en développement comme dans les pays développés et que protéger les vaccins des dommages dus au gel demeure l'une des questions dont on s'occupe le moins dans la gestion des vaccins.*

Les causes les plus courantes de l'exposition aux températures de congélation sont le transport des vaccins au niveau local dans des glacières contenant des accumulateurs de froid congelés, la mauvaise disposition des vaccins dans les chambres froides et les réfrigérateurs, et le suivi inadéquat des températures.

Avant d'introduire un vaccin sensible au gel, il se peut que les pays envisagent de réaliser une étude sur le suivi de la température des vaccins dans le système de la chaîne du froid, depuis les entrepôts centraux jusqu'aux points de livraison, en utilisant des enregistreurs de données électroniques. Une telle étude permettra aux responsables des programmes de vaccination de repérer où se produisent les problèmes de congélation et de prendre des mesures pour résoudre ces derniers avant l'introduction du nouveau vaccin. Un protocole d'étude pour le suivi de la température des vaccins dans la chaîne du froid peut être consulté à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_IVB_05.01_Rev.1_eng.pdf. De plus amples informations sur l'aide-mémoire publié par l'OMS pour éviter que les vaccins ne soient endommagés à cause du gel se trouvent à l'adresse : http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_07.09/en/index.html et le document de l'OMS, *Temperature Sensitivity of Vaccines* (disponible à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf).

* Voir : Matthias DM, Robertson J, Garrison MM et al. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine* 2007; 25: 3980-3986.

Garantir la sécurité des injections et l'élimination des déchets sans risque en ce qui concerne le nouveau vaccin

La plupart des nouveaux vaccins que l'OMS recommande d'inclure dans le calendrier de vaccination sont injectables. Le fait que les agents de santé pratiquent de plus en plus d'injections au cours de séances de vaccination chargées augmente le risque d'erreur humaine, par exemple la mauvaise manipulation du matériel d'injection ou l'administration du vaccin par la mauvaise voie. En raison du nombre accru d'injections par enfant, il faut également plus de matériel d'injection sécurisé, tel que des seringues autobloquantes (AB), des conteneurs de sécurité et, dans le cas des vaccins lyophilisés, des seringues pour reconstituer les vaccins. L'OMS recommande que, lors du processus budgétaire, à l'achat et à la livraison, les vaccins soient groupés avec les quantités correspondantes de matériel d'injection pour garantir la présence de ce matériel en quantité appropriée au point d'utilisation. Le groupage devrait prendre en compte les différents taux de perte pour les vaccins et le matériel. Si aucune stratégie de groupage n'est en place, il est possible de commencer d'appliquer une telle stratégie avec le nouveau vaccin et de l'étendre par la suite à tous les vaccins du programme de vaccination.

Le nouveau vaccin peut aussi accroître considérablement le volume de matériel d'injection utilisé à éliminer sans risque. Par exemple, dans de nombreux pays, l'ajout des trois doses du vaccin antipneumococcique conjugué dans le calendrier vaccinal des nourrissons fait passer le nombre de seringues à éliminer de sept par enfant à dix, ce qui représente une hausse de 43 %.⁴³ Dans le cadre de l'évaluation avant l'introduction, les pays devraient évaluer les besoins supplémentaires en matière de gestion des déchets qu'entraînera le nouveau vaccin et déterminer s'il faut réparer ou agrandir des incinérateurs, ou en construire de nouveaux pour répondre à l'augmentation des besoins. L'OMS a publié un manuel sur la gestion sans risque des déchets des activités de soins.⁴⁴

⁴³ Cas d'un pays qui fournit le BCG, une dose de vaccin anti-hépatite B à la naissance, trois doses de vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et *Haemophilus influenzae* type b, et deux doses de vaccin à valence rougeole.

⁴⁴ Le manuel de l'OMS sur la gestion sans risque des déchets des activités de soins se trouve à l'adresse suivante : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85349/1/9789241548564_eng.pdf. Pour de plus amples informations sur les pratiques d'injection sûres, voir : http://www.who.int/injection_safety/en/.

Formation et supervision du personnel de santé

3.7.1

Formation du personnel

L'un des éléments clés de l'introduction réussie d'un vaccin est l'octroi d'une formation suffisante, de qualité, à **tous** les agents de santé jouant un rôle dans la vaccination, ainsi qu'aux superviseurs et au personnel du programme de vaccination, au sujet du nouveau vaccin et de la (des) maladie(s) qu'il prévient. Plusieurs vaccins récents présentent de nouvelles difficultés aux agents de santé, par exemple : manipulation plus complexe et exigences de stockage plus grandes en raison d'une sensibilité accrue à la température, calendriers de vaccination plus compliqués et population cible ayant dépassé l'âge de la première enfance et de la petite enfance. Compte tenu de ces difficultés, il est d'autant plus crucial de dispenser une formation appropriée concernant le nouveau vaccin.

La formation visant à préparer à l'introduction du nouveau vaccin devrait couvrir les thèmes suivants :

- la maladie et le nouveau vaccin (composition, innocuité, efficacité, effets secondaires) ;
- le calendrier de vaccination comprenant le nouveau vaccin et déterminant quels vaccins et quelles doses fournir aux enfants qui sont « sortis du calendrier » ou qui sont déjà partiellement immunisés par d'autres vaccins avant le lancement du nouveau vaccin ;
- le stockage, la préparation and l'administration du vaccin, y compris l'importance de ne pas congeler le vaccin et les techniques d'administration optimale ;
- l'enregistrement et la notification des doses administrées au moyen de nouveaux formulaires ;
- l'action éducative auprès des parents concernant le nouveau vaccin, la (les) maladie(s) qu'il vise, le calendrier, les effets secondaires possibles et ce qu'il faut faire en cas de manifestations indésirables graves ;
- la mise en œuvre d'autres interventions visant à lutter contre la (les) maladie(s) visée(s) par le nouveau par le nouveau vaccin, comme la supplémentation en vitamine A et en zinc, et la promotion de l'allaitement maternel exclusif et du lavage des mains pour prévenir la pneumonie et la diarrhée (par exemple, pour les vaccins anti-Hib, antipneumococcique et anti-rotavirus) ;

- le suivi des taux de couverture, d'abandon et de perte du vaccin.

La formation devrait également comporter une remise à niveau pour les agents de santé et les superviseurs sur d'autres aspects importants du programme de vaccination, en particulier les domaines où les évaluations précédentes du programme ont permis de mettre en évidence des faiblesses. La formation sur le nouveau vaccin offre une occasion de rafraîchir les connaissances et les compétences des agents de santé et de vaccination dans des domaines essentiels tels que :

- la prévision des besoins en vaccins et la commande de vaccins ;
- la gestion de la chaîne du froid, y compris la compréhension de la politique consistant à utiliser des flacons multi-doses et l'interprétation des pastilles de contrôle des vaccins (PCV) ;
- les pratiques d'injection sûres et les pratiques d'élimination des déchets sans risque ;
- la surveillance et la notification des MAPI ;
- les stratégies efficaces pour ce qui est de communiquer au sujet des vaccins et de la vaccination avec les parents et la communauté ;
- la collecte et l'analyse des données, y compris l'estimation des dénominateurs (la population cible) pour calculer les taux de couverture et l'estimation des taux d'abandon.

Une étape initiale de la planification et de la conception du programme de formation consiste à évaluer les connaissances, les compétences et les pratiques des agents de santé qui participent à la vaccination. Ces informations peuvent déjà figurer dans une récente évaluation du programme. L'évaluation devrait mettre en lumière les domaines dans lesquels une formation de remise à niveau est particulièrement nécessaire et servir également de base à l'élaboration de matériels de formation écrits pour les différents niveaux d'agents de santé qui le nécessitent. Un plan de formation détaillé assorti d'un budget devrait ensuite être préparé et intégré au



PPAc et au plan annuel du PEV. Le plan devrait inclure le nombre de niveaux de formation, la durée de chaque niveau, les matériels à utiliser et la liste des instructeurs.

Le nombre d'échelons par lesquels la formation est transmise (formation en cascade, par exemple) devrait être réduit autant que possible pour maintenir une formation de qualité. Une formation concernant un nouveau vaccin ne devrait pas être dispensée trop longtemps avant l'introduction de celui-ci ; idéalement, la formation des agents de santé qui interviennent sur le terrain devrait avoir lieu deux ou trois semaines avant le lancement du nouveau vaccin. En outre, il est important que la formation soit suivie d'une supervision réalisée à des fins d'appui pour garantir que les agents de santé utilisent vraiment les compétences acquises et les appliquent correctement (voir → la section 3.7.2).

Le choix des méthodes de formation utilisées est également déterminant pour assurer un apprentissage efficace. Les styles d'apprentissage diffèrent d'une personne à l'autre et il ressort des études que les adultes apprennent plus efficacement par la pratique qu'en écoutant passivement une conférence. Au lieu de consister simplement en une série d'exposés et de présentations, la formation devrait comprendre diverses activités, telles que des discussions en petit groupe, des séances de questions et de réponses, des séances de mise en pratiques des compétences, des jeux de rôle (par exemple, pour s'entraîner à communiquer avec les parents) et des visites sur le terrain – autant d'activités pouvant renforcer les messages clés. Les responsables des programmes de vaccination voudront peut-être faire participer des experts issus d'instituts de formation, d'universités, d'unités de formation du ministère de la santé et autres, qui aident à concevoir et à diriger une formation reposant sur des méthodes d'enseignement efficaces fondées sur les principes d'apprentissage chez l'adulte.

Les pays devraient également établir des procédures et des mécanismes visant à contrôler la qualité de la formation, en particulier aux niveaux inférieurs du système de santé (par exemple, si l'approche adoptée est celle de la formation en cascade). Faire passer des prétests et des post-tests pour évaluer l'efficacité de la formation est une méthode couramment employée dans le cadre de toutes les formations. Une autre méthode utilisée par les pays est de charger des instructeurs au niveau national d'assister à des séances de formation au niveau local afin d'en contrôler la qualité, de superviser les instructeurs locaux et de servir de personnes-ressources.

L'OMS a élaboré des ensembles pédagogiques pour plusieurs nouveaux vaccins, y compris le vaccin antipneumococcique conjugué, le vaccin anti-rotavirus et le vaccin contre le VPH. Ces ensembles comportent des manuels à l'usage des agents de santé, des modules sur différents thèmes présentés sous forme de diapositives Powerpoint et des exercices de révision.⁴⁵ Parmi les autres ressources de formation concernant la vaccination proposées par l'OMS, on peut citer les modules Vaccination dans la pratique, collection de modules de formation à la vaccination destinés aux administrateurs de niveau intermédiaire,⁴⁶ de nombreux outils de travail et un cours en ligne sur les règles de base de la sécurité vaccinale.⁴⁷

⁴⁵ Des manuels de formation sont accessibles pour divers nouveaux vaccins à l'adresse : <http://www.who.int/immunization/documents/training/en/index1.html>.

⁴⁶ Ils sont disponibles à l'adresse : www.who.int/immunization/documents/training/en/.

⁴⁷ Le cours de l'OMS sur les règles de base de la sécurité vaccinale se trouve à l'adresse : www.vaccine-safety-training.org/.



- ❓ La formation est-elle en adéquation avec les plans et les politiques de formation définis dans le plan national de santé?
- ❓ Une évaluation des capacités, des compétences et des connaissances des agents de santé dans le domaine de la vaccination a-t-elle eu lieu ou une évaluation de ce type est-elle prévue pour servir de base à la formation sur le nouveau vaccin, y compris la formation de remise à niveau?
- ❓ Le calendrier et les horaires de la formation sont-ils planifiés pour réduire autant que possible les perturbations dans les services de santé et la « charge de formation » des agents?
- ❓ La formation concernant le nouveau vaccin fait-elle une place suffisante à la remise à niveau sur les pratiques de vaccination (sécurité des injections, communication, entretien de la chaîne du froid, collecte et analyse des données, par exemple)?
- ❓ La formation renseigne-t-elle sur d'autres interventions que les agents de santé peuvent promouvoir ou assurer pour une approche coordonnée de lutte contre la maladie?
- ❓ Des informations sur le nouveau vaccin ont-elles été ajoutées dans le programme des étudiants en médecine et en infirmerie (formation initiale)?
- ❓ La formation apportera-t-elle aux agents de santé de nouvelles compétences pouvant être appliquées plus largement à d'autres services de santé (tels que la surveillance des maladies, la sécurité des injections, le suivi des manifestations indésirables, l'analyse et la notification des données)?
- ❓ Des procédures sont-elles en place pour contrôler la qualité de la formation, y compris celle dispensée aux agents de santé au niveau local (par exemple, dans les sous-districts)?

3.7.2

Supervision formative

Une fois le vaccin introduit, il convient de contrôler la mise en œuvre grâce à une supervision réalisée à des fins d'appui, démarche qui recouvre également la formation en cours d'emploi. Certains programmes de vaccination ont multiplié les visites de contrôle à des fins d'appui pendant le premier mois environ qui a suivi l'introduction du vaccin pour garantir que celle-ci se déroule sans contretemps. Il est apparu dans plusieurs pays que la supervision à des fins d'appui améliore considérablement les performances des agents de santé. Contrairement à la supervision hiérarchique traditionnelle, centrée sur l'inspection et la recherche de la faute, la supervision formative met l'accent sur l'amélioration des



performances d'un agent de santé ou d'un dispensaire par la communication dans les deux sens, l'accompagnement individualisé, l'encadrement et la résolution conjointe des problèmes. Ensemble, le superviseur et les agents de santé repèrent les faiblesses sur le terrain et s'emploient à y remédier, évitant ainsi que les pratiques peu satisfaisantes ne deviennent habituelles, et attirent également l'attention sur les pratiques recommandables. Ce processus implique que l'on fixe des objectifs, des indicateurs et des étapes propres à l'établissement de santé, à l'aune desquels les progrès sont mesurés au cours des visites de contrôle. Pour qu'il soit efficace, il faut prévoir des visites de suivi régulières pour garantir que les améliorations suggérées sont apportées et, si ce n'est pas le cas, pour lever les obstacles empêchant de le faire.

Lors de l'introduction d'un nouveau vaccin, les superviseurs peuvent jouer un rôle important dans le processus de formation, y compris par l'évaluation des besoins de formation, la conception de programmes de formation et d'outils de travail, et l'organisation de séances de formation pour les agents de santé.

Les visites de contrôle suivant l'introduction d'un nouveau vaccin ne devraient pas être axées uniquement sur le nouveau vaccin, mais devraient également viser à établir un bilan global du programme de vaccination et des pratiques liées à toutes les vaccinations (comme les pratiques d'injection sûres et l'entretien de la chaîne du froid). Les superviseurs devraient examiner avec les agents de santé l'incidence éventuelle de l'introduction du nouveau vaccin sur la fourniture d'autres vaccinations et d'autres services ou programmes de santé. Par exemple, la couverture par les autres vaccins du PEV a-t-elle augmenté ou diminué depuis que le nouveau vaccin a été introduit, et dans l'un ou l'autre cas, pourquoi ? Si le vaccin a amené de nouveaux enfants, jamais vaccinés auparavant, quels autres interventions et services le dispensaire peut-il assurer pour mettre à profit leur visite ? Ensemble, le superviseur et le personnel de santé peuvent trouver des moyens de remédier aux effets négatifs de l'introduction du nouveau vaccin et tirer parti de tout effet positif.

Si la supervision à des fins d'appui n'est pas une pratique courante dans la fourniture des services de santé essentiels, y compris la vaccination, l'introduction d'un nouveau vaccin peut offrir une occasion d'instaurer un tel système. Cette mise en place peut nécessiter l'achat de véhicules supplémentaires, la formation de superviseurs, le versement d'indemnités journalières pour des visites, des frais de transport – autant d'éléments qui devraient être inscrits dans le PPAc actualisé et son budget.

Parmi les ressources concernant la supervision à des fins d'appui, on peut citer les lignes directrices élaborées par le programme PATH dans *Guidelines for Implementing Supportive Supervision*⁴⁸ et un module de formation de la collection destinée aux administrateurs de niveau intermédiaire.⁴⁹



⁴⁸ Disponibles à l'adresse : http://www.path.org/vaccineresources/files/Guidelines_for_Supportive_Supervision.pdf.

⁴⁹ Accessible à l'adresse : www.who.int/immunization/documents/training/en/.

Défense d'intérêts, communication et mobilisation sociale

Un ensemble complet et coordonné d'activités de défense d'intérêts, de communication et de mobilisation sociale en vue de l'introduction du nouveau vaccin est essentiel pour susciter l'appui durable des responsables politiques et des personnalités influençant l'opinion, et pour faire en sorte que la communauté accepte le nouveau vaccin et continue de vouloir en bénéficier. Ces activités contribuent à développer la demande en informant des retombées positives que l'ajout du vaccin dans le programme de vaccination permet d'escompter et à faire connaître le vaccin et le programme en général en renforçant la confiance en ces derniers.

Une excellente méthode consiste à établir un plan de sensibilisation et de communication en ce qui concerne le nouveau vaccin. Ce plan devrait être fondé sur le plan ou la stratégie de communication qui existe, le cas échéant, pour le programme national de vaccination et être en harmonie avec la stratégie globale du ministère de la santé en matière de communication et de promotion de la santé. Un sous-comité technique sur la sensibilisation et communication peut être utile pour établir et exécuter le plan. Pour garantir que les activités de communication permettent d'atteindre tous les publics cibles prioritaires et que les messages relatifs au nouveau vaccin sont adaptés à chacun d'eux, le sous-comité devrait être composé de représentants de différents secteurs de la société, tels que les parents, les responsables communautaires, les associations de femmes ou d'enfants, les groupes religieux ou ethniques et les agents de santé. Le sous-comité devrait également comprendre des experts de la promotion de la santé et de la mobilisation sociale issus du ministère de la santé.

Le plan de communication et les activités, les matériels et les messages qui en découlent seront plus efficaces s'ils reposent sur une enquête sur les connaissances, attitudes, croyances et pratiques (CACP) du public en ce qui concerne la maladie visée, le vaccin et la vaccination en général. Les enquêtes CACP peuvent consister en une série de discussions en groupe de réflexion, mais peuvent aussi être des sondages plus détaillés auprès des foyers et de la communauté. Elles devraient être destinées à des groupes divers, y compris les responsables communautaires et les personnalités influençant l'opinion, les agents de santé et les parents. Elles permettent de cerner les lacunes dans les connaissances et les attitudes du public relatives à la maladie, les idées fausses et les préoccupations au sujet du vaccin, les représentations inexactes parmi les agents de santé en ce qui concerne l'attitude des parents et l'acceptabilité, et d'autres facteurs susceptibles de se répercuter sur l'adhésion du public et donc l'utilisation du vaccin, par exemple l'influence des groupes opposés à la vaccination.

Pour améliorer l'adhésion parmi les agents de santé, les parents et les autres membres de la communauté, des messages et des activités en matière d'IEC devraient également porter sur les questions et les préoccupations mises en évidence dans l'enquête CACP ou sur des problèmes qui peuvent se poser en raison de la nature du vaccin. Les sujets abordés peuvent être entre autres :

- le fait que le vaccin ne protégera pas contre toutes les causes du syndrome (par exemple, les maladies diarrhéiques dans le cas du vaccin anti-rotavirus, et la méningite et la pneumonie dans le cas des vaccins anti-Hib et antipneumococcique) ;
- l'âge limite jusqu'auquel une classe d'âge peut recevoir le vaccin (par exemple, pour répondre aux parents qui demandent pourquoi le vaccin n'est pas administré à leurs enfants plus âgés ou pour prévenir cette question) ;
- une injection supplémentaire par visite pour l'administration du nouveau vaccin.

En outre, les activités et les matériels d'IEC ne devraient pas être limités à la promotion du nouveau vaccin uniquement. Ils devraient comporter des messages sur l'importance de veiller à ce que les enfants soient à jour pour toutes leurs vaccinations. Les matériels devraient aussi inclure des informations sur les autres interventions permettant de prévenir ou de combattre la maladie ou le syndrome ciblé par le vaccin. Les messages à propos des vaccins anti-Hib et antipneumococcique, par exemple, peuvent comprendre des informations grâce auxquelles les parents pourront reconnaître les signes de pneumonie chez un nourrisson, et souligner l'importance de l'allaitement maternel exclusif, du lavage des mains et d'un traitement rapide.

Par ailleurs, il est important de concevoir des matériels adaptés aux différents publics cibles, tels que les médecins, les agents de santé, les journalistes, et au grand public. Il faudrait pour délivrer les messages utiliser des voies et des moyens de communication variés, y compris les agents de santé, les bénévoles communautaires et les médias (diffusion à la radio et à la télévision, par exemple). Obtenir lors de la promotion du nouveau vaccin le soutien et la participation de dirigeants politiques respectés et de nombreux groupes et membres de la société influents peut être essentiel pour communiquer des informations sur le vaccin à la communauté, pour rappeler l'importance de la vaccination, et pour dissiper d'éventuelles préoccupations quant à l'innocuité du vaccin et corriger les informations erronées. Ces partenaires peuvent être des guides d'opinion (par exemple, des médecins renommés), des représentants de la société civile, des universitaires, des responsables communautaires et religieux, et des représentants du secteur privé. Il est également important d'informer et de sensibiliser les médias au sujet du nouveau vaccin avant l'introduction et d'obtenir leur appui pour diffuser les messages, dans la mesure où ils peuvent avoir grande influence sur l'idée que le public a des vaccins. Une méthode efficace pour le faire est de tenir un ou plusieurs ateliers ou séminaires avec les médias avant l'introduction du vaccin, ce qui peut donner lieu à beaucoup de publicité gratuite, par exemple sous forme d'articles dans les journaux, d'entretiens à la radio et à la télévision et de programmes concernant le nouveau vaccin. Certains pays ont aussi constaté qu'introduire le vaccin à une date faisant l'objet d'une large publicité peut être une bonne stratégie pour promouvoir le nouveau vaccin et créer une prise de conscience et une demande du public.

Communiquer sur les risques liés au nouveau vaccin contribue beaucoup à renforcer la confiance du public. Cela suppose d'intégrer des informations sur les effets secondaires possibles dans les matériels d'IEC et dans les échanges avec les parents et la communauté. La prise de conscience parmi les agents de santé et le public des manifestations indésirables pouvant survenir facilitera également la reconnaissance et le traitement précoces des effets secondaires, ce qui peut limiter les conséquences de ces derniers.

Une autre composante de la communication sur les risques est la préparation d'un plan de communication de crise en ce qui concerne le nouveau vaccin. Cela permet d'apporter une réponse rapide et efficace aux manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI), aux mouvements opposés à la vaccination et à toute allégation susceptible d'avoir un effet négatif sur l'acceptation du nouveau vaccin par le public et la confiance dans le programme de vaccination. Une réaction inadaptée à une manifestation réelle ou imaginaire peut rapidement aboutir à une perte de confiance dans le programme de vaccination, auquel cas il faut parfois des années pour regagner la confiance perdue. Puisque la nature exacte de la crise ne sera pas connue jusqu'à ce que cette dernière survienne, il n'est pas possible de planifier d'avance les mesures à prendre dans le détail. Toutefois, les pays peuvent avoir mis en place les éléments de base d'un plan de crise. Ces éléments sont entre autres les suivants :

- comités chargés de l'examen des MAPI à différents niveaux (par exemple, national, provincial) pouvant se réunir immédiatement pour étudier un plan d'action ;
- porte-parole respectés, désignés à tous les niveaux ;
- modes de communication clairs avec divers médias ;
- coopération avec des guides d'opinion crédibles pour lutter contre les idées fausses et les rumeurs ;
- formation des agents de santé sur les moyens de communiquer avec le public au sujet des MAPI et des préoccupations en matière de sécurité ; et
- plan d'action concernant les MAPI dans lequel il est assigné des rôles précis aux partenaires du programme de vaccination.

On trouvera de plus amples informations sur les stratégies de communication relatives à l'introduction de nouveaux vaccins dans le document *Communication Framework for New Vaccines and Child Survival*, établi par l'UNICEF, l'OMS, les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et d'autres partenaires, ainsi que dans d'autres documents.⁵⁰

Enfin, pour conserver le soutien des politiques et du public en faveur du nouveau vaccin, il est important de communiquer périodiquement aux responsables de l'élaboration des politiques et aux médias, des informations sur l'incidence du nouveau vaccin en matière de réduction de la charge de morbidité et sur les résultats du programme de vaccination dans son ensemble.

⁵⁰ *Communication Framework for New Vaccines and Child Survival* peut être consulté à l'adresse : <http://www.mchip.net/node/508>. *HPV Vaccine Communication: Special considerations for a unique vaccine* est accessible à l'adresse : http://www.who.int/iris/bitstream/10665/94549/1/WHO_IVB_13.12_eng.pdf



- ➔ Établir un sous-comité pour aider à planifier et mettre en œuvre des activités de défense d'intérêts, de communication et de mobilisation sociale et sensibiliser ses membres au sujet du nouveau vaccin et de la maladie visée ;
- ➔ Conduire des travaux de recherche à but formateur sur les connaissances, attitudes, croyances et pratiques (CACP) concernant le nouveau vaccin, la maladie qu'il vise, les autres vaccins et la vaccination en général pour servir de base aux activités de communication et aux messages relatifs au nouveau vaccin et pour prévenir d'éventuelles réactions négatives du public face au vaccin ;
- ➔ Informer et sensibiliser les médias longtemps à l'avance au sujet de la maladie, des vaccins et de l'introduction du vaccin (par exemple, par le biais d'un atelier avec les médias) ;
- ➔ Informer et mobiliser de multiples partenaires (par exemple, des responsables communautaires et religieux, le secteur privé, des ONG, des universités) pour la promotion du nouveau vaccin et du programme de vaccination ;
- ➔ Former les agents de santé aux méthodes de communication efficaces, et leur expliquer comment communiquer avec les parents et la communauté au sujet de la maladie, des moyens de la prévenir et du nouveau vaccin. Concevoir des outils de travail pour les aider à transmettre les messages ;
- ➔ Inclure des messages sur d'autres mesures de prévention et de contrôle concernant la maladie ou le syndrome visé, dans les communications relatives au nouveau vaccin ;
- ➔ Intégrer la promotion de tous les vaccins administrés pendant l'enfance dans les activités, les messages et les matériels d'IEC ;
- ➔ Dans les communications destinées aux parents et à la communauté et dans la formation des agents de santé, inclure des informations sur les effets secondaires possibles et sur ce qu'il faut faire si un enfant est victime d'une manifestation post-vaccinale indésirable ;
- ➔ Avant l'introduction du vaccin, établir un plan de communication de crise pour être en mesure de réagir rapidement à la notification de manifestations indésirables graves ou à d'autres crises potentielles ;
- ➔ Évaluer la nécessité que le lancement du vaccin soit entouré de beaucoup de publicité et la valeur ajoutée d'une telle démarche ;
- ➔ Diffuser régulièrement aux responsables politiques et aux médias, des informations sur les progrès de l'introduction du nouveau vaccin, son incidence sur la charge de morbidité (dès que possible) et les résultats du programme de vaccination dans son ensemble.

Mise à jour des systèmes d'information

L'ajout d'un vaccin dans le programme national de vaccination nécessite de mettre à jour les fiches de santé ou de vaccination de l'enfant, les registres de vaccination, les feuilles de pointage et les autres formulaires utilisés pour enregistrer et notifier les vaccinations. Il faut également réviser divers éléments du système d'information pour la gestion logistique, tels que les formulaires de commande de vaccins, les registres concernant les stocks de vaccins et tout autre formulaire où sont mentionnés les vaccins fournis par le programme national de vaccination.

Toutes les autres composantes du système national d'information sanitaire qui incluent les vaccins et les maladies à prévention vaccinale doivent aussi être actualisées pour prendre en compte l'ajout du nouveau vaccin. Sont concernés entre autres les formulaires et les bases de données qui se rapportent à la surveillance des maladies, au suivi des MAPI et à la couverture vaccinale, aux niveaux infranationaux et supérieurs. La mise à jour des systèmes d'information sanitaires électroniques exige un délai de réalisation suffisant pour appliquer les modifications, aussi le système national d'information sanitaire devrait-il être informé de l'introduction du nouveau vaccin bien avant que celle-ci n'ait lieu. En outre, des mesures devraient être mises en place pour rappeler les formulaires de collecte de données périmés pour éviter la confusion créée par la circulation de versions différentes d'un même formulaire.

Comme pour d'autres aspects du programme de vaccination, les changements requis par l'ajout du nouveau vaccin offrent une occasion d'étudier et d'améliorer la façon dont les informations sont recueillies et utilisées pour le programme national de vaccination.



4.

Suivi et évaluation

Suivi de la couverture

Une méthode essentielle qui permet aux pays d'évaluer l'introduction d'un vaccin consiste à réaliser un suivi de la couverture vaccinale à tous les niveaux. Ce suivi est effectué régulièrement en utilisant des données administratives issues de registres de vaccination, de fiches de vaccination et de feuilles de pointage. Si le nouveau vaccin est administré séparément (c'est-à-dire, s'il n'est pas combiné avec d'autres vaccins dans la même injection), la comparaison des taux de couverture et d'abandon le concernant avec les taux relevés pour d'autres vaccins peut mettre en évidence des problèmes relatifs à l'introduction du vaccin, par exemple une faible adhésion de la communauté, des ruptures de stock de vaccins au niveau local et d'autres domaines d'exécution du programme qui nécessitent des améliorations. À chaque niveau du programme national de vaccination, on devrait contrôler régulièrement la couverture des niveaux inférieurs et fournir des informations en retour. Les concepteurs du *Cadre mondial de suivi et de surveillance pour la vaccination* (GFIMS) recommandent que cela ait lieu au moins une fois par mois.⁵¹ L'analyse des données sur la couverture et sur l'abandon permet aux responsables du programme d'élaborer des plans pour améliorer la couverture et atteindre les personnes qui ont été manquées ou qui n'ont pas terminé la série de vaccinations. Les données de couverture au niveau de l'établissement de santé peuvent aussi constituer un puissant facteur de motivation pour les agents de santé et les rendre désireux d'améliorer leurs performances.

Par ailleurs, il est important de noter le respect du calendrier de vaccination afin de contrôler si les enfants sont vaccinés selon le calendrier recommandé pour maximiser les effets bénéfiques des vaccins. Les vaccinations administrées à temps comme celles qui ont lieu au-delà du calendrier recommandé devraient donc être notées dans les formulaires et les diagrammes utilisés pour le suivi de la couverture.

L'introduction d'un vaccin peut avoir des répercussions sur la couverture par d'autres vaccins du PEV. Par exemple, un nouveau vaccin très demandé peut faire venir au dispensaire des enfants jamais vaccinés. Ces derniers peuvent alors bénéficier d'une vaccination de rattrapage pour d'autres vaccins, d'où une augmentation du taux de couverture de l'ensemble des vaccins administrés systématiquement. À l'inverse, des rumeurs quant à l'innocuité d'un nouveau vaccin peuvent dissuader des parents d'amener leurs enfants aux séances de vaccination, ce qui réduit la couverture vaccinale globale. Les responsables des programmes de vaccination devraient donc examiner les taux de couverture pour tous les vaccins du PEV avant et après

51 Le Cadre mondial est accessible à l'adresse suivante : http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_IVB_07.06_fre.pdf.

l'introduction du nouveau vaccin afin de connaître les tendances et de mettre en évidence les problèmes, ainsi que de repérer les possibilités de continuer d'améliorer la couverture.

Dans de nombreux pays, il peut être malaisé d'obtenir des données de qualité sur la couverture vaccinale. Obtenir des dénominateurs précis – c'est-à-dire le nombre total de personnes dans la population cible – peut se révéler particulièrement difficile en raison de déplacements de la population, d'estimations ou de projections inexactes concernant le recensement, ou d'une multiplicité de sources de données sur la population, fournissant toutes des estimations différentes. C'est particulièrement vrai pour les classes d'âge au-delà de la première enfance, telles que la population cible du vaccin contre le VPH (filles âgées de 9 à 13 ans)⁵² et des campagnes de lutte contre la méningite A (personnes âgées de 1 à 29 ans). L'introduction du nouveau vaccin peut inciter utilement à évaluer et à améliorer la qualité des données en vue de la notification de la couverture vaccinale systématique. Les pays peuvent utiliser l'outil de l'OMS pour l'auto-évaluation de la qualité des données (AQD), lequel peut les aider à diagnostiquer les problèmes affectant leurs systèmes de suivi de la vaccination et à définir les mesures appropriées pour les résoudre.⁵³

La couverture par le nouveau vaccin devrait également être évaluée au moyen d'enquêtes en population sur la couverture vaccinale, que l'OMS préconise d'effectuer tous les trois à cinq ans pour valider les données de routine communiquées pour tous les vaccins inscrits dans le programme national. Ces enquêtes de couverture permettent souvent de recueillir des informations additionnelles servant de base à des améliorations du programme, telles que la couverture selon les différents groupes (données ventilées par groupe de revenu et par sexe, par exemple) et les raisons de l'absence de vaccination. Les enquêtes devraient s'appuyer sur des méthodes recommandées par l'OMS, comme la méthodologie applicable aux enquêtes en grappes sur la couverture vaccinale, ou être incorporées à des enquêtes plus vastes, telles que les enquêtes en grappes à indicateurs multiples de l'UNICEF ou les enquêtes démographiques et de santé financées par USAID.⁵⁴



⁵² Pour des informations sur ce sujet, consulter le rapport de l'OMS *Report of the meeting on HPV Vaccine Coverage and Impact Monitoring*, 16-17 November 2009 à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.05_eng.pdf.

⁵³ L'outil conçu par l'OMS pour l'auto-évaluation de la qualité des données (DQS) se trouve à l'adresse : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/DQS_tool.pdf.

⁵⁴ Des informations et des ressources supplémentaires, y compris un manuel de référence pour la réalisation d'enquêtes en grappes sur la couverture vaccinale, sont disponibles à l'adresse : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index.html.

Surveillance des maladies

La capacité de contrôler les effets d'un vaccin sur une maladie dépend de la nature de la maladie que l'on cherche à prévenir et du système de surveillance existant. Bien que, dans l'idéal, la surveillance des maladies soit un élément essentiel d'un programme de vaccination, l'absence d'un système de surveillance solide dans des pays aux ressources limitées mais où l'on a des preuves indirectes de la charge de morbidité, ne devrait pas être un obstacle à l'utilisation d'un vaccin ayant des effets positifs manifestes.

Les pays peuvent choisir de mettre en place une surveillance nationale fondée sur les hôpitaux et les ressources communautaires, par exemple les dispensaires de santé publique, en utilisant autant que possible les systèmes de surveillance des maladies existants. Par exemple, la surveillance de l'encéphalite japonaise pourrait être ajoutée aux systèmes existants de surveillance pour la poliomyélite, la rougeole et la rubéole, appuyés par des laboratoires de virologie. Toutefois, pour de nombreuses maladies visées par de nouveaux vaccins – y compris les maladies dues aux rotavirus, à Hib, aux pneumocoques et aux méningocoques – il est suffisant d'établir une surveillance sentinelle sur un ou plusieurs sites, conjuguée à des capacités de laboratoire pour confirmer le diagnostic. Confier la surveillance de la maladie visée à des sites sentinelles qui assurent déjà une surveillance de qualité, confirmée en laboratoire, pour d'autres maladies évitables par la vaccination ou d'autres maladies infectieuses, peut réduire les coûts, améliorer l'efficacité et garantir la qualité et la rapidité de la surveillance. En ce qui concerne les vaccins qui préviennent le cancer, tels que les vaccins contre le VPH et l'hépatite B, une stratégie de surveillance clé est de disposer d'un registre des cancers bien tenu. Les coûts de financement du système de surveillance devraient être inclus dans le coût global du programme de vaccination ou d'un autre budget approprié.

Idéalement, la surveillance de la maladie ciblée par le nouveau vaccin devrait être engagée deux ou trois ans avant l'introduction du vaccin, afin d'obtenir un ensemble cohérent de données de base sur l'incidence de la maladie, la mortalité et les caractéristiques épidémiologiques (par exemple, les sérotypes répandus, la répartition par âge). Un tel délai permet d'enregistrer les fluctuations en fonction des saisons et des années, si cela présente un intérêt pour la maladie étudiée. Cela dit, en l'absence de données de surveillance sur plusieurs années, des approches ont été mises au point pour évaluer les retombées de la vaccination en utilisant les données disponibles dans les pays. Ces approches sont exposées de façon détaillée dans des manuels établis par l'OMS sur la mesure des effets des vaccins conjugués anti-Hib et antipneumococcique⁵⁵ et des vaccins anti-rotavirus.⁵⁶



La surveillance de la maladie ciblée par le nouveau vaccin est réalisée principalement pour :

- Mesurer les effets du vaccin sur l'incidence de la maladie, la morbidité et la mortalité qui en résulte. Ces répercussions peuvent être évaluées, par exemple, grâce à la surveillance de sites sentinelles faisant état d'une diminution de l'occurrence de la maladie pendant les années ayant suivi l'introduction du nouveau vaccin. Le vaccin peut avoir des effets indirects de protection (immunité collective) dans les populations et les classes d'âge non vaccinées. Cela s'est vu notamment avec la vaccination antipneumococcique qui, dans de nombreux pays, a réduit l'incidence des infections invasives à pneumocoques dans des groupes non vaccinés, comme celui des personnes âgées. Il peut être crucial de démontrer l'efficacité et les retombées globales de la vaccination pour conserver un appui politique et financier en faveur du programme, en particulier dans les pays à faible revenu, quand les bailleurs de fonds cessent d'apporter leur soutien et que les pouvoirs publics doivent prendre les coûts à leur charge ;

55 Ce manuel peut être consulté à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/82076/1/WHO_IVB_12.08F_fre.pdf.

56 Ce manuel est consultable à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IVB_08.16_eng.pdf.

- Observer en permanence les autres changements épidémiologiques de la maladie, comme l'évolution des tendances concernant l'âge ou des types ou sous-types d'organismes (par exemple, dans le cas des infections à Hib et des infections pneumococciques), ainsi que pour détecter les flambées ;
- Contrôler les résultats du programme de vaccination et repérer les points faibles de celui-ci. Une incidence de la maladie plus élevée que prévu pourrait être due à une couverture vaccinale faible ou inégale ou à des failles dans la chaîne du froid ayant pu diminuer l'efficacité du vaccin, notamment si ce dernier a été congelé par inadvertance. Par exemple, comparer la répartition des cas de la maladie visée et les données sur la couverture par le vaccin et obtenir le statut vaccinal des cas peut aider à mettre en évidence le problème (la présence de cas parmi les personnes vaccinées peut indiquer un problème concernant le vaccin). L'utilisation des données de surveillance pour identifier et résoudre les problèmes est un moyen pratique d'améliorer les résultats du programme de vaccination.

Une fois la surveillance engagée, le système et les méthodes de repérage des cas suspectés, de diagnostic en laboratoire et d'analyse devraient rester les mêmes. En effet, des changements apportés aux méthodes de surveillance pourraient faire échouer l'analyse de l'incidence du programme de vaccination sur la maladie.

La surveillance des maladies peut également être liée avec la surveillance des MAPI (évoquée plus bas). Par exemple, la surveillance de l'intussusception peut avoir lieu dans le(s) même(s) hôpital (hôpitaux) sentinelle(s) que celui (ceux) où la surveillance du rotavirus est mise en place.

L'OMS a élaboré de nombreuses ressources visant à fournir des conseils sur la surveillance des maladies à prévention vaccinale, notamment des normes pour la surveillance de maladies à prévention vaccinale (*WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases*), le *Cadre mondial pour le contrôle et la surveillance de la vaccination*, et des protocoles et lignes directrices sur la conduite de la surveillance et du diagnostic en laboratoire de maladies à prévention vaccinale spécifiques. Comme il est indiqué à → la section 2.2.2, l'OMS a aussi mis en place pour plusieurs maladies à prévention vaccinale des réseaux internationaux de surveillance qui offrent un appui technique et de la formation.⁵⁷

⁵⁷ Ces ressources et d'autres ressources et informations se trouvent à l'adresse : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/en/index.html et à l'adresse : http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/resources/en/index.html.

Contrôle de l'innocuité des vaccins (pharmacovigilance des vaccins)

Il est de plus en plus important qu'un pays introduisant un nouveau vaccin soit capable de contrôler l'innocuité de ce produit de façon adéquate, y compris par la détection et l'étude d'éventuelles réactions ou manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI). C'est d'autant plus vrai qu'un nombre croissant de nouveaux vaccins, tels que le vaccin conjugué contre le méningocoque A, le vaccin anti-rotavirus et à l'avenir, les vaccins contre le paludisme et la dengue, sont introduits avant tout dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ou sont introduits dans ces pays à peu près en même temps que dans les pays à revenu élevé. Pour ces vaccins, il ne sera pas possible de bénéficier des années d'expérience et du vaste corpus de données sur l'innocuité de pays dotés de systèmes de contrôle de l'innocuité bien développés, comme cela a été le cas pour des vaccins plus anciens comme le vaccin contre la rubéole, le VPI, le vaccin anti-HepB et le vaccin anti-Hib. Certes, l'innocuité est évaluée au cours d'essais cliniques, mais ces études peuvent ne pas détecter des manifestations indésirables rares qui n'apparaissent que lorsque les vaccins sont utilisés sur une grande échelle. Ne pas être en mesure de réagir rapidement face à des manifestations graves dont on soupçonne qu'elles sont liées à un vaccin, peut causer des préoccupations parmi le public, en particulier dans les pays où sont présents des groupes opposés à la vaccination. Il peut en résulter une faible utilisation du vaccin en question et éventuellement d'autres vaccins, et une baisse de confiance du public dans le programme de vaccination dans son ensemble.



Selon la définition qu'en donnent le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et l'OMS, une MAPI est un « incident médical [signe défavorable ou non voulu, résultat de laboratoire anormal, symptôme ou maladie] qui suit la vaccination, sans qu'il y ait nécessairement de relation de cause à effet avec l'usage du vaccin ».⁵⁸ Le CIOMS et l'OMS ont classé les MAPI en cinq catégories (→ **Encadré 17**). Ces manifestations peuvent être dues à une réaction au vaccin lui-même (réaction liée au produit vaccinal) – la plupart des réactions étant modérées et de courte durée – ou à un défaut du vaccin ou du dispositif d'administration (réaction liée à un défaut de qualité du vaccin). Elles peuvent également intervenir de façon concomitante et ne pas être liées au vaccin ou à la façon dont il est administré (manifestation concomitante) ou être une conséquence de l'angoisse que ressent le bénéficiaire de la vaccination face à cette dernière (réaction liée à la peur de la vaccination). Il est également possible que les MAPI résultent d'erreurs du programme (réaction liée à une erreur concernant la vaccination). Ces erreurs sont, par exemple, la contamination du vaccin ou des diluants pendant la manipulation ou, dans le cas d'un vaccin reconstitué, parce que le délai recommandé de six heures a été dépassé ; la mauvaise stérilisation du matériel d'injection ; et l'administration du vaccin au mauvais endroit par la mauvaise voie. La surveillance des MAPI peut donc être un moyen efficace de détecter des problèmes en rapport avec la manipulation et l'administration des vaccins et de corriger ces erreurs au travers de la formation et de la supervision des agents de santé.

ENCADRÉ 17. Définitions des manifestations adverses post immunisation (MAPI) par cause, selon le CIOMS/l'OMS

- ➔ **Réaction liée au produit vaccinal** : Réaction causée ou accélérée par un vaccin et qui est due à une ou plusieurs propriétés inhérentes au produit vaccinal.
- ➔ **Réaction liée à un défaut de qualité du vaccin** : Réaction causée ou accélérée par un vaccin et qui est due à un ou plusieurs défauts de qualité du produit vaccinal, y compris du dispositif d'administration fourni par le fabricant.
- ➔ **Réaction liée à une erreur concernant la vaccination** : Réaction causée par une faute dans la manipulation, la prescription ou l'administration du vaccin et qui est par nature évitable.
- ➔ **Réaction liée à la peur de la vaccination** : Réaction suscitée par la peur de la vaccination.
- ➔ **Manifestation concomitante** : Manifestation causée par quelque chose d'autre que le produit vaccinal, une erreur concernant la vaccination ou la peur de la vaccination.

⁵⁸ Voir le document CIOMS/OMS, *Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance* à l'adresse : http://www.vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf.

L'OMS et ses partenaires ont élaboré un *Plan mondial pour la sécurité des vaccins* (*Global Vaccine Safety Blueprint*), qui définit les capacités minimales que devraient posséder tous les pays pour suivre et résoudre d'éventuels problèmes en rapport avec l'innocuité des vaccins (voir → **Encadré 18**). Au minimum, tous les pays devraient être en mesure de procéder à des notifications spontanées (« surveillance passive ») des MAPI par l'intermédiaire d'agents de santé ou de membres de la communauté utilisant des formulaires de notification standard ; faire étudier les cas graves par un comité d'experts locaux compétents en charge de l'examen des MAPI ; et disposer d'une stratégie de communication efficace pour informer le public, répondre à ses préoccupations et corriger les informations erronées.

ENCADRÉ 18. Capacités minimales des pays recommandées pour le suivi de l'innocuité des vaccins dans le *Plan mondial pour la sécurité des vaccins*

- ➔ Capacités nationales spécialisées en pharmacovigilance des vaccins, avec du personnel désigné à cette fin, un financement de base stable, des mandats clairs, des structures et des rôles bien définis, et qui sont mises en œuvre en collaboration avec le Programme international OMS de pharmacovigilance ;
- ➔ Incitation des agents de santé et autres à faire rapport sur les questions relatives à la sécurité des vaccins ;
- ➔ Formulaire national pour la notification de chacun des cas relatifs à la sécurité des vaccins ;
- ➔ Base de données ou système à l'échelon national pour rassembler, gérer et extraire les rapports sur les MAPI ;
- ➔ Comité national d'experts chargé de l'examen des MAPI, capable de fournir un appui technique pour évaluer les causes de MAPI et d'ensembles de MAPI graves, de façon à pouvoir gérer les risques indésirables ; et
- ➔ Stratégie claire en matière de communication sur les risques visant à préparer les professionnels de la santé et le public aux réactions postvaccinales possibles, et existence d'un plan de communication de crise pour faire face à l'éventualité d'une crise en rapport avec la sécurité des vaccins.

Source : Global Vaccine Safety Blueprint, disponible à l'adresse : https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/10665/70919/1/WHO_IVB_12.07_eng.pdf.

Les pays qui produisent des vaccins ou sont parmi les premiers à adopter des vaccins disponibles depuis peu de temps devraient être capables d'assurer une surveillance active des MAPI et de réaliser des enquêtes épidémiologiques en cas de préoccupation concernant une possible association entre un vaccin et un problème de santé. Une surveillance active signifie que l'on s'efforce de détecter toutes les MAPI grâce à des méthodes de surveillance systématique, planifiée, continue. Il peut s'agir de déterminer des niveaux de base (avant la

vaccination) pour ces affections et de chercher activement d'éventuels cas par le biais de sites sentinelles ou d'autres dispositifs de surveillance prospective. Par exemple, dans certains pays ayant introduit les vaccins anti-rotavirus, une surveillance active est assurée pour mesurer le risque d'intussusception (syndrome d'occlusion intestinale).

L'OMS a mis au point de nombreuses ressources sur la sécurité des vaccins destinées aux programmes de vaccination (voir → l'Encadré 19). Pour des évaluations et des examens actualisés à l'échelle mondiale sur l'innocuité de vaccins spécifiques, une autre ressource importante est le site Web du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS) de l'OMS.⁵⁹ Ce comité a été créé en 1999 pour répondre rapidement, efficacement et avec la rigueur scientifique voulue aux problèmes d'innocuité posés par les vaccins pouvant avoir une importance mondiale. Il se réunit régulièrement et consigne systématiquement par écrit ses examens et ses déclarations concernant l'innocuité de vaccins spécifiques.



⁵⁹ L'information sur le Comité consultatif mondial sur la sécurité vaccinale de l'OMS (GACVS) se trouve à : http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en/.



- ➔ L'aide-mémoire de l'OMS sur l'innocuité des vaccins administrés lors de campagnes de vaccination de masse peut être consulté à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_V&B_04.07_fre.pdf.
- ➔ Le manuel *Immunization Safety Surveillance* établi par le Bureau régional OMS du Pacifique occidental sur la surveillance de la sécurité vaccinale est disponible à l'adresse : http://www.wpro.who.int/topics/immunization_safety/ImmunizationSafetySurveillance.pdf.
- ➔ Le manuel de l'OMS *Post-marketing surveillance of rotavirus vaccine safety* sur la surveillance de l'innocuité des vaccins anti-rotavirus après mise sur le marché peut être consulté à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IVB_09.01_eng.pdf.
- ➔ Une liste établie par l'OMS des variables essentielles pour les MAPI, éléments de base à renseigner au minimum pour la collecte de données sur les MAPI et la surveillance des MAPI se trouve à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/news/AEFI_Core_Variables_2013.pdf?ua=1.
- ➔ Un modèle de formulaire standard pour la notification des MAPI dans le cadre de la surveillance nationale de ces dernières, établi d'après les variables essentielles pour les MAPI, est disponible à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/REPORTING_FORM_FOR_ADVERSE_EVENTS_FOLLOWING_IMMUNIZATION.pdf?ua=1.
- ➔ L'aide-mémoire de l'OMS sur l'étude des MAPI est consultable à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/publications/AEFI_Investigation_Aide_Memoire.pdf?ua=1.
- ➔ Le manuel de l'utilisateur *Causality assessment of an adverse event following immunization* (AEFI) établi par l'OMS sur l'évaluation des causes d'une MAPI est disponible à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/index.html.
- ➔ On trouvera l'aide-mémoire de l'OMS sur l'évaluation des causes d'une MAPI à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_aide_memoire/en/index.html.
- ➔ Le cours de l'OMS sur les règles de base de la sécurité vaccinale est accessible à l'adresse : www.vaccine-safety-training.org/. Il s'agit d'une formation simple, en ligne, sur les questions relatives à l'innocuité des vaccins.
- ➔ La boîte à outil de l'OMS sur la pharmacovigilance des vaccins est accessible à l'adresse : <http://vaccinepvtoolkit.org/>.
- ➔ Les fiches d'information de l'OMS sur les taux de réaction à des vaccins spécifiques constituent des références utiles lors de l'évaluation des MAPI ou de l'élaboration de matériels de communication concernant tel ou tel vaccin ; elles sont disponibles à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/index.htm.
- ➔ Le document OMS/CIOMS *Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance*, qui comprend une liste exhaustive de définitions des MAPI d'après leur cause, peut être consulté à l'adresse : http://www.vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf.

Évaluer la mise en œuvre des programmes et les enseignements tirés : évaluations postintroduction

L'OMS recommande que tous les pays ayant introduit un nouveau vaccin procèdent à une évaluation post-introduction (PIE) six à 10 mois après son introduction. Cette évaluation a pour objectifs de permettre de mesurer l'incidence de l'introduction du vaccin sur le programme de vaccination d'un pays et de cerner rapidement les problèmes résultant de l'introduction ou préexistants, auxquels il est nécessaire de remédier. L'évaluation peut non seulement améliorer la mise en œuvre de l'introduction du nouveau vaccin et le programme de vaccination dans son ensemble, mais également fournir des enseignements précieux en vue d'introductions de vaccins futures.

L'OMS a mis au point un outil pour la conduite d'évaluations postintroduction, lequel comporte des questionnaires et des listes de points à vérifier que les pays peuvent adapter.⁶⁰ Ces évaluations, qui peuvent être effectuées par une équipe locale, ont lieu à tous les niveaux du système de santé, jusqu'à l'échelon des établissements de santé. Elles visent à examiner tous les aspects essentiels du programme : planification avant l'introduction, chaîne du froid et gestion logistique, couverture vaccinale, formation, sécurité des injections et gestion des déchets, communication, et surveillance des maladies et des MAPI. Là où c'est possible, une évaluation de ce type devrait être réalisée en même temps que d'autres activités d'évaluation de la vaccination, comme les examens du PEV, pour optimiser l'utilisation du temps et des ressources.

De nombreux pays ont utilisé les résultats et les recommandations issus d'évaluations postintroduction pour améliorer la mise en œuvre de l'introduction d'un nouveau vaccin, ainsi que des introductions de vaccins ultérieures (voir → l'Encadré 20).

60 Voir : http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.03_fre.pdf.

ENCADRÉ 20. Comment des programmes nationaux de vaccination ont bénéficié d'évaluations postintroduction

- ➔ Dans un pays d'Afrique de l'Est, il est ressorti d'une évaluation postintroduction (PIE) réalisée à la suite de l'introduction du vaccin pentavalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et *Haemophilus influenzae* type b, que les MAPI étaient peut-être sous-notifiées. Sur la base des recommandations figurant dans le rapport d'évaluation et avec l'appui technique de partenaires internationaux, le Ministère de la Santé a amélioré la formation des agents de santé pour renforcer chez ces derniers la prise de conscience de l'importance du suivi des MAPI et les compétences en matière d'examen et de notification des MAPI, dans le cadre des formations sur la vaccination que suivaient alors les agents de santé.
- ➔ Une PIE effectuée dans l'ex-République yougoslave de Macédoine après l'introduction du vaccin contre le VPH a mis en évidence une faible couverture vaccinale initiale, en raison de préoccupations parmi les parents et les professionnels de la santé au sujet de l'innocuité du vaccin. Les responsables du programme se sont fondés sur les recommandations issues de la PIE et l'expérience d'autres pays pour mener des campagnes de communication supplémentaires. Ils ont également organisé des conférences scientifiques sur le sujet destinées aux médecins. À la suite de quoi, en moins d'un an, la couverture par les trois doses du vaccin contre le VPH a plus que doublé, passant de 30 % à 65%.
- ➔ Une PIE réalisée en Arménie à la suite de l'introduction du vaccin pentavalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et *Haemophilus influenzae* type b a révélé que la présence d'un mouvement opposé à la vaccination avait une incidence négative sur la couverture vaccinale pour tous les vaccins couramment administrés, en particulier dans les zones urbaines. En réaction, le Ministère de la Santé a mené une enquête auprès d'un groupe témoin pour mieux comprendre les principaux facteurs influençant la décision des parents de ne pas vacciner leurs enfants et les facteurs à l'origine des préoccupations des professionnels de la santé au sujet de la sécurité vaccinale. Les conclusions de l'enquête ont été utilisées pour élaborer une stratégie de communication en vue de l'introduction du vaccin anti-rotavirus.



Annexes

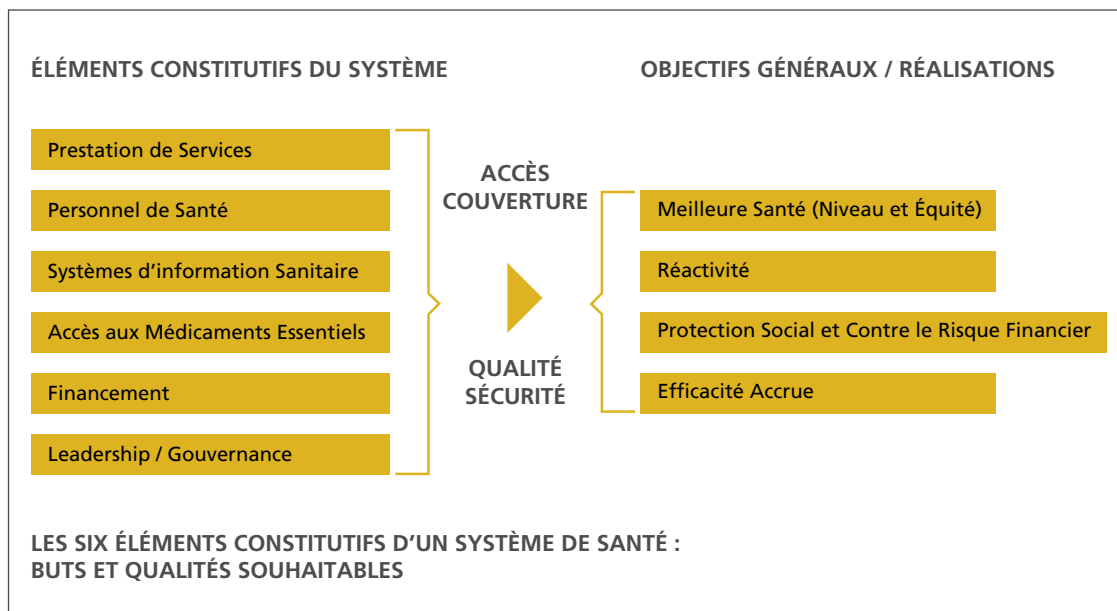
1–4

Annexe 1.

Exemples de moyens de renforcer les systèmes de vaccination et de santé au cours de l'introduction d'un nouveau vaccin

→ L'encadré A.1 ci-dessous comporte des suggestions quant aux moyens d'améliorer différents aspects d'un programme de vaccination et d'un système de santé en général au cours du processus de planification et de mise en œuvre de l'introduction d'un vaccin. La liste fournie est organisée d'après les six éléments constitutifs d'un système de santé selon le Cadre OMS des systèmes de santé (→ Figure A.1) et repose sur un ensemble de travaux de recherche menés dans ce domaine.⁶¹

FIGURE A.1. Cadre OMS des systèmes de santé



Source : OMS. *L'affaire de tous : renforcer les systèmes de santé pour de meilleurs résultats sanitaires : Cadre d'action de l'OMS*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2007.

⁶¹ Voir : Wang SA, Hyde TB, Mounier-Jack S, Brenzel L, Favin M, Gordon WS, Shearer JC, Mantel CF, Arora N, Durrheim D. New vaccine introductions: Assessing the impact and the opportunities for immunization and health systems strengthening. *Vaccine* 2013; 31 Supplement: B122-B128.<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.10.116>

ENCADRÉ A.1. Exemples de possibilités de renforcer les systèmes de vaccination et de santé au cours de l'introduction d'un nouveau vaccin

PRESTATION DE SERVICES

- Profiter de l'occasion offerte par l'introduction du vaccin pour examiner et simplifier, si nécessaire, le calendrier national de vaccination et améliorer le respect du calendrier.
- Utiliser les campagnes de mobilisation sociale en faveur du nouveau vaccin pour promouvoir :
 - d'autres vaccins et vaccinations en général ;
 - d'autres interventions de santé concernant la maladie ou le syndrome visé.
- Tirer parti du fait que le nouveau vaccin est très demandé et/ou destiné à de nouvelles classes d'âge pour augmenter la couverture par tous les vaccins du PEV et d'autres services de santé, en particulier pour les populations mal desservies.

PERSONNEL DE SANTÉ

- Veiller à ce que la formation concernant le nouveau vaccin fasse une place suffisante à la remise à niveau sur les pratiques vaccinales (si nécessaire), sur la base des conclusions établies à l'issue des visites de supervision ou d'une évaluation des connaissances, compétences, croyances et pratiques des agents de santé. Faire en sorte de prévoir suffisamment de temps et de ressources pour cette formation.
- Inclure de la formation relative à la fourniture et à la promotion d'autres interventions a) pour des activités coordonnées de promotion de la santé, comme la fourniture d'autres interventions de soins au nouveau-né à l'administration de la dose de naissance du vaccin anti-hépatite B ou la fourniture d'autres services de santé de l'adolescent quand le vaccin contre le VPH est administré et b) pour des activités coordonnées de lutte contre des maladies, telles que la pneumonie et la diarrhée lors de l'administration des vaccins anti-Hib, antipneumococcique et anti-rotavirus.
- Faire en sorte que la supervision en ce qui concerne le nouveau vaccin soit intégrée à la supervision réalisée actuellement pour d'autres services de vaccination et de santé et profiter de l'introduction pour accroître la fréquence des visites de supervision.

suite page 110 >>

SYSTÈMES D'INFORMATION SANITAIRE

Suivi du programme :

- Utiliser l'introduction du vaccin pour améliorer les procédures et les systèmes d'information sur la vaccination afin d'améliorer globalement la précision et l'actualité des informations du PEV – par exemple, en prévoyant une formation à la collecte, à l'analyse et au suivi des données (y compris le calcul des taux de couverture, d'abandon et de perte).
- Adopter pour d'autres programmes de santé la méthode de l'évaluation post-introduction (PIE) comme un modèle possible pour l'évaluation d'autres interventions et services de santé.

Surveillance de la maladie : Au moment de planifier la surveillance de la maladie ciblée par le nouveau vaccin, il convient de déterminer :

- quels sont les principaux objectifs en matière de surveillance et de concevoir le système permettant de réaliser ces objectifs ;
- comment les capacités de surveillance de la maladie peuvent être globalement renforcées (par exemple, nouvelles compétences des agents de laboratoire, nouveaux équipements de test, amélioration ou établissement de registres des cancers) ;
- comment la surveillance de la nouvelle maladie peut s'appuyer sur les systèmes et programmes de surveillance existants afin d'améliorer l'efficacité et de réduire les coûts (par exemple, en confiant la surveillance de la maladie à des sites sentinelles assurant déjà une surveillance pour d'autres maladies).

Contrôle de l'innocuité des vaccins et notification :

- Profiter de l'occasion offerte par l'introduction du vaccin pour améliorer les formulaires et les procédures de notification des MAPI.
- Étudier les possibilités d'étendre ou d'améliorer le suivi des manifestations indésirables pour d'autres interventions de santé (par exemple, le traitement de la tuberculose, du paludisme, du VIH) et établir un lien entre la surveillance des MAPI et la surveillance après mise sur le marché de produits pharmaceutiques autres que les vaccins.

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ESSENTIELS (chaîne du froid et gestion logistique)

- Parallèlement au développement de la chaîne du froid pour la prise en charge du nouveau vaccin, remplacer les équipements vétustes ou ne répondant pas aux normes par des équipements de meilleure qualité, si le financement le permet.

- Planifier un développement de la chaîne du froid et du système logistique qui permette non seulement de prendre en charge le vaccin introduit, mais aussi d'autres vaccins susceptibles d'être introduits dans un avenir prévisible, si le financement le permet.

FINANCEMENT ET DIRECTION/GOVERNANCE

Examen des systèmes de vaccination et de santé :

- En préparation de l'introduction du nouveau vaccin, réaliser une évaluation du programme de vaccination qui permette aussi de repérer les éléments faibles du système de santé, dans la mesure où ils ont une incidence sur les prestations vaccinales.
- Utiliser les fonds disponibles (telles que les subventions pour l'introduction de vaccins ou le renforcement du système de santé) pour améliorer les domaines mis en évidence dans l'évaluation.

Planification et budgétisation :

- Les responsables du PEV peuvent profiter de l'introduction du vaccin pour participer davantage au processus global de budgétisation du Ministère de la Santé et pour mener avec les responsables du Ministère de la Santé et du Ministère des Finances une action de plaidoyer en faveur du programme de vaccination.
- Étudier les possibilités d'introduire le processus de planification pluriannuelle dans d'autres programmes de santé, par exemple en le recommandant au sein du Ministère de la Santé.

Prise de décision :

- Faire fond sur les enseignements tirés de l'expérience des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination ou d'autres comités techniques pour introduire ou améliorer la prise de décision sur des bases factuelles dans d'autres programmes de santé.

Réglementation :

- Utiliser la procédure d'homologation pour le nouveau vaccin afin d'alimenter et de consolider le corpus de données en vue de l'homologation de vaccins par l'autorité réglementaire nationale (ANR).
- S'appuyer sur l'expérience concernant l'homologation du nouveau vaccin afin d'améliorer la procédure réglementaire pour les produits pharmaceutiques et d'autres produits de santé et de mieux harmoniser la procédure réglementaire concernant les vaccins avec celle appliquée pour les autres produits pharmaceutiques.

Informations supplémentaires sur les questions économiques et financières

Types d'estimations de coûts pour les analyses économiques et financières

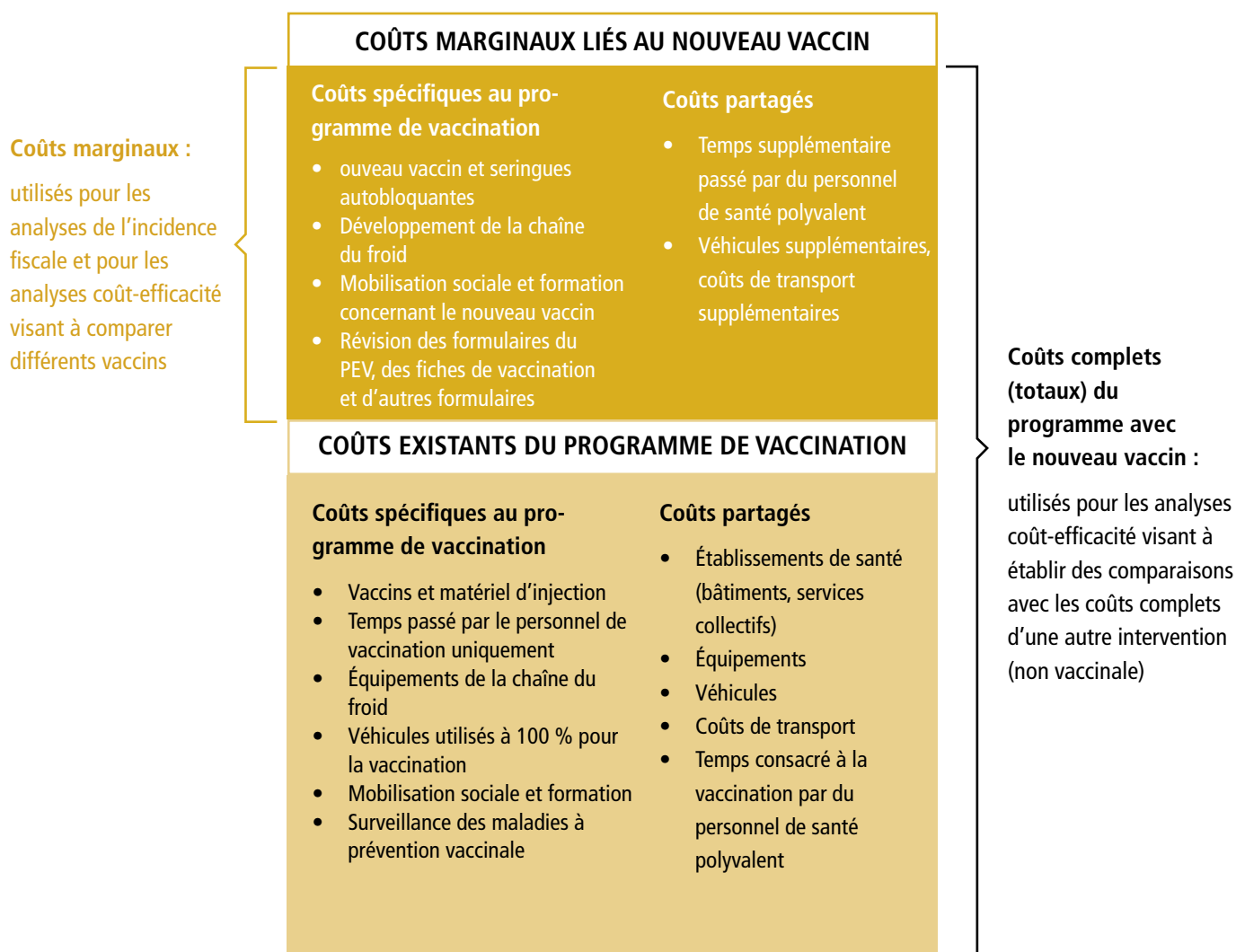
Quand il s'agit de décider comment estimer les coûts liés au nouveau vaccin, il est important de savoir distinguer les différents types de coûts pour déterminer lesquels sont appropriés pour l'analyse à effectuer (voir la → [Figure A.2.](#)). On distingue notamment :

- **Les coûts complets et les coûts marginaux (ou coûts ajoutés) :** Une analyse des coûts marginaux ne vise à estimer que les coûts liés à l'ajout du nouveau vaccin dans le programme de vaccination existant. À l'inverse, une analyse des coûts complets vise à examiner **toutes** les ressources utilisées par le programme, avec l'ajout du nouveau vaccin. Pour une analyse de l'incidence budgétaire ou pour comparer la rentabilité du nouveau vaccin par rapport à d'autres vaccins, seule une estimation des surcoûts est nécessaire. Par exemple, pour décider s'il faut introduire d'abord le vaccin anti-rotavirus ou le vaccin antipneumococcique, il conviendrait d'effectuer une analyse des surcoûts dans le cadre d'une analyse coût/efficacité. Mais il importe d'estimer les coûts complets du programme avec le nouveau vaccin quand on veut comparer le rapport coût / efficacité du programme de vaccination amélioré et le rapport coût/efficacité d'une autre intervention de santé (non vaccinale), par exemple si l'on décide de comparer la vaccination contre le VPH et un programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.
- **Les coûts spécifiques au programme de vaccination et les coûts partagés :** Les coûts spécifiques au programme de vaccination correspondent à la valeur des ressources utilisées uniquement par le programme de vaccination, telles que les vaccins, le matériel d'injection, et les salaires des vaccinateurs et des autres agents de santé travaillant uniquement pour le PEV. Les coûts partagés sont des estimations des ressources utilisées par le programme de vaccination qui sont partagées avec d'autres programmes, par exemple, les infirmières et d'autres agents de santé polyvalents, l'espace et les services collectifs des établissements de santé où sont fournis les services de vaccination, et les véhicules utilisés pour que les personnes difficiles à atteindre bénéficient de services de santé, y compris la vaccination. Lors de la conduite d'une analyse de l'incidence fiscale, un pays peut décider de ne considérer que les coûts spécifiques au programme, s'il part du principe qu'il ne sera pas nécessaire, pour l'ajout du nouveau vaccin, de disposer de bâtiments plus grands, d'embaucher davantage d'agents de santé, d'acheter d'autres véhicules, etc. ; c'est-à-dire si les capacités sont excédentaires à ce moment. En revanche, si ces ressources partagées sont déjà limitées, le programme peut atteindre le point de basculement où des ressources partagées supplémentaires sous forme d'agents de santé,

d'équipements, d'espace dans les établissements de santé, etc. deviennent nécessaires. Si c'est le cas, il convient d'inclure ces ressources partagées supplémentaires dans l'analyse de l'incidence budgétaire. Les coûts partagés sont toujours inclus dans les analyses coût/efficacité.

- **Les coûts financiers et les coûts économiques** : Les coûts financiers sont les dépenses effectives qui apparaissent dans les budgets, tandis que les coûts économiques correspondent à la valeur de toutes les ressources qui entrent en jeu dans un programme ou une intervention, qu'elles entraînent ou non des dépenses effectives et indépendamment de qui les paie. Par exemple, le recours à des bénévoles représente un coût économique mais non un coût financier, puisqu'il n'entraîne pas de dépenses budgétaires effectives. Les analyses de l'incidence fiscale ou budgétaire et la viabilité sont fondées sur les coûts financiers, tandis que les analyses coût/efficacité reposent sur les coûts économiques.

FIGURE A.2. Types de coûts pour les analyses économiques et financières de l'introduction d'un nouveau vaccin



Les pays peuvent se procurer de nouvelles ressources en augmentant le financement national ou des pouvoirs publics locaux ou en obtenant le soutien de nouveaux donateurs ou des prêts de banques de développement. Un certain nombre de pays ont utilisé des fonds débloqués dans le cadre de l'allègement de la dette des pays pauvres très endettés (PPTÉ) ou de stratégies de réduction de la pauvreté en vue d'accroître le financement de la vaccination.⁶² D'autres ont réussi à obtenir davantage d'engagements de financement de la part des donateurs et des pouvoirs publics en adoptant des approches sectorielles (SWAp), dans lesquelles les fonds des donateurs et des pouvoirs publics sont mis en commun pour aider le pays à mettre en œuvre son plan national de santé. Dans le même esprit, plusieurs partenaires internationaux, y compris l'Alliance GAVI et la Banque mondiale, encouragent les pays à établir des plates-formes de financement des systèmes de santé (HSFP), structures dans lesquelles les fonds apportés par différents donateurs en vue du renforcement des systèmes de santé sont mis en commun pour appuyer les plans nationaux de santé.

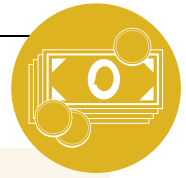
Certains pays ont trouvé des moyens novateurs de financer la vaccination, notamment en réservant des fonds sur les loteries nationales, en créant un fonds fiduciaire national pour la santé, ou en taxant des articles de luxe ou des produits nocifs pour la santé, comme le tabac ou l'alcool.⁶³ Ce qui est crucial pour la viabilité financière est que les gouvernements manifestent un engagement à long terme en faveur du financement du programme de vaccination et ne cessent de renouveler cet engagement au fil du temps.

Les stratégies visant à accroître la fiabilité du financement sont entre autre la création d'un poste « vaccination » dans le budget du Ministère de la Santé, ce qui s'est révélé augmenter les crédits budgétaires alloués par le gouvernement en faveur de la vaccination,⁶⁴ et l'obtention d'engagements à long terme de la part des donateurs. Il existe diverses façons d'améliorer l'efficacité du programme de vaccination afin de réduire les coûts : limiter les pertes de vaccins ; faire baisser le taux d'abandon entre les doses ; améliorer la couverture vaccinale ; et trouver des moyens de réduire les coûts liés à l'achat des vaccins tout en garantissant la qualité de ces derniers, par exemple en les achetant par l'intermédiaire de l'UNICEF ou d'un autre mécanisme d'achats groupés.

⁶² Des informations et des ressources sur l'allègement de la dette et le financement de la vaccination sont fournies à l'adresse : www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/analyses/debt_relief/en.

⁶³ Voir le Guide du financement de la vaccination, établi par la Banque mondiale ; plus d'informations à l'adresse : www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/en/.

⁶⁴ Lydon P, Beyai PL, Chaudhri I, Cakmak N, Satoulou A, Dumolard L. Government financing for health and specific national budget lines: the case of vaccines and immunization. *Vaccine* 2008; 26:6727-34.



Obtention de ressources supplémentaires :

- Financement accru par l'administration centrale à l'aide de :
 - Fonds débloqués dans le cadre de l'allègement de la dette ;
 - Fonds obtenus dans le cadre de stratégies de réduction de la pauvreté ;
 - Fonds mis en commun apportés par les donateurs et les pouvoirs publics, grâce par exemple à l'adoption d'approches sectorielles ;
- Assurances sociales (par exemple, mutuelles en Afrique francophone) ou programmes nationaux d'assurance-maladie ;
- Financement par les pouvoirs publics locaux (par exemple, impôts locaux) ;
- Financement accru provenant des donateurs (nouveaux donateurs et/ou financement accru par des donateurs existants) ;
- Prêts de développement ;
- Nouvelles recettes fiscales affectées à la vaccination (taxes sur les articles de luxe, taxes sur l'alcool et le tabac, fonds réservés sur les loteries nationales) ;
- Fonds fiduciaire national pour la santé.



Renforcement de la fiabilité du financement :

- Créer un poste « vaccination » ou « PEV » dans le budget du Ministère de la Santé et dans les cadres de dépenses à moyen terme ;
- Obtenir des engagements à long terme de la part des gouvernements et des donateurs ;
- Améliorer la gestion financière pour un décaissement des fonds plus rapide ;
- Négocier des prix plus avantageux et sélectionner des produits et des présentations appropriés.



Amélioration de l'efficacité du programme :

- Limiter les pertes de vaccins ;
- Faire baisser le taux d'abandon et augmenter la couverture vaccinale ;
- Améliorer la gestion des vaccins et de la chaîne du froid ;
- Intégrer les services de vaccination à d'autres interventions de santé.

Source : Kamara L, Milstien JB, Patyna M, Lydon P, Levin A, Brenzel L. Strategies for financial sustainability of immunization programs: a review of the strategies from 50 immunization program financial sustainability plans. *Vaccine* 2008; 26(51):6717-26.

Instructions et modèle de plan d'introduction d'un nouveau vaccin

Instructions pour l'utilisation du modèle :

Il s'agit d'un modèle général pour orienter les pays dans la mise au point d'un plan pratique pour l'introduction d'un nouveau vaccin. Il vise à donner des idées sur les principaux domaines à envisager et, en tant que tel, pourrait omettre certains aspects intéressants un pays en particulier ou l'introduction d'un vaccin spécifique ou, au contraire, en aborder d'autres qui n'ont pas d'intérêt particulier pour le cas en question. Chaque pays et chaque vaccin introduit ont leurs propres caractéristiques et exigences, de sorte qu'il faudra ajuster en conséquence chaque plan national d'introduction. La longueur globale recommandée pour ces plans est de 10 à 25 pages.

Le plan d'introduction doit s'appuyer sur les plans, stratégies et activités dont les descriptions se trouvent dans les plans stratégiques plus généraux, comme par exemple le plan national de vaccination, le plan national de santé ou un plan pluriannuel complet. De plus, les pays pourront souhaiter envisager l'élaboration d'un plan d'introduction destiné à des niveaux administratifs inférieurs pour adapter les buts et activités énoncés au niveau national en les rendant plus pertinents au niveau infranational.

Les numéros des sections dans les notes de bas de page renvoient aux sections du document principal, et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans le programme national de vaccination *Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination*.



Modèle de plan d'introduction d'un nouveau vaccin

Résumé d'orientation

Récapituler les aspects essentiels du plan d'introduction, comme :

- La justification, les buts et les objectifs (à court, moyen et long termes) de l'introduction du nouveau vaccin, en faisant référence au plan national de santé (ou de vaccination) ou au plan pluriannuel complet, ainsi qu'à l'impact attendu sur le programme de vaccination et le système de santé.
- Le vaccin à introduire, sa présentation, les populations spécifiques ciblées, une introduction par étapes ou à l'échelle nationale et les stratégies de délivrance.
- Les mécanismes de coordination et les partenariats essentiels pour la supervision de l'introduction.
- Les occasions apportées par l'introduction du nouveau vaccin pour améliorer le programme de vaccination et le système de santé, par exemple les principaux problèmes et faiblesses à résoudre avec l'introduction du vaccin.
- Les principales activités liées à l'introduction, par exemple le développement des capacités des agents de santé, la mobilisation sociale pour atteindre les populations difficiles d'accès, l'amélioration du système de la chaîne du froid et de la logistique, etc.
- Les coûts et le financement à court et moyen termes des activités liées à l'introduction du nouveau vaccin, avec les dépenses opérationnelles qui s'y rapportent.
- Les sources de financement et la contribution du gouvernement.

1. Informations générales et situation du pays

- Brèves informations générales sur le pays (par exemple la géographie, la démographie, la situation sanitaire des enfants).
- Brèves informations générales sur le programme national de vaccination, avec :
 - ses buts et ses plans, ainsi que les vaccins qui en font actuellement partie ;
 - le fonctionnement et les résultats du programme (par exemple, les tendances dans les taux de couverture, l'accélération des efforts de lutte) ventilés, autant que possible, selon le sexe, la géographie et le quintile de richesse ;
 - les expériences antérieures de l'introduction de nouveaux vaccins avec les enseignements qui en ont été tirés, les principales conclusions d'un examen récent du PEV,

- l'évaluation après l'introduction, l'évaluation GEV ou d'autres analyses ; la façon dont le programme de vaccination réagit aux problèmes repérés et aux recommandations qui lui sont faites ;
 - les améliorations récentes qui ont été apportées au programme de vaccination et aux systèmes de santé et faciliteront l'introduction du nouveau vaccin (par exemple une augmentation de la capacité de la chaîne du froid).
- La charge de la maladie ciblée dans le pays (par exemple une synthèse des données locales ou des estimations régionales ou mondiales de la charge de morbidité, des estimations du poids économique de la maladie).
- Le processus décisionnel concernant l'introduction du nouveau vaccin, comme l'organisme impliqué (par exemple un NITAG, un groupe spécial), les types de données factuelles examinées et la motivation de la décision (par exemple la contribution à la prévention nationale ou mondiale de la maladie, les objectifs sanitaires ; le coût, l'accessibilité financière et le rapport coût/efficacité de la vaccination par rapport à d'autres mesures de prévention et de lutte), l'engagement des parties prenantes et des experts de différentes institutions et secteurs de la société, le processus d'examen et d'approbation par les autorités (par exemple, un CACP, un comité de coordination interorganisations (CCI), autres départements de la santé).

2. Buts, objectifs, impact attendu et difficultés de l'introduction du vaccin

- Buts, objectifs et cibles (par exemple à court, moyen et long termes), et alignement sur le calendrier régional ou mondial (le cas échéant).
- Impact attendu du vaccin (par exemple sur l'incidence de la maladie, la mortalité, sur l'équité en relation avec le sexe, la richesse et la géographie, entre autres facteurs, et sur le programme général de vaccination et le système de santé).
- Principales difficultés et risques liés à l'introduction du nouveau vaccin (par exemple dans une perspective programmatique, financière, culturelle/sociétale) et capacité du pays à résoudre les problèmes.
- Analyse de l'équité (en relation avec le sexe, la richesse et la géographie) et mesures proposées pour lever les obstacles dans ce domaine.

3. Stratégies et politiques pour l'introduction du vaccin dans le programme national de vaccination

- Choix du produit à introduire et justification (dont la disponibilité, l'acceptabilité d'autres présentations ou produits de remplacement, le cas échéant).
- Âges et populations ciblées, conditions pour bénéficier de la vaccination systématique ou de rattrapage s'il y en a ; taille et localisation de la population ciblée.⁶⁵

⁶⁵ Voir sections 2.3.1 et 3.3 du document principal.

- Actualisation du calendrier de vaccination intégrant le nouveau vaccin (y compris les doses de rappel, le cas échéant) et les modifications éventuelles pour les autres vaccins administrés systématiquement.⁶⁷
- Stratégies de délivrance à mettre en place, notamment les moyens pour lever les obstacles empêchant d'atteindre de nouvelles populations ou des groupes difficiles d'accès, rôle éventuel d'autres secteurs (éducation, par exemple), etc.⁶⁸
- Possibilité d'intégrer les activités liées à la distribution du nouveau vaccin avec d'autres interventions sanitaires.⁶⁹
- Introduction par étapes ou à l'échelle nationale, mois prévu en cas d'introduction nationale ou calendrier en cas d'introduction par étapes.⁷⁰

4. Ressources, coûts, financement et pérennité

- Tendance générale du financement de la vaccination dans le pays, en incluant les fonds publics et ceux du secteur privé et des donateurs, selon le cas.
- Détermination des besoins essentiels au niveau du programme de vaccination et du système de santé pour l'introduction du nouveau vaccin, comme les ressources humaines (en s'occupant par exemple du nombre, de la répartition, du renouvellement et des compétences des vaccinateurs, du personnel infirmier, des logisticiens, des superviseurs, des conducteurs de camions de livraison, etc.), les équipements, les systèmes, etc.
- Coût estimatif de l'introduction du nouveau vaccin dans le programme de vaccination, y compris les coûts opérationnels qui ne sont pas liés directement au vaccin ; plans de financement des coûts supplémentaires pour l'introduction du nouveau vaccin.
- Vue d'ensemble du plan pluriannuel complet (PPAc), faisant ressortir les éventuels déficits de financement et les plans pour y remédier, et impact attendu de ces déficits de financement du programme sur l'introduction du nouveau vaccin.

5. Stratégies et activités pour l'introduction du nouveau vaccin, avec les possibilités d'améliorer le programme de vaccination et le système de santé dans son ensemble

C'est l'élément central du plan d'introduction. Il devrait inclure toutes les activités devant avoir lieu pour préparer une intégration du vaccin sans problèmes. Il faudrait y intégrer les activités destinées à remédier aux problèmes, difficultés et faiblesses du programme de vaccination existant qui ont été repérés lors des derniers examens et évaluations (voir → [section 1](#) plus haut). Les domaines qu'il est proposé d'étudier sont entre autres les suivants :

⁶⁶ Voir sections 3.2.3 et 3.2.4.

⁶⁷ Voir section 3.2.3.

⁶⁸ Voir section 3.2.5.

⁶⁹ Voir section 3.2.6.

⁷⁰ Voir Section 3.2.1.

5.1 Coordination et suivi de la préparation et de l'exécution de l'introduction du vaccin⁷¹

- Groupes chargés de coordonner et de superviser l'introduction, par exemple un comité d'orientation ou un CCI, des sous-comités techniques pour planifier et suivre les divers aspects de l'introduction, ainsi que les personnes devant siéger dans ces comités.
- Fonctionnement des divers comités, par exemple la fréquence des réunions, les présidents et les secrétariats, à qui ils doivent rendre compte, etc.
- Partenariats pour l'introduction, secteurs et types d'organisations devant s'impliquer (par exemple l'éducation, la société civile, les associations médicales) et modalités de leur participation à la planification et à l'exécution de l'introduction du vaccin.

5.2 Planification de l'achat et de la distribution du vaccin⁷²

- Situation pour ce qui est de l'homologation nationale du vaccin retenu, ou procédure et calendrier de cette homologation.
- Prévision des besoins en vaccin, avec la taille de la population ciblée chaque année et le nombre estimatif de doses et les quantités de matériel d'injection à fournir chaque année (en tenant compte d'éventuelles campagnes de rattrapage la première année ou les années suivantes).
- Procédures d'achat, avec le(s) fournisseur(s) probable(s) et le processus à suivre.
- Expédition et distribution, avec les réglementations et exigences douanières susceptibles d'influer sur les dates de livraison, ainsi que la fréquence prévue des livraisons aux régions, aux districts et aux établissements de santé.

5.3 Extension ou amélioration de la chaîne du froid, de la logistique et de la gestion des vaccins⁷³

- Capacités actuelles de la chaîne du froid aux différents niveaux du système et source des données ; besoins supplémentaires aux différents niveaux pour le stockage et le transport réfrigérés, et les équipements nécessaires pour recevoir le nouveau vaccin ; solutions proposées pour combler d'éventuelles lacunes.
- Situation actuelle du système de gestion des stocks de vaccins, avec des évaluations récentes, les principaux problèmes (par exemple le contrôle de la réfrigération) et les améliorations éventuellement prévues.
- Plans pour renforcer la supervision de la gestion des vaccins dans le cadre de l'introduction du vaccin.

5.4 La planification pour améliorer la gestion des déchets et la sécurité des injections doit intégrer le nouveau vaccin⁷⁴

- Capacités et pratiques actuelles en matière de gestion des déchets et de sécurité des injections, avec leur bien-fondé ; modifications nécessaires pour intégrer le volume supplémentaire de déchets provenant du nouveau vaccin et plans pour améliorer le système de gestion des déchets.

5.5 Révision des formulaires et systèmes de recueil des données et de l'information pour la gestion de la santé et de la vaccination⁷⁵

- Révision des divers formulaires du système d'information pour la gestion sanitaire et du système lui-même pour ajouter le nouveau vaccin.
- Autres innovations ou modifications à apporter aux formulaires, notamment les fiches ou carnets de santé ou de vaccination de l'enfant, ou au système d'information, afin d'améliorer la qualité des données ou de se conformer aux prescriptions du gouvernement en matière de données et de tirer le meilleur parti de l'introduction du nouveau vaccin.
- Coordination avec les personnes ou départements chargés de réviser, d'imprimer et de distribuer les divers formulaires ou d'améliorer le système d'information, et estimation du calendrier.

5.6 Planification pour le suivi et l'évaluation de l'introduction du nouveau vaccin

- Suivi de l'introduction du vaccin et des résultats du programme (par exemple des plans pour suivre les cibles et objectifs à court, moyen et long termes) ; suivi également de la couverture du nouveau vaccin.⁷⁶
- Planification et exécution d'évaluations avant et après introduction avec les outils disponibles (par exemple, en annexe 4 du présent document, la liste de contrôle de l'introduction du nouveau vaccin et l'Outil d'évaluation postintroduction d'un nouveau vaccin (PIE) de l'OMS).
- Actualiser ou intensifier la surveillance et la notification des MAPI (avec par exemple la politique et les pratiques nationales actuelles pour le suivi des MAPI et les améliorations prévues).⁷⁷
- Supervision positive et suivi avant et après l'introduction, avec des plans pour les activités de supervision avant, pendant et après l'introduction du nouveau vaccin (par exemple des visites avant l'introduction pour évaluer l'état de préparation, des visites de contrôle immédiatement après l'introduction, une évaluation ou un examen du PEV après l'introduction, etc.).⁷⁸

⁷¹ Voir section 3.1.2.

⁷² Voir sections 3.4 et 3.5.

⁷³ Voir section 3.5.

⁷⁴ Voir section 3.6.

⁷⁵ Voir section 3.9.

⁷⁶ Voir sections 3.1, 4.1, 4.3 et 4.4.

⁷⁷ Voir section 4.3.

⁷⁸ Voir sections 3.7.2 et 4.4.

- Mesure de l'impact du nouveau vaccin, par exemple description des plans actuels de surveillance de la maladie pour suivre les effets du vaccin et calendrier.⁷⁹

5.7 Formation des agents de santé et des autres professionnels impliqués dans la vaccination⁸⁰

- Catégories et effectifs du personnel assurant la vaccination ou y contribuant et devant être formés, résultats de toute évaluation récente portant sur les compétences et connaissances des agents de santé.
- Plan de formation avec une stratégie (par exemple la formation en cascade), le nombre et les catégories de personnes à former au niveau national et à celui des districts, la durée et le contenu de la formation à chaque niveau, les matériels à élaborer ou à actualiser pour former les formateurs et les agents de santé.
- Plans de suivi et d'évaluation de la formation.

5.8 Planification et mise en œuvre des activités de mobilisation sociale, de communication et de plaidoyer⁸¹

- Considérations sur le traitement et l'obtention du consentement éclairé à la vaccination, s'il est requis.
- Description de toute évaluation locale des connaissances, attitudes, pratiques et comportements, discussion de groupe ciblée ou recherche à but formateur sur la maladie ou le vaccin ayant eu lieu ou à venir ; comment les conclusions orienteront les messages et stratégies d'information, d'éducation et de communication, ainsi que la formation.
- Plans de plaidoyer pour sensibiliser les médias et les personnalités influençant l'opinion aux niveaux national et régional et au niveau des districts, à l'introduction et aux avantages du nouveau vaccin, et obtenir leur soutien actif.
- Élaboration d'une stratégie de communication et d'un plan de communication en cas de crise.

Annexes proposées :

1. Liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin ; liste et calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin (voir les modèles fournis à → l'annexe 4 du présent document)
2. Budget (voir ci-après → un exemple de tableau du budget et des ressources)

⁷⁹ Voir section 4.2.

⁸⁰ Voir section 3.7.

⁸¹ Voir section 3.8.

Exemple de tableau du budget et des ressources pour les activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin

Activité	Coût total	Appui du gouvernement	Nom	Montant	Appui non gouvernemental			Appui total obtenu		Déficit au niveau de l'appui	Observations
Gestion et coordination du programme											
Planification et préparation											
Mobilisation sociale, IEC et plaidoyer											
Formation et réunions											
Production de matériel et gestion des données											
Ressources humaines et mesures incitatives											
Équipement de la chaîne du froid											
Transport pour l'exécution et la supervision											
Fournitures pour les séances de vaccination											
Gestion des déchets											
Surveillance et suivi											
Évaluation après l'introduction											
Assistance technique											
Autres (préciser)											
Total											

Instructions concernant la liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin et la liste et le calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin

Objectif de la liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin et, de la liste et du calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin :

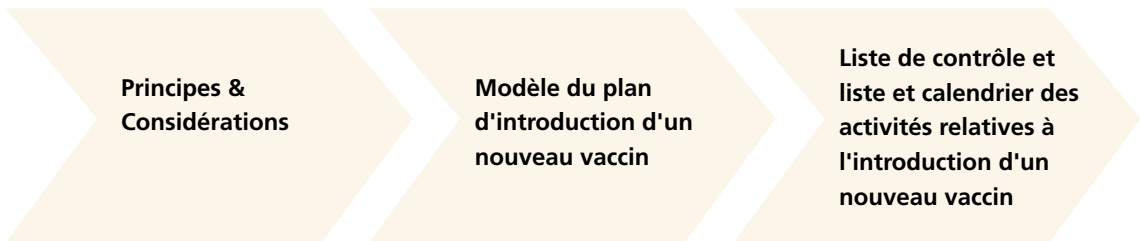
Pour faire en sorte que toutes les étapes visant à garantir l'introduction réussie du (des) nouveau(x) vaccin(s) soient planifiées et inscrites au budget, que les rôles et les responsabilités soient bien établis et qu'un calendrier clair soit fixé, il est conseillé aux pays d'utiliser la liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin afin d'établir une liste et un calendrier des activités relatives à l'introduction de ce vaccin, qui reflètent la situation nationale, et de suivre régulièrement ces outils de planification lors de réunions de planification et d'examen afin de superviser l'introduction du vaccin.

L'OMS a conçu des modèles généraux pour aider les pays à établir leurs propres listes de contrôle, listes d'activités et calendriers concernant l'introduction de nouveaux vaccins. Ces modèles visent à fournir des suggestions de domaines clés à traiter, et en tant que tel, peuvent ne pas comporter certains éléments importants pour un pays donné ou pour l'introduction d'un vaccin spécifique ; ils peuvent également comprendre des éléments qui ne sont pas nécessaires. Les listes de contrôle, listes d'activités et calendriers concernant l'introduction de nouveaux vaccins devront être adaptées en conséquence pour chaque pays. Les modèles, au format Excel, sont accessibles à l'adresse URL suivante : www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/.

Instructions pour l'utilisation des modèles :

→ La figure A.3 décrit les étapes de l'utilisation des modèles des annexes 3 et 4 pour planifier l'introduction du nouveau vaccin. En s'appuyant sur le document principal « *Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination* » et sur les discussions nationales (au sein du groupe consultatif technique national sur la vaccination, de l'autorité nationale de réglementation et du programme national de vaccination) à la suite desquelles la décision d'introduire le vaccin a été prise, le pays concerné devrait établir un plan national d'introduction d'un nouveau vaccin (voir le modèle à → l'annexe 3).

FIGURE A.3. Étapes de la planification de l'introduction d'un nouveau vaccin



Le pays devrait examiner son plan national d'introduction d'un nouveau vaccin, puis considérer systématiquement les buts, objectifs et besoins essentiels pour l'introduction du vaccin, à l'aide du modèle OMS de liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin (voir la Figure A.4, qui est la première feuille de calcul, « Liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin », du fichier Excel, situé à l'adresse URL mentionnée plus haut). Le fichier Excel permet au pays d'apporter des modifications ou des ajouts et d'adapter la liste de contrôle en fonction de ses besoins.

FIGURE A.4. Liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin (capture d'écran de la feuille de calcul)

Annexe 4 : Liste de contrôle relative à l'introduction d'un nouveau vaccin						
Pays :		Pays X				
Nouveau vaccin :		Vaccin X				
Date d'introduction prévue :		Date X				
Thème	Chronologie (nombre de mois avant l'introduction)	Enjeu	Organisation chef de file	Activité/mesure à prendre	Date butoir	
Objectifs/cibles du programme	12	Fixer les objectifs à court, à moyen et à long terme : Si les objectifs de l'introduction à court, à moyen et à long terme n'ont pas été fixés pour contribuer aux objectifs sanitaires mondiaux, régionaux et/ou nationaux, quelles mesures faut-il prendre pour que cela soit fait ?				
Population cible et stratégie de mise en œuvre	10	Définir la population cible : Si le nouveau vaccin est destiné aux classes d'âge avancé ou n'englobant pas la population cible traditionnelle des nourrissons, et que la taille et le lieu de la population cible n'ont pas été définis, quelles mesures faut-il prendre pour déterminer ces informations ? (Y compris avec la participation d'acteurs qui d'habitude ne sont pas impliqués dans le PEV, tels que le Ministère de l'éducation)				
	10	Définir la population cible : Si la population cible est « nouvelle », quelles mesures faut-il prendre pour définir cette population et établir le coût des stratégies de mise en œuvre possibles ?				
	10	Stratégie de mise en œuvre : Si l'on n'a pas fini de déterminer les moyens d'atteindre les enfants qui ne se trouvent pas sur le site de vaccination national, quelles mesures faut-il				

Les questions de la liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin aident à déterminer dans quelle mesure il est satisfait aux exigences essentielles du programme avant l'introduction, à préciser les besoins qui demeurent et à définir les activités devant être reportée de la première feuille de calcul du fichier Excel à la seconde, « Liste et calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin » (voir → la Figure A.5). La liste et le calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin peuvent aisément être gérés sur une seule feuille par le comité directeur national ou par les sous-comités techniques nationaux établis pour superviser l'introduction du nouveau vaccin. Le calendrier devrait être régulièrement examiné et mis à jour si nécessaire, en conformité avec l'évolution des plans et des priorités.

FIGURE A.5. Liste et calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin (capture d'écran de la feuille de calcul)

Annexe 4 : Liste et calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin							
Instructions : ne recopier à partir de la liste de contrôle que les activités nécessitant la prise de mesures.							
Pays :		Pays X					
Nouveau vaccin :		Vaccin X					
Date d'introduction prévue :		Date X					
Thème	Organisation chef de file	Activité/mesure à prendre	Date limite	État	Janvier	Février	Mars
Objectifs/déclinaison des du programme							
Population cible et stratégie de mise en œuvre							
Politique							
Considérations financières							
Analyse de la situation							
Mécanisme national de coordination							
Achat et distribution des vaccins							
Chaîne du froid et logistique							
Des et des ns							



CREDITS

Cover, left to right: WHO/PAHO;

WHO/Cassandra Butu; WHO/Thomas Moran

page x: WHO/Christine McNab

page 7: WHO/Isadore Brown

page 8: WHO/PAHO

page 10: WHO/Christopher Black

page 19: WHO/Tom Pietrasik

page 33: WHO/Andrew Caballero-Reynolds

page 42: WHO/Christine McNab

page 44: UN Photo/Fred Noy

page 48: WHO/Christine McNab

page 51: WHO/Igor Sergienko

page 58: WHO/Jim Holmes

page 62: WHO/SEARO/Nimal Garnage

page 65: WHO/PAHO

page 68: WHO/Gill Mayers

page 73: WHO/Christine McNab

page 78: WHO/Hamdi Umit Kartoglu

page 79: WHO/Carsten Mantel

page 82: WHO/PAHO

page 85: WHO/Bachir Chaibou

page 86: WHO/Christine McNab

page 92: WHO/Christine McNab

page 95: WHO/PAHO

page 97: WHO/EURO

page 99: WHO/Andrew Caballero-Reynolds

page 102: WHO/Christopher Black

page 102: WHO/Andrew Caballero-Reynolds

page 106: WHO/Andrew Caballero-Reynolds

page 116: WHO/PAHO

Inside back cover: UN/Christopher Herwig

Back cover, left to right: WHO/Christine McNab;

PATH/Doune Porter

Graphic Design: büro svenja

