

Introduction d'un vaccin dans un programme national de vaccination: décision et mise en œuvre

Vaccination, vaccins et produits biologiques



Organisation
mondiale de la Santé

Introduction d'un vaccin dans un programme national de vaccination: décision et mise en œuvre

Vaccination, vaccins et produits biologiques



**Organisation
mondiale de la Santé**

**Le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques
remercie les donateurs dont l'appui financier à objet non désigné
a rendu possible l'élaboration du présent document.**

Le présent document a été élaboré par le
Programme élargi de vaccination
du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Numéro de référence pour les commandes :
WHO/IVB/05.18F
Imprimé en janvier 2007

Cette publication est disponible sur Internet :
www.who.int/vaccines-documents/

Pour commander des exemplaires, s'adresser à :

Organisation mondiale de la Santé
Vaccination, vaccins et produits biologiques
CH-1211 Genève 27 (Suisse)
• *Télécopie* : +41 22 791 4227 •
• *Adresse électronique* : vaccines@who.int •

© Organisation mondiale de la Santé 2005

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès du Bureau OMS de l'information, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 2476 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : 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 à l'unité susmentionnée, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

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 lignes en pointillé 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.

Si l'OMS a pris raisonnablement toutes les précautions nécessaires pour vérifier les informations données dans la présente publication, le document est cependant distribué sans garantie d'aucune sorte, ni explicite ni implicite. Le lecteur est seul responsable de l'interprétation et de l'utilisation qu'il en fait. L'Organisation mondiale de la Santé ne saurait en aucun cas être tenue responsable d'éventuels préjudices qui pourraient résulter de son utilisation.

Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément.

Imprimé par les services de production des documents de l'OMS, Genève, Suisse

Table des matières

| | |
|--|------------|
| <i>Préface</i> | <i>v</i> |
| <i>Remerciements</i> | <i>vii</i> |
| <i>Acronymes</i> | <i>ix</i> |
| 1. Généralités | 1 |
| 1.1 Objectif | 1 |
| 1.2 La vaccination dans le monde - vision et stratégie : un engagement mondial renouvelé | 1 |
| 2. Décider d'introduire un vaccin | 3 |
| 2.1 Présentation générale | 3 |
| 2.2 Considérations d'ordre politique | 5 |
| 2.3 Considérations d'ordre programmatique | 12 |
| 2.4 Processus de prise de décision | 15 |
| 3. Mise en oeuvre de la décision | 18 |
| 3.1 Actualisation du plan de vaccination pluriannuel | 18 |
| 3.2 Formulation et présentation du vaccin | 19 |
| 3.3 Introduction progressive ou introduction au niveau national | 20 |
| 3.4 Achat du vaccin et du matériel nécessaire pour la sécurité des injections | 21 |
| 3.5 Stratégie de vaccination | 25 |
| 3.6 Préparation de la chaîne du froid et gestion des vaccins | 27 |
| 3.7 Sécurité vaccinale | 29 |
| 3.8 Formation et encadrement du personnel | 29 |
| 3.9 Sensibilisation, mobilisation sociale et communication | 30 |
| 3.10 Encadrement attentif | 31 |
| 3.11 Systèmes d'information | 32 |
| 4. Monitoring de l'impact | 33 |
| 4.1 Surveillance de la couverture | 33 |
| 4.2 Surveillance de la maladie et des MAPI | 34 |
| 4.3 Etudes spéciales | 34 |
| 4.4 Evaluer la mise en oeuvre générale | 34 |
| Références bibliographiques | 35 |
| Annexe 1 : | 38 |
| Annexe 2 : | 46 |
| Annexe 3 : | 49 |

Préface

Quel est l'objectif de ce guide ?

- Aider à faire un choix éclairé pour introduire un vaccin
- Permettre l'introduction sans accros du nouveau vaccin
- Renforcer davantage le programme de vaccination grâce au vaccin nouvellement adopté

Quand avez-vous besoin du guide ?

- Avant l'introduction d'un vaccin dans le programme de vaccination, pour décider de la faisabilité de celle-ci
- Après avoir décidé d'introduire un vaccin, pour mener à bien les opérations
- Après l'introduction du vaccin, pour surveiller la mise en oeuvre et évaluer son impact.

Comment pouvez-vous utiliser ce guide ?

- Comme un outil technique pour planifier, mettre en oeuvre et surveiller l'introduction du vaccin
- Comme un outil de soutien pour inciter les décideurs politiques à introduire un vaccin.

Qui peut utiliser ce guide ?

- Les décideurs nationaux
- Les responsables des programmes nationaux de vaccination
- Les consultants travaillant dans le domaine de la vaccination.

Remerciements

Le présent document a été élaboré par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), en collaboration avec le Programme de Technologie appropriée pour la Santé (PATH), John Snow Inc. (JSI), l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) et la Banque mondiale. Nous souhaiterions adresser nos plus vifs remerciements aux nombreuses personnes qui ont participé à ce travail, notamment au Dr Osman Mansoor, qui a rédigé la version initiale du document pour examen.

Nous sommes particulièrement reconnaissants au programme pour les vaccins de l'enfance du PATH, dont le soutien financier a permis de produire le présent document.

Acronymes

Les acronymes ci-après sont utilisés dans ce rapport :

| | |
|------|---|
| BPF | bonnes pratiques de fabrication |
| DALY | année de vie ajustée sur l'incapacité |
| DTC | vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux |
| GAVI | Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination |
| HepB | vaccin anti-hépatite B |
| Hib | <i>Haemophilus influenzae</i> type b |
| IEC | information, éducation, communication |
| JNV | journée nationale de vaccination |
| MAPI | manifestations postvaccinales indésirables |
| ONG | organisation non gouvernementale |
| PCV | pastille de contrôle des vaccins |
| PEV | Programme élargi de vaccination |
| PNV | programme national de vaccination |
| ROR | vaccin antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux |
| SIDA | syndrome d'immunodéficience acquise |
| SRC | syndrome de rubéole congénitale |
| VHB | virus de l'hépatite B |
| VPI | vaccin antipoliomyélitique inactivé |

1. Généralités

1.1 Objectif

Le présent document est destiné à aider :

- les décideurs nationaux à prendre la décision d'introduire un nouveau vaccin dans le programme national de vaccination (PNV) ;
- les responsables du PNV à mettre en oeuvre les mesures opérationnelles destinées à introduire le vaccin.

Le document examine tant l'aspect politique que programmatique : il s'adresse aux uns comme aux autres et s'efforce de leur donner des indications pour que décision et mise en oeuvre soient techniquement correctes. Il propose une procédure générique pour évaluer les vaccins susceptibles d'être introduits dans le programme de vaccination, suivie des étapes opérationnelles courantes pour l'introduction du (des) vaccin(s). Toutefois, chaque vaccin a ses propres caractéristiques (voir l'annexe 1).

1.2 La vaccination dans le monde - vision et stratégie : un engagement mondial renouvelé

La vaccination est une des interventions de santé publique les plus performantes au monde. Depuis la création du Programme élargi de vaccination (PEV) en 1974, des millions de décès et d'incapacités dus aux six maladies ciblées (diphtérie, rougeole, coqueluche, poliomyélite, tétanos et tuberculose) ont pu être évités. Il est désormais possible de vacciner contre d'autres maladies ayant d'importantes répercussions sur la santé publique au plan mondial ou régional. La plupart des pays en développement n'ont cependant pas les moyens d'accéder aux vaccins récemment développés, de les évaluer ou de les mettre en oeuvre, ce qui engendre des disparités dans leur utilisation, privant beaucoup d'enfants qui en ont particulièrement besoin d'accéder à la protection offerte par ces vaccins.

Pour faire face aux problèmes existants, nouveaux et à venir en matière de vaccination, l'OMS et l'UNICEF ont conçu un document intitulé « La vaccination dans le monde : vision et stratégie » (GIVS) pour la période 2006-2015 (1). Les pays présentant de grandes différences de moyens, de priorités et de ressources, le GIVS propose toute une gamme de stratégies parmi lesquelles ils pourront choisir celles qui répondent le mieux à leurs besoins. Le GIVS s'articule autour de quatre grands axes :

-
- 1) protéger davantage de personnes dans un monde qui change ;
 - 2) adopter de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies ;
 - 3) intégrer la vaccination, d'autres interventions sanitaires et la surveillance au sein des systèmes de santé ; et
 - 4) vacciner dans un monde interdépendant.

Le GIVS vise à accroître l'utilisation des vaccins classiques et des nouveaux vaccins tout en contribuant dans une large mesure à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (2).

Pour compléter le GIVS, les pays sont encouragés à élaborer ou actualiser des plans de vaccination pluriannuels complets fixant leurs buts, objectifs et stratégies pour au maximum cinq ans, sur la base d'une analyse de la situation. Il s'agit de passer en revue toutes les composantes du système de vaccination, d'opérer des synergies entre les différentes initiatives (poliomyélite, rougeole, etc.) dans un document de planification unique et d'éviter la répétition d'activités communes. Le GIVS peut servir de référence pour que les stratégies de ces plans soient suffisamment complètes. Il faut par ailleurs que les plans de vaccination pluriannuels soient reliés aux plans nationaux de santé et de développement, et prévoient un budget se situant dans la ligne du programme financier général de la santé (3).

Les nouveaux vaccins posent de gros problèmes aux programmes nationaux de vaccination lorsqu'il faut établir l'ordre de priorité des investissements. L'enjeu consiste à régler méthodiquement les problèmes en fournissant les meilleurs services disponibles à un coût avantageux. Le présent guide propose aux responsables des programmes nationaux et aux décideurs une méthode systématique de prise de décision lorsque se présente la possibilité d'introduire un nouveau vaccin et afin d'anticiper les problèmes qui pourraient se présenter. Une fois que les pays ont décidé d'introduire le vaccin, le guide sert ensuite à examiner les éléments clés de la planification programmatique et de la surveillance de l'impact du nouveau vaccin.

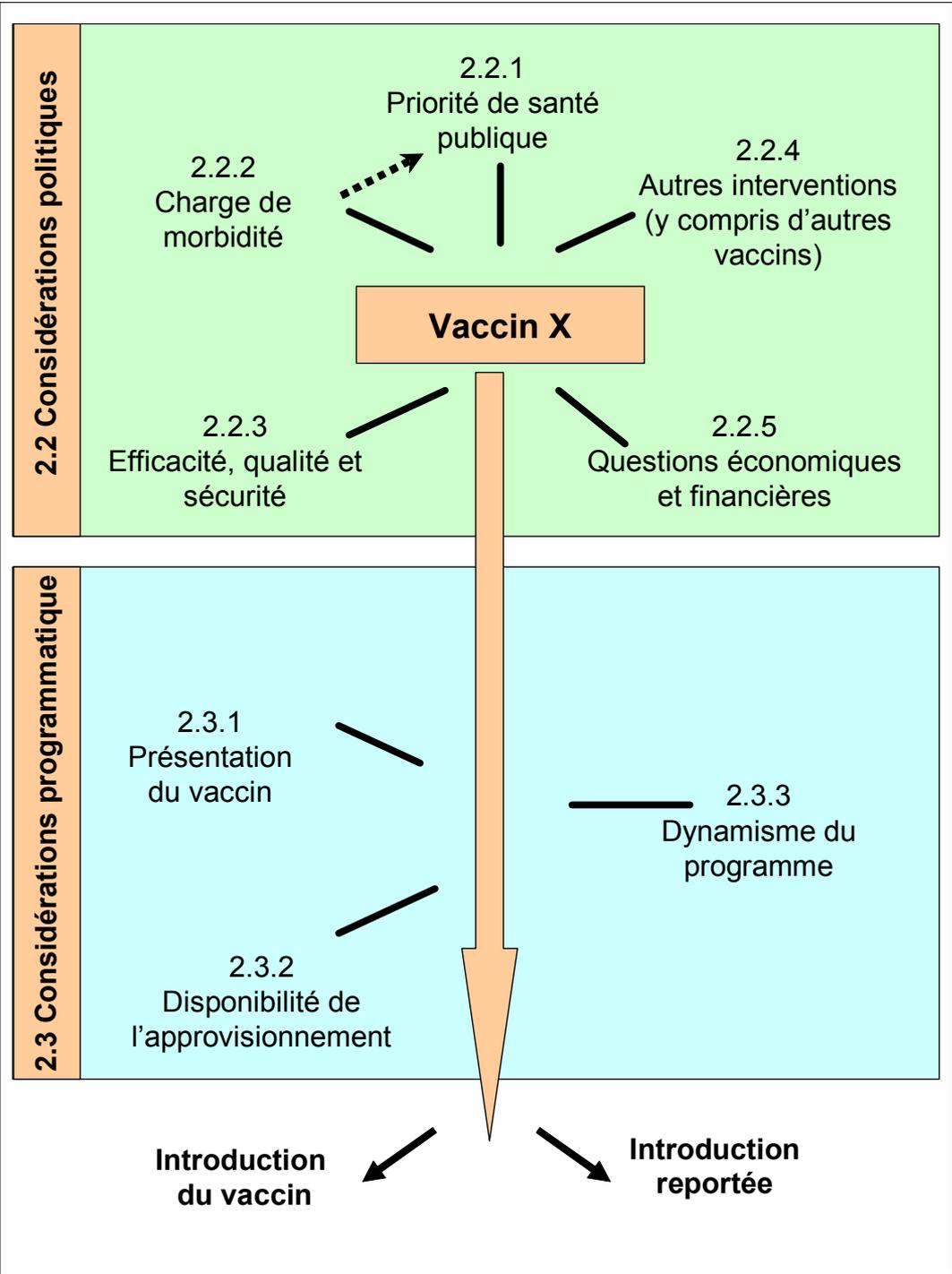
2. Décider d'introduire un vaccin

2.1 Présentation générale

L'organigramme (Figure 1) montre les considérations importantes à prendre en compte avant de décider d'introduire un vaccin. D'abord les considérations d'ordre politique permettent aux décideurs de haut niveau de s'entendre pour savoir si l'introduction d'un vaccin particulier est acceptable sous l'angle de la politique de vaccination. Puis les considérations d'ordre programmatique portent sur la faisabilité de l'introduction du vaccin du point de vue technique. Même s'il est recommandé d'étudier attentivement chaque question pour prendre une décision éclairée, il se peut que certains aspects de l'organigramme se voient accorder une plus grande attention que d'autres en fonction du contexte particulier. A l'issue de cette évaluation, la décision sera soit :

- d'introduire le vaccin ;
OU
- d'attendre afin de disposer de plus d'éléments (charge de morbidité, rapport coût/efficacité, etc.) ou d'attendre que les conditions changent (prix, ressources financières, approvisionnement, dynamisme du programme, etc.) avant de décider d'introduire le vaccin.

Figure 1 : Considérations importantes



2.2 Considérations d'ordre politique

2.2.1 *Priorité de santé publique*

Chaque pays se heurte à une multitude de problèmes sanitaires. Pour y remédier, il faut se fixer des priorités et allouer en conséquence les ressources limitées dont dispose le secteur de la santé. Pour qu'un vaccin particulier soit introduit, le PNV devra présenter des arguments rationnels propres à convaincre les décideurs. L'allègement de la charge de morbidité qu'entraînerait le vaccin, évoqué dans la section suivante, constitue l'un des principaux arguments permettant de fixer les priorités sanitaires nationales.

Aujourd'hui, le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme, les infections respiratoires et gastro-intestinales constituent l'essentiel de la charge de morbidité imputable aux maladies infectieuses dans les pays en développement. Nombre de ces pathologies peuvent être évitées grâce à la vaccination, et les études visant à développer des vaccins connaissent une accélération. Par exemple, les pneumocoques et les rotavirus sont à l'origine d'un grand nombre de maladies respiratoires et gastro-intestinales et des vaccins contre ces infections sont désormais en passe d'être disponibles. En termes de mortalité, ces maladies sont les plus dévastatrices chez les enfants de moins de cinq ans des pays les moins avancés d'Afrique subsaharienne et d'Asie.

La perception qu'ont le public et la communauté médicale du vaccin et de la maladie est un facteur marquant pour déterminer si l'introduction du vaccin est prioritaire. Plus la maladie est importante et visible, et plus la vaccination contre cette maladie est considérée comme sûre et efficace, mieux le nouveau vaccin sera accepté et utilisé. Le fait que le vaccin soit déjà disponible sur le marché privé national joue un rôle dans la sensibilisation du public et soulève la question de l'équité. Il sera utile de mener une enquête qualitative auprès des décideurs, des membres de la communauté médicale, des partenaires de la vaccination et du public pour évaluer la perception qu'ils ont du vaccin et de son impact probable. Cette évaluation donnera aussi des indications sur la façon de formuler des messages à l'intention du public et du personnel soignant. Pour cela, des informations de presse sous forme écrite et électronique pourraient donner des indications précieuses. Toute image négative du vaccin ou opposition à ce dernier doit faire l'objet d'une enquête pour en déterminer les raisons.

Pour savoir si un vaccin particulier est prioritaire ou non, il est aussi important de tenir compte des autres vaccins susceptibles d'arriver prochainement sur le marché. Par exemple, l'introduction d'un vaccin peut être reportée si l'on apprend que ce même vaccin sera prochainement disponible sous une forme associée qui en faciliterait l'introduction. Il faut aussi songer à épargner des ressources financières limitées s'il est prévu qu'un autre vaccin destiné à lutter contre une maladie dont la charge de morbidité est plus lourde sera bientôt disponible.

2.2.2 Charge de morbidité

La charge de morbidité est habituellement exprimée comme suit :

- *Taux d'incidence* – Nombre de nouveaux cas par an pour une population déterminée et par classe d'âge.
- *Taux de prévalence* – Nombre de cas (anciens et nouveaux) à un moment donné dans une population déterminée. Cet indicateur est essentiellement pertinent pour les affections chroniques, comme les séquelles de maladies ou l'infection chronique par le virus de l'hépatite B.
- *Hospitalisations* – Nombre de cas hospitalisés par an.
- *Incapacité* – Nombre de cas souffrant d'une incapacité à long terme.
- *Mortalité* – Nombre de décès dus à une maladie donnée par an.

Lorsqu'elles sont réalisées, les études sur la charge de morbidité nationale peuvent fournir de précieux renseignements sur la maladie en question et sur la place qu'elle occupe dans le tableau sanitaire. En l'absence de telles études ou de données épidémiologiques propres au pays, il est possible d'utiliser les données de pays situés dans la Région et présentant des similitudes sur le plan social et démographique, ou des estimations régionales. Si les données disponibles sont incomplètes (situation difficile à mesurer par exemple), on pourra aussi se servir de modèles mathématiques pour tirer des conclusions sur la charge de morbidité totale. Mais les données tirées de modèles doivent être utilisées avec prudence, en tenant dûment compte du degré d'incertitude qu'introduisent les hypothèses de base avancées pour construire ces modèles.

Surveillance de la santé publique

Les systèmes de surveillance ont pour objectif de recueillir des données auprès d'établissements sanitaires publics et privés, d'hôpitaux et de laboratoires : données sur l'incidence, les hospitalisations, les incapacités et la mortalité en fonction des maladies. En pratique, on constate que, dans de nombreux pays, les données sont rarement complètes à cause des nombreuses lacunes que présentent les systèmes de surveillance. Puisqu'à l'avenir beaucoup d'autres maladies deviendront évitables grâce à la vaccination, il serait bon d'investir pour renforcer ces systèmes. La surveillance permet non seulement d'avoir des données sur la charge de morbidité pour décider d'introduire un vaccin, mais permet aussi aux responsables nationaux d'évaluer l'impact d'un vaccin donné après son introduction.

Etudes spéciales

Lorsque les données de la surveillance ne sont pas concluantes, il peut se révéler nécessaire de mener des études spéciales pour évaluer la charge d'une maladie en particulier. Même si le système de surveillance est solide, il ne pourra peut-être pas fournir les éléments nécessaires si les données concernent le syndrome clinique plutôt que l'agent causal. Ces études pouvant être coûteuses, il faut peser attentivement l'intérêt de recueillir des données sur la charge de morbidité au niveau local au lieu d'extrapoler à partir des données existantes provenant de pays voisins.

L'OMS a élaboré des outils d'évaluation rapide, des protocoles de surveillance de référence et des lignes directrices pour évaluer le poids d'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) (4, 5), des rotavirus (6), des shigelles (7), du virus respiratoire syncytial (8), de la rubéole (9) et de la fièvre jaune (10).

Exemple : Estimer la charge du Hib

Haemophilus influenzae type b (Hib) est la cause de toute une série d'affections cliniques, les plus importantes étant la méningite et la pneumonie. Cependant toutes les méningites et pneumonies ne sont pas dues à Hib. Le fait d'estimer l'incidence de la méningite à Hib suppose que des services de laboratoire de qualité suffisante puissent assurer l'isolement complet de Hib à partir de sites sentinelles de surveillance de la méningite bactérienne. Pour estimer l'intégralité de la charge de morbidité due à Hib, il faut également prendre en compte l'incidence des cas de pneumonie grave. L'outil OMS d'évaluation rapide de Hib propose une méthode d'estimation.

2.2.3 Efficacité, qualité et sécurité du vaccin

Pour qu'un vaccin soit homologué, il faut avoir des données sur son **efficacité absolue** pour prévenir la maladie dans les populations vaccinées. Celles-ci sont obtenues dans le cadre d'études contrôlées au cours desquelles tout est mis en oeuvre 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 gens plutôt 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 l'efficacité de certains vaccins est moins bonne dans les pays en développement que dans les pays industrialisés. Lorsqu'on estime l'efficacité probable du vaccin dans le pays, 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 l'épidémiologie de la maladie est similaire à celle du pays où le vaccin est envisagé.

Il faut noter que l'**efficacité réelle** du vaccin est un concept différent qui décrit le degré de protection qu'il confère dans le cadre de la mise en oeuvre programmatique et renvoie aux résultats obtenus avec le vaccin dans la population ciblée. Les problèmes programmatiques de type erreurs de stockage, de préparation ou d'administration du vaccin – qui peuvent altérer le vaccin – ont plus de risques de se produire sur le terrain. C'est pourquoi l'efficacité réelle du vaccin est habituellement moins bonne que son efficacité absolue. Sa surveillance devrait faire partie des activités de surveillance après mise sur le marché qui prévoient en outre de surveiller les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI).

Les vaccins candidats à l'introduction doivent respecter les normes internationales de qualité et d'innocuité. Un vaccin peut provoquer des réactions indésirables dont il faut tenir compte pour évaluer son impact général. Avant d'envisager l'utilisation d'un nouveau vaccin, des essais cliniques sont réalisés pour évaluer sa **sécurité**. Mais il est possible que ces essais n'arrivent pas à déceler des manifestations indésirables rares, raison pour laquelle la surveillance après mise sur le marché s'impose systématiquement pour affiner le profil d'innocuité. Il est par ailleurs

nécessaire de connaître les effets sur la sécurité et l'efficacité d'autres vaccins administrés simultanément. Il faut faire preuve de prudence pour évaluer les données relatives à la sécurité, et peser tant les risques que les avantages que présente le vaccin. Or le rapport risque/avantages peut varier d'un pays à l'autre. Dans les pays en développement où charge de morbidité et mortalité pèsent de tout leur poids, les avantages attendus du vaccin peuvent l'emporter de loin sur le risque de manifestations indésirables.

2.2.4 Autres interventions (y compris d'autres vaccins)

Le nouveau vaccin doit être comparé aux autres vaccins existant contre cette maladie, ainsi qu'à d'autres stratégies de lutte. Il faut comparer l'efficacité réelle et le coût relatifs des différentes interventions en tenant compte aussi de l'aspect pratique/de la faisabilité, de la rapidité de l'effet produit, d'éventuelles modifications microbiologiques et épidémiologiques sur la durée et des réactions indésirables de chacune des options. Si une autre stratégie de lutte contre la maladie ou un vaccin existant se révèlent plus avantageux, il n'est alors plus nécessaire d'envisager le nouveau vaccin plus avant.

Le vaccin anticoquelucheux acellulaire a été comparé au vaccin anticoquelucheux à germes entiers lors d'essais randomisés. Les réactions étaient plus rares avec le vaccin acellulaire, mais aucune réaction ne produisait d'effet à long terme. En revanche, les vaccins à germes entiers ont tendance à conférer une meilleure immunité (11). Actuellement, les pays les plus riches, où la charge de morbidité de la coqueluche est plus faible, adoptent les vaccins acellulaires. Pour les pays en développement, le vaccin classique à germes entiers reste la meilleure stratégie de lutte anticoquelucheuse (12).

2.2.5 Questions économiques et financières

Pour le secteur de la santé, les programmes de vaccination traditionnels sont des plus économiques : on peut obtenir d'importants résultats pour quelques centimes la dose. Or les nouveaux vaccins sont beaucoup plus onéreux que les vaccins traditionnels. Par exemple, selon les barèmes des prix 2005 de l'UNICEF, la vaccination complète d'un nourrisson avec les vaccins traditionnels du Programme élargi de vaccination (PEV) coûte environ US \$0,80 (à l'exclusion des frais d'expédition, d'assurance et des pertes). Le fait d'ajouter le HepB dans le calendrier double les frais, soit US \$1,60 par nourrisson, et d'ajouter le vaccin anti-Hib porte le coût à presque US \$10 par nourrisson. Même en cumulant les dépenses du vaccin aux dépenses annexes du programme, l'introduction de nouveaux vaccins peut accroître considérablement le coût du programme de vaccination. Il est donc important de comparer soigneusement le coût et les avantages liés à l'adoption de nouveaux vaccins et de mesurer l'impact que cette dernière pourra avoir sur des budgets de santé nationaux limités.

Evaluer les répercussions économiques et financières des nouveaux vaccins permet aux gouvernements et à leurs partenaires de développement d'obtenir des renseignements précieux pour prendre des décisions concernant : i) le fait de savoir si un vaccin donné est financièrement avantageux par rapport à d'autres solutions (ressources limitées) ; ii) les ressources financières nécessaires pour le nouveau vaccin à long terme, et comment ils se situent par rapport au budget de l'Etat (pour en assurer la pérennité) ; iii) l'ampleur du déficit potentiel de financement

engendré par l'introduction d'un nouveau vaccin, et fonds nationaux ou extérieurs supplémentaires potentiellement mobilisables pour combler ce déficit ; et iv) les éventuelles perspectives d'avenir pour assurer la viabilité financière du nouveau vaccin une fois celui-ci introduit.

Coût/efficacité

L'analyse du rapport coût/efficacité sert à évaluer et comparer différentes façons d'utiliser des ressources limitées. C'est un bon moyen de savoir si investir dans un nouveau vaccin donnera des résultats plus intéressants que d'investir dans un autre type de présentation vaccinale ou de programme de santé publique.

L'analyse du rapport coût/efficacité consiste à établir un rapport entre le coût d'une intervention (US \$) et son efficacité pour obtenir le « coût par enfant entièrement vacciné », le « coût par décès évité » ou le « coût par années de vie ajustées sur l'incapacité (DALY) ». Pour interpréter ces rapports, il faut les comparer à d'autres estimations. Une règle pratique veut qu'un rapport coût/efficacité inférieur au triple du revenu national brut par habitant représente globalement un bon investissement. D'un point de vue économique, les interventions dont le rapport coût/efficacité est faible représentent de meilleurs investissements que celles dont le rapport est plus élevé.

En comparant l'introduction d'une série de nouveaux vaccins, il convient d'évaluer les **coûts supplémentaires** inhérents à chacun d'eux et qui viennent se greffer sur les dépenses du programme de vaccination. Mais lorsqu'on compare la possibilité d'introduire un nouveau vaccin à celle de consacrer le même montant de ressources à un autre programme de santé, il est important d'évaluer le **coût total** du nouveau vaccin.

On compare le coût total du nouveau vaccin aux économies susceptibles d'être réalisées du fait de la réduction des traitements de la maladie. Plusieurs méthodes et approches d'analyse du coût/efficacité ont été publiées ; on peut les consulter à l'adresse suivante : http://www.who.int/immunization_financing/tools/en/ (en anglais). L'OMS a publié une bibliographie annotée et des renseignements complémentaires sur les aspects économiques de la vaccination (13).

Répercussions fiscales

Pour décider d'introduire un nouveau vaccin, il faut savoir si le pays peut se permettre d'acheter le vaccin et mesurer l'ampleur et la durée des futurs déficits de financement. La notion d'accessibilité économique est subjective et il s'agit de déterminer si un budget de vaccination peut absorber l'achat d'un nouveau vaccin sur le moyen et le long terme sans que les ressources destinées à d'autres priorités de santé publique soient menacées.

Analyser les répercussions fiscales revient à évaluer les coûts escomptés du programme avec le nouveau vaccin et à estimer les futurs besoins financiers du programme. Les dépenses du programme de vaccination se décomposent souvent en « coûts spécifiques au programme » et « coûts partagés ».

Les **coûts spécifiques au programme** correspondent aux ressources consacrées à 100 % au programme de vaccination :

- temps que le personnel de santé a consacré à l'activité de vaccination uniquement
- vaccins
- matériel d'injection
- matériel de la chaîne du froid
- véhicules utilisés à 100 % dans le cadre de la vaccination, etc.

Les **coûts partagés** correspondent à la part des ressources utilisée par le programme de vaccination, mais aussi par d'autres services et interventions sanitaires :

- temps de travail du personnel de santé, qui s'acquitte également d'autres tâches en dehors de la vaccination
- bâtiments
- équipement
- véhicules, etc.

Les *Guidelines for immunization multi-year planning and costing* (3) de l'OMS présentent une méthode standard pour estimer les coûts du programme dans le cadre des plans pluriannuels.

Une fois estimés les coûts du programme ou de la stratégie avec les nouveaux vaccins, on peut les comparer à toute une gamme d'indicateurs, à savoir :

- les coûts du programme avec et sans le nouveau vaccin proportionnellement au budget national total consacré à la santé ou des dépenses sanitaires de l'Etat pour une année donnée ;
- les coûts du programme avec et sans le nouveau vaccin proportionnellement au total des dépenses de santé (ce qui comprend les dépenses privées) ;
- les coûts du programme avec et sans le nouveau vaccin proportionnellement au produit intérieur brut (PIB) ;
- les estimations des coûts du programme avec et sans le nouveau vaccin par habitant ; et
- les coûts du programme avec et sans le nouveau vaccin par enfant ayant reçu les trois doses du vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC3).

L'interprétation de ces indicateurs est subjective, et l'idéal serait de les comparer à ceux d'autres interventions et programmes de santé publique pour avoir une meilleure idée de l'impact des uns et des autres. Mais si l'introduction d'un nouveau vaccin est telle que les coûts spécifiques au programme entament une part substantielle (plus de 5 %) du budget national total consacré à la santé ou des dépenses de santé pour une année donnée, le programme pourrait alors dépasser les limites de la capacité financière, ce qui exigerait d'importants efforts pour mobiliser des ressources et assurer la pérennité du nouveau vaccin au cours des années suivantes.

Viabilité financière

La viabilité financière renvoie à la mobilisation en temps voulu des ressources nécessaires pour couvrir les frais d'une intervention future. Ce n'est qu'un des aspects de la pérennité du programme de vaccination, qui doit s'accompagner de ressources humaines en suffisance et de l'engagement de l'Etat, entre autres. Il s'agit d'assurer le financement de l'ensemble du programme de vaccination après l'introduction, et pas uniquement des nouveaux vaccins.

Analyser la viabilité financière revient d'abord à évaluer les besoins en ressources actuels et futurs. On peut ensuite comparer ces besoins aux dépenses actuelles et futures prévues au titre des différentes rubriques du programme par source de financement et par an. Les sources de financement comprennent le budget central du ministère de la santé et, le cas échéant, les fonds accordés par les donateurs. Habituellement, les donateurs financent le matériel de la chaîne du froid, les vaccins, les véhicules et les fournitures, tandis que les fonds publics sont utilisés pour les frais de main-d'oeuvre et les coûts opérationnels.

Le déficit financier (besoin total de ressources moins financement disponible escompté) peut être estimé sur une base annuelle. La nature du déficit financier varie considérablement d'un pays à l'autre, certains pays manquant surtout d'argent pour les dépenses d'équipement, d'autres pour les dépenses de fonctionnement, exception faite des nouveaux vaccins. Des données sur le déficit financier escompté peuvent se révéler utiles lors des négociations budgétaires de l'Etat et des discussions avec les organisations donatrices, pour leur signifier la nécessité de mobiliser davantage de ressources. D'autres sources potentielles de financement restent encore à explorer, notamment les autorités locales, le produit de l'allègement de la dette, les prêts en faveur du développement, le secteur privé (fondations et organisations non gouvernementales (ONG)) et l'assurance sociale.

Il faudrait que tous les Etats placent la pérennité de l'achat de vaccins à long terme au centre de leurs préoccupations. Interrompre l'utilisation d'un vaccin dans le calendrier des nourrissons peut avoir de graves conséquences sur l'équité en matière de santé. Par exemple, dans les pays ayant adopté la vaccination antirubéoleuse universelle du nourrisson, interrompre la fourniture et l'achat continu de vaccins incluant la valence rubéole risque d'augmenter la charge de morbidité du syndrome de rubéole congénitale par rapport à ce qu'elle aurait été sans l'utilisation temporaire du vaccin. Dans la plupart des cas, les conséquences seront néfastes pour l'image que le public et les agents de santé se font du PNV, et les dépenses augmenteront suite au changement de produits. Il est aussi possible de perdre le financement dévolu aux vaccins classiques (par exemple la composante DTC d'un vaccin associé avec le HepB et/ou le vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b). Par conséquent, si des doutes subsistent concernant la viabilité d'un nouveau vaccin, le processus d'introduction doit être interrompu, à moins d'acquiescer la certitude que l'utilisation à court terme du nouveau vaccin n'aura aucun effet négatif.

2.3 Considérations d'ordre programmatique

2.3.1 *Présentation du vaccin*

La présentation d'un vaccin peut être variée : vaccin monovalent/associé, vaccin unidose/multidoses, vaccin liquide/lyophilisé (devant être reconstitué). Le choix du produit et ses conséquences sont plutôt liées à la mise en oeuvre (se référer à la section 3.2 pour de plus amples détails). Mais il est toutefois utile d'étudier les présentations disponibles sur le marché à ce stade, car cela peut avoir une incidence directe sur la prise de décision. L'OMS a mis au point un outil destiné à aider les responsables nationaux à choisir les formulations de produits vaccinaux fournies par l'intermédiaire de l'UNICEF (14).

Il se peut qu'un pays ne soit pas en mesure d'introduire l'option privilégiée à cause de son coût ou parce qu'elle n'est pas disponible. Dans certains cas, il devra choisir entre reporter l'introduction en attendant que la formulation/présentation soit disponible, ou commencer avec une autre option pour se tourner ensuite vers celle qu'il a privilégiée.

2.3.2 *Disponibilité de l'approvisionnement*

Lors de l'examen des options disponibles, il est important de connaître la situation actuelle et future des approvisionnements en consultant l'UNICEF et l'OMS. Il se peut qu'au départ un nombre limité de fabricants produise les nouveaux vaccins et il faudra peut-être du temps avant que leur marché atteigne une certaine maturité en termes d'approvisionnement et de prix. Acheter des vaccins dont l'approvisionnement mondial est limité peut poser des problèmes. Il se peut notamment que les pays à forte population doivent reporter l'introduction, ou adopter une stratégie de mise en vigueur progressive, en attendant que l'approvisionnement corresponde à la demande. Avant de se lancer dans l'introduction du vaccin, il faut non seulement examiner la situation actuelle, mais imaginer aussi les tendances futures. Par exemple, si un pays utilise une plus grande quantité de nouveau vaccin que prévu (pertes importantes, demande accrue, etc.), il lui sera peut-être difficile d'obtenir des vaccins supplémentaires en temps voulu, ce qui risque d'entraîner une rupture de stock temporaire.

2.3.3 *Dynamisme du programme*

Avant même d'introduire un nouveau vaccin, il faudrait évaluer l'efficacité générale du PNV pour identifier les domaines à renforcer. Même les pays qui n'envisagent actuellement pas d'adopter un vaccin peuvent trouver les indicateurs ci-dessous utiles, ne serait-ce que pour se préparer à l'avenir, lorsqu'ils décideront d'augmenter le nombre de nouveaux vaccins. Si les systèmes de distribution fonctionnent bien, l'introduction d'un vaccin aura de meilleurs résultats. En effet, celle-ci peut soit renforcer le PNV en faisant progresser la demande grâce à l'afflux de nouvelles ressources et au regain d'intérêt du public, soit alourdir la charge et réduire l'efficacité dans un système déficient. Si le programme en place ne réussit pas à atteindre un grand nombre d'enfants, le nouveau vaccin n'aura qu'un effet limité pour ceux qui en auraient le plus besoin.

L'utilisation préalable du vaccin dans le secteur privé peut influencer sur l'impact du vaccin, sur les mesures de sensibilisation et de communication, voire sur la charge de morbidité, en fonction de la part que représente le secteur privé dans la vaccination générale.

La liste ci-après montre les critères pouvant être utilisés pour évaluer la capacité qu'a le PNV d'adopter un nouveau vaccin, ainsi que les résultats des autres études portant sur les programmes de vaccination. De toute évidence, rares seront les pays en développement capables de respecter l'ensemble des critères énumérés ci-après avant d'introduire un vaccin, mais ils pourront s'en servir pour détecter les points faibles qu'ils pourraient améliorer.

Critères pour évaluer la préparation du programme national de vaccination à l'introduction d'un nouveau vaccin

- 1) 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.
 - Accès satisfaisant et abandons limités caractérisent la couverture vaccinale. Chaque PNV devrait fixer ses propres objectifs de couverture dans le plan pluriannuel en tenant compte des cibles régionales et mondiales du projet « La vaccination dans le monde : vision et stratégie ».
 - Les vaccins existants atteignent les objectifs spécifiques ou sont en bonne voie de les atteindre. Par exemple, lorsque cela s'impose, il est possible de se procurer en temps voulu (c'est-à-dire dans un délai de 24 heures) la dose de vaccin anti-hépatite B administrée à la naissance, la vaccination antirougeoleuse de rattrapage a été réalisée, ou la stratégie des deux doses de vaccin antirougeoleux a été lancée.
- 2) Programme financièrement viable
 - Le PNV est capable de mobiliser et d'utiliser des ressources pour ses stratégies existantes et le financement actuel et futur est garanti.
 - Le budget des plans pluriannuels est lié au budget national de santé pour assurer l'approvisionnement en vaccins et l'acquittement d'autres dépenses.
 - Il est possible d'étendre le programme sans menacer sa viabilité financière.
- 3) Chaîne du froid opérationnelle
 - La politique nationale relative à la chaîne du froid et les systèmes de gestion des vaccins prévoient un inventaire actualisé de la chaîne du froid ainsi que des plans pour l'entretien et le remplacement des appareils.
 - La chaîne du froid a une capacité suffisante en termes de volume et fonctionne bien pour les vaccins existants à tous les niveaux.
 - En terme d'espace, la chaîne du froid est capable de répondre à l'augmentation de la demande pour le nouveau vaccin, et dispose de suffisamment de place pour pouvoir faire face aux besoins en cas de campagne ou d'imprévu.
- 4) Bonne gestion du stock de vaccins
 - Tous les vaccins existants (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 y a une surveillance efficace des pertes pour tous les vaccins, les pertes étant maintenues dans des limites acceptables par rapport à la couverture.
 - Au niveau national ou infranational, les ruptures de stock de vaccins sont peu fréquentes.
- 5) Vaccinations sûres et surveillance des manifestations indésirables
 - Tous les vaccins sont administrés au moyen de seringues autobloquantes.
 - Pour les vaccins lyophilisés, des diluants appropriés et des méthodes de reconstitution adaptées sont employés.
 - Les moyens existent pour acheter, distribuer et éliminer le surcroît de matériel d'injection lié au nouveau vaccin.
 - La possibilité d'enquêter sur les manifestations indésirables consécutives à la vaccination et d'y remédier existe.
- 6) Surveillance de la maladie de qualité
 - Il existe une surveillance en temps voulu, fiable et globale des principales maladies à prévention vaccinale.
 - Une surveillance reposant sur des données antérieures à l'introduction du vaccin permet de contrôler les effets du nouveau vaccin.

2.4 Processus de prise de décision

Différentes instances sont susceptibles d'envisager la possibilité d'introduire un vaccin : le PNV lui-même, les décideurs nationaux, les organisations internationales, les milieux universitaires ou le secteur privé. Chaque pays a ses propres mécanismes permettant de prendre des décisions éclairées, mais il est impératif de consulter l'ensemble des parties intéressées et d'étudier les conséquences de toutes les options possibles.

Les grandes étapes de ce processus peuvent être les suivantes :

- Identifier les parties prenantes du programme de vaccination.
- Identifier les sources de financement (organismes d'Etat ou donateurs).
- Créer un groupe de travail pour rassembler toutes les parties. L'un des comités existants peut servir de forum de discussion à cet effet, s'il est disponible :
 - le comité de coordination interorganisations ; ou
 - le comité consultatif chargé de la vaccination.
- Préciser les enjeux politiques et programmatiques en passant en revue les données existantes, en indiquant quelles informations doivent encore être recueillies et en évaluant les options possibles.

De nombreux pays sont déjà dotés d'un ou plusieurs comités consultatifs fournissant des conseils techniques et programmatiques au PNV. Ceux qui en sont dépourvus devraient songer à en créer un pour qu'il aide au processus d'évaluation de l'introduction d'un nouveau vaccin. Les membres du comité sont habituellement choisis au sein de la communauté scientifique, des partenaires de la vaccination et des personnes chargées d'appliquer le programme. Il peut aussi s'agir d'experts familiers avec les développements futurs pouvant ainsi faciliter la prise de décision.

Exemple N° 1 : l'Afrique du Sud

L'Afrique du Sud a introduit le vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b en 1999 avec ses ressources propres. Plusieurs études locales avaient mis en évidence l'importance de la charge de morbidité imputable au Hib, y compris sous la forme non méningée. De plus, des données en provenance de la Gambie, de la Finlande et des Etats-Unis d'Amérique montrant l'impact de la vaccination anti-Hib étaient disponibles. Un important groupe de pression constitué de pédiatres appuyait l'introduction du vaccin. L'Afrique du Sud a donc lancé un vaste processus montrant les répercussions financières et les perspectives à long terme de l'introduction de ce vaccin. Le projet bénéficiait d'un appui politique, et il a été défendu auprès des décideurs nationaux et provinciaux. Le vaccin anti-Hib a été introduit en juin 1999 en association avec le vaccin DTC, à la suite d'un appel d'offres ouvert et moyennant un soutien financier national.

En Afrique du Sud, le succès du processus d'introduction tient à l'adoption d'une approche globale et à la certitude d'obtenir le vaccin sélectionné. Le fait que l'on ait disposé de données claires sur la charge de morbidité a été décisif pour convaincre les décideurs politiques. Les données d'autres pays sur l'efficacité et l'impact du vaccin ont été utiles pour démontrer dans quelle mesure le programme pouvait lutter contre la maladie. Enfin, la disponibilité de ressources financières internes garantissait la viabilité de l'approche à long terme.

Exemple N° 2 : la Finlande

Depuis 1987, la Finlande administre le vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b aux nourrissons sous une forme monovalente. En 2005, elle a décidé de passer à un vaccin associé tout en évaluant la possibilité d'introduire un vaccin antipneumococcique conjugué. La Finlande a adopté une approche en quatre étapes pour prendre une décision concernant les nouveaux vaccins :

- 1) avantages escomptés pour la santé publique
- 2) sécurité du vaccin
- 3) sécurité au niveau de la population
- 4) rapport coût/efficacité.

Grâce aux groupes de travail techniques et comités consultatifs bien établis dans la structure gouvernementale, les deux vaccins ont été évalués en se référant aux facteurs susmentionnés.

L'impact de la vaccination anti-Hib sur la maladie a été spectaculaire. Des études menées avant la vaccination avaient décelé une forte incidence qui, en quelques années, a enregistré une chute marquée et est demeurée très faible grâce à une couverture vaccinale constamment élevée (96 %). Par ailleurs, les effets du vaccin se sont révélés plus importants que prévu grâce à l'effet d'immunité collective. Le Registre national montre que les manifestations indésirables associées au vaccin anti-Hib ont été minimales. Aucune évaluation économique n'avait été menée avant de décider d'introduire le vaccin, mais une étude réalisée a posteriori a montré un coût de la vaccination par enfant assez bas comparé aux coûts associés au traitement.

L'évaluation du vaccin antipneumococcique conjugué s'est présentée tout autrement. Il était possible d'estimer l'impact du vaccin dans le pays à partir des données relatives à la charge de morbidité de la maladie et à l'efficacité du vaccin. Le fait que le vaccin antipneumococcique présente un intérêt public, soit sûr et efficace rendait son introduction possible. Cependant, l'analyse économique a révélé que son introduction dans la vaccination systématique n'était pas rentable. Dans ces conditions, le pays a renoncé à introduire le vaccin antipneumococcique conjugué dans les circonstances du moment.

Exemple N° 3 : la République-Unie de Tanzanie

Dès le milieu des années 90, la République-Unie de Tanzanie a manifesté à l'OMS son intention d'introduire le vaccin anti-hépatite B, car des données sérologiques suggéraient qu'il y avait une forte prévalence de porteurs de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (marqueur d'un risque élevé de cancer hépatique). Faut de ressources financières il lui a cependant été impossible d'introduire le vaccin. En 1999, la République-Unie de Tanzanie et Zanzibar ont signé un mémorandum d'accord avec un centre collaborateur de l'OMS en Italie (Naples) pour introduire le vaccin anti-hépatite B. Ainsi, lorsque GAVI apparut comme ressources pour la vaccination anti-hépatite B, le pays avait déjà la ferme conviction que le vaccin était nécessaire. Dans le cas d'*Haemophilus influenzae* type b, une évaluation rapide a été menée en 2001 pour connaître la charge de morbidité. Aucun cas d'infection à Hib ne figurait dans les registres de laboratoire, montrant combien la maladie était invisible dans le pays. Une évaluation rapide des données hospitalières relatives à la pneumonie et à la méningite et des données tirées d'une étude sur la santé génésique et infantile ont montré que, chaque année, entre 3300 et 3450 enfants de moins de cinq ans sont susceptibles de mourir d'une méningite à Hib. Au cours de la réunion de consensus de décembre 2001, il a été décidé de renoncer à demander l'introduction du vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b, car la charge de morbidité due au Hib n'était pas un argument convaincant au vu du coût de la vaccination. Le vaccin associé DTC-HepB a donc été introduit en janvier 2002. Même si la République-Unie de Tanzanie n'a pas introduit le vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b, le PEV s'y intéresse toujours. Pour l'introduire, il aura pour principal défi de convaincre les hauts fonctionnaires du Ministère de la Santé qu'il y a des perspectives de viabilité financière à long terme.

3. Mise en oeuvre de la décision

3.1 Actualisation du plan de vaccination pluriannuel

Une fois la décision prise, il faut déterminer la logique, les stratégies et les activités nécessaires pour introduire le vaccin, pour ensuite les intégrer dans le plan global pluriannuel de vaccination nationale. La tâche consistera soit à actualiser un plan pluriannuel existant, soit à en élaborer un nouveau si le plan existant arrive bientôt à échéance.

Pour actualiser un plan pluriannuel et y introduire un nouveau vaccin, il est utile de tenir compte des éléments ci-après.

1. Expérience de l'introduction antérieure de vaccins (le cas échéant).
2. Informations sur la maladie précise que l'on veut prévenir grâce au nouveau vaccin :
 - données de la surveillance et tendances
 - charge de morbidité de la maladie et rapport coût/efficacité de la vaccination
 - importance pour la santé publique et demande du public.
3. Objectifs programmatiques :
 - couverture vaccinale escomptée
 - objectifs de recul de la maladie.
4. Aspects relatifs à la mise en oeuvre :
 - choix du produit
 - calendrier vaccinal
 - stratégie d'introduction
 - besoins en approvisionnement
 - disponibilité de la chaîne du froid
 - pertes de vaccins
 - sécurité des injections
 - surveillance des MAPI
 - révision des dossiers et des outils de notification
 - formation et encadrement du personnel
 - information, éducation et communication
 - viabilité financière
 - évaluation de l'impact du vaccin.

Comme pour toute autre activité du plan pluriannuel, il faudra déterminer les éléments ci-après : institution responsable, budget et calendrier. Introduire un nouveau vaccin suscite d'importants changements pour le plan pluriannuel et affecte notamment le calcul des coûts de l'ensemble du programme. Procéder comme suit : partir de la date d'introduction prévue, puis faire un compte à rebours en recensant toutes les activités essentielles à mener avant le début de l'introduction. Par exemple, si le plan pluriannuel actualisé prévoit que pour le nouveau vaccin il faudra former du personnel pendant trois mois, et aussi que trois autres mois seront nécessaires pour élaborer le matériel et le processus de formation, il sera donc indispensable de lancer la procédure au moins six mois avant la date d'introduction fixée.

3.2 Formulation et présentation du vaccin

Le responsable du PNV devrait évaluer les options disponibles pour la formulation (monovalent/associé, lyophilisé/liquide) et la présentation (flacon/ampoule/dispositif d'injection prérempli, taille des flacons), en fonction des besoins du programme. Ces facteurs peuvent avoir une incidence sur différents aspects du PNV comme :

- le calendrier vaccinal
- le nombre d'injections par visite
- l'espace d'entreposage frigorifique
- les pertes de vaccins
- le matériel voulu pour la sécurité des injections
- la formation et l'encadrement du personnel
- les mécanismes d'enregistrement et de notification
- les coûts du programme.

Grâce à cette évaluation, il sera possible de choisir une ou plusieurs options privilégiées ou de donner un ordre de préférence, et de planifier les mesures en conséquence. Il faut tenir compte du coût : non seulement du prix du vaccin, mais aussi des dépenses programmatiques inhérentes aux différentes options. Par exemple, la forme lyophilisée entraîne un surcoût lié aux seringues destinées à reconstituer le vaccin, à leur élimination, au surcroît d'espace de stockage et de transport que cela suppose. Avec les flacons multidoses, le prix de revient de la dose administrée tend à baisser et les contraintes sur la chaîne du froid sont allégées, mais le taux de perte est plus élevé. L'annexe 2 illustre dans le détail comment évaluer les différents produits en fonction de leur impact programmatique.

Il est possible d'utiliser plusieurs tailles de flacons ou présentations de vaccin dans un même programme national. Par exemple, de nombreux pays administrant le vaccin anti-hépatite B monovalent avec une dose à la naissance préfèrent utiliser des flacons unidoses ou contenant deux doses à la naissance et un flacon plus grand pour les deux doses suivantes. Autre exemple, si le pays veut introduire les vaccins associés DTC-HepB ou DTC-Hib+HepB, mais doit aussi administrer une dose de HepB à la naissance au vu de la forte prévalence de l'antigène e du virus de l'hépatite B chez la femme enceinte – et donc du taux élevé de transmission périnatale du virus de la mère à l'enfant –, il faudra alors envisager d'introduire à la fois le vaccin monovalent contre l'hépatite B et un des vaccins associés.

Dans certains cas, le pays pourra choisir de commencer avec un vaccin se présentant sous une certaine forme, avant de se tourner ensuite vers la présentation préférée dès qu'elle est disponible. Mais gérer le passage d'une formulation/présentation à une autre peut se révéler aussi délicat que d'introduire un nouveau vaccin, aussi faut-il assurer une planification et une formation adéquates avant d'entamer tout changement.

Exemple : Le pays X utilise le flacon de vaccin DTC-HepB de 10 doses mais regrette les pertes importantes dues à l'éparpillement de la population et à un système reposant largement sur des activités périphériques. La politique des flacons entamés est difficile à appliquer, car de longues périodes s'écoulent entre les séances. Lorsqu'un nouveau fabricant commence à produire un vaccin DTC-HepB en deux doses, le PNV décide immédiatement d'adopter cette présentation. Mais au cours des premiers mois, ce passage est source de nombreuses erreurs et ruptures de stock dans les districts, car le système est ainsi fait que les commandes se font en nombre de **flacons**. La situation se rétablit une fois le système révisé, lorsque le vaccin est commandé en fonction du nombre de **doses**.

3.3 Introduction progressive ou introduction au niveau national

L'introduction progressive d'un nouveau vaccin peut être envisagée dans les situations ci-après.

- Une mise en oeuvre pilote est nécessaire pour identifier difficultés que le programme pourrait rencontrer et déterminer comment y faire face, en particulier si le programme introduit un vaccin pour la première fois. Dans ce cas, une évaluation devra être réalisée à la fin du projet pilote pour documenter les enseignements tirés de cette expérience.
- La capacité de former et d'encadrer le personnel, de mettre à jour les formulaires, etc. est limitée, donc le personnel national pourrait aider les provinces/districts les un(e)s après les autres.
- Le nouveau vaccin va remplacer un vaccin existant et le pays veut finir l'ancien stock avant de passer au suivant.
- Dans certaines parties du pays, l'introduction présente des difficultés programmatiques qu'il faut résoudre, par exemple une capacité limitée de la chaîne du froid.

D'un autre côté, une introduction au niveau national produira plus rapidement des effets, et la promotion de l'événement pourra être assurée sur l'ensemble du territoire. La communauté a des chances de mieux accepter l'introduction si elle est réalisée directement au niveau national.

3.4 Achat du vaccin et du matériel nécessaire pour la sécurité des injections

Le plan pluriannuel actualisé doit indiquer ce qu'il faut faire pour calculer les besoins en nouveau vaccin et en fournitures et anticiper les commandes pour assurer ainsi un approvisionnement continu. L'achat des nouveaux vaccins via des mécanismes plus récents devra être intégré aux mécanismes utilisés pour les autres vaccins. Pour l'ensemble des vaccins, il faut créer un système de gestion des stocks propre à garantir l'arrivée « groupée » des bonnes quantités de vaccins et du matériel d'injection sécurisé au bon endroit au bon moment, tout en faisant la chasse aux pertes.

L'introduction de nouveaux vaccins est l'occasion de renforcer la gestion des stocks, car le système d'achat et d'approvisionnement suscite un regain d'intérêt. Pour tous les vaccins, les activités ci-après doivent être mises en oeuvre aux niveaux national et infranational :

- vérifier les quantités en stock avant de passer commande, pour ajuster la commande ;
- comparer l'utilisation du vaccin à la couverture vaccinale pour calculer les pertes ; et
- anticiper les besoins futurs.

3.4.1 Prévision des besoins en approvisionnement

La première fois que l'on établit des prévisions relatives aux besoins en approvisionnement de vaccin, il faut se baser sur la **population cible**, la **couverture** et le facteur **de pertes** (15). Souvent, ces paramètres sont très incertains, ce qui aggrave l'incertitude lorsqu'il s'agit d'estimer les besoins en vaccins. Il vaut mieux surestimer les besoins en approvisionnement plutôt que de les sous-estimer la première fois, à condition que le vaccin acheté ait une durée de conservation suffisante pour ne pas dépasser la date de péremption. Les commandes suivantes doivent être ajustées en fonction de l'usage effectif et du niveau des stocks du moment, de sorte que les éventuels excédents initiaux (commande excessive) soient écoulés. Il faut également ajuster la prévision en fonction de toute nouvelle donnée sur la population, la couverture, le s ou l'usage.

L'exemple ci-après montre comment prévoir des besoins en vaccin sur cinq ans (Tableau 1).

Tableau 1 : Comment établir une prévision quinquennale des besoins en vaccin

Introduction partielle
l'année 1

| | Définitions et formules | Année 1 | Année 2 | Année 3 | Année 4 | Année 5 |
|---|-------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Population devant être vaccinée | a | 20 000 | 100 000 | 102 000 | 104 040 | 106 121 |
| Nombre total de doses dans le calendrier de vaccination | b | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Couverture estimée avec la première dose | c | 75 % | 80 % | 85 % | 90 % | 90 % |
| Facteur de perte | d | 1,18 | 1,18 | 1,18 | 1,18 | 1,18 |
| Besoin annuel | $e = (a*b*c*d)$ | 53 100 | 283 200 | 306 918 | 331 471 | 338 102 |
| Stock tampon | $f = (e-e')/4$ | 13 275 | 57 525 | 5 930 | 6 138 | 1 658 |
| Solde de fin d'exercice | g | 20 500 | | | | |
| Total | e+f-g | 45 875 | 340 725 | 312 848 | 337 609 | 339 760 |

Solde de fin d'exercice
inscrit chaque année

Définitions du Tableau 1 :

a : Pour la **population devant être vaccinée**, on peut se référer à la source la plus fiable – données du recensement assorties des projections de croissance, par exemple –, ou au nombre d'enfants vaccinés lors des journées nationales de vaccination contre la poliomyélite. Pour les vaccins administrés aux très jeunes nourrissons (DTC, HepB, Hib), il faut utiliser l'estimation du nombre des naissances comme population cible. Pour les vaccins administrés aux nourrissons plus âgés (rougeole, fièvre jaune), il vaut mieux prendre le nombre de survivants.

$$\text{Nourrissons survivants} = \text{naissances} - (\text{naissances} \times \text{taux de mortalité infantile})$$

Lorsqu'un nouveau vaccin est introduit progressivement, la population cible est ajustée en conséquence selon les zones à couvrir cette année-là.

b : Nombre total de doses du vaccin concerné dans le calendrier de vaccination.

c : La **couverture** devra initialement être estimée en fonction de la couverture d'un vaccin existant administré en même temps. Par exemple, la couverture du DTC peut servir d'indicateur pour estimer la couverture du vaccin contre l'hépatite B. Lorsqu'une vaccination requiert l'administration de plusieurs doses, il est préférable d'utiliser la couverture de la première dose afin d'intégrer les abandons et d'éviter d'éventuelles ruptures de stock. Même si cette méthode engendre une surestimation la première année, les quantités sont équilibrées les années suivantes lorsque le solde de fin d'exercice (g) est déduit des besoins totaux. Dans le même temps, tout doit être fait pour réduire le taux d'abandon.

- d :** Les **pertes** dépendront du type de vaccin et de sa présentation, de la stratégie vaccinale (site fixe/activités périphériques), de la densité de population, du nombre de doses par flacon, du nombre d'enfants vaccinés par séance et du recours ou non à la politique des flacons multidoses (16). En l'absence de données sur un nouveau vaccin, il faut se baser pour les pertes à celles d'un vaccin existant présentant le plus de similitudes quant à la présentation et à la formulation.

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Facteur de perte | 1.05 | 1.11 | 1.18 | 1.25 | 1.33 | 1.43 | 1.54 | 1.67 | 1.82 | 2.00 | 2.22 | 2.50 |
| Taux de perte correspondant | 5% | 10% | 15% | 20% | 25% | 30% | 35% | 40% | 45% | 50% | 55% | 60% |

$$\text{Facteur de perte} = 1/(1 - \text{taux de perte})$$

- f :** On accepte habituellement que le **stock tampon** corresponde à 25 % des besoins annuels ; il est destiné à parer à tout retard enregistré dans la prochaine expédition ou à une surutilisation de vaccin. Il s'agit d'un stock constamment renouvelé devant être entretenu d'une année à l'autre. Pour pouvoir procéder à des ajustements en fonction de l'évolution des besoins en vaccin (surtout en cas d'introduction progressive, comme le montre cet exemple), on soustrait les besoins de l'année précédente (e') à ceux de l'année en cours (e) et on divise ensuite le résultat par 4.
- g :** Le **solde de fin d'exercice** est calculé à la fin de chaque année et déduit des besoins totaux de l'année suivante. Par conséquent, la prévision n'est pas un phénomène statique et devrait être révisée chaque année.

3.4.2 Garantir la qualité des vaccins

De nombreux pays en développement préfèrent utiliser des vaccins achetés par l'intermédiaire de l'UNICEF. Dans ce cas, les vaccins ont déjà été présélectionnés par l'OMS grâce à une procédure standardisée (17) et les modalités d'emballage et d'expédition sont fixées pour garantir que la chaîne du froid est maintenue entre le site de production et le point de livraison. La personne qui reçoit les vaccins doit s'assurer qu'ils ont été transportés conformément aux directives internationales d'emballage et que chaque lot a reçu son certificat de mise en circulation de la part de l'autorité nationale de réglementation du pays de fabrication. Il ne faut pas confondre les certificats de mise en circulation des lots émis par l'autorité nationale de réglementation du pays et les documents internes de mise en circulation du fabricant. Pour vérifier les différents aspects relatifs à la qualité du vaccin, il faut remplir la fiche d'arrivée du vaccin (18).

Pour les pays achetant leurs propres vaccins, les documents et conditions garantissant la qualité du vaccin ainsi que les modalités d'expédition devraient faire partie du cahier des charges. Ils comprennent : les certificats de mise en circulation du lot émis par l'autorité nationale de réglementation dans le pays de fabrication ; la liste des pays où le vaccin est homologué ; le dossier du produit comprenant les données sur l'innocuité et l'efficacité ; et les études cliniques. Les pays peuvent aussi envisager d'utiliser des mouchards cryothermiques, des cartes de contrôle de la chaîne du froid, et de fixer les conditions d'emballage et d'expédition. Les documents techniques devraient être contrôlés par un comité d'experts pour garantir la qualité du vaccin.

Les autorités nationales de réglementation ont pour tâche de s'assurer que les produits mis sur le marché pour diffusion publique (produits pharmaceutiques et biologiques, y compris les vaccins) sont correctement évalués et respectent les normes OMS de qualité et de sécurité.

Tous les pays devraient se doter d'une autorité nationale de réglementation capable de s'acquitter d'au moins deux fonctions : homologation et surveillance après mise sur le marché. L'idéal serait que les autorités nationales de réglementation s'acquittent de six fonctions de contrôle essentielles, surtout dans les pays producteurs de vaccins, et les exercent en faisant preuve de compétence et d'indépendance, appuyées en cela par un pouvoir de sanction. Ces six fonctions sont les suivantes :

- 1) ensemble publié de normes pour l'homologation,
- 2) surveillance de l'efficacité du vaccin sur le terrain,
- 3) système de mise en circulation des lots,
- 4) recours aux laboratoires, si nécessaire,
- 5) inspections régulières : respect des BPF, et
- 6) évaluation de l'efficacité clinique.

Il est essentiel d'assurer ces fonctions suivant des indicateurs établis et de les consigner par écrit pour garantir la qualité des vaccins. Ces fonctions de contrôle déterminantes dépendent de l'origine du vaccin, comme le montre le Tableau 2.

Tableau 2 : Relation entre les fonctions essentielles et l'origine du vaccin

| Origine du vaccin | Homologation | Surveillance | Mise en circulation de lot | Accès au laboratoire | Inspection (BPF) | Evaluation clinique |
|-----------------------------|--------------|--------------|----------------------------|----------------------|------------------|---------------------|
| Organisme des Nations Unies | x | x | • | • | • | • |
| Acheté | x | x | x | x | • | • |
| Produit | x | x | x | x | x | x |

L'introduction d'un nouveau vaccin donne l'occasion d'améliorer la qualité vaccinale, de vérifier tous les vaccins à l'arrivée et de renforcer le cadre d'homologation. L'OMS prête régulièrement son concours aux pays pour qu'ils évaluent leurs autorités nationales de réglementation et tient à jour le Réseau mondial de formation (<http://www.who.int/vaccines-access/quality/gtn/>) pour fournir des moyens d'enseignement au personnel chargé de la réglementation et de la production des vaccins dans les pays.

3.5 Stratégie de vaccination

3.5.1 Calendrier de vaccination systématique

Pour sélectionner le meilleur calendrier de vaccination, l'équilibre entre les besoins ci-après doit être maintenu :

- protection précoce ;
- adaptation au calendrier existant, dans la mesure du possible ;
- réduire au minimum le nombre de visites ; et
- trouver le calendrier le plus efficace pour réduire la charge de morbidité de la maladie.

L'introduction du vaccin peut aussi donner l'occasion de rationaliser le calendrier en réduisant le nombre des visites nécessaires. L'OMS recommande le calendrier ci-après pour les nourrissons (Tableau 3).

Tableau 3 : Calendrier recommandé pour les nourrissons

| Age | BCG | VPO | DTC | HepB(1) | HepB(2) ^a | Hib | Fièvre jaune ^b | Rougeole |
|-------------|-----|----------------|-----|---------|----------------------|-----|---------------------------|----------------|
| Naissance | X | X ^c | | | X | | | |
| 6 semaines | | X | X | X | X | X | | |
| 10 semaines | | X | X | X | X ^d | X | | |
| 14 semaines | | X | X | X | X | X | | |
| 9 mois | | | | | | | X | X ^e |

^a L'option (2) pour HepB, qui comprend une dose à la naissance, est recommandée lorsque la transmission périnatale est fréquente, comme en Asie orientale. Si le HepB est administré en association à d'autres vaccins, la dose à la naissance doit être administrée avec un vaccin monovalent, ce qui porte le total des doses de HepB à quatre.

^b Seulement dans les pays à risque.

^c Seulement dans les pays où la poliomyélite est encore endémique.

^d Dans les pays utilisant le vaccin HepB en association.

^e Tous les enfants devraient avoir une deuxième possibilité d'être vaccinés contre la rougeole, soit dans le cadre du calendrier systématique, soit dans celui de vaccinations de masse régulières ciblant la classe d'âge sensible. Une fois que la lutte antirougeoleuse s'est améliorée, il faudrait administrer la première dose à 12 mois.

Si le nouveau vaccin remplace un vaccin existant dans le calendrier, il faut trouver le moyen d'assurer la transition de l'un à l'autre pour les enfants ayant déjà entamé leur calendrier de vaccination avec l'ancien vaccin.

Exemple : Le pays X décide de lancer le vaccin associé DTC-HepB+Hib dès le mois de janvier suivant pour remplacer le DTC et le vaccin monovalent contre l'hépatite B qui étaient jusque-là administrés. Pour la transition, les options ci-après ont été examinées :

- **Option 1** : à partir de janvier, tous les enfants se rendant dans les centres de santé se verront administrer la dose correspondante du nouveau vaccin. Aucune activité de rattrapage ne sera réalisée pour les enfants qui ont commencé le calendrier avec l'ancien vaccin, et ils le finiront donc avec le nouveau vaccin.

Avantages : travail facilité pour le personnel.

Inconvénients : les stocks d'anciens vaccins ne seront pas utilisés ; certains enfants ne recevront pas les trois doses de vaccin anti-Hib.

- **Option 2** : les enfants qui ont déjà commencé le calendrier le termineront avec l'ancien vaccin. Seuls les nouveaux venus se verront administrer du nouveau vaccin dès janvier.

Avantages : possibilité d'écouler les anciens vaccins.

Inconvénients : mise en oeuvre compliquée ; le traitement inégal des enfants au cours d'une même visite peut susciter des objections parmi les parents.

Si chaque vaccin est administré séparément, il faudrait si possible éviter d'exiger une visite supplémentaire pour le nouveau vaccin. En effet, limiter le nombre de visites permettra d'augmenter les chances que les enfants soient vaccinés complètement. En revanche, il sera peut-être nécessaire de procéder à plusieurs injections au cours de la même visite. On a observé que les injections multiples sont bien acceptées par le personnel de santé et les membres de la communauté lorsqu'elles s'accompagnent d'une formation complémentaire du personnel et d'activités de communication appropriées auprès des parents.

3.5.2 Vaccination de rattrapage

Lorsqu'on introduit pour la première fois le vaccin chez les nourrissons, on peut envisager un programme de « rattrapage » pour deux raisons :

- pour accroître rapidement la couverture vaccinale ; et
- pour réduire la population sensible dans les classes d'âge ou les groupes de population à haut risque et qui passeraient autrement entre les mailles du filet, car ils ne bénéficient pas de la vaccination systématique.

La campagne initiale de rattrapage peut être planifiée si, dans la période précédant la vaccination, la maladie présente un faible taux de transmission et que peu de personnes ont contracté naturellement l'infection et sont ainsi immunisées. La vaccination contre la rubéole en est une bonne illustration, car elle a pour premier objectif de prévenir l'infection en cas de grossesse, qui peut être à l'origine du syndrome de rubéole congénitale (SRC). Il faudra encore de très nombreuses années avant que la vaccination des seuls nourrissons ait un impact sur le SRC, raison pour laquelle il est également recommandé de vacciner les femmes adultes pour assurer une protection directe à celles qui sont à risque. Un autre exemple est celui de la vaccination contre l'hépatite B des membres du personnel de santé exposés à un risque important d'infections véhiculées par le sang.

Une autre question à examiner concerne la classe d'âge que l'on va décider de prendre en compte lors du lancement de la mise en oeuvre du nouveau vaccin. Le cas d'enfants ayant déjà reçu une ou deux doses du vaccin existant se présentera toujours, et il s'agit de savoir si la série complète du nouveau vaccin doit leur être administrée, ce qui peut occasionner des visites supplémentaires. Dans le même ordre d'idée, des mères peuvent exiger que les enfants plus âgés ayant été complètement vaccinés avec l'ancien vaccin bénéficient aussi du nouvel antigène. C'est au niveau national que la décision doit être prise. En général, il est recommandé que les nourrissons se présentant après la date d'introduction du nouveau vaccin reçoivent en priorité le nouveau vaccin, mais, si c'est faisable, que les enfants plus âgés en bénéficient aussi pour finir leur série de vaccins.

Les campagnes de rattrapage mises en oeuvre des années après l'introduction du vaccin sont à dissocier des campagnes de rattrapage initiales. Elles sont menées pour éviter la constitution de cohortes d'individus sensibles en raison d'une faible couverture vaccinale. Par exemple, on citera les campagnes de rattrapage contre la rougeole, réalisées de nombreuses années après l'introduction du vaccin antirougeoleux chez le nourrisson pour protéger les enfants n'ayant pas reçu le vaccin lorsqu'ils étaient petits à cause d'une mauvaise couverture, ou qui n'ont pas montré une réponse sérologique à la première dose.

3.6 Préparation de la chaîne du froid et gestion des vaccins

3.6.1 Estimation des besoins supplémentaires concernant la chaîne du froid

Le plan pluriannuel actualisé devrait montrer comment calculer l'impact du nouveau vaccin sur les besoins de la chaîne du froid aux niveaux national et infranational. Un outil destiné au calcul des volumes de vaccin a été élaboré et l'OMS procède actuellement à sa mise à jour (19). Il ne fait que mesurer le volume de la chaîne du froid nécessaire pour les vaccins administrés aux nourrissons, et ne comprend pas le stock tampon ni les intervalles entre deux approvisionnements.

En revanche, les directives de l'OMS relatives à la création et à l'amélioration des entrepôts primaires et intermédiaires de vaccins (20) comprennent deux feuilles de calcul à cet effet. La feuille N° 1 permet de calculer le volume net de stockage nécessaire pour chaque antigène sur la base des besoins du programme ; la feuille N° 2 permet de calculer la capacité de réfrigération nécessaire pour stocker les volumes calculés dans la feuille N° 1. Pour ce qui est d'ailleurs de la feuille N° 1, il conviendrait de se servir du « volume du conditionnement par dose » des *Guidelines on the international packaging and shipment of vaccines* (18).

3.6.2 Assurer une capacité opérationnelle suffisante de la chaîne du froid

Il faut utiliser les données sur les besoins supplémentaires de stockage du nouveau vaccin – y compris le stock tampon – pour évaluer la capacité de stockage et de transport de la chaîne du froid à tous les niveaux, et déterminer en conséquence s'il est nécessaire de se doter d'un matériel complémentaire. Il faut aussi s'interroger sur l'éventuelle nécessité de stocker des quantités de vaccins supplémentaires en prévision d'interruptions de l'approvisionnement à certaines saisons. Inversement, à certains moments de l'année, des quantités de vaccin moins importantes seront peut-être utilisées, car les communautés sont plus difficiles à atteindre (par exemple inondations saisonnières ou conditions hivernales extrêmes).

Cette évaluation est l'occasion idéale pour faire un inventaire national de la chaîne du froid qui décrive le type de matériel utilisé et l'état dans lequel il se trouve dans chaque partie du pays. Cet inventaire devrait aussi tenir compte de la durée de vie prévue de chaque appareil pour que l'on puisse instituer un programme de remplacement planifié. Il conviendrait de mettre à jour cet inventaire tous les deux à trois ans. L'introduction d'un vaccin peut être un prétexte pour obtenir l'appui des pouvoirs publics ou des partenaires de la vaccination afin de remplacer les appareils hors d'usage et d'acheter du matériel supplémentaire, si nécessaire.

3.6.3 Garder les pertes sous contrôle

Il est important de réduire au minimum les pertes ; cela permet non seulement d'économiser de l'argent, mais dénote aussi une bonne gestion du programme. Mais il est possible que l'on réduise les pertes au détriment de la couverture, par exemple lorsque les agents de santé hésitent à ouvrir un flacon multidoses pour un seul enfant, ou qu'un nombre insuffisant de flacons est emporté pour une vaccination sur le terrain. Dans les pays où la population est éparpillée et les activités périphériques importantes, un taux de perte plus élevé peut être acceptable pour ne pas entamer l'efficacité du programme. L'objectif est donc de tenir les pertes sous contrôle, c'est-à-dire de le réduire au minimum lorsqu'il est évitable, sans compromettre la couverture ou la sécurité.

Les nouveaux vaccins étant plus onéreux, les pertes feront probablement l'objet d'une plus grande attention, ce qui devrait servir à en améliorer la surveillance (21). L'introduction d'un vaccin peut inciter à créer un système de surveillance des pertes. Cette surveillance doit s'inscrire dans le cadre du suivi de la couverture : les informations ainsi recueillies doivent être retransmises au niveau infranational. Autant que possible, il faut analyser les pertes en faisant la différence entre pertes de flacons ouverts et pertes de flacons inutilisés à chaque niveau administratif, et le comparer à la couverture. Il importe également que le système de surveillance intègre les données relatives à l'utilisation du vaccin. Pour obtenir les données sur l'utilisation réelle, ajuster en conséquence les prévisions relatives aux besoins en vaccin.

3.7 Sécurité vaccinale

3.7.1 *Matériel de sécurité pour les injections et élimination des déchets*

Il se peut que le nouveau vaccin exige des injections supplémentaires et/ou davantage de seringues pour reconstituer le vaccin, ce qui augmente les besoins de matériel d'injection. La distribution pratique du vaccin et de ses diluants peut être, si elle ne l'est pas déjà, prise en charge dans le cadre du plan pluriannuel actualisé ; cette distribution sera « groupée » avec les quantités correspondantes de matériel d'injection – conteneurs de sécurité, seringues autobloquantes et seringues pour reconstitution. On pourra entamer cette démarche avec le nouveau vaccin pour ensuite l'élargir à l'ensemble des vaccins.

De la même façon, le nouveau vaccin peut augmenter le volume de matériel d'injection usagé à éliminer et donner ainsi l'occasion de régler les problèmes d'élimination des déchets.

3.7.2 *Manifestations postvaccinales indésirables*

Tous les PNV devraient se doter d'un système efficace de surveillance des MAPI pour détecter toute manifestation indésirable attendue ou inattendue et interrompre, le cas échéant, l'utilisation du vaccin. Les nouvelles interventions sont susceptibles de faire naître des inquiétudes, c'est pourquoi il faut pouvoir enquêter sur les MAPI et transmettre les résultats aux communautés préoccupées. L'introduction d'un nouveau vaccin peut être l'occasion de créer un système de surveillance des MAPI pour les pays qui n'en sont pas dotés, d'autant que, si de nouvelles procédures s'imposent pour préparer et administrer le vaccin, il sera peut-être nécessaire d'assurer une surveillance spéciale pour garantir qu'aucune erreur du programme n'entraîne des MAPI.

Il faut garder à l'esprit que certaines manifestations indésirables ne sont autres que des coïncidences dont on pense, à tort, qu'elles sont liées à la vaccination. Il est essentiel que des experts scientifiques participent à l'enquête sur une éventuelle relation de cause à effet pour éviter que des rumeurs viennent compromettre le programme.

3.8 Formation et encadrement du personnel

Habituellement, l'introduction d'un vaccin est l'occasion d'organiser des séances de recyclage du personnel et des superviseurs concernant tous les aspects du PNV, notamment les aspects spécifiques au nouveau vaccin.

Pour l'introduction du vaccin, la formation portera sur les questions suivantes :

- détails concernant la maladie et le nouveau vaccin (calendrier, sécurité, efficacité, MAPI) ;
- stockage, préparation et administration du vaccin, notamment le fait d'éviter la congélation ;
- tenue de dossiers et notification des doses administrées ; et
- surveillance et notification des pertes de vaccin, et recours à des approches telles que la politique des flacons entamés pour réduire les pertes.

Les adultes apprennent mieux et sont plus enclins à appliquer leurs connaissances s'ils jouent un rôle actif pendant leur formation et ne s'en tiennent pas uniquement à écouter passivement. C'est la raison pour laquelle le mode d'enseignement traditionnel est relativement inefficace ; s'il est quand même envisagé, il faut prévoir des jeux de rôle et des discussions en petits groupes au lieu de privilégier un cours classique avec des exposés.

3.9 Sensibilisation, mobilisation sociale et communication

Les efforts de sensibilisation démarrent généralement au moment de la prise de décision pour faire en sorte que fonds et engagement politique accompagnent l'introduction des nouveaux vaccins qui ont un bon rapport coût/efficacité et un impact important sur la santé publique. Mais la sensibilisation à la vaccination doit aller au-delà du stade de la décision initiale en montrant les avantages attendus du nouveau vaccin, en renforçant la confiance et la connaissance du nouveau vaccin et du programme de vaccination en général, en créant une demande dans la communauté et en montrant l'impact de la vaccination sur la charge de morbidité. Pour certains vaccins, l'effet sera visible en quelques années, surtout si la stratégie comprend une campagne de rattrapage initiale. Pour d'autres, comme le vaccin anti-hépatite B, la prévention (contre le cancer du foie) sera effective plusieurs décennies après la vaccination dans cette cohorte ; dans ce cas, des efforts particuliers de sensibilisation s'imposent.

La sensibilisation peut être définie comme tout effort visant à influencer les responsables de l'élaboration des politiques et les décideurs à lutter en faveur d'un changement social, à modifier l'opinion et les attitudes du public, les comportements, ou à mobiliser des ressources humaines et financières. Différentes mesures sont à prendre pour mener des activités de sensibilisation et de communication efficaces (22), à savoir dans l'ordre :

- 1) rassembler des informations,
- 2) bâtir un plan,
- 3) créer des messages et des matériels,
- 4) construire une coalition solide,
- 5) faire participer les responsables de l'élaboration des politiques et les décideurs,
- 6) informer le public et l'inciter à participer,
- 7) travailler avec les médias,
- 8) surveiller et évaluer.

Pour toutes ces stratégies, il faut appliquer rigoureusement la démarche scientifique et identifier des médias efficaces et adaptés pour transmettre les messages. Les volontaires et les agents de santé communautaires pourront notamment jouer un rôle, au même titre que les médias. Au niveau national, le comité consultatif chargé de la vaccination ou le comité de coordination inter-agences est le premier organe qui s'engage dans les activités de sensibilisation et qui les planifie. Mais il y a d'autres partenaires de la vaccination : ONG, ministères des finances et de l'éducation, autres institutions donatrices, secteur privé, universités, chefs communautaires et religieux.

Il sera extrêmement utile d'obtenir leur appui pour communiquer l'information sur le nouveau vaccin à la communauté et redonner une impulsion aux activités de vaccination. La vaccination étant avant tout une intervention médicale, la plupart des grands leaders d'opinion appartiennent à la communauté médicale. Il peut se révéler très efficace sur le plan de la sensibilisation d'encourager des universitaires de renom à participer aux comités consultatifs scientifiques ou aux évaluations cliniques.

Par ailleurs, en cas de MAPI dues au nouveau vaccin, les plans de sensibilisation et de communication doivent être prêts à prendre le relais pour apaiser les inquiétudes de la communauté, faire face aux rumeurs et à toute autre mauvaise publicité concernant le nouveau vaccin.

Il peut être utile de développer les ressources en matière d'information, d'éducation et de communication (IEC) pour sensibiliser et pour former les agents de santé. Avant d'élaborer du matériel, il faudrait évaluer les besoins pour être sûr que le matériel mis au point est adopté. En plus de cela, il sera peut-être nécessaire d'adapter le matériel d'IEC déjà utilisé dans le cadre du programme pour qu'il tienne compte de l'introduction du vaccin.

De plus, les matériels d'IEC peuvent servir à :

- encourager la notification de la maladie pour améliorer la surveillance ;
- conseiller sur les soins consécutifs à la vaccination pour faire face aux réactions postvaccinales bénignes communes ;
- améliorer la notification de MAPI plus graves ; et
- encourager les gens à revenir pour la prochaine visite.

3.10 Encadrement attentif

Après l'introduction du vaccin, il est souhaitable de réexaminer périodiquement la mise en oeuvre grâce à un encadrement attentif, ce qui passe par une « formation en cours d'emploi » (23). Il s'agit d'évaluer la façon dont les agents de santé fournissent le service, en les félicitant pour leurs réalisations et la pertinence de leurs pratiques et en leur donnant des conseils pour améliorer la situation en cas de lacunes. Dans un souci d'efficacité, il faut assurer un suivi continu pour que les pratiques proposées soient bien appliquées et, dans le cas contraire, pour résoudre les problèmes qui empêchent leur application. L'encadrement attentif demande donc une importante participation de la part de superviseurs qualifiés. Pour le PNV, c'est un processus continu nécessaire qui peut démarrer en même temps que l'introduction du vaccin, s'il n'a pas été mis en oeuvre plus tôt.

L'encadrement attentif est un des éléments de la stratégie « atteindre tous les districts » destinée à améliorer la couverture générale ; il faudrait que toute activité liée à cette stratégie s'intègre dans les activités d'introduction du vaccin. En multipliant les raisons de se faire vacciner, les nouveaux vaccins peuvent contribuer à améliorer la couverture.

3.11 Systèmes d'information

En introduisant un vaccin, il sera généralement indispensable de mettre à jour les formulaires et les cartes de vaccination utilisés pour enregistrer et notifier l'administration du vaccin, les formulaires de commande des vaccins et les registres des stocks de vaccins, ainsi que tout autre formulaire dressant la liste des vaccins du PNV. Lorsqu'on remplace un vaccin par un autre, il est possible d'utiliser les mêmes formulaires, mais il faut garder à l'esprit que tout ce qui est consigné après la date d'introduction concerne le nouveau vaccin. Il est préférable d'adapter les formulaires pour qu'ils indiquent le vaccin réellement utilisé, même s'il est possible d'attendre que les formulaires soient réimprimés.

Outre les formulaires, il faut actualiser les différents systèmes utilisant l'information afin qu'ils tiennent compte de l'introduction du nouveau vaccin. Il s'agit notamment des systèmes qui regroupent les données sur la couverture vaccinale du niveau infranational aux niveaux supérieurs, y compris pour la notification par les pays à l'UNICEF/OMS. Dans de nombreux pays, ces données ne sont pas gérées par le programme de vaccination mais par un système d'information sanitaire national ou un système équivalent. Il est nécessaire de communiquer rapidement avec le système d'information sanitaire national pour qu'il ait le temps de commencer à modifier le système.

L'augmentation des besoins liés à l'introduction d'un vaccin donnera l'occasion, au même titre que d'autres aspects du programme de vaccination, de réviser le mode de recueil et l'utilisation des informations par le PNV. Pour ce dernier, il est important d'améliorer la qualité des données notifiées systématiquement et de les utiliser pour améliorer l'efficacité du programme à tous les niveaux.

4. Monitorage de l'impact

Contrairement à d'autres interventions sanitaires, la vaccination a un indicateur de prestation de service (couverture vaccinale) qui est étroitement lié à l'indicateur de résultat (morbidité/mortalité). En général, il faudrait les surveiller tous les deux aux niveaux national et infranational pour cibler les zones ou groupes de population dont les besoins sont les plus grands, identifier les pratiques les meilleures et les pires, et régler les problèmes d'efficacité vaccinale.

Il est également important de surveiller l'effet des vaccins pour la défense et la pérennité du programme à long terme. Pour attirer des ressources supplémentaires, le meilleur moyen est de montrer que les ressources allouées au programme ont été utilisées efficacement, non seulement pour atteindre la population cible, mais aussi pour réduire la charge de morbidité. L'OMS met actuellement au point des protocoles d'évaluation de l'effet des programmes de vaccination contre l'hépatite B, *Haemophilus influenzae* type b et les méningocoques.

4.1 Surveillance de la couverture

Pour évaluer l'introduction du nouveau vaccin, les pays doivent avant tout surveiller la couverture vaccinale au niveau des districts qui, sur la durée, devrait entraîner un recul de la maladie. Si le nouveau vaccin est administré séparément, le fait de comparer sa couverture et son taux d'abandon à ceux d'autres vaccins donne un aperçu utile de l'efficacité du programme. Chaque niveau du PNV devrait régulièrement analyser les données en provenance des niveaux inférieurs et fournir des informations en retour. Cela suppose évidemment que les données produites par le programme soient de qualité ; à cet égard, l'introduction du nouveau vaccin peut inciter avantagement à évaluer et améliorer la qualité des données pour la notification systématique de la couverture. La rapidité d'exécution peut se révéler particulièrement importante pour le nouveau vaccin, par exemple lorsque la dose contre l'hépatite B administrée à la naissance doit être fournie dans un délai de 24 heures. Mais il est surtout important que les données soient utilisées au niveau même où elles ont été recueillies : il s'agit d'une mesure efficace pour améliorer les résultats, le moral et l'engagement du personnel, ainsi que la qualité des données.

Des enquêtes sur la couverture doivent être réalisées périodiquement pour valider les données notifiées de façon systématique et déterminer les raisons pour lesquelles la vaccination n'atteint pas son but. Mais elles ont leurs propres défauts, et il faudrait avant tout s'efforcer d'améliorer la qualité des données notifiées de façon systématique.

4.2 Surveillance de la maladie et des MAPI

La capacité à surveiller l'effet du vaccin dépendra de la nature de la maladie dont on veut se prémunir et du système de surveillance en place. Dans la plupart des cas, la maladie liée au nouveau vaccin ne fait pas partie du système de surveillance existant, et il faudra l'y intégrer. Il pourra s'agir d'une surveillance globale nationale réalisée à la fois par la communauté et par des sources hospitalières, ou d'une surveillance sentinelle fonctionnant dans des sites sélectionnés. Il est par ailleurs nécessaire de mettre en place une capacité de laboratoires pour confirmer le diagnostic. Les coûts liés au soutien du système de surveillance et aux laboratoires devraient s'inscrire dans le cadre des dépenses générales du programme.

Il est important de comparer les données sur la maladie aux données de la couverture pour s'assurer que l'effet du vaccin répond aux attentes compte tenu du niveau de couverture dans la zone concernée. Connaître le statut vaccinal de tous les malades et comparer la couverture vaccinale des cas à celle de la population générale permettent d'estimer l'efficacité du vaccin, ce qui est aussi utile pour le suivi du programme. Mais cette méthode présente des biais importants, raison pour laquelle il faut être prudent dans l'interprétation des estimations (24).

En matière de résultats, la surveillance des MAPI pourrait également être prise en compte. Outre le fait qu'elle fournit un élément d'information supplémentaire sur l'effet du vaccin, elle est importante pour maintenir la confiance dans le programme et détecter les problèmes de sécurité, y compris lorsqu'ils découlent d'erreurs programmatiques.

4.3 Etudes spéciales

On peut envisager la réalisation d'études spéciales lorsque la surveillance ne fournit pas d'éléments de preuve directs en temps utile sur l'effet qu'a la vaccination sur la maladie. Par exemple, en cas d'évaluation des programmes de vaccination contre l'hépatite B, l'incidence sur la maladie chronique ne pourra être mise en évidence qu'après des décennies. Dans ce cas, l'incidence de la vaccination anti-HepB peut être évaluée grâce à une enquête sérologique sur l'infection chronique.

4.4 Evaluer la mise en oeuvre générale

L'OMS a mis au point une liste de contrôle pour l'évaluation de la mise en application du nouveau vaccin 6 à 24 mois après son introduction (annexe 3). Cette évaluation touchant plusieurs composantes des programmes de vaccination, il est recommandé de la combiner à d'autres évaluations en cours, comme les examens du PEV, les évaluations de la surveillance ou d'autres évaluations de systèmes analogues.

Références bibliographiques

1. OMS-UNICEF. GIVS. *La vaccination dans le monde : vision et stratégie 2006-2015*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006. Disponible sur Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines/GIVS/french/The_vision_FR.pdf, consulté le 15 novembre 2005.
2. Organisation des Nations Unies. *Déclaration du Millénaire*. 55^e Assemblée générale des Nations Unies (A/RES/55/2). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.un.org/french/documents/ga/res/55/a55r002f.pdf>, objectifs et indicateurs à <http://www.who.int/mdg/goals/fr/index.html>, consulté le 16 septembre 2005.
3. Organisation mondiale de la Santé. *Guidelines for immunization multi-year planning and costing* (document en préparation).
4. Organisation mondiale de la Santé. *Protocole générique de surveillance des populations pour Haemophilus influenzae type b*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1995 (WHO/VRD/GEN/95.05). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/wwww9654.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
5. Organisation mondiale de la Santé. *Estimating the local burden of Haemophilus influenzae type b (Hib) disease preventable by vaccination: a rapid assessment tool*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (WHO/V&B/01.27). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF01/wwww625.pdf> et <http://www.who.int/vaccines-documents/excel/wwww625.xls>, consulté le 16 septembre 2005.
6. Organisation mondiale de la Santé. *Generic protocol for (i) hospital-based surveillance to estimate the burden of rotavirus gastroenteritis in children and (ii) a community-based survey on utilization of health care services for gastroenteritis in children – Field test version*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (WHO/V&B/02.15). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/wwww.698.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
7. Organisation mondiale de la Santé. *Generic protocol to estimate the burden of Shigella diarrhoea and dysenteric mortality – Field test version, May 1999*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/V&B/99.26). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccinesdocuments/DocsPDF99/wwww.9947.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.

-
8. Organisation mondiale de la Santé. *Protocole général d'examen de l'incidence des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial chez l'enfant de moins de cinq ans. Version expérimentale.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (WHO/V&B/00.08). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www524.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
 9. Organisation mondiale de la Santé. *Guidelines for surveillance of congenital rubella syndrome and rubella: Field test version, May 1999.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/ V&B/99.22). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9935.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
 10. Organisation mondiale de la Santé. *Fièvre jaune. Surveillance de la fièvre jaune : lignes directrices à l'échelon du district.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, Vaccins et produits biologiques, Maladies transmissibles : surveillance et action, 1998, 2000 (WHO/EPI/GEN/98.09 et WHO/CDS/CSR/EDC/2000.3). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www.9835.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
 11. Tinnion ON, Hanlon M. Acellular vaccines for preventing whooping cough in children (Cochrane Review). In : *The Cochrane Library*, Issue 3. Chichester (Royaume-Uni), John Wiley & Sons, Ltd, 2004.
 12. Organisation mondiale de la Santé. Vaccins anticoquelucheux. Note d'information de l'OMS. *Relevé épidémiologique hebdomadaire*, 1999, 74(18):137-44. Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7418.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
 13. Organisation mondiale de la Santé. *Economics of immunization: a guide to the literature and other resources.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (WHO/V&B/04.02). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF04/www769.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
 14. Organisation mondiale de la Santé. *Vaccine product selection menu: A guide for national immunization managers when introducing GAVI/TVF supported vaccines* (CD-ROM) (sous presse).
 15. Organisation mondiale de la Santé. *Procurement of vaccines for public-sector programmes – A reference manual.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (WHO/V&B/03.16). Disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DOCSPDF06/pmfull.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
 16. Organisation mondiale de la Santé. *Déclaration de politique générale de l'OMS. Utilisation de flacons de vaccin multidoses entamés lors de séances ultérieures de vaccination.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (WHO/V&B/00.09). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www528.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.

-
17. Organisation mondiale de la Santé. *Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (WHO/V&B/02.08) (précédemment WHO/VSQ/97.06). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/purchase_procedure_5april05_final.pdf, consulté le 16 septembre 2005.
 18. Organisation mondiale de la Santé. *Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (WHO/V&B/01.05). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9942.pdf>, consulté le 16 septembre 2005. (version révisée en 2005 en préparation).
 19. Organisation mondiale de la Santé. *Vaccine volume calculator. An aid for the introduction of new vaccines* (WHO/V&B/01.24). Actualisé en décembre 2004. Disponible sur Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/excel/Volume_calculator_December_2004.xls, consulté le 16 septembre 2005.
 20. Organisation mondiale de la Santé. *Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (WHO/V&B/02.34). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www715.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
 21. Organisation mondiale de la Santé. *Monitoring vaccine wastage at country level: Guidelines for programme managers*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (WHO/V&B/03.18). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF03/www757.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.
 22. *Advocacy for Immunization*. Développé par CVP/PATH pour la Global Alliance for Vaccines and Immunization. Genève, GAVI, 2000. Disponible sur Internet à l'adresse suivante : http://www.childrensvaccine.org/html/ip_advocacy.htm, consulté le 16 septembre 2005.
 23. Children's Vaccine Program. *Guidelines for implementing supportive supervision*. Seattle, Washington (Etats-Unis d'Amérique), PATH, 2003. Disponible sur Internet à l'adresse suivante : http://www.childrensvaccine.org/files/Guidelines_for_Supportive_Supervision.pdf consulté le 16 septembre 2005.
 24. Farrington CP. Estimation of vaccine effectiveness using the screening method. *International Journal of Epidemiology*, 1993, 22(4):742–6.
 25. Organisation mondiale de la Santé. *Données de base pour l'établissement des principes généraux de la vaccination : mise à jour 2002*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (WHO/V&B/02.28). Disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/743.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.

Annexe 1 :

Questions particulières pour des vaccins sélectionnés

L'OMS a fourni des informations techniques détaillées concernant l'utilisation de chaque vaccin disponible dans le document intitulé *Core Information for the Development of the Immunization Policy*.¹ Dans cette annexe, les questions particulières liées à l'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés sont évoquées.

¹ Organisation mondiale de la Santé. *Données de base pour l'établissement des principes généraux de la vaccination : mise à jour 2002*. Genève, OMS, 2004 (WHO/V&B/02.28). Disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/ww557.pdf>, consulté le 16 septembre 2005.

Questions liées à l'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés

| Vaccins | Questions relatives à l'introduction | Evaluation de l'impact | Références bibliographiques |
|---|--|---|--|
| <p>Anti-hépatite B (HepB)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ce vaccin est très sûr et hautement efficace (85-98 % avec trois doses). L'OMS recommande son introduction dans tous les pays. • On peut procéder à une détermination du rôle de la transmission périnatale (utile si l'on envisage l'administration d'une dose à la naissance) à partir de la séroprévalence générale de l'HBsAg, de la prévalence par âge de l'HBsAg et de la prévalence de l'HBeAg chez les femmes enceintes. • Les vaccins associés ne doivent pas être utilisés à la naissance ; par conséquent, les programmes comprenant l'administration d'une dose à la naissance devront s'approvisionner en HepB monovalent. • Le HepB est sensible aux basses températures et peut être endommagé par la congélation. Par ailleurs, il est assez thermostable et l'utilisation d'une pastille de contrôle du vaccin (PCV) permet une plus grande souplesse au niveau du transport et du stockage. | <p>L'OMS fournit des indications complètes sur l'évaluation des effets de la vaccination contre l'hépatite B, ainsi que sur le recours aux enquêtes de séroprévalence simples, qui peuvent être utiles dans certaines situations pour orienter la prévention et aider aux efforts de sensibilisation.</p> <p>Des lignes directrices sur l'évaluation des effets des programmes de vaccination anti-hépatite B, sur la couverture du HepB et sur l'enquête sur les marqueurs de l'infection par le VHB, sont en préparation à l'OMS.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vaccination contre l'hépatite B. Introduire le vaccin contre l'hépatite B dans les services nationaux de vaccination (aide-mémoire)</i>. Genève, OMS, 2001 (WHO/V&B/01.28). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF01/www644.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • <i>Vaccins anti-hépatite B</i> - Note de synthèse: position de l'OMS. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 2004, 28:255-263. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7928.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • <i>Introduction du vaccin contre l'hépatite B dans les services de vaccination infantile. Lignes directrices relatives à l'organisation générale, notamment à l'information destinée aux agents de santé et aux parents</i>. Genève, OMS, 2001 (WHO/V&B/01.31). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF01/www687.pdf, consulté le 16 septembre 2005. |
| <p>Anti-haemophilus influenzae type b (Hib)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Les problèmes posés par l'introduction du vaccin anti-Hib comprennent la mise en évidence de la charge de morbidité due à cette bactérie dans la plupart des pays d'Asie, ainsi qu'en Europe centrale et orientale. • Un autre gros problème à ce jour est son financement à long terme car une dose de vaccin anti-Hib coûtait au moins US \$2,50 en 2004. | <p>On peut évaluer les effets de l'introduction du vaccin anti-Hib sur les résultats du programme (couverture du DTc3 avant et après l'introduction du vaccin anti-Hib) et sur la survenue de la maladie. L'indicateur le plus précis est la méningite confirmée au laboratoire. Toutefois, dans la plupart des pays en développement, celui-ci n'est en général disponible qu'à travers les sites sentinelles. Les autres paramètres comprennent l'efficacité du vaccin contre la méningite clinique ou une pneumonie radiologique. Celles-ci peuvent être évaluées au moyen d'études cas-témoins soigneusement conçues. Des lignes directrices sur l'évaluation des effets des programmes de vaccination anti-Hib sur la méningite infantile sont en cours d'élaboration à l'OMS.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vaccination contre Haemophilus influenzae type B. Introduire le vaccin conjugué contre Haemophilus influenzae type B (Hib) dans les services nationaux de vaccination (aide-mémoire)</i>. Genève, OMS, 2001 (WHO/V&B/01.29). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF01/www645.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • <i>Introduction du vaccin anti-Haemophilus influenzae type b dans les programmes de vaccination. Principes directeurs pour la gestion et l'information des agents de santé et des parents</i>. Genève, OMS, 2000 (WHO/V&B/00.05). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www674.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • Note de synthèse: position de l'OMS sur les vaccins conjugués anti-Haemophilus influenzae type b. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 1998, 73:64-68. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7310, consulté le 16 septembre 2005. |

suite/...

Questions liées à l'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés (suite)

| Vaccins | Questions relatives à l'introduction | Evaluation de l'impact | Références bibliographiques |
|-----------------------------|---|---|---|
| <p>Vaccin anti-typhoïde</p> | <p>Le vaccin anti-typhoïde est contre-indiqué chez le nourrisson de moins de 6 mois, chez les sujets présentant une immunodéficience et chez les personnes allergiques aux œufs. Le risque de maladie doit être pesé en regard du risque que fait courir la vaccination chez les femmes enceintes et les personnes présentant une infection à VIH symptomatique. Il s'agit là de facteurs importants à prendre en compte avant de planifier une campagne de vaccination de masse préventive. Des réactions indésirables graves sont extrêmement rares, mais lorsqu'elles surviennent, les nourrissons et les personnes âgées semblent plus sensibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une autre difficulté rencontrée pour introduire ce vaccin est la capacité à maintenir une couverture vaccinale élevée, puisqu'au moins 80 % des nourrissons doivent être vaccinés pour lutter efficacement contre la maladie. | <p>Il existe des plans visant à évaluer les effets de l'introduction du vaccin anti-typhoïde par des indicateurs de résultats du programme de vaccination tels que la couverture vaccinale, l'incidence de la maladie et la fréquence des flambées.</p> | <p>Références bibliographiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manifestations indésirables suite à la vaccination anti-typhoïde. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 2001, 76(29): 217-218. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/wer/pdf/2001/wer7629.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • Monath TP. Yellow fever: an update. <i>Lancet, Infectious Diseases</i>, 2001, 1:11-20. Disponible en format PDF sur le CD du rapport. • <i>Fièvre jaune. Surveillance de la fièvre jaune : lignes directrices à l'échelon du district</i>. Genève, OMS, 1998, 2000 (WHO/EPI/GEN/98.09 et WHO/CDS/CSR/EDC/2000.3). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9835.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • <i>Voyages internationaux et santé</i>. Genève, OMS, 2002. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/ith, consulté le 16 septembre 2005. • Silva J et al. Vaccine safety: yellow fever vaccine. <i>Report of the Technical Advisory Group on Vaccine Preventable Disease</i>. Washington, D. C., Organisation panaméricaine de la Santé, 2000. • <i>Les bases immunologiques de la vaccination. Module 8 : La fièvre jaune</i>. Genève, OMS, 1993 (WHO/EPI/GEN/93.18). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF-IBI-f/mod8_f.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • Vaccin anti-typhoïde. Note d'information de l'OMS. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 2003, 78:349-360. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7840.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • <i>Fièvre jaune</i>. Genève, OMS, 1999 (WHO/EPI/GEN/99.11 et WHO/CDS/CSR/EDC/2000/3). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9854.pdf, consulté le 16 septembre 2005. |

suite/...

Questions liées à l'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés (suite)

| Vaccins | Questions relatives à l'introduction | Evaluation de l'impact | Références bibliographiques |
|-----------------------------------|--|--|--|
| <p>Anti-encéphalite japonaise</p> | <ul style="list-style-type: none"> Des études complémentaires sont nécessaires pour établir l'innocuité de l'administration du vaccin anti-encéphalite japonaise (EJ) en même temps que le vaccin antirougeoleux. Si la première dose de vaccin anti-EJ pouvait être administrée lors de la même visite que la première dose de vaccin antirougeoleux, elle s'inscrirait mieux dans le calendrier du programme national de vaccination et permettrait d'accroître la couverture. Dans les pays qui disposent d'une bonne structure de surveillance et de laboratoire, les effets de la vaccination anti-EJ sur les autres infections à flavivirus doivent être surveillés. Les études réalisées en Chine et en Thaïlande et l'expérience engrangée au Sri Lanka depuis 1988 indiquent que la vaccination systématique par le vaccin anti-EJ a un bon rapport coût/efficacité ; de plus, les nouveaux vaccins pourraient peut-être être plus économiques que les vaccins actuels. On pense que lorsque les vaccins anti-encéphalite japonaise vivants atténués et préparés en cellules vero seront disponibles sur le marché mondial et qu'ils auront reçu le statut de vaccins présélectionnés par l'OMS, les coûts seront considérablement réduits. | <p>L'introduction de la vaccination a conduit à une réduction marquée de la maladie dans plusieurs pays. Associée aux mesures de lutte antivectorielle et de gestion de l'environnement, elle a permis la quasi-élimination de la maladie dans les pays disposant de programmes de vaccination étendus tels que la Chine (Province de Taiwan), le Japon et la République de Corée. L'élimination a été obtenue essentiellement grâce à la vaccination au Sri Lanka. Les effets peuvent être mesurés en termes de réduction des taux d'encéphalite ou des taux d'encéphalite japonaise si les instruments diagnostiques spécifiques sont disponibles. L'OMS élabore actuellement des normes pour la surveillance de l'encéphalite japonaise dans les pays d'endémie et des outils diagnostiques améliorés sont également à l'étude.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Vaccins contre l'encéphalite japonaise. Note d'information de l'OMS. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 1998, 73(44):337-344. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7344.pdf, consulté le 16 septembre 2005. Halstead SB, Tsai TF. Japanese encephalitis vaccines. <i>In: Plotkin SA, Orenstein WA, Vaccines</i>. Philadelphie, PA, W.B. Saunders Co., 2004. Note : CVP/PATH conduit un projet sur l'encéphalite japonaise en collaboration avec l'OMS. Pour de plus amples informations, se reporter à l'adresse suivante : http://www.childreinvaccines.org/html/jep.htm, consulté le 16 septembre 2005. |
| <p>ROR/RR</p> | <ul style="list-style-type: none"> Tandis que de nombreux pays ont facilement remplacé le vaccin antirougeoleux mono-antigénique par les vaccins antirougeoleux-antituberculeux (ROR) ou antirougeoleux-antituberculeux (RR) chez l'enfant, pour prévenir une augmentation progressive potentielle de la sensibilité à la rubéole chez les femmes en âge de procréer et une augmentation paradoxale de l'incidence du syndrome de rubéole congénitale, des efforts sont nécessaires pour garantir que ces dernières soient aussi protégées contre la rubéole. Il est impératif de disposer d'un système solide de surveillance au laboratoire, permettant d'identifier les flambées de rubéole suite à l'introduction du ROR ou du RR dans le Programme élargi de vaccination (PEV). Un programme de dépistage doit être disponible pour toutes les femmes en âge de procréer car une fois que le vaccin sera introduit dans le PEV, la sensibilité des adultes vis-à-vis de la rubéole augmentera. | <p>Lorsqu'on parvient à obtenir une couverture du ROR importante et durable, des diminutions importantes de l'incidence de la rougeole, des oreillons et de la rubéole ont été documentées. En outre, les pays qui ont mis en oeuvre des stratégies intégrées de lutte contre la rubéole ont mis en évidence l'élimination ou la quasi-élimination du syndrome de rubéole congénitale.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Vaccins antituberculeux. Note d'information de l'OMS. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 2000, 75:161-169. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7520.pdf, consulté le 16 septembre 2005. Vaccins anti-oreillons. Note d'information de l'OMS. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 2001, 76:346-355. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7645.pdf, consulté le 16 septembre 2005. Vaccins antirougeoleux. Note d'information de l'OMS. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 2004, 79:130-142. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7914.pdf, consulté le 16 septembre 2005. |

suite/...

Questions liées à l'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés (suite)

| Vaccins | Questions relatives à l'introduction | Evaluation de l'impact | Références bibliographiques |
|----------------------------------|---|---|---|
| Antipoliomyélique inactivé (VPI) | <p>Le vaccin antipoliomyélique oral (VPO) reste le vaccin de choix pour l'initiative d'éradication de la poliomyélite. En 1988, seuls cinq pays utilisaient le vaccin antipoliomyélique inactivé (VPI) de manière exclusive (la Finlande, la France, l'Islande, les Pays-Bas et la Suède) et le Danemark appliquait un calendrier séquentiel. Avec les progrès enregistrés en vue de l'éradication de la poliomyélite, de nombreux pays industrialisés ont révisé leurs recommandations relatives à la vaccination systématique et remplacé le VPO par le VPI pour garantir une immunité élevée permanente dans la population et prévenir les cas de poliomyélite paralytique associée au vaccin. Actuellement, plus de 30 pays utilisent le VPI de manière exclusive ou selon un calendrier séquentiel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'efficacité de ce vaccin dans les pays en développement d'Afrique et d'Asie reste à déterminer. D'autres essais sont proposés par l'OMS et le Programme relatif au vaccin antirotavirus à cet effet. • L'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins antirotavirus chez les enfants infectés par le VIH sont en cours d'évaluation. • Une interférence potentielle avec d'autres vaccins du PEV, notamment avec le VPO vivant, est actuellement à l'étude. On a déjà montré qu'un des vaccins ne présentait aucune interférence avec le VPO. • Etant donné le volume important du vaccin sous sa présentation actuelle, il convient d'étudier les effets qu'il aurait en termes d'espace occupé dans la chaîne du froid avant de l'introduire. | <p>Depuis que la transmission du poliovirus a été éliminée dans la plupart des pays, l'évaluation de la couverture vaccinale par le VPI fournit une indication de l'immunité de la population » attendue pour empêcher qu'un quelconque poliovirus importé ne se répande et ne s'installe avec un mode de transmission endémique ou épidémique.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Adoption du vaccin antipoliomyélique inactivé par les pays utilisant le vaccin antipoliomyélique oral. Note d'information de l'OMS. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 2003, 78:241-252. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7828.pdf, consulté le 16 septembre 2005. |
| Antirotavirus | <p>L'OMS va travailler à l'élaboration d'un instrument permettant d'évaluer les effets de la vaccination dans les pays.</p> | <p>L'OMS va travailler à l'élaboration d'un instrument permettant d'évaluer les effets de la vaccination dans les pays.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Report of the meeting on future directions for rotavirus vaccine research in developing countries</i>. Geneva, 9-11 February 2000. Genève, OMS, 2000 (WHO/V&B/00.23). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www531.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • <i>Generic protocol for (i) hospital-based surveillance to estimate the burden of rotavirus gastroenteritis in children and (ii) a community-based survey on utilization of health care services for gastroenteritis in children. Field test version</i>. Genève, OMS, 2002 (WHO/V&B/02.15). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www698.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • Vaccins antirotavirus, mise à jour. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 2003, 78:2-3. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7801.pdf, consulté le 16 septembre 2005. <p>Note : L'Alliance mondiale (GAVI) apporte son soutien à la mise au point de nouveaux vaccins contre les rotavirus à travers un projet spécial. Pour de plus amples informations, se reporter à l'adresse suivante : http://www.rotavirusvaccine.org/, consulté le 16 septembre 2005.</p> |

suite/...

Questions liées à l'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés (suite)

| Vaccins | Questions relatives à l'introduction | Evaluation de l'impact | Références bibliographiques |
|-----------------------------|---|--|--|
| Antipneumococcique conjugué | <ul style="list-style-type: none"> • Si l'on s'attend à ce que les formulations 9-valentes et 11-valentes couvrent plus de 75 % des sérotypes provoquant la maladie grave dans l'ensemble des régions du monde, les données actuelles venant confirmer ceci sont limitées dans certaines régions. Par conséquent, il peut être nécessaire d'obtenir des données locales et/ou régionales sur la répartition des sérotypes. • Les vaccins antipneumococciques sont susceptibles d'être beaucoup plus coûteux que les vaccins actuels des programmes nationaux de vaccination. Il faudra donc bien les défendre sur le plan économique pour convaincre les pouvoirs publics et les donateurs de les introduire, ce qui suppose d'estimer la charge de morbidité locale et le rapport coût/efficacité du vaccin. • Une fois le vaccin introduit, une surveillance continue documentant ses effets sur la maladie sera nécessaire pour soutenir le programme de vaccination. Ce sera tout particulièrement important pour les pays qui seront les premiers à l'introduire. La surveillance devra s'exercer sur les personnes vaccinées et non vaccinées, de façon à évaluer les effets bénéfiques de l'immunité collective et les risques de substitution des sérotypes. | <p>L'évaluation des effets du vaccin sera analogue à celle utilisée pour le vaccin anti-Hib. En outre, une surveillance sera nécessaire pour voir si la maladie n'est pas remplacée par des sérotypes de pneumocoques n'entrant pas dans la composition du vaccin.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vaccins antipneumococciques. Note de synthèse : position de l'OMS. <i>Relevé épidémiologique hebdomadaire</i>, 2003, 78(14):110-119. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7814.pdf, consulté le 16 septembre 2005. <p>Note : L'Alliance mondiale (GAVI) soutient la mise au point des vaccins antipneumococciques 9-valents et 11-valents par le biais d'un projet spécial. On trouvera de plus amples informations à l'adresse suivante : http://www.preventpneumo.org/, consulté le 16 septembre 2005.</p> |

Questions liées à l'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés (suite)

| Vaccins | Questions relatives à l'introduction | Evaluation de l'impact | Références bibliographiques |
|---------------------------|--|--|---|
| <p>Antiméningococques</p> | <p>Vaccin antiméningocoque A conjugué :</p> <ul style="list-style-type: none"> • On s'attend à ce que le faible prix du vaccin négocié par le Projet de vaccin contre la méningite le rendra d'un prix abordable pour les pays africains. • Une stratégie d'introduction soigneusement planifiée et coordonnée garantira une utilisation largement répandue de ce vaccin nécessaire. Il faut pour cela non seulement un plan solide mais son adoption par les pays utilisateurs. • L'estimation de la charge de morbidité locale et du coût/efficacité des vaccins doit faire partie intégrante de la démarche. | <p>L'évaluation des effets du vaccin sera basée sur les résultats des activités de surveillance, qui sont déjà bien implantées dans les pays africains de la ceinture de la méningite. Ces activités bénéficient des modalités mises en place pour d'autres maladies et germes pathogènes.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Lutte contre les épidémies de méningite à méningocoque: guide pratique</i> OMS, Genève, OMS, 1999 (WHO/IEMC/BAC/98.3). Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante : http://www.who.int/csr/resources/publications/meningitis/whoemcbac983f.pdf, consulté le 16 septembre 2005. • Jodar L et al. Meningococcal conjugate vaccine for Africa: a model for development of new vaccines for the poorest countries. <i>Lancet</i>, 2003, 361:1902-1904. Disponible en format PDF sur CD du rapport. • Lapeyssonnie L. La méningite cérébrospinale en Afrique. <i>Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé</i>, 1963, 28 (Suppl.): 1-114. Disponible en format PDF sur le CD du rapport. • Guibourdenche M et al. Epidemics of serogroup A <i>Neisseria meningitidis</i> of subgroup III in Africa, 1989-94. <i>Epidemiology and Infection</i>, 1996, 116:115-120. • Greenwood B. Manson Lecture. Meningococcal meningitis in Africa. <i>Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene</i>, 1999, 93:341-53. • Ramsay ME et al. Efficacy of meningococcal serogroup C conjugate vaccine in teenagers and toddlers in England. <i>Lancet</i>, 2001, 357:195-196. Disponible en format PDF sur le CD du rapport. • Trotter CL et al. Effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate vaccine 4 years after introduction. <i>Statistics, Economics, and Modelling Department, Health Protection Agency Communicable Disease Surveillance Centre, Royaume-Uni. Lancet</i>, 24 juillet 2004, 364(9431):365-367. <p>Note : CVP/PATH soutient la mise au point d'un vaccin antiméningococque conjugué par le biais d'un projet spécial. On trouvera de plus amples informations à l'adresse suivante : http://www.meningvax.org/, consulté le 16 septembre 2005.</p> |

suite/...

Questions liées à l'introduction des nouveaux vaccins et des vaccins sous-employés (*suite*)

| Vaccins | Questions relatives à l'introduction | Evaluation de l'impact | Références bibliographiques |
|-------------------------------------|--|------------------------|-----------------------------|
| Autres vaccins antiméningococciques | <ul style="list-style-type: none"> • Une association du vaccin Men A/C avec le DTC, le HepB et le Hib devrait être homologuée en 2007. • Le prix de ce vaccin pourrait être hors de portée des pays les moins avancés. Toutefois, pour les pays qui envisagent d'utiliser le vaccin pentavalent ou qui l'utilisent déjà et qui prévoient d'y ajouter le vaccin antiméningococcique, ce pourrait être une solution réalisable sur le plan programmatique. | | |

Annexe 2 :

Etude de cas : Evaluation des options de présentation des vaccins

En 2004, le pays X prévoit d'intégrer les antigènes du HepB et du Hib dans le programme national de vaccination, avec une préférence pour les vaccins associés. En demandant quelle était la situation de l'approvisionnement, il est apparu que le DTC-HepB et le DTC-HepB+Hib ne pourraient pas être introduits en 2004 et ne seraient disponibles qu'à la fin 2006.

Le responsable du programme national de vaccination a consulté les institutions partenaires et travaillé sur un certain nombre de solutions pour introduire le HepB et le Hib, y compris sur leur impact programmatique, dont il faudra discuter avec le comité de coordination inter-agences.

Solution 1 : Retarder l'introduction jusqu'à ce que l'association vaccinale privilégiée soit disponible

| Avantages | Inconvénients |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Permet un minimum de changements programmatiques et de coûts de formation. | <ul style="list-style-type: none"> • Un grand nombre de cas de maladies évitables et de décès continuent à se produire. |
| <ul style="list-style-type: none"> • A peu de répercussions sur la chaîne du froid. | <ul style="list-style-type: none"> • Une association coûteuse entraîne une augmentation des coûts et des difficultés au niveau de la pérennité financière. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Cette injection supplémentaire n'a pas d'effet sur l'acceptation des prestataires de soins. | <ul style="list-style-type: none"> • Il peut y avoir des retards jusqu'à la fin 2006, voire au-delà. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Le potentiel de lésions dues à des injections multiples est faible. | |

Solution 2 : Administrer le DTC plus un vaccin HepB monovalent ; retarder l'introduction du vaccin anti-Hib jusqu'à ce que l'association privilégiée soit disponible

| Avantages | Inconvénients |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Il est facile à manipuler (pas de reconstitution). | <ul style="list-style-type: none"> • Deux injections sont données à chaque enfant par séance. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Il y a moins de pertes : tous les produits liquides peuvent être conservés pour les séances suivantes. | <ul style="list-style-type: none"> • On a besoin de davantage de seringues/aiguilles. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Il est moins coûteux. | <ul style="list-style-type: none"> • Il y a plus de déchets produits, qu'il faut éliminer en toute sécurité. |
| | <ul style="list-style-type: none"> • On ne répond pas précocement à la charge de morbidité due au Hib. |
| | <ul style="list-style-type: none"> • La pérennité financière à long terme est bonne. |

Solution 3 : Administrer le DTC plus le HepB monovalent plus le vaccin anti-Hib monovalent

| Avantages | Inconvénients |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ils sont faciles à manipuler (pas de reconstitution). | <ul style="list-style-type: none"> • Chaque enfant recevra trois injections par séance. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Il y aura moins de pertes : tous les produits liquides peuvent être conservés pour les séances suivantes. | <ul style="list-style-type: none"> • On aura besoin de beaucoup plus de seringues/ aiguilles. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Cela permettra d'opérer la transition vers le DTC-HepB +Hib monovalent avec un minimum de changement au programme. | <ul style="list-style-type: none"> • Il y aura beaucoup plus de déchets produits, qu'il faudra éliminer en toute sécurité. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Cela permettra de faire face immédiatement à la charge de morbidité et au décès évitables. | <ul style="list-style-type: none"> • Les coûts de mobilisation sociale associés au remplacement des produits seront accrus. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Il y aura une diminution à long terme de la complexité programmatique. | <ul style="list-style-type: none"> • Les répercussions sur la chaîne du froid seront importantes. |

Solution 4 : Vaccin DTC-Hib plus vaccin HepB monovalent

| Avantages | Inconvénients |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Il s'agit d'un produit analogue au vaccin pentavalent – il sera plus facile de passer du DTC-Hib lyophilisé au vaccin pentavalent lyophilisé. | <ul style="list-style-type: none"> • Cette solution est plus coûteuse. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Il faudra deux injections par enfant par séance | <ul style="list-style-type: none"> • Il y aura davantage de pertes car les produits lyophilisés reconstitués doivent être jetés à la fin de la séance. (Noter que le vaccin pentavalent se présente en flacons de 2 doses tandis que le DTC-Hib se présente en flacons de 10 doses. Il devrait être possible d'obtenir une partie du DTC-Hib en flacons de 1 dose pour un prix analogue mais en quantité limitée.) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Les deux vaccins semblent largement disponibles. | <ul style="list-style-type: none"> • En raison des pertes important, les quantités de vaccins prévues pourraient être insuffisantes, entraînant des ruptures de stock. |

Résumé des données relatives aux nouvelles possibilités vaccinales

| Vaccins | HepB monovalent | Hib monovalent | DTC-Hib | DTC-HepB | DTC-HepB+Hib (penta) |
|----------------------------------|--|---|--|--|--|
| Présentations | <ul style="list-style-type: none"> Flacon de 1, 2, 6 et 10 doses La discussion ci-dessous fait référence au flacon de 10 doses. | <ul style="list-style-type: none"> Flacon de 1 et 10 doses Liquide (uniquement en flacon monodose) ou lyophilisé. La discussion ci-dessous fait référence au flacon de 10 doses liquides. | <ul style="list-style-type: none"> Flacon de 1 à 10 doses Uniquement lyophilisé La discussion ci-dessous fait référence au flacon de 10 doses lyophilisés. | <ul style="list-style-type: none"> Flacon de 10 doses | <ul style="list-style-type: none"> Flacon de 2 doses |
| Situation de l'approvisionnement | L'approvisionnement de ce vaccin est abondant. | L'approvisionnement de ce vaccin est abondant. | Disponible. | L'approvisionnement de ce vaccin a été limité en 2004 et 2005. Des quantités supplémentaires devraient être disponibles au milieu ou à la fin de l'année 2006. | L'approvisionnement de ce vaccin a été limité en 2004 et 2005. Des quantités supplémentaires seront disponibles au milieu ou à la fin de l'année 2006. Toutefois, la liste d'attente des pays sera également prise en compte pour recenser les suivants à le recevoir. |
| Coût actuel | Coût par dose : US \$0,23-0,48 (selon le fabricant) | Coût par dose : US \$2,25 | Coût par dose : US \$2,58 | Coût par dose : US \$1,21 | Coût par dose : US \$3,65 |
| Volume par dose | 3,1-5,9 cm ³ par dose | 4,8 cm ³ par dose | 11,8 cm ³ par dose (y compris les deux vaccins et diluants) | 3,0 cm ³ par dose | 11,3 cm ³ par dose |
| Questions d'ordre programmatique | <ul style="list-style-type: none"> Nécessite une injection supplémentaire. Pourrait être employé pour une dose séparée à la naissance si nécessaire. Peut être utilisé pour la vaccination des agents de santé. | <ul style="list-style-type: none"> Demande une injection supplémentaire. | <ul style="list-style-type: none"> Remplace l'injection de DTC – plus facile à mettre en oeuvre. Vaccins associés. Fabricant unique. | <ul style="list-style-type: none"> Remplace l'injection de DTC – plus facile à mettre en oeuvre. Fabricant unique jusqu'en 2006 au moins. Si une dose à la naissance est justifiée, il faudra un HepB monovalent supplémentaire. | <ul style="list-style-type: none"> Remplace l'injection de DTC – plus facile à mettre en oeuvre. Fabricant unique jusqu'en 2006 au moins. Si une dose à la naissance est justifiée, il faudra un HepB monovalent supplémentaire. |
| Questions d'ordre logistique | <ul style="list-style-type: none"> La politique relative aux flacons multidoses s'applique, les pertes devraient donc être faibles. Exige plus d'espace de conservation au froid. | <ul style="list-style-type: none"> Exige plus d'espace de conservation au froid. | <ul style="list-style-type: none"> La politique relative aux flacons multidoses ne s'applique pas aux vaccins lyophilisés, il faudra s'attendre à des pertes importantes (50 %). Exige plus d'espace de conservation au froid. | <ul style="list-style-type: none"> La politique applicable aux flacons multidoses ne s'applique pas aux vaccins lyophilisés ; seuls les flacons de 2 doses permettront de faibles pertes (10 %). Exige plus d'espace de conservation au froid. | <ul style="list-style-type: none"> La politique applicable aux flacons multidoses ne s'applique pas aux vaccins lyophilisés ; seuls les flacons de 2 doses permettront de faibles pertes (10 %). Exige plus d'espace de conservation au froid. |

Annexe 3 :

Liste de contrôle de l'évaluation après introduction

Suite à l'introduction d'un nouveau vaccin dans un programme national de vaccination, le déroulement des opérations et leurs résultats doivent être évalués afin de recenser les problèmes et de les corriger. Ces évaluations doivent être menées dans les 6 à 12 premiers mois suivant l'introduction pour que le programme en bénéficie le plus. Parce qu'elles couvrent plusieurs composantes du programme de vaccination, elles devraient être intégrées dans les activités de supervision et de surveillance systématiques, ou dans d'autres évaluations sur le terrain liées à la vaccination – par ex. évaluation du PEV, évaluation de la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA), évaluations de la sécurité des injections, évaluations du tétanos maternel et néonatal et de la rougeole.

Les résultats et recommandations découlant de la surveillance et de la supervision doivent être adressés directement au personnel afin d'améliorer la qualité du programme national de vaccination. En outre, les recommandations résultant d'évaluations plus officielles doivent être examinées par le comité de coordination inter-agences. Ces recommandations doivent être suivies et réexaminées régulièrement.

On peut utiliser la série d'indicateurs suivants comme liste de contrôle de base pour l'évaluation des nouveaux vaccins, liste qui peut être adaptée en fonction de la situation de chaque pays.

Option A : Examen des données par le biais du système de notification habituel et des études disponibles

| | |
|--------------------------------|--|
| Dossiers et formulaires | Y a-t-il des dossiers et formulaires de notification à jour comprenant le nouveau vaccin et la couverture par ce nouveau vaccin est-elle réalisée dans les mêmes délais et aussi complète que pour les autres vaccins ? |
| Couverture vaccinale | Les taux de couverture par le nouveau vaccin sont-ils analogues à ceux des vaccins traditionnels administrés simultanément ? (En comparant le HepB1 et le Hib1 au DTC1, le HepB3 et le Hib3 au DTC3, le vaccin anti-amaril au vaccin anti-rougeoleux.) |
| | Les taux d'abandon du nouveau vaccin sont-ils analogues à ceux des vaccins traditionnels administrés simultanément ? (En comparant le HepB1-HepB3 et/ou le Hib1/Hib3 au DTC1-DTC3.) |
| | Y a-t-il une différence dans les taux de couverture des vaccins traditionnels avant et après l'introduction du nouveau vaccin ? Une telle différence pourrait faire penser qu'il s'agit de l'effet de l'introduction du nouveau vaccin sur le programme de vaccination, pour autant qu'on ait éliminé les autres causes possibles. |
| | Le taux de couverture de la dose de HepB administrée à la naissance (le cas échéant) est-il analogue au pourcentage attendu de naissances ayant lieu dans les établissements de santé ou avec l'aide d'agents de santé ? |
| Pertes de vaccins | Le taux de pertes du nouveau vaccin est-il analogue à celui des vaccins traditionnels de même nature (liquide/lyophilisé) et dont les flacons ont la même contenance ? |

Option B : Examen au niveau national

| | |
|------------------------------------|--|
| Phase de pré-introduction | <p>Avant l'introduction du vaccin, a-t-on procédé aux activités suivantes ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estimation de la charge de morbidité due à cette maladie et du coût/efficacité de la vaccination • Planification de la pérennité financière de la vaccination pour les années à venir • Sensibilisation à la question et mobilisation sociale • Formation et élaboration de matériel • Evaluation de la capacité de la chaîne du froid |
| Planification et opérations | <p>Le déroulement des opérations se fait-il selon le plan initial (introduction à l'échelle du pays ou progressive, dates clés) ?</p> <p>Existe-t-il un plan de transition si le pays doit ou prévoit de passer d'une présentation de vaccin à une autre ?</p> <p>Les prévisions des besoins en nouveau vaccin ont-elles été suffisantes et celui-ci a-t-il été bien acheté et distribué ?</p> <p>Les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) liées à ce nouveau vaccin sont-elles reconnues et notifiées en temps utile ?</p> <p>La surveillance de la maladie ou de l'affection liée au vaccin est-elle en place ?</p> |
| Gestion du vaccin | <p>Y a-t-il eu des ruptures de stock du vaccin depuis son introduction ?</p> <p>Une évaluation indiquant si le vaccin a été congelé¹ est-elle prévue ou a-t-elle été effectuée (pour les vaccins sensibles à la congélation) ?</p> |
| Evaluation de l'impact | <p>Existe-t-il un plan pour évaluer l'impact de l'introduction du nouveau vaccin ? Quelles méthodes a-t-on envisagées pour cela (indicateurs de résultats du programme, surveillance systématique, enquêtes sérologiques) ?</p> <p>Comment les décideurs et l'équipe du programme national de vaccination perçoivent-ils dans l'ensemble cette introduction ?</p> |

Option C : Observation au cours des visites sur le terrain

| | |
|--|---|
| Pratiques de l'agent de santé | De bonnes pratiques sont-elles observées au cours de la manipulation, de la reconstitution et de l'administration des vaccins ? |
| Sécurité de la vaccination | Utilise-t-on des seringues autobloquantes et des boîtes de sécurité et sont-elles éliminées correctement ? |
| Gestion des vaccins | <p>Les établissements de santé ont-ils des cas de congélation du nouveau vaccin sensible à la congélation ?</p> <p>Les établissements de santé ont-ils des ruptures de stock du nouveau vaccin ?</p> |
| Pertes de vaccin | <p>Les pertes de vaccin sont-elles enregistrées et surveillées au niveau de l'établissement de santé ?</p> <p>Correspond-il aux hypothèses émises à l'échelon national ?</p> |
| Connaissances des agents de santé | Les agents de santé ont-ils besoin d'une formation supplémentaire et d'une supervision visant à les aider avec le nouveau vaccin ? |
| Acceptation de la communauté | <p>Le nouveau vaccin est-il bien reçu par la communauté et les agents de santé ?</p> <p>Les familles peuvent-elles donner le nom du nouveau vaccin et des maladies contre lesquelles il protège ?</p> |

¹ Children's Vaccine Program. *Preventing Vaccine Freezing in the Cold Chain*. Seattle, PATH, 2003. Disponible à l'adresse suivante : http://www.childredivaccine.org/files/Freeze_Prevention_Materials.zip, consulté le 25 septembre 2005.



Depuis 1975, l'Organisation mondiale de la Santé dirige la coopération avec ses Etats Membres et leur apporte un appui technique dans le domaine des maladies évitables par la vaccination. En 2003, l'unité chargée de cette mission a été rebaptisée Département Vaccination, vaccins et produits biologiques.

L'objectif du Département est l'avènement d'un monde dans lequel toutes les personnes à risque sont protégées contre les maladies évitables par la vaccination. L'action menée dans ce but s'inscrit dans la continuité. Les activités du Département vont de la recherche-développement et de l'évaluation des vaccins à la mise en œuvre et à l'évaluation des programmes de vaccination dans les pays.

L'OMS facilite et coordonne la recherche-développement de nouveaux vaccins et de nouvelles techniques de vaccination contre les maladies virales, bactériennes et parasitaires. Les vaccins indispensables sont améliorés et de nouveaux vaccins sont découverts et testés pour faire face aux crises de santé publique comme l'épidémie d'infection à VIH/SIDA et le SRAS (*Initiative pour la recherche sur les vaccins*).

Le Département veille à la qualité et à l'innocuité des vaccins et autres produits biologiques en élaborant et en fixant des

normes et des règles mondiales (*Assurance de la qualité et innocuité des produits biologiques*).

L'évaluation de l'ampleur des maladies évitables par la vaccination éclaire la prise de décisions concernant l'adoption de nouveaux vaccins. Des stratégies et des activités optimales sont mises en œuvre pour réduire la morbidité et la mortalité par la vaccination (*Evaluation et surveillance des vaccins*).

Le Département s'emploie aussi à diminuer les obstacles financiers et techniques à l'adoption de technologies liées à la vaccination et de vaccins nouveaux ou existants (*Accès aux technologies*).

Sous la direction de ses Etats Membres, et de concert avec des experts du monde entier, l'OMS élabore et préconise des politiques et des stratégies permettant de maximaliser l'utilisation et l'administration des vaccins intéressant la santé publique. Elle aide les pays à acquérir le savoir-faire technique et gestionnaire, les compétences et l'infrastructure nécessaires pour combattre la maladie et atteindre les objectifs d'élimination et d'éradication (Programme élargi de vaccination).

Vaccination, vaccins et produits biologiques

Santé familiale et communautaire

Organisation mondiale de la Santé
CH-1211 Genève 27
Suisse

Télécopie: +41 22 791 4227

Adresse électronique: vaccines@who.int

Ou bien consulter notre site web à: <http://www.who.int/vaccines-documents>