

République Tunisienne
Ministère de la Santé
Direction des Soins de Santé de Base

Programme National de Vaccination

Manuel à l'usage des Professionnels de la Santé

Edition 2016



unicef



REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTÈRE DE LA SANTE
Direction des Soins de Santé de Base

Programme National de Vaccination

Manuel à l'usage des professionnels de la santé



**Actualisation du manuel du Programme National de Vaccination
Version 2016**

COMITE DE PILOTAGE :

- Dr. Souad M'RAD EL BEKRI
- Dr. Essia BEN FARHAT HMIDA
- Dr. Mahrez YAHYAOUI
- Dr. Kais GUEZMIR
- Mme Meriem BEN KHELIL
- Mr. Ezzedine SALAAOUI
- Mr. Foued Tlili

REDACTION :

- Dr. Mohamed BEN GHORBAL
- Pr. Mohamed Tahar SFAR
- Dr. Issam MAAEL
- Dr. Néji ATOUANI
- Dr. Ichraf Zaouia

COMITE DE LECTURE ET DE VALIDATION :

- Dr. Essia BEN FARHAT HMIDA
- Pr. Souad BOUSNINA
- Pr. Henda TRIKI
- Pr. Ahmed ZRIBI
- Pr. Ali M'HENNI
- Pr. Sarra KASTALLI
- Pr. Amel KECHRID
- Pr. Slim AMINE
- Mme Hafidha OKBI
- Mme Nesrine BOUJENOUI
- Dr. Afef SKHIRI
- Mme Noura GHARIANI
- Dr. Ramzi OUHICHI
- Dr. Mahrez YAHYAOUI
- Dr. Kais GUEZMIR

Elaboration de la version initiale en 2002

COMITE DE finalisation :

- Dr. Mounira GARBOUJ
- Dr. Kamel BEN ABDALLAH
- Dr. Mohamed BEN GHORBAL

COMITE DE REDACTION :

- Dr. Saayda BEN BECHER
- Dr. Raoudha Tagorti
- Dr. Mohamed BEN GHORBAL
- Dr. Affifa MZID
- Dr. Habib BEN OTHMAN
- Dr. Noureddine BEN JEMAA
- Dr. Salma KHAMASSI
- Dr. Faouzia OUEZZINI
- Dr. Kamel BEN ABDALLAH
- Mr. Ezzedine SALAAOUI
- Mr. Foued Tlili
- Dr. Hédi DOUIRI
- Dr. Ichraf ZAOUIA

PRÉFACE

de la 2^{ème} édition du manuel du PNV

La première version du manuel du PNV, éditée en 2002 avec le soutien de l'Unicef, a été largement utilisée par le personnel de santé impliqué dans le programme de vaccination comme outil de formation continue et comme référence pour la pratique quotidienne des activités vaccinales. La mise à jour de ce document est imposée au vu de l'évolution rapide des connaissances en matière d'immunologie, de nouvelles stratégies vaccinales, de l'introduction de nouveaux vaccins et de la mise au point d'équipements, de technologies et de méthodes de gestion de la chaîne de froid plus performants. Pour mieux affronter les défis de l'étape actuelle, le document fait le point des stratégies vaccinales implantées, des performances réalisées et des enseignements à tirer des insuffisances et des contraintes non résolues.

Notre pays a réussi à atteindre des taux de couvertures élevés par l'ensemble des vaccins de base (y compris les vaccins contre l'hépatite virale B et contre le Hib) ce qui a largement contribué à abaisser les taux de mortalité et de morbidité infantiles. Les efforts portent désormais sur le management de la qualité des différentes composantes du programme de vaccination. Ainsi, la mise à jour du présent document aborde brièvement les connaissances théoriques et met l'accent sur leur implication comme règles de bonnes pratiques à adopter par chaque intervenant dans la gestion et la manipulation des vaccins afin que chaque enfant puisse bénéficier de prestations vaccinales optimales.

La Directrice des Soins de Santé de Base

Dr. M'RAD EL BEKRI Souad

SOMMAIRE

Préface	5
Chapitre I : Bases immunologiques de la vaccination	11
A. INTRODUCTION	11
B. REPONSES IMMUNITAIRES	11
1) La réponse humorale	11
2) Les réactions cellulaires	12
3) La réponse mémoire	12
C. REPONSE IMMUNE ET NATURE DU VACCIN	13
1) Les vaccins atténusés	13
2) Les vaccins inactivés	13
3) Les Adjuvants	13
D. ENTRETIEN DE L'IMMUNITE VACCINALE	13
E. CONCLUSION	14
Chapitre II : Le Programme National de Vaccination : stratégies, calendrier vaccinal, composantes et structures d'appui	15
A. HISTORIQUE ET LEGISLATION	15
B. ETAPES DE DEVELOPPEMENT DU PNV ET L'EVOLUTION DE SA STRATEGIE	15
C. POPULATION CIBLE DU PNV ET CALENDRIER DE VACCINATION DE ROUTINE	17
1) La vaccination du nourrisson	18
2) La vaccination des femmes en âge de procréer et des femmes enceintes	18
3) La vaccination en milieu scolaire	18
D. MOYENS BUDGETAIRES	19
E. STRUCTURES D'APPUI ET DE COORDINATION	19
1) Le comité technique de vaccination	20
2) Le comité horizontal d'approvisionnement en vaccins et sérum des programmes nationaux	20
F. PERSPECTIVES	20
1) L'élaboration en 2012 du plan pluri annuel 2013-2017	20
2) La collaboration avec le projet Optimize en partenariat avec l'OMS	20
Chapitre III : Maladies cibles de la vaccination	23
A. MALADIES CIBLES DU PNV	23
1) La tuberculose	23
2) La Poliomyélite	24
3) La Diphtérie	26
4) Le Tétanos	27
5) La coqueluche	28
6) La Rougeole	30
7) L'Hépatite virale B	32
8) Les infections à Haemophilus influenzae type b	34
9) La Rubéole	36
10) Les fiches synoptiques des vaccins du PNB	37



B. AUTRES MALADIES CIBLES DE VACCINATION	41
1) Les infections à pneumocoque	41
2) Les gastroentérites à rotavirus	43
3) Les infections à papillomavirus humain (HPV)	45
4) Les oreillons	46
5) Hépatite virale A	47
6) Les infections à méningocoque	48
7) la varicelle et le zona	49
8) La grippe	50
9) La fièvre jaune	51
10) La fièvre Typhoïde	51
11) La rage	52
12) Le choléra	55
 Chapitre IV : La gestion des vaccins et l'organisation d'une séance vaccinale	57
A. CHAINE DU FROID	57
1) La définition	57
2) L'organisation	57
3) La thermo stabilité des vaccins	58
4) Les différents niveaux de CDF et les équipements utilisés	61
5) Les outils de contrôle de la chaîne de froid	64
6) Les modalités et mesures de contrôle de la CDF selon niveau	64
7) Les précautions pour éviter la congélation des vaccins qui craignent le gel	64
8) La conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne de froid	65
B. APPROVISIONNEMENT EN VACCINS	66
1) Le circuit des vaccins en Tunisie	66
2) L'approvisionnement en vaccins du PNV	67
C. REGLES DE BONNE GESTION DES VACCINS	68
1) Aspects qualitatifs et quantitatifs et traçabilité de la gestion des vaccins	68
2) Tâches des intervenants dans la gestion des vaccins au niveau central	69
3) Tâches des intervenants dans la gestion des vaccins au niveau régional et local	71
4) Détermination des quantités des vaccins à commander	74
5) Détermination du rythme des séances vaccinales	77
D. ORGANISATION DE SEANCES DE VACCINATION DANS UN CSB	77
1) La disponibilité d'un local adapté à la vaccination	78
2) La disponibilité des fournitures et du matériel nécessaires	78
3) Préparer et identifier les vaccins requis	78
4) Communiquer avec les parents des enfants à vacciner	79
5) Administre les vaccins	80
6) Mesures lors de la clôture de la séance	80
7) Sécurité des injections	80
8) Sécurité vaccinale	81
 ANNEXES DU CHAPITRE	82



Chapitre V : Gestion et suivi des données de l'activité vaccinale et évaluation des couvertures vaccinales	93
A. DESCRIPTION DES SUPPORTS DE LA VACCINATION APPARTENANT AU SYSTEME INTEGRÉ DE SANTÉ DE L'ENFANT	93
1) Supports de recueil routinier	93
2) Supports des données de supervision	93
3) Rapport de retro information	94
B. AUTRES SUPPORTS	94
1) Carnet de santé	94
2) Carte de vaccination VAT	95
3) Registre de vaccination CSB	95
4) Le registre de vaccination de la maternité	95
5) Echéancier et fiches de l'échéancier	95
C. ACHEMINEMENT DE L'INFORMATION	96
D. EVALUATION DU PNV : CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES	97
1) Concept, étapes et outils	97
2) Objet de l'évaluation	98
3) La supervision comme outil d'évaluation	98
E. EVALUATION DES COUVERTURES VACCINALES	100
1) Calcul des couvertures	100
2) Indicateurs des rapports de couverture et leur périodicité	101
3) Détermination des causes de couvertures vaccinales insuffisantes	105
4) Microplanification pour l'amélioration des couvertures vaccinales	108
ANNEXES DU CHAPITRE	109
Chapitre VI : Surveillance des maladies cibles du PNV et des MAPI	123
A. SURVEILLANCE DES MALADIES CIBLES	123
1) La surveillance comme moyen d'évaluation de la vaccination	123
2) L'évaluation de la surveillance des maladies cibles	124
3) Comment améliorer la surveillance ?	125
4) Les fondements de la surveillance des maladies cibles	125
5) Surveillance de la coqueluche	125
6) Surveillance de la diphtérie	127
7) Surveillance des méningites bactériennes	127
B. SURVEILLANCE DES MANIFESTATIONS INDESIRABLES SURVENANT DANS LA SUITE DE LA VACCINATION	129
1) Contexte et objectif	129
2) Définitions à la base de la surveillance	129
3) Modalités et moyens de surveillance	129
4) Liste indicative des MAPI à déclarer	130
5) Rôles des différents intervenants dans la surveillance des MAPI	130
6) Les causes des MAPI	131
7) Les contre-indications à la vaccination	132
8) Notions et mesures de précaution	133
9) Les fausses contre-indications	133
10) Anaphylaxie et autres réactions proches: définition et conduite à tenir	134
ANNEXES DU CHAPITRE	137

Chapitre VII : Les stratégies nationales d'élimination et d'éradication de certaines maladies cibles du PNV	145
A. STRATEGIE D'ERADICATION DE LA POLIOMYELITE	145
1) L'initiative mondiale de l'éradication de la poliomylélite	145
2) Stratégie nationale de l'éradication de la poliomylélite	149
3) La surveillance des PFA	154
4) Plan de préparation et de riposte à la détection d'un cas de poliovirus	161
B. STRATEGIE D'ELIMINATION DE LA ROUGEOLE	164
1) Stratégie mondiale de lutte contre la rougeole et la rubéole et d'élimination de la rougeole et de la rubéole congénitale	164
2) Stratégie de l'élimination de la rougeole et de la rubéole en Tunisie	166
3) Riposte en cas de flambée de rougeole dans un contexte d'élimination	174
4) Validation de l'élimination de la rougeole	176
5) Le système de surveillance des fièvres éruptives: la rougeole et la rubéole	176
6) La surveillance du SRC	180
C. STRATEGIE D'ELIMINATION DU TETANOS NEONATAL	181
1) contexte et objectif	181
2) Définition et stratégie de l'élimination du TNN	181
3) L'élimination du TNN en Tunisie	183
4) La surveillance du TNN	185
5) Riposte à un cas de TNN	186
6) Repères et perspectives	186
ANNEXES DU CHAPITRE	189
Chapitre VIII : Questions - réponses à propos de la Vaccination	207
A. RATTRAPAGE DES RETARDS DE VACCINATION ET DES NON VACCINES	207
1) Règles générales	207
2) Rattrapage des enfants en âge préscolaire n'ayant reçu aucun vaccin	208
3) Rattrapage des enfants qui ont atteint l'âge scolaire	208
4) Compléter la vaccination qui a débuté selon un calendrier différent de celui du PNV	209
B. VACCINATION POUR LES VOYAGEURS A L'ETRANGER	209
1) Vaccinations obligatoires	209
2) Vaccinations recommandées	210
3) Vaccinations recommandées pour un profil particulier de personne	211
C. VACCINATION EN MILIEU MILITAIRE	211
1) Aperçu général	211
2) Vaccinations obligatoires des militaires du contingent	211
D. QUESTIONS ET PREOCCUPATIONS RELATIVES A DES SITUATIONS OU DES AFFECTIONS ET LEUR IMPACT CONCERNANT LA VACCINATION	212
1) Craines concernant l'état de la femme vaccinée ou de la mère du vacciné	212
2) Craines concernant une réaction indésirable antérieure	212
3) Craines concernant une allergie possible du vacciné	213
4) Innocuité et efficacité de la vaccination en présence de certaines affections du vacciné	214
5) Interférences possibles entre vaccination et autres médicaments	214
6) Vaccination d'enfant ayant des immunodéprimés dans l'entourage	214
Abréviation	216



Chapitre I : Bases immunologiques de la vaccination

A - INTRODUCTION :

La vaccination consiste à introduire chez un individu une préparation antigénique similaire à l'agent infectieux, de manière à lui faire produire une réponse immunitaire capable de le protéger de l'infection naturelle. Cette immunoprophylaxie active spécifique est dans certains cas très efficace. Son application à une population ou à un groupe en fait un moyen de prévention très utile en santé publique. Ainsi, la vaccination a permis et permettra d'éradiquer plusieurs infections bactériennes et virales. De nouveaux vaccins sont obtenus en utilisant les ressources du génie génétique ainsi que les progrès de l'immunologie.

L'objectif de la vaccination est de permettre à l'individu, en utilisant les ressources naturelles de l'immunité, de développer une protection active spécifique vis-à-vis d'un agent infectieux, avant toute exposition à cet agent. Le système immunitaire reconnaît les antigènes des agents infectieux : il s'agit de molécules constitutives de l'agent pathogène ou issues de sa production capables de déterminer une réaction immunitaire. Ils sont dits «immunogènes» et activent diverses réactions immunitaires dont certaines sont protectrices par leur capacité à neutraliser l'agent infectieux ou son pouvoir pathogène. Les vaccins miment certaines des caractéristiques immunogènes des agents infectieux en induisant les mêmes défenses immunitaires protectrices que l'infection naturelle.

B- LES REPONSES IMMUNITAIRES :

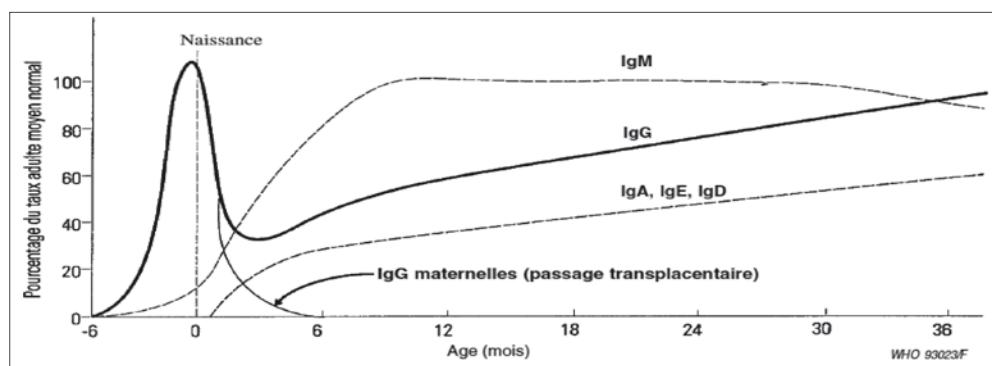
1 - La réponse humorale :

Les vaccins stimulent la production d'anticorps protecteurs : ce sont des immunoglobulines dont le dosage permet en pratique d'évaluer l'immunisation induite par une vaccination.

Les anticorps sont produits par les plasmocytes issus de l'activation des lymphocytes B après une succession de réactions cellulaires provoquées par les stimulations antigéniques. Certains antigènes ont la capacité d'activer directement les lymphocytes B, tels les antigènes polysidiques du pneumocoque (c'est la réaction thymo-indépendante), mais la plupart des antigènes (en particulier protéiques) induisent une réaction immunitaire plus complexe faisant intervenir les lymphocytes T auxiliaires pour produire des anticorps (réaction thymo-dépendante).

Des anticorps de même spécificité peuvent appartenir à différentes classes selon leur cinétique et leur site de production : IgG, IgA, IgM. La quantité et la répartition des différents types d'immunoglobulines évoluent en fonction du délai qui suit la stimulation antigénique. Les IgM sont immédiatement présentes lors de l'infection et augmentent avant les IgG et les IgA. La production des IgG et des IgA nécessite aussi la présence de cellules T auxiliaires, dont la spécificité et l'affinité pour l'antigène, et donc l'efficacité protectrice, sont plus élevées. Les anticorps évoluent au cours de la vie : les nouveau-nés ont un registre d'anticorps relativement limité, qui s'accroît à l'occasion des contacts avec le milieu extérieur y compris avec la flore microbienne et les viroses de l'enfance. Durant les premières semaines de sa vie le nouveau né est protégé par les anticorps maternels contre certaines maladies pour lesquelles la mère est immunisée.

Graphique illustrant l'évolution normale des immunoglobulines après la naissance



Source : publication OMS, référence WHO/EPI/GEN/93.11

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Les anticorps ont la propriété de « reconnaître » des structures antigéniques le plus souvent situées à la surface de l'agent infectieux et de s'y fixer spécifiquement par leur « site anticorps ». La neutralisation de l'effet pathogène peut s'effectuer de différentes façons : en se fixant soit aux structures de surface de l'agent pathogène, soit aux toxines sécrétées; en interférant avec leur adhésion et leur pénétration dans les cellules cibles, en activant le complément pour lyser des bactéries, en activant les phagocytes ou les lymphocytes capables de détruire des cellules infectées.

2 - Les réactions cellulaires :

- **Les cellules présentatrices d'antigène (CPA)** appartenant à la lignée des macrophages, s'activent en présence de l'agent pathogène ou du vaccin, captent les bactéries à développement extracellulaire et les dégradent en peptides dans leurs phagolysosomes.
- **Les lymphocytes T auxiliaires (Ta) CD4 +** reconnaissent les peptides antigéniques associés aux molécules HLA de classe II à la surface des CPA grâce à un récepteur pour l'antigène, le récepteur des cellules T (RTC). Il s'ensuit une production par le lymphocyte CD4 auxiliaire de diverses interleukines ayant pour fonction d'activer tous les composants du système immunitaire
- **Les lymphocytes B** comportent des immunoglobulines de surface, capables de distinguer les antigènes infectieux. Les lymphocytes Ta CD4 + reconnaissent ces structures antigéniques présentées à la surface de ces lymphocytes B et favorisent ainsi la sélection clonale et la conversion de lymphocytes B producteurs d'IgM en lymphocytes producteurs d'IgG ou IgA. Ces lymphocytes B peuvent se différencier en plasmocytes qui produisent et sécrètent des anticorps. Cette propriété sera conservée dans les cellules B mémoires. Celles-ci permettront, à l'occasion d'un nouveau contact (vaccinal ou avec l'agent infectieux naturel), une réponse secondaire plus rapide, plus adaptée et plus efficace, sous forme d'IgG ou d'IgA.

3 - La réponse mémoire :

- **Lors de la première inoculation d'un antigène, les cellules effectrices T** apparaissent et s'amplifient très rapidement : ce sont des cellules à vie courte dont la population est maximale au bout d'une semaine pour disparaître en deux à six semaines. Elles laissent la place à des cellules T mémoires dont le nombre est maximal deux à six semaines après l'inoculation et se réduit ensuite très lentement. Elles restent généralement détectables pendant plusieurs années. Elles vont circuler dans l'organisme colonisant la plupart des organes lymphoïdes notamment le thymus.

La réponse humorale apparaît lentement (de deux à plusieurs semaines) et est peu protectrice au début, principalement médiaée par des IgM de faible affinité. Le nombre des cellules B mémoires est maximal, au bout de dix à quinze semaines, avant de diminuer lentement. Certaines sont détectées plus d'un an et demi après l'inoculation.

- **Les cellules B mémoires** sont le support de la réponse anamnestique en anticorps. Lors d'un nouveau contact avec l'agent infectieux ou certains de ses antigènes, les cellules B sont rapidement réactivées. Cela permet alors un délai de réponse plus court. Les anticorps augmentent plus vite, atteignant des titres plus élevés : ce sont des IgG et des IgA de même spécificité, mais d'affinité d'emblée maximale et à haut pouvoir protecteur.
- **La mémoire immunitaire T** intervient également en favorisant une réaction anticipée et intense observée lors d'une seconde inoculation d'une mycobactérie. Les cellules T CD4 et CD8 mémoires donnent très rapidement naissance à des taux élevés de nouvelles cellules effectrices (cytotoxiques) et auxiliaires.

Ainsi, la vaccination, permet à l'individu, une mise en place plus rapide de moyens de défense spécifiques (anticorps spécifiques, réactions cellulaires adaptées) afin d'éviter le développement de l'infection et de le protéger.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

C- LA REPONSE IMMUNE ET LA NATURE DU VACCIN :

1 - Les vaccins atténusés :

Les vaccins atténusés sont des agents vivants (bactéries ou virus) qui créent une infection à minima très proches de l'infection naturelle, leur administration provoque une réponse immunitaire spécifique.

Certains vaccins sont injectables, inoculés par voie intramusculaire ou sous-cutanée (rougeole) ou encore intradermique (BCG). L'administration orale serait, par sa capacité à induire des taux élevés d'IgA sécrétaires, la voie la plus appropriée pour les vaccins vivants atténusés des infections digestives (exemple : vaccin poliomyélitique, vaccin contre les rotavirus).

Les vaccins atténusés ne sont pas dépourvus de risques infectieux (réversion du virus poliomyélitique oral, BCGites), notamment chez les immunodéprimés, qui peuvent devenir porteurs chroniques (vaccin poliomyélitique oral). De ce fait, ces vaccins sont contre-indiqués sur ce terrain.

2 - Les vaccins inactivés :

Les vaccins inactivés sont dénués de tout risque infectieux. Toutefois plusieurs injections, par voie intramusculaire ou sous-cutanée sont nécessaires pour obtenir une immunisation suffisante ainsi que des rappels (exemple : vaccin poliomyélitique injectable). Il existe différents types de vaccins inactivés :

- **Les vaccins à germes entiers** ont une réactogénicité élevée : leur immunogénicité est souvent bonne, mais ils peuvent parfois induire des effets indésirables (exemple : vaccin coquelucheux entier).
- **Les vaccins à sous-unités antigéniques** ont une capacité de stimulation plus précise par les antigènes dominants du pathogène, et ont moins d'effets indésirables; mais leur immunogénicité est souvent moins grande (exemple: vaccin coquelucheux acellulaire).
- **Les vaccins inactivés protéiques** activent les lymphocytes T auxiliaires et les cellules T et B mémoires. Une nouvelle injection déclenche une ascension des IgG protectrices et une activation cellulaire durable (exemple : Les anatoxines tétaniques ou diphtériques).
- **Les antigènes polyosidiques** induisent une réponse thymo-indépendante à cellules B productrices d'anticorps IgM et IgG spécifiques. La réponse immune est de courte durée, l'effet de rappel est faible ou nul. L'efficacité de ces vaccins est faible chez les enfants de moins de 2 ans (exemple : le vaccin antipneumocoocique polyosidique).
- **Les vaccins conjugués** obtenus en assemblant des polyosides très spécifiques à une protéine porteuse, permettent de produire une réponse plus intense et plus durable de type thymo-dépendante. Cela a pu être réalisé, par exemple, par la conjugaison du vaccin Haemophilus influenzae b avec la toxine tétanique détoxifiée pour obtenir une immunogénicité plus grande. Par ailleurs la conjugaison des polysaccharides capsulaires des pneumocoques et des méningocoques a permis le développement de vaccins récents particulièrement efficaces.

3 - Les adjuvants :

Des adjuvants sont souvent nécessaires pour potentialiser la réaction immunitaire induite par des vaccins inactivés. De nombreux vaccins sont adsorbés sur hydroxyde ou phosphate d'aluminium. Ces adsorbants agiraient en maintenant l'antigène à proximité du site d'injection et en activant les cellules présentatrices favorisant la reconnaissance immune et la production d'interleukines.

D- ENTRETIEN DE L'IMMUNITE VACCINALE

- L'acquisition d'une immunité protectrice de base nécessite souvent deux ou plusieurs injections (exemple : vaccins contre la diphtérie, la coqueluche, etc.). L'intervalle entre les inoculations doit être suffisamment long pour amplifier la réponse immunitaire.
- Pour certains agents infectieux, l'immunité est entretenue de manière naturelle: les contacts itératifs avec des sujets infectés ou porteurs sains suffisent pour les agents infectieux humains stables

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

(exemple: Bordetella, Haemophilus, virus rougeoleux ou poliomylétique). La réduction du nombre des infections et des portages liée à l'amélioration de l'hygiène ou à l'augmentation de la couverture vaccinale risque de diminuer les occasions naturelles de stimuler l'immunité. Cette situation expose à d'éventuelles épidémies susceptibles de survenir chez des sujets plus âgés, non ou mal vaccinés (exemples de la rougeole et de la coqueluche). Il faudra dès lors adapter la politique vaccinale et prévoir un nombre suffisant de rappels.

- Pour d'autres agents infectieux, l'immunité vis-à-vis de certaines infections doit être entretenue pour maintenir un titre protecteur. Ainsi, l'immunité antitétanique ne peut être stimulée de manière naturelle et nécessitera des rappels réguliers. L'immunité antidiphétique s'estompe dans les pays où les souches toxinogènes ne circulent plus : elle doit être restaurée par une injection de rappel chez les voyageurs se rendant dans des zones du monde où la diphtérie persiste.

E- CONCLUSION :

- L'objectif de la vaccination est de provoquer chez la personne inoculée une protection active spécifique contre un agent infectieux déterminé. Les progrès dans la connaissance de l'immunogénicité des agents infectieux ont permis le développement de vaccins performants.



Chapitre II : Le Programme National de Vaccination

Stratégies, calendrier vaccinal, composantes et structures d'appui

A- HISTORIQUE ET LEGISLATION :

La vaccination a été introduite en Tunisie dès le début du siècle sous la forme de Campagnes de masse à raison de trois passages successifs par an en dépit de textes législatifs qui rendaient la vaccination obligatoire et gratuite en Tunisie.

Principaux textes législatifs :

- Avant l'indépendance :

- 1) Décret Beylical du 27 décembre 1916 : Vaccination anti-variolique obligatoire dans l'entourage de tout cas de variole.
- 2) Décret Beylical du 5 Mai 1922 : Obligation vaccinale contre la variole pour tous les enfants âgés de moins d'un an.

- Après l'indépendance :

- 1) Arrêté du secrétaire d'état à la santé publique et aux affaires sociales, du 4 Février 1959 : Obligation de la vaccination par le BCG.
- 2) Arrêté du secrétaire d'état à la santé publique et aux affaires sociales, du 4 Janvier 1963 : Obligation de la vaccination contre la poliomyélite.
- 3) Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 23 Septembre 1978 : Obligation de la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche.
- 4) Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 8 Mars 1981 : Obligation de la vaccination contre la rougeole.
- 5) Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 10 Février 1998 : Obligation de la vaccination contre l'Hépatite Virale B.
- 6) Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 28/10/2005 relatif à la fixation de la liste des vaccinations obligatoires.

Les campagnes de vaccination conduites durant les années 60 et 70 ont permis de faire baisser l'incidence des maladies cibles mais de bouffées épidémiques persistaient avec notamment des flambées de polio et de rougeole responsables d'une grande partie de la morbidité et de la mortalité infantiles.

Pour remédier à cette situation, le ministère de la santé publique a décidé la mise en place d'un Programme National de Vaccination (PNV). Le PNV a démarré en 1979 avec pour objectif la réduction de la morbidité et de la mortalité dues aux maladies cibles : l'éventail des maladies ciblées par le PNV s'est progressivement élargi par l'adjonction de nouveaux vaccins au calendrier vaccinal et parallèlement à cela la stratégie du PNV s'est progressivement développée et des axes stratégiques nouveaux sont venus la renforcer pour s'adapter continuellement à l'évolution de la situation épidémiologique.

B- ETAPES DE DEVELOPPEMENT DU PNV ET EVOLUTION DE SA STRATEGIE

Sur le plan chronologique chacune des étapes suivantes a été marquée par le démarrage d'un axe stratégique nouveau ou actualisé :

→ **Démarrage en 1979 du programme national de vaccination s'appuyant sur la vaccination de routine :**
les vaccins prévus dans le calendrier officiel sont obligatoires. Ils sont dispensés gratuitement sous forme de service intégré dans les activités des soins de santé de base à travers l'ensemble des structures de santé de première ligne.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

→ 1986-1994 : La stratégie d'accélération caractérisée par :

- Des activités de vaccination supplémentaires organisées à partir de 1986 sous formes de journées nationales de vaccination (JNV) qui deviennent les journées maghrébines de vaccination (JMV) en 1989.
- Une augmentation de l'offre de prestation vaccinale: entre 1986 et 1996, le nombre des CSB qui offrent le vaccin a augmenté de 49% (1144 à 1700).
- La mobilisation sociale lors des JNV a renforcé l'adhésion des parents à la vaccination de routine de leurs enfants et à l'ascension des taux de couverture nationale : entre 1984 et 1996 la couverture des enfants ciblés par DTC3 passe de 72% à 94% et la couverture par R2 (2^{ème} dose vaccin du vaccin de la rougeole) passe de 50% à 90%.
- Un impact évident sur la mortalité et la morbidité dès le début des années 90: recul net de l'incidence de la coqueluche, de la diphtérie, de la poliomyélite et de la rougeole.

→ 1995-2000 : Stratégies d'éradication et d'élimination et introduction du vaccin de l'hépatite B

- **Stratégie d'éradication de la poliomyélite :** Dès 1995 les JMV ont été utilisées pour consolider la stratégie nationale d'éradication de la Poliomyélite par l'organisation de campagnes de vaccination de masse des enfants de moins de 5 ans. Ces campagnes ont été d'abord nationales (1995-1997) puis sub-nationales de 1998 à 2000 pour cibler les zones frontalières.

La stratégie nationale d'élimination de la rougeole : Elle a démarré en 1998 par une campagne de vaccination de rattrapage des natifs de la période de 1983 à 1991, accompagnée d'un nombre de mesures dont l'instauration d'une surveillance renforcée de la Rougeole basée sur le diagnostic de laboratoire de chaque cas suspect et un changement du calendrier vaccinal (R1 à 15 mois et R2 en 1^{ère} année scolaire).

- **L'introduction du vaccin de l'hépatite B :** le VHB est introduit dans le calendrier national de vaccination à partir du 1er juillet 1995 selon le schéma suivant: 1^{ère} dose à l'âge de 3 mois (en même temps que DTC1), 2^{ème} dose à 4 mois (en même temps que DTC2), et 3^{ème} dose à 9 mois.

→ 2001-2004 : stratégies ciblées et mesures d'assurance qualité :

L'évaluation périodique des stratégies vaccinales avec implication des compétences nationales (à travers le renforcement du rôle du Comité Technique de Vaccination (CTV) et des expert de l'OMS a conclut à la recommandation de stratégie de ciblage des zones et des groupes de population mal vaccinés et à des mesures d'assurance qualité

- **Stratégies de ciblage :** elle peut être résumée en 3 actions qui sont le suivi et l'accompagnement ciblant les régions du Centre Ouest et des zones rurales à couvertures vaccinales insuffisantes (SMI-DSSB-Unicef), la campagne de vaccination de suivi contre la rougeole conduite en 2001 qui a ciblé les enfants de 1 à 5 ans dans 19 gouvernorats où le % des susceptibles > 15% des enfants âgés de 0 à 5 ans et la riposte à la flambée limitée de rougeole par la vaccination ciblant le personnel de santé et les adultes jeunes en collectivités conduite en 2002

- **Mesures d'Assurance Qualité (AQ):**

- ✓ Elaboration des indicateurs d'AQ du PNV à l'échelle locale (2001).
- ✓ Enquête sur la sécurité vaccinale en 2001.
- ✓ Enquête de séroconversion post vaccinale en 2001.
- ✓ Elaboration du guide de référence du PNV, 2002.
- ✓ Diffusion d'une note et d'une planche aide-mémoire sur les techniques vaccinales en 2003.
- ✓ Diffusion du bulletin de "Rétro-info-rougeole" avec le bulletin "rétro-info-polio", à partir de l'année 2000.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

L'impact des mesures de ciblage et d'assurance qualité a été révélé par l'enquête MICS2 (Multiple indicators cluster survey) conduite en 2006 qui a montré en particulier une réduction de l'écart de couverture vaccinale entre le milieu urbain et le rural et une amélioration nette de la fiabilité des données de couverture vaccinale des rapports administratifs de routine (produits à partir des relevés SEa).

→ 2005-2006 : Maitrise du taux de perte en vaccins et révision du calendrier vaccinal

- **Démarrage en 2005 du plan de réduction du taux de perte en vaccins:** par l'adoption de la politique de réutilisation des flacons entamés, par la révision de la fréquence mensuelle ou hebdomadaire des séances vaccinales et par l'approvisionnement en flacons multi-doses adéquat (pour VPO et d.T. utilisation plutôt des flacons de 10 doses que 20 doses)
- **Stratégie selective de prévention de la rubéole congénitale démarrée en 2005 :**
 - ✓ Introduction du vaccin de la rubéole pour les filles à 12 ans.
 - ✓ Campagne de ratrappage des filles de 13 à 18 ans.
 - ✓ Vaccination en post-partum des mères non immunisées contre la rubéole.
- **Révision du calendrier vaccinal en 2006**
 - ✓ Suppression du rappel par le BCG à 6 ans.
 - ✓ L'âge d'administration de la 1^{ère} dose du vaccin de l'hépatite B est avancé de 3 mois à la naissance : VHB-1 est à donner dans les 24 H qui suivent la naissance pour prévenir les risques liés à la contamination néonatale par le virus de l'hépatite B.
 - ✓ L'administration de la 1^{ère} dose de DTC est avancée à l'âge de 2 mois et en même temps, est administrée la dose VHB-2 et ce pour immuniser précocement les nourrissons contre la coqueluche et obtenir une immunisation active rapide contre l'hépatite B.
 - ✓ La prise VHB3 (auparavant donnée à 9 mois) est administrée à l'âge de 6 mois en même temps que DTC3 et VPO3 pour obtenir une adhésion optimale du public cible au calendrier des vaccinations.

→ 2011-2014 : introduction du vaccin pentavalent et actualisation des stratégies d'éradication de la poliomyélite et d'élimination de la rougeole

- ✓ **Introduction du vaccin pentavalent incluant le vaccin anti-haemophilus influenzae en Avril 2011** ; cela a nécessité de multiplier par 2 le budget consacré aux vaccins qui est resté en 2010 égale à celui de 2005.
- ✓ **Révision de la stratégie vaccinale en matière de rougeole et de rubéole** : à la lumière du profil d'âge de la flambée de rubéole de 2011 et de celle de la flambée de rougeole plus limitée survenue en 2012, l'élimination progressive de la rubéole est intégrée à la stratégie de l'élimination de la rougeole. A partir de 2013, le vaccin monovalent de la rougeole de primo-vaccination est remplacé par le vaccin bivalent de la rougeole et de la rubéole (RR) et la 2^{ème} dose de RR est avancée à l'âge de 18 mois.
- ✓ **Introduction du vaccin polio inactivé** : cette introduction considérée comme préalable au remplacement du VPOt a été réalisée en septembre 2014.
- ✓ **Remplacement du VPOt par le VPOb** : réalisé en Avril 2016.

C - POPULATION CIBLE DU PNV ET CALENDRIER DE VACCINATION DE ROUTINE :

Le PNV cible les enfants âgés de moins de 5 ans, les enfants scolarisés de 6 ans, 7 ans, 12 ans et 18 ans et les femmes enceintes et en âge de procréer.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

1. Le calendrier de vaccination du nourrisson :

Le calendrier vaccinal officiel du nourrisson mis à jour en Avril 2016 :

- Naissance	: BCG + HBV1
- 2 mois	: Pentavalent 1 + VPOb-1*
- 3 mois	: Pentavalent-2 + VPOb-2
- 6 mois	: Pentavalent-3 + VPOb-3 + VPI
- 12 mois	: RR-1 : vaccin rougeole-rubéole
- 18 mois	: Rappels par DTC, RR2 et VPOb4

* La décision de remplacer en 2016 la dose de VPOb1 (donnée à l'âge de 2 mois) par une dose de VPI sera appliquée dès que ce dernier vaccin sera disponible sur le marché mondial de manière adéquate

2. La vaccination des femmes en âge de procréer et des femmes enceintes :

Le schéma de vaccination des femmes enceintes contre le tétanos est le suivant :

- ✓ dT1 dès le premier contact avec la structure de santé
- ✓ dT2 un mois après le dT1
- ✓ dT3 un an après le dT2
- ✓ dT4 cinq ans après dT3
- ✓ dT5 dix ans après dT4

Sur le plan pratique, vu le nombre de plus en plus élevé des filles qui ont avancé dans leur scolarité ayant donc reçu un certain nombre de doses de dT et en l'absence d'un document de vaccination, il est nécessaire de demander à chaque femme son niveau de scolarité et le nombre de prises de dT qu'elle a éventuellement reçue. Ensuite, on se réfère au tableau donnant la durée de protection correspondante pour juger du degré de protection acquise contre le tétanos et pallier aux défaillances en poursuivant la vaccination là où elle s'est arrêtée (voir plus de détail sur le chapitre consacré à l'élimination du TNN au paragraphe de détermination de l'indicateur des naissances protégées).

Par ailleurs et dans le cadre de la prévention du SRC, la **vaccination contre la rubéole en post partum immédiat** pour toute femme non immunisée, a été instaurée depuis 2005.

3. La vaccination en milieu scolaire :

Dès leur scolarisation (à l'âge de 6 ans) tous les enfants sont complètement pris en charge pour la poursuite de leur vaccination par la médecine scolaire selon le calendrier suivant :

- En 1^{ère} année primaire (à l'âge de 6 ans) : **VPOb** (polio oral bivalent) + **RR**** (vaccin rougeole-rubéole)
- En 2^{ème} année primaire (à l'âge de 7 ans) : vaccin **d.T.**
- 6^{ème} année primaire (à l'âge de 12 ans) : vaccins **dT** + **VPOb** + **RR****
- 3^{ème} année secondaire (à l'âge de 18 ans) : vaccins **dT** et **VPOb**

** Sauf cas particuliers, ces prises de RR** seront stoppées en 2017 - 2018

Par ailleurs, depuis l'année 2001 la vaccination contre l'hépatite B (VHB_{20µg}) des étudiants des écoles de santé et de ceux des facultés de médecine, est également prise en charge par la médecine scolaire. Cette vaccination est faite par l'administration de trois doses de vaccin anti-hépatite B selon le calendrier 0-1-6 (1 mois entre 1^{ère} et 2^{ème} dose et 5 mois entre 2^{ème} et 3^{ème} dose).

Sachant que les enfants nés après l'introduction du vaccin de l'hépatite B en 1995 ont depuis 2015 atteint l'âge de 20 ans, la direction de médecine scolaire et universitaire administre depuis l'année scolaire 2015/2016 une dose de rappel de ce vaccin (VHB présentation adulte à 20µg) aux étudiants et élèves des facultés et écoles de formation des futurs professionnels de santé.

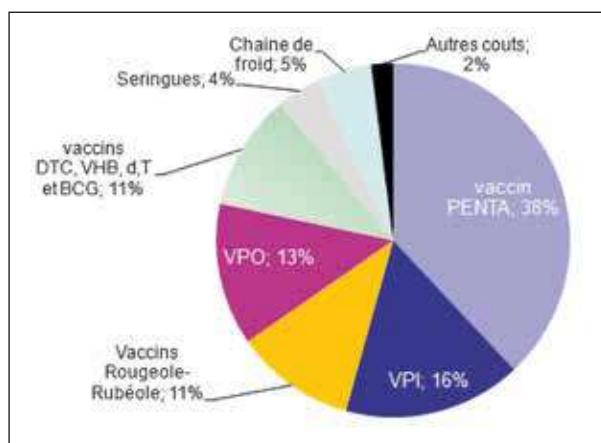


LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

D- LES MOYENS BUDGETAIRES :

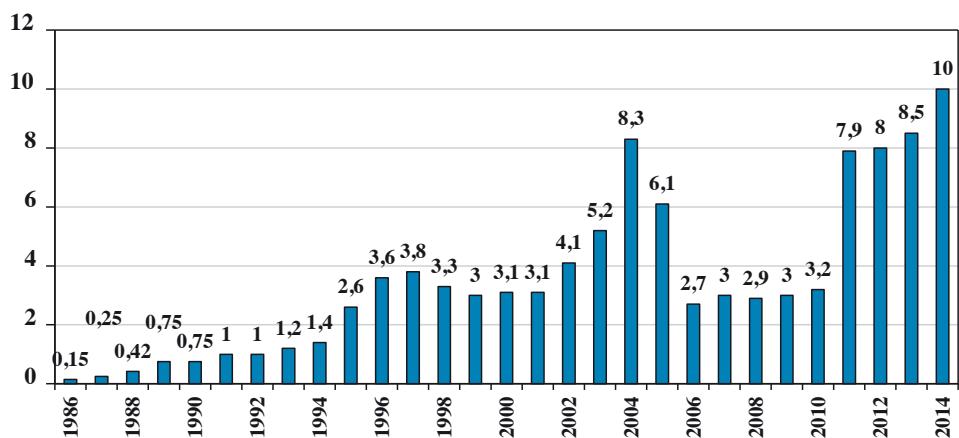
L'acquisition des vaccins représente près de 90% du budget du PNV.

Répartition du budget du PNV en 2014



Cent pour cent des vaccins du PNV sont financés par le budget de l'état qui couvre ainsi 93% des cohortes annuelles des naissances par le calendrier national de vaccination alors qu'environ 7% des nourrissons sont vaccinés dans le secteur privé (cette proportion varie selon les régions et les délégations). L'évolution du budget du PNV est marquée par des hausses qui correspondent à l'introduction de nouveaux vaccins. Une augmentation du budget est encore requise durant les prochaines années pour permettre l'introduction d'autres nouveaux vaccins et pour renforcer la chaîne de froid (utilisation d'équipement performant pour le stockage et le suivi de la température de conservation des vaccins, ...).

Evolution du budget de l'Etat consacré au PNV en million de Dinars (1986 - 2014)



Notons qu'à travers les programmes de coopération avec l'OMS et l'Unicef, ces organismes apportent au PNV un complément de budget limité sur le plan financier (puisque il représente moins de 2% du budget consacré par l'état au programme de vaccination). Ce complément budgétaire constitue toutefois un apport qualitatif important car il finance des activités de formation et d'évaluation et de renforcement des capacités de gestion du PNV.

E. LES STRUCTURES D'APPUI ET DE COORDINATION :

Les institutions partenaires du PNV et les compétences nationales qui collaborent avec le PNV le font essentiellement à travers leur participation à 2 entités qui sont le comité technique de vaccination (CTV) et le comité horizontal d'approvisionnement en vaccins.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

1 - Le comité technique de vaccination :

Ce comité a démarré progressivement à partir de 1995, comme une structure consacrée par l'usage, sans texte législatif officiel fixant sa mission. Sa tâche était d'apporter un avis technique d'aide à l'évaluation des stratégies appliquées par le PNV ainsi qu'une aide à la décision concernant les choix de stratégies souvent proposées par l'OMS ou imposées par des situations épidémiologiques. Le rôle dans la mise à jour du calendrier vaccinal et dans l'identification de la CAT suite à la survenue de manifestations adverses post-immunisations (MAPI) graves a fait que le CTV est devenu une structure incontournable pour toute décision qui touche à la vaccination et c'est en Mai 2010 qu'est paru l'arrêté officiel du MSP fixant les tâches du CTV, son mode de fonctionnement et précisant le profil de ses membres. L'arrêté prévoit deux types de membres :

- Des membres votants choisis pour leur expertise : professeur en pédiatrie, en neurologie et en infectiologie, expert en gestion de la chaîne de froid...
- Des membres non votants représentant les structures impliquées dans la gestion des vaccins et qui contribuent au CTV en tant que personnes qui fournissent des données relatives aux sujets objets de la réunion du CTV.

2 - Le comité horizontal d'approvisionnement en vaccins et sérum des programmes nationaux :

Ce comité groupe et coordonne entre les différentes structures impliquées dans l'importation, la fabrication, le contrôle et la libération puis la gestion de la distribution et de l'utilisation des vaccins des programmes nationaux. L'arrêté qui officialise ce comité est paru en décembre 2012, il stipule que les tâches du comité sont :

Identifier la liste des besoins quantitatifs et qualitatifs en vaccins à la lumière des estimations établies par la Direction des Soins de Santé de Base (DSSB) et la Direction de la Médecine Scolaire et Universitaire (DMSU) et des données du marché des vaccins.

- Assurer la régularité de l'approvisionnement en vaccins à travers des réunions périodiques afin d'identifier les solutions appropriées en cas de difficulté d'approvisionnement pour un vaccin donné.

F- PERSPECTIVES DU PNV :

Deux faits, qui ont marqué les cinq dernières années, vont orienter les efforts et les activités du PNV durant les prochaines années :

1. L'élaboration en 2012 du plan pluri annuel 2013-2017 : En plus des membres du CTV plusieurs institutions concernées et des compétences nationales ont contribué à l'élaboration de ce plan qui a prévu, entre autres, le renforcement de la surveillance des maladies cibles de la vaccination et l'introduction du VPI en 2014 ce qui a été effectivement réalisé 18 mois avant le switch vers le VPOb. Le CTV continue actuellement de plaider pour l'introduction du vaccin conjugué anti-pneumocoque que le plan pluriannuel a prévu d'introduire dans le calendrier systématique de routine en 2016 mais le coût relativement élevé du vaccin a retardé son introduction.

2. La collaboration avec le projet Optimize en partenariat avec l'OMS (2010 -2012). Dans le cadre de ce projet 2 principales activités ont été réalisées :

- la mise en place d'un système d'informatisation performant pour la gestion des stocks de vaccin permettant un meilleur suivi et une traçabilité en temps réel de la distribution de ces produits au niveau central et régional. Cette action a été trouvée très bénéfique par les utilisateurs et les décideurs, et le PNV œuvre actuellement avec le soutien de l'OMS pour outiller et habiliter toutes les équipes régionales à maîtriser la version actualisée de la base informatique de gestion des vaccins. A cette base a été jointe une application permettant le suivi des couvertures vaccinales. Le succès de cette étape permettra d'envisager la généralisation de l'informatisation de la gestion des stocks et des données des activités vaccinales pour englober le niveau local et périphérique et facilitera l'informatisation de la gestion de la surveillance épidémiologique des maladies cibles intégrant la composante laboratoire.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Le renforcement de la Chaîne de Froid (CDF) et la solarisation de la chaîne de distribution des vaccins qui a permis à 3 circonscriptions de la région de Kasserine de réduire le coût énergétique de la chaîne de froid des vaccins à travers la mise en place de panneaux photovoltaïques au niveau des dépôts de vaccins et des médicaments et l'affectation de 3 voitures électriques pour la distribution des médicaments et des vaccins aux structures de santé de ces circonscriptions. La généralisation de cette expérience dans l'immédiat est entravée par son coût initial, toutefois il s'agit bien d'une approche d'avenir et déjà le ministère de la santé s'en est inspiré pour construire durant les deux prochaines années un nouveau dépôt central pour les vaccins qui répond à la fois aux standards de l'isolation thermique et aux exigences de l'économie d'énergie par l'utilisation de la technologie photovoltaïque.

En résumé, les préoccupations essentielles du PNV durant les prochaines années sont :

- ✓ le renforcement de la chaîne de froid et le respect des bonnes pratiques de gestion des vaccins à tous les niveaux.
- ✓ l'introduction de nouveaux vaccins et en 1^{er} lieu celui contre le **pneumocoque**.
- ✓ l'informatisation de la gestion des différentes composantes du PNV.

Chapitre III : Maladies cibles de la vaccination

A- MALADIES CIBLES DU PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION :

1- La tuberculose :

La tuberculose est due au bacille **Mycobactérium tuberculosis** (**Bacille de Koch**), elle représente l'un des plus graves problèmes de santé dans les pays en développement et avec l'augmentation de la prévalence de l'infection par le VIH, elle est en train de devenir également un problème important dans les pays développés. Durant l'année 2014, l'OMS estime que 9,6 millions de personnes ont développé la tuberculose et 1,5 million en sont mortes (source : site de l'OMS mis à jour en Mars 2016 (source réf. III-1).

La propagation interhumaine de la maladie s'effectue le plus souvent à partir des sujets infectés qui dissemiennent les bacilles par les gouttelettes d'expectoration. La primo-infection peut se produire à n'importe quel âge, mais dans les régions à incidence élevée et à forte densité de population, elle touche surtout les enfants. Même après la guérison, la maladie peut être réactivée et se propager à nouveau. Les facteurs qui dépriment l'immunité, comme la corticothérapie ou l'infection par le VIH facilitent la réactivation. La primo-infection tuberculeuse peut être asymptomatique et guérit souvent spontanément mais elle peut progresser localement au niveau des poumons entraînant l'apparition de pleurésie ou de broncho-pneumonie. Si elle se propage par voie sanguine, elle peut affecter de nombreux organes, notamment les méninges, les os et les viscères.

Depuis l'introduction à la fin des années 50 de la vaccination par le BCG, la tuberculose a considérablement régressé en Tunisie, le nombre de tuberculeux qui était estimé à 100.000 cas en 1957 n'est plus que de 1843 cas en l'an 2000, le taux d'incidence de la tuberculose en Tunisie a baissé de 48,7 pour 100000 habitants en 1975 à 21 pour 100000 habitants en l'an 2000. L'évolution récente de l'incidence de la tuberculose en Tunisie est différente selon qu'il s'agit de la tuberculose pulmonaire ou de la tuberculose ganglionnaire. Pour la tuberculose pulmonaire, après une baisse assez évidente jusqu'en 2002, on assiste depuis 2003 à une certaine stabilisation. En 2012; elle constitue 43% de toutes les formes. Concernant la tuberculose extra pulmonaire et surtout ganglionnaire, l'incidence est en augmentation constante passant de 2.3/100.000 en 1993 à 8/100.000 en 2012. (source : réf. n°III-2).

Caractéristiques des vaccins BCG (Bacille de Calmette et Guérin) :

- **Présentation :** Le BCG est un vaccin bactérien vivant atténué de la souche Calmette et Guérin; il se présente sous forme lyophilisée en flacons multi-doses avec une ampoule de solvant.
- **La conservation :** Le vaccin est sensible à la lumière et à la chaleur. Les flacons du vaccin et du solvant doivent être conservés entre +2° C et +8°C. Une fois reconstitué, le vaccin doit être utilisé durant la même séance. (à utiliser dans les 4 heures qui suivent la reconstitution, le reste est à détruire).
- **L'administration:** le BCG est injecté par voie intradermique stricte au niveau de la face antéro-externe du bras gauche (jonction 1/3 supérieur-2/3 inférieur). Il peut être administré le même jour qu'un autre vaccin mais en 2 points différents s'il s'agit de vaccin injectable.
- **La dose à administrer :** est de 0,05 ml pour les enfants de moins de 1 an et de 0,1 ml pour ceux de plus d'un an.
- **Population cible :** le BCG doit être administré à tous les nouveau-nés quelque soit leur poids de naissance. Il doit être également administré à tous les enfants non porteurs de cicatrice vaccinale. Dans tous les cas, la vaccination se fait de façon indiscriminée, sans test tuberculinique préalable.
- **Evolution de la lésion vaccinale :** La papule provoquée par l'injection disparaît en moins d'une demi-heure. Environ 2 semaines après, apparaît un petit abcès local qui guérit spontanément en laissant une petite cicatrice (environ 10 semaines après).
- **Incidents de la vaccination au BCG :** sont principalement la surinfection de la lésion vaccinale (par défaut d'hygiène), l'abcès sous cutané (favorisé par une injection trop profonde ou un surdosage) et l'adénopathie inflammatoire ou suppurée. La complication la plus sérieuse est la bécigite disséminée

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Contre indications :** Elles sont très rares :
 - ✓ Enfants atteints d'affections malignes, lymphomes, leucémies,
 - ✓ Déficits immunitaires congénitaux ou acquis y compris les enfants ou adultes VIH+.
 - ✓ Enfants sous traitement immunosuppresseur,
 - ✓ La grossesse, les affections aigues fébriles et les dermatoses plus ou moins généralisées sont des contre indications temporaires.
- **Allergie tuberculinaire post vaccinale:** Généralement, elle se mesure par l'injection d'un dérivé protéique purifié (DPP) du bacille tuberculeux. La tuberculine désigne une préparation de M. Tuberculosis. Dans le test de Mantoux, on injecte par voie intradermique 0,1 ml de solution de DPP à la face antérieure du 1/3 supérieur de l'avant-bras. On lit les résultats au bout de 48-72 heures en mesurant l'induration. La réaction est considérée comme positive quand le diamètre d'induration atteint au moins 5 mm.
- **L'immunité conférée par le BCG :** L'infection artificielle par le BCG se propage à partir du site d' inoculation du vaccin BCG via le système lymphatique jusqu'aux ganglions lymphatiques régionaux et induit une immunité équivalente à celle produite par la primo-infection naturelle; de même que pour l'infection tuberculeuse naturelle, la résistance est due à l'immunité à médiation cellulaire et elle est largement imputable aux macrophages activés. L'immunité induite par le BCG apparaît environ six semaines après la vaccination et une étude rétrospective récente suggère que cette immunité peut durer plusieurs décennies. Des données indiquant que le BCG protège contre la méningite tuberculeuse et la tuberculose miliaire (taux estimatif de protection compris entre 75% et 86%) permettent d'avancer que le BCG prémunit contre la contamination sanguine mais n'empêche pas le développement de foyers localisés responsables de la tuberculose pulmonaire.

L'efficacité du BCG contre la tuberculose pulmonaire étant problématique, les piliers du programme contre la tuberculose demeurent le dépistage et le traitement. La vaccination par le BCG à la naissance permet néanmoins de réduire la morbidité et la mortalité infantiles imputables à la tuberculose.

Tenant compte des faits sus cités relatifs à l'évolution des données concernant l'efficacité du BCG et l'intérêt de l'IDR à la tuberculine, le calendrier national de vaccination a subit les mises à jour suivantes :

- ✓ En 1996 : arrêt de la revaccination par le BCG à 12 et 18 ans et maintien d'une seule dose de rappel de vaccin BCG à 6 ans sans IDR au préalable et ce suite à une étude conjointe DMSU-DSSB.
- ✓ En 2006 : suppression du rappel par le BCG donné à 6 ans et maintien d'une seule dose de BCG à la naissance.

2 - La Poliomyélite :

La poliomyélite est une infection virale due à l'un des trois types de virus poliomyélitiques (1, 2, 3). La transmission est essentiellement inter-humaine par voie oro-fécale: le poliovirus se multiplie dans l'intestin et il est disséminé par les matières fécales. Le poliovirus n'infecte que l'être humain. L'homme est le seul réservoir du virus. Chez 90 - 95 % des sujets infectés, l'infection est inapparente. 4 à 8 % des infections provoquent une maladie bénigne caractérisée par une discrète élévation de la température, des maux de gorge, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales. La guérison est rapide et complète sans paralysie: c'est la forme abortive de la poliomyélite.

La poliomyélite paralytique survient dans 0,5 % des infections. Les symptômes surviennent souvent en 2 phases: la mineure et la majeure, parfois séparées par un intervalle de plusieurs jours sans symptômes.

La phase mineure est caractérisée par des symptômes similaires à ceux de la forme abortive.

La phase majeure débute par des douleurs musculaires, des spasmes et le retour de la fièvre, la paralysie flasque survient ensuite rapidement; son extension est généralement complète au bout de 72 heures.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- La forme la plus courante de la poliomyélite paralytique est la poliomyélite médullaire qui affecte les muscles des jambes, des bras et/ou du tronc. Les muscles atteints sont flasques et les réflexes sont diminués ou abolis. La paralysie est généralement asymétrique. Une paralysie résiduelle persiste généralement après 60 jours.
- Plus rarement apparaît la forme bulbaire de la poliomyélite avec atteinte des nerfs crâniens et troubles de la déglutition et insuffisance respiratoire, le risque de décès est alors élevé.

Certains événements se produisant au cours de l'infection par le poliovirus, tels que les injections intramusculaires, l'effort physique, la grossesse, une amygdalectomie accroissent le risque de paralysie.

Vaccins antipoliomyélitiques : Il existe deux types de vaccins antipoliomyélitiques : le vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) et le vaccin antipoliomyélitique vivant atténué administré par voie orale (VPO). Le vaccin polio oral trivalent (VPOt) a été d'abord le plus utilisé, depuis avril 2016 le VPO bivalent a supplanté le VPOt dans tous les pays qui utilisent le vaccin polio oral .

1-le vaccin antipoliomyélitique oral trivalent (VPO) :

Le VPO est fabriqué à partir de poliovirus vivants atténués. Il est sûr et efficace, il confère une immunité intestinale et sérique; administré dans le cadre de campagne de vaccination de masse, il permet d'interrompre la propagation du poliovirus sauvage dans la communauté (immunité collective). C'est ainsi que le VPO a été recommandé par l'OMS pour être le pilier des 1^{ères} étapes de la stratégie de l'éradication de la poliomyélite d'où les progrès réalisés dans ce cadre ce qui a permis d'envisager le retrait progressif de l'utilisation du VPO durant l'étape actuelle de cette stratégie.

- **Présentation:** le vaccin antipoliomyélitique oral se présente sous forme liquide en flacons de 10 et de 20 doses.
- **Conservation:** Le VPO est un vaccin vivant atténué, il peut subir plusieurs cycles de congélation et décongélation sans que cela n'altère son efficacité, il est toutefois particulièrement fragile et sensible à la chaleur. Pour avoir une durée de conservation optimale, Il doit être conservé à température négative et c'est ce qui est fait au niveau central où le VPO doit être placé à une température inférieure à -20°C). Aux niveaux local et périphérique, le VPO est conservé entre +2°C et +8°C et ce pour une durée n'excédant pas 6 mois. Ce vaccin doit être gardé à l'abri de la lumière y compris pendant la séance de vaccination. Dans tous les cas, le flacon de vaccin dont la PCV a atteint le point de rejet (stade 3 et stade 4) doit être écarté de l'utilisation même si sa date de péremption n'a pas encore été dépassée.
- **Administration:** Le VPO est administré par voie orale à raison de deux gouttes déposées directement sur la langue. Le vaccin nécessite 3 prises successives avec un intervalle minimum de quatre semaines (il peut être donc administré en même temps que les prises de vaccin DTC ou le vaccin pentavalent).
- **Réactions post vaccinales:** Le VPO est un vaccin très bien toléré.
- **Effets secondaires:** Le VPO peut exceptionnellement provoquer une paralysie post vaccinale due à la réversion du virus vaccinal (3 cas pour 10 millions doses administrées).
- **Les contre indications (CI) :** se sont les CI des vaccins vivants, donc principalement les déficits immunitaires congénitaux ou acquis (à l'exception de l'infection au VIH).

2 - Le vaccin antipoliomyélitique oral bivalent (VPOb)

C'est un vaccin similaire au VPO trivalent sauf qu'il ne contient que les souches vaccinales des poliovirus 1 et 3 et qu'il ne contient pas la souche vaccinale du poliovirus 2. Le VPOb a remplacé le VPOt dans le calendrier vaccinal de tous les pays qui utilisent le VPO et ce depuis avril 2016 après l'éradication du poliovirus sauvage type 2 et vu la meilleure protection contre les poliovirus 1 et 3 obtenue grâce à l'utilisation du VPOb (voir chapitre sur la stratégie d'éradication de la poliomyélite ; phase finale). Ce vaccin a les mêmes caractéristiques de thermo stabilité que le VPOt (s'il ne doit pas être distribué ou utilisé immédiatement l'actuel fournisseur de VPOb recommande de le conserver à une température ≤ -20°C). Le VPOb doit être manipulé aussi avec les mêmes précautions d'usage et les mêmes contre indications que le VPOt.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

3 - Le vaccin antipoliomyélitique inactivé ou VP injectable(VPI) :

Le VPI protège de la poliomyélite paralytique en suscitant la production d'anticorps sériques en quantité suffisante pour empêcher le poliovirus d'atteindre le système nerveux. Le VPI ne comporte aucun risque de poliomyélite associée au vaccin.

Cependant, par rapport au VPO, il donne des niveaux plus faibles d'immunité intestinale. En conséquence, une personne vaccinée au VPI et exposée au virus sauvage a plus de risque de le propager.

- **Composition et présentation** : suspension contenant des poliovirus inactivés 1,2 et 3. Il se présente sous forme liquide seul ou combiné au DTC, ou DTC+Hib.

- **Conservation** : Le VPI se conserve entre +2°C et +8°C et ne doit pas être congelé.

- **Administration** :

✓ Le VPI est administré par voie sous cutanée s'il est administré seul ou par voie intramusculaire s'il est administré sous la forme combinée.

✓ La dose à administrer est de 0,5 ml.

✓ La primo-vaccination, consiste en 3 injections à un mois d'intervalle suivi d'un rappel au moins 6 mois plus tard.

- **Contre indications**

✓ Ce sont les contre-indications communes à tous les vaccins inactivés: réaction grave antérieure après l'administration de ce même vaccin ou une hypersensibilité connue à un ou plusieurs composants de ce vaccin.

✓ Il n'y a pas de CI particulière au VPI , hormis l'existence d'une hypersensibilité connue à la néomycine, à la streptomycine ou la polymyxine B, qui peuvent être présentes sous forme de traces dans la composition de ce vaccin.

Une dose de VPI a été introduite dans le calendrier national de vaccination en septembre 2014 dans le cadre de la phase finale du plan mondial global d'éradication de la poliomyélite qui recommande l'introduction d'au moins une dose de VPI 6 mois au moins avant le remplacement du VPOt par le VPOb qui s'est déroulé en Avril 2016.

3- Diphtérie

La diphtérie est une maladie bactérienne contagieuse provoquée par un bacille *Corynebacterium diphtheriae* (ou bacille de Klebs - Löffler), qui se développe dans l'arrière gorge et secrète une exotoxine, responsable de la diffusion de la maladie à tous les organes. La transmission se fait par contact direct avec un malade ou un porteur sain. La période d'incubation est généralement de deux à cinq jours mais, parfois, elle peut être plus longue.

La maladie se manifeste par une fièvre, un écoulement nasal et une angine; le cou est très enflé et la gorge est recouverte par des membranes grisâtres. L'infection peut s'étendre aux cordes vocales (croup laryngé) et à la trachée empêchant l'enfant de respirer d'où des accès de suffocation qui peuvent conduire à l'asphyxie et à la mort.

La toxine peut provoquer des atteintes cardiaques, rénales et nerveuses (paralysies). Dans les pays en développement, une forme cutanée de la diphtérie s'observe fréquemment avec des lésions similaires ou associées à un impétigo.

Vaccin antidiphérique : Anatoxine diphtérique

Ce vaccin est une préparation de toxine diphtérique inactivée par le formol et adsorbée sur hydroxyde d'aluminium pour en augmenter l'antigénicité.

Présentation :

L'anatoxine diphtérique est presque toujours administrée en même temps que l'anatoxine tétanique et le vaccin anticoquelucheux lors de la primovaccination par le DTC. Elle peut aussi être associée à d'autres vaccins ou administrée séparément. Chaque dose contient 40 UI d'anatoxine diphtérique.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Il existe deux formes de vaccins associés Diphtérie - Tétanos : le DT destiné aux enfants de moins de 7 ans et le dT qui contient moins d'anatoxine diphtérique, utilisé pour les enfants plus âgés et les adultes à cause de l'hyper réactivité des sujets déjà sensibilisés à l'antigène.

Le vaccin se présente sous forme de flacon ou ampoule uni-dosée de 0,5 ml et de flacons multi-dosés (10 ou 20 doses par flacon).

Le vaccin anti diphtérique fait partie du vaccin pentavalent (DTC + VHB + Hib) introduit au PNV en avril 2011.

- **Conservation :** Il doit être conservé dans un réfrigérateur entre +2°C et +8°C et ne doit jamais être congelé.
- **Administration :** Elle s'effectue par voie intra-musculaire. La dose à administrer est de 0,5 ml. Il faut agiter le flacon par retourement avant chaque administration du vaccin.
- Ce vaccin nécessite trois prises successives pour la primovaccination. L'intervalle minimum entre les prises ne doit jamais être inférieur à 4 semaines. Un premier rappel est fait à 18 mois et des rappels ultérieurs sont prévus en milieu scolaire avec un vaccin adapté à l'âge.
- **Réactions vaccinales :** Les réactions vaccinales locales ou générales sont minimes et rares. Elles ont tendance à se produire plus fréquemment avec l'augmentation du nombre des doses et lorsque cette dernière est associée à l'anatoxine tétanique ou aux anatoxines tétaniques et coquelucheuses (*source réf. III-3*).
- **Contre indications :** se sont les CI communes aux vaccins inactivés.
- **Les réactions allergiques** (urticaire, œdème, voire exceptionnellement choc anaphylactique) surviennent surtout chez l'enfant de plus de 10 ans et chez l'adulte. Cette possibilité fait qu'on doit utiliser à ces âges une dose d'anatoxine plus faible (vaccin dT).
- **Efficacité :** L'immunité est conférée dès la 2^{ème} injection chez l'enfant et persiste au moins 5 ans après le rappel. Les sujets vivant dans des pays de faible endémie ou de non-endémie de cette maladie peuvent avoir besoin de rappels à peu près tous les 10 ans pour conserver une protection à vie.

4- Tétanos :

Le tétanos est une maladie aiguë caractérisée par une contracture musculaire avec crises paroxystiques. Il est provoqué par la toxine du bacille tétanique anaérobiose qui se développe au site d'une blessure. Les spores tétaniques sont présentes dans le sol et peuvent s'introduire dans l'organisme à l'occasion d'une blessure, piqûre ou brûlure.

Le tétanos revêt deux formes épidémiologiques différentes : le tétanos du nouveau-né et le tétanos de l'enfant et de l'adulte. Le tétanos n'est pas contagieux.

Chez le nouveau-né, la porte d'entrée du germe est le cordon ombilical, contaminé lors de sa coupe par instrument non stérile ou lors des soins de l'ombilic par l'application de produits souillés (Khôl). La période d'incubation peut varier de 4 à 21 jours.

Le tétanos du nouveau-né se manifeste par une incapacité de téter par contracture des muscles de la mâchoire, une rigidité de tout le corps et des convulsions.

En 2002, on estimait à 213000 le nombre total de décès provoqués par le tétanos dans le monde, dont 180 000 environ étaient dus au tétanos néonatal et peut-être jusqu'à 15000-30000 au tétanos maternel (*source réf. III-4*).

La Tunisie a atteint en 1996 l'objectif d'élimination du tétanos néonatal (TNN) tel que défini par l'OMS : moins de 1 cas de TNN pour 1000 naissances vivantes /district.

On doit insister sur le fait que seule la vaccination permet d'induire une immunité envers la toxine tétanique. Lors du tétanos clinique, la guérison ne s'accompagne pas d'une protection contre de futures infections par Cl. Tetani.

En effet, une faible quantité de toxine tétanique suffisante pour provoquer la maladie ne permet pas de stimuler la production d'AC. Ainsi les personnes ayant contracté la maladie doivent être vaccinées avec l'anatoxine tétanique au moment du diagnostic ou durant leur convalescence.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Le vaccin antitétanique :

C'est une anatoxine produite en traitant une préparation de toxine par le formol et la chaleur qui la transforme en anatoxine immunogène mais sans toxicité. L'immunogénicité de ce produit est renforcée par l'adjonction d'un adjuvant l'hydroxyde d'aluminium. Le vaccin coquelucheux agit aussi comme un adjuvant au niveau des vaccins associés tel que le DTC par exemple.

- **Présentation :** Les vaccins disponibles sont monovalents ou associés.

Le vaccin tétanique adsorbé monovalent titre 40 UI (ampoule unidose et multidoses). Le vaccin antitétanique est l'un des composants du vaccin triple DTC ou quadruple DTCP ou pentavalent.

- **Conservation :** ces vaccins doivent être conservés entre +2°C et +8°C.
- **Administration :** La dose est de 0,5 ml à administrer par voie sous cutanée ou I.M.

- Calendrier vaccinal :

Les vaccins sus cités contenant l'anatoxine tétanique sont recommandés pour la vaccination des nourrissons dès l'âge de 6 semaines : dans le calendrier du PNV la première dose est donnée à 2 mois sous forme de vaccin Pentavalent.

La primo-vaccination comporte 3 doses de vaccins à donner avec un intervalle minimum d'un mois suivie d'un rappel à 18 mois.

L'idéal serait que tous les individus reçoivent au total 5 doses d'un vaccin contenant l'anatoxine tétanique au cours de l'enfance, suivies d'une sixième dose au début de l'âge adulte afin d'assurer une protection supplémentaire aux femmes en âge de procréer, voire une protection à vie (source réf. III-4).

Effets secondaires : rarement, ont été observées des réactions douloureuses locales; une fièvre modérée est possible pendant 24 à 48 heures.

- **Contre indications :** se sont les CI communes aux vaccins inactivés et Il n'y a pas de contre indications spécifiques à la vaccination tétanique.
- **Efficacité :** L'anatoxine déclenche la formation d'anticorps spécifiques (antitoxines) qui neutralisent la toxine. Les antitoxines que reçoit le fœtus de sa mère par l'intermédiaire du placenta préviennent le tétanos néonatal d'où l'intérêt de la mise à jour de la vaccination antitétanique des femmes en âge de procréer.

5- La coqueluche :

La coqueluche est une maladie infectieuse aiguë des voies aériennes due à une bactérie "Bordetella Pertussis". La transmission se fait par des gouttelettes émises lors de la toux. La période d'incubation est généralement de 6 à 12 jours. La maladie débute par un catarrhe qui dure 1 à 2 semaines et qui se caractérise par un coryza, des éternuements, de la fièvre et une toux persistante puis survient la phase paroxystique avec des quintes de toux suivies d'une reprise inspiratoire prolongée et subite «le chant du coq».

Chez les très jeunes enfants, la reprise typique peut ne jamais être présente et les séries de toux peuvent être suivies de période d'apnée. Cette phase paroxystique dure 4 à 8 semaines. Les complications sont les broncho-pneumonies, la malnutrition, les convulsions et les hypoxies cérébrales menant à des encéphalopathies.

Vaccins anti-coquelucheux :

Il existe deux sortes de vaccins anticoquelucheux :

- ✓ Les vaccins à germes entiers qui contiennent la bactérie entière de la coqueluche inactivée par une substance chimique ou par la chaleur.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ Les vaccins acellulaires : ils donnent moins de réactions indésirables locales et générales et confèrent une immunité presque aussi bonne que celle obtenue avec les vaccins à germes entiers.

En principe, le même type de vaccin contenant une composante anticoquelucheuse à germes entiers ou acellulaire devrait être administré sur l'ensemble de la primo vaccination.

L'utilisation du vaccin à germes entiers pour la première dose au moins assure une protection de plus longue durée, indépendamment de la nature des doses ultérieures.

- **Présentation :** Les vaccins anticoqueluches à germes entiers sont associés aux anatoxines diphtérique et tétanique (DTC) sous forme d'ampoule unidose à 0,5 ml de vaccin ou sous forme de flacons multi-dosés à raison de 10 à 20 doses/flacon

En plus des composantes DTC certains sont aussi combinés avec d'autres vaccins comme les vaccins anti-Haemophilus influenzae type b (Hib) et anti-hépatite virale B (VHB). Elles sont sous forme d'ampoule à dose unique ou de flacons multi-dosés à raison de 2 ou 10 doses/flacon .

- **Conservation :** Les vaccins doivent être conservés entre +2°C et +8°C mais ne doivent jamais être congelés.
- **Administration :** La dose est de 0,5 ml à injecter par voie sous cutanée profonde ou intramusculaire

La vaccination anticoquelucheuse fait partie du schéma de primo-vaccination contre la diphtérie, le té-tanos, la coqueluche et la poliomylérite. Elle est recommandée à tous les enfants à partir de 2 mois, sauf en cas de contre indications : 3 injections à 1 mois d'intervalle plus rappel à 18 mois.

Réactions secondaires : on observe fréquemment (environ dans le tiers ou la moitié des cas) une réaction locale (réaction douloureuse, érythémateuse ou nodulaire au point d'injection), et/ou une réaction fébrile durant 24 - 48 heures. Les réactions locales ayant tendance à augmenter avec l'âge et avec le nombre des injections. les vaccins contenant une composante anticoquelucheuse à germes entiers ne sont habituellement pas recommandés chez les enfants âgés plus de 6 ans, les adolescents et les adultes

En dehors de ces réactions locales et générales, le vaccin coquelucheux à germes entiers est incriminé dans d'autres réactions générales qui sont rares mais graves :

- ✓ **Le syndrome du cri persistant** : ce sont des pleurs perçants et inhabituels qui surviennent 3 à 6 heures après la vaccination et qui durent plus de 3 heures. La signification est mal connue malgré une fréquence de 1/1000 vaccinations. Ce syndrome survient surtout chez les nourrissons âgés de 2 à 6 mois surtout après la 1^{ère} injection.
- ✓ **Etat de choc** : un état de choc peut survenir après vaccination anti coquelucheuse surtout chez les nourrissons âgés de 2 à 6 mois, 10 heures après la 1^{ère} injection. Le début est brutal marqué par une hypotonie et/ou une hypo réactivité chez un nourrisson très pâle, en général fébrile. La durée est souvent de quelques minutes, parfois il peut durer quelques heures mais la guérison est complète et sans séquelles. L'incidence de cet incident varie entre 1 cas pour 10000 à 1 cas pour 20000 doses administrées.
- ✓ **Les encéphalopathies aiguës** : le vaccin coquelucheux à germes entiers a été incriminé dans l'apparition d'un tableau neurologique survenant quelques heures à 2 jours après la vaccination. Il associe un état de mal convulsif, des troubles de la conscience et une hyperthermie. Dans 3 % des cas on observe des séquelles importantes. La fréquence est de 1 encéphalopathie/1 million de doses administrées.

Ces symptômes, bien que spontanément réversibles, conduisent à renoncer à la poursuite de la vaccination contre la coqueluche avec le même vaccin. Sachant que les réactions graves suscitées doivent faire l'objet de déclaration, la Conduite à Tenir (CAT) sera arrêtée après classification du cas par le comité de suivi des MAPI : en principe, la vaccination de l'enfant qui présente ces réactions sera poursuivie soit en utilisant le vaccin D.T (vaccin de primo-vaccination sans composante coqueluche) soit en utilisant un vaccin anticoquelucheux acellulaire.

Il est à rappeler que les convulsions et autres troubles neurologiques sont beaucoup plus fréquents au cours de la coqueluche maladie que suite à la vaccination. La plupart des troubles neurologiques sévères

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

apparus après la vaccination des nourrissons sont attribués à tort à cette vaccination. Une étude menée en 2006 a montré qu'il n'y a aucune association entre la vaccination anticoquelucheuse et l'encéphalopathie. Ces troubles sont en fait dus à des mutations dans un gène de canal à sodium (*Source : réf. III-7*).

Précautions et contre indications :

les CI communes aux vaccins inactivés

- ✓ Les antécédents de réactions graves suscitées à des prises antérieures de ce vaccin : encéphalite, choc et/ou convulsions.

Les vaccins anticoqueluchéaux acellulaires (Ca) :

Certaines toxines élaborées par *Bordetella pertussis* sont utilisées pour la fabrication de vaccins acellulaires (Ca) :

- ✓ la toxine coqueluchéuse (TC).
- ✓ l'agglutinine filamenteuse (HAF).
- ✓ les agglutinogènes.
- ✓ l'antigène protéique de la membrane externe.

Les nouveaux vaccins acellulaires (Ca) contiennent la toxine coqueluchéuse détoxifiée, seule ou associée à l'agglutinine filamenteuse. Un autre vaccin contient, en plus, l'antigène protéique.

Les réactions locales sont beaucoup moins fréquentes qu'avec le vaccin à germes entiers.

La fréquence des accidents neurologiques graves chez le jeune enfant n'a pas été déterminée. Ces vaccins sont couramment utilisés au Japon chez les enfants de plus de 2 ans. Autorisés depuis 1991 aux Etats-Unis pour les rappels DTC chez les enfants âgés de 15 mois et 6 ans. Pour l'heure, l'utilisation du DTC contenant le composant anticoqueluchéux à germes entiers en primo-vaccination demeure encore la pierre angulaire de la prévention de la coqueluche. Le Ca est préconisé pour l'administration des prises de rappel chez le grand enfant et l'adulte (âge > 6 ans).

Efficacité et durée de protection :

Les deux formes de vaccins anticoqueluchéaux à germes entiers et acellulaire présentent une efficacité initiale équivalente dans la prévention de la coqueluche au cours de la première année de vie, mais l'immunité s'estompe plus rapidement surtout avec le vaccin acellulaire. A l'âge adulte cette protection devient très faible ce qui fait des adultes une source de transmission de la coqueluche notamment pour les nourrissons non encore vaccinés et dépourvus d'anticorps maternels protecteurs.

Les programmes nationaux qui utilisent le vaccin acellulaire en primo-vaccination doivent prendre en compte la nécessité de doses de rappel supplémentaires et de stratégies telles que la vaccination maternelle pour prévenir l'apparition de flambées cycliques de coqueluche. Ces flambées sont responsables d'une lourde mortalité infantile précoce qui touche les enfants en âge pré-vaccinal. Il est aussi important de suivre de près l'épidémiologie de la coqueluche dans les pays qui utilisent le vaccin à germe entier afin de déterminer les tranches d'âges non immunisées à cibler par les prises de rappel et la stratégie vaccinale adaptée permettant de prévenir la coqueluche du nourrisson en âge pré-vaccinal (voir le chapitre surveillance de maladies cibles par la vaccination)

6- La Rougeole :

La rougeole est une maladie virale éruptive aiguë due à un paramyxovirus. C'est l'une des principales causes de mortalité chez le jeune enfant dans les pays en voie de développement. La transmission se fait d'un individu à un autre par diffusion de gouttelettes provenant des sécrétions nasales ou pharyngées.

La rougeole est contagieuse même avant l'apparition de l'éruption et jusqu'à 7 jours après. La période d'incubation est généralement de 8 - 10 jours. La maladie se manifeste par une fièvre, un coryza, une conjonctivite, une toux et une éruption maculo-papuleuse classiquement descendante qui dure 3 à 7 jours. Le signe de Koplik est pathognomonique de la maladie mais il peut être absent. Des complications respiratoires surviennent dans 5 à 15% des cas.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

La rougeole est à l'origine de la moitié des encéphalites post infectieuses de l'enfant et des complications tardives comme la pan encéphalite sclérosante subaiguë.

Le vaccin anti-rougeoleux :

On utilise un vaccin vivant hyper atténué obtenu de diverses souches (telle que la souche Schwartz ou la souche Edmonston Zagreb). L'efficacité de ces vaccins a été prouvée: l'OMS estime qu'entre 2000 et 2007, le nombre des décès dus à la rougeole à travers le monde a chuté, grâce à la vaccination, de 750000 à 197000 cas (source réf. III-8).

- **Présentation :** C'est un vaccin qui se présente sous forme lyophilisée avec une ampoule de solvant. En principe le vaccin existe sous 3 formes :

- ✓ Vaccin monovalent contre la rougeole uniquement : ce vaccin est actuellement non ou peu disponible.
- ✓ forme bivalente combinée avec le vaccin rubéole: en abréviation **RR** (ou MR en anglais).
- ✓ forme trivalente combinée avec le vaccin rubéole et oreillons : en abréviation **ROR** (ou MMR en anglais).

▪ **Conservation :** C'est un vaccin thermosensible qui doit être conservé à une température entre +2°C et +8°C. Le solvant est également conservé au réfrigérateur. Une fois reconstitué, le flacon du vaccin doit être conservé au froid et à l'abri de la lumière et utilisé dans les 6 heures qui suivent puis détruit après ce délai. Cette précaution est justifiée par le fait qu'après reconstitution, le vaccin perd en 1 heure s'il est gardé à +20°C environ 50% de son activité et, à +37°C, il perd quasiment la totalité de son activité.

▪ **Administration :** il est injecté par voie sous cutanée ou intra-musculaire à la dose de 0,5 ml.

▪ **Effets secondaires :** La vaccination est en général très bien supportée mais des manifestations indésirables peuvent s'observer dans la suite de la vaccination.

- ✓ Les manifestations indésirables bénignes :
 - Une réaction locale au point d'injection (à type de rougeur et de douleur) qui régresse en moins de 4 jours.
 - Une réaction générale dans 5 à 15% des cas, à type de fièvre atteignant jusqu'à 39°C et survenant entre les 8^{ème} et 12^{ème} jour suivant l'injection, avec parfois des symptômes rhinopharyngés, respiratoires et /ou un exanthème discret.
- ✓ Manifestations indésirables plus ou moins graves :
 - Des convulsions hyper pyrétiques (environ 1 cas pour 3 000 doses administrées).
 - Un purpura thrombopénique qui s'observe plutôt suite au vaccin trivalent (rougeole-rubéole-oreillons) et ce avec une fréquence d'environ 1 cas pour 30 000 enfants vaccinés.
 - Urticaire et manifestations anaphylactiques : ils sont rares (1 pour 20000 à 1 pour 1 million de vaccinés). Ces réactions seraient dues non pas aux protéines de l'œuf mais plutôt à la gélantine; donc des ATCD d'allergie à l'œuf ne sont plus une CI du vaccin anti-rougeoleux.
 - Encéphalopathie : elle est rarissime, 1 cas pour 1 million de doses, par contre la maladie rougeoleuse donne lieu à une encéphalopathie dans 0.1% des cas.

▪ **Contre indications :**

- ✓ Déficit immunitaire congénital ou acquis et affections malignes : infection à VIH à un stade avancé*; leucémie ou lymphome à un stade avancé; maladies tumorales graves; traitements par des stéroïdes à haute dose, des agents alkylants ou des antimitotiques et patients traités par radiothérapie.
- ✓ Grossesse
- ✓ Injection récente d'immunoglobulines dans les 3 mois précédents.
- ✓ Une réaction grave (ou potentiellement grave de type anaphylactique) suite à l'administration antérieure de ce vaccin ou d'un constituant de ce vaccin**.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

* L'infection à VIH à un stade précoce n'est pas une contre indication. Cette vaccination doit être administrée systématiquement à tous les enfants et adultes séropositifs, asymptomatiques et potentiellement sensibles.

** Il faut à ce propos prendre toujours connaissance de la notice fournie par le fabricant du vaccin avant de l'utiliser pour la 1^{ère} fois et noter la composition du vaccin ainsi que les recommandations spécifiques à ce produit. A titre d'exemple : l'existence de trace de néomycine dans le vaccin "RR" actuellement utilisé par le PNV fait que ce vaccin est contre indiqué pour les personnes ayant présenté des réactions anaphylactiques ou "anaphylactoïdes" à la néomycine.

- **Efficacité sérologique et épidémiologique :** La séroconversion est observée chez 90 à 95 % des personnes vaccinées.

La durée de protection est longue et plusieurs études sérologiques effectuées chez les sujets vaccinés depuis plus de 20 ans ont montré la persistance des anticorps. Donc si une 2^{ème} injection est nécessaire, c'est d'une part pour "ratrapper" des enfants non vaccinés et d'autre part pour protéger les 5 à 10 % des enfants non immunisés par la 1^{ère} vaccination, qui en s'accumulant au fil de cohortes, risquent de constituer un groupe de sujets réceptifs susceptibles d'être victimes d'une épidémie.

7- L'Hépatite B :

Maladie contagieuse due à un virus à ADN, qui est transmissible à l'homme par voie sexuelle, parentérale (sang ou dérivés contaminés) ou par transmission de la mère à son enfant en période périnatale (si la mère est porteuse chronique ou si elle est infectée au cours du 3^{ème} trimestre de la grossesse).

La durée de l'incubation est relativement longue (45 à 180 jours), la maladie est souvent asymptomatique (90 % des cas) mais peut parfois donner lieu à un ictere et ou à des symptômes digestifs. L'évolution est souvent favorable. La gravité de l'hépatite virale B (HVB) est liée à l'existence de formes aiguës graves (hépatites fulminantes qui surviennent dans 0,1-0,6% des cas d'hépatite B aiguë et dont la mortalité est voisine de 70%). Il y a aussi le risque de passage à la chronicité qui varie en fonction de l'âge de l'infection par ce virus.

L'OMS estime que plus de 2 milliards de personnes ont été infectées par le VHB dans le monde. Près de 360 millions présentent une infection chronique (source réf. III-9).

Le portage chronique de l'antigène HBs augmente considérablement le risque de survenue de cirrhose et de carcinome du foie. La Tunisie se trouve dans une zone de moyenne endémicité par rapport à la carte mondiale de l'hépatite B avec un taux de portage de l'antigène HBs de 2 à 7% parmi la population générale.

A noter que le passage à la chronicité est plus fréquent lorsque la contamination se fait en bas âge d'où une gravité accrue de l'infection par le virus de l'hépatite B lorsqu'elle survient durant les premiers mois et les premières années de la vie. En Tunisie et ailleurs, un grand pourcentage des mères HBs positives échappent au dépistage et donc les bébés risquent de ne pas bénéficier d'une protection à temps. L'OMS recommande à tous les pays de donner la première dose de vaccin contre l'HVB dans les 24 premières heures qui suivent la naissance. En plus, elle considère le pourcentage des doses de VHB1 données dans les 24 heures qui suivent la naissance comme un indicateur de performance des programmes de vaccination (source réf. III-9).

- **Vaccin contre l'hépatite virale B**

De 1976 à 1983 : le vaccin anti-hépatite B était fabriqué à partir de sérum de sujets porteurs chroniques, ce vaccin efficace (90 à 95 %) est d'innocuité parfaite mais était coûteux.

A partir de 1984 : mise au point d'un vaccin recombinant issu d'une technologie de génie génétique. Ce vaccin est actuellement plus utilisé car moins coûteux tout en étant aussi immunogène : la séroconversion est de l'ordre de 98 % chez les enfants sains et ce, dans les 9 mois qui suivent l'administration d'une primo-vaccination avec 3 doses de vaccin recombinant.

On distingue 2 types de vaccins recombinants :

- ✓ Vaccin produit par une levure (Engerix B des Laboratoires SKB et RecombivaxR des laboratoires MSD), ces vaccins contiennent seulement la protéine de surface HBs.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ Vaccin contenant l'antigène Hbs et l'Ag préS2 et qui est fabriqué à partir de cellules CHO, c'est le cas du vaccin «GENHEVACB Pasteur» ce type de vaccin serait plus efficace chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale (Hémodialysés).

Présentation : Le vaccin anti-hépatite B est disponible sous forme monovalente ou en associations fixes avec d'autres vaccins, notamment le vaccin antidiptérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC), le vaccin anti-Haemophilus influenzae type b.

Fait important : le vaccin contre l'hépatite B assure une protection efficace contre les infections à VHB quand il est administré avant l'exposition au virus ou peu de temps après l'exposition. En cas de contamination récente avérée ou supposée, l'injection d'une première dose de vaccin anti-HBs dans les 7 jours qui suivent le contage doit être faite en un point distinct de celui des gammaglobulines anti-hépatite B qu'il faut administrer dans les 24 H qui suivent le contage (la précaution est valable aussi bien pour le personnel de santé non précédemment vacciné victime d'accident exposant au risque et pour le nouveau-né de mère HBs positive). Pour le nouveau-né, la séroprophylaxie est faite sous forme d'une injection de 100 UI d'immunoglobulines anti- HBs.

▪ Les calendriers de vaccination anti-hépatite virale B :

Plusieurs schémas sont possibles, mais on peut les résumer ainsi :

- ✓ **Schéma de vaccination accélérée :** Elle comporte 3 doses de vaccins à 1 mois d'intervalle avec une 4ème dose 1 an après puis un rappel tous les 5 ans. C'est le schéma retenu pour vacciner les personnes à risque élevé de contamination : nouveau né de mère HBs+ ; personnel de santé en particulier celui venant d'être victime d'un accident exposant au sang ou à ses dérivés (piqûre par aiguille souillée de sang infecté....).
- ✓ **Schéma de vaccination de routine :** Administration de 2 doses de vaccin à 1 mois d'intervalle suivie d'une 3^{ème} dose 5 mois après la 2^{ème} dose.

Le 2^{ème} schéma présente l'avantage d'être moins coûteux et de permettre d'obtenir après 9 mois une séro-protection supérieure à 98 % ; plusieurs études en particulier européennes avec une dizaine d'années de recul ont montré que les rappels 5 ans après n'étaient pas nécessaires surtout si le vaccin est administré en bas âge (< à 25 ans).

▪ Vaccination anti-hépatite B en Tunisie :

- La vaccination du personnel de santé a été instaurée en 1992 (voir circulaire n°35/92 en annexes).
- La vaccination systématique des nourrissons : le VHB (qui désigne ici le vaccin anti-hépatite virale B) a été introduit dans le calendrier national de vaccination en 1995. Au vu des considérations citées ci-dessus, le calendrier suivant a été adopté depuis 2006 :
 - 1^{ère} injection : à la naissance (VHB1 monovalent).
 - 2^{ème} injection : à l'âge de 2 mois (VHB2 combiné sous forme de vaccin penta).
 - 3^{ème} injection : à l'âge de 3 mois (VHB3 combiné sous forme de vaccin penta).
 - 4^{ème} injection : à l'âge de 6 mois (VHB4 combiné sous forme de vaccin penta).
- Présentation et conservation du vaccin de l'hépatite B : Le vaccin monovalent, actuellement utilisé par le PNV chez le nouveau né (au titre de VHB1), se présente sous forme de liquide avec 1 précipité blanchâtre et surnageant clair, il faut agiter doucement avant l'emploi pour obtenir une suspension blanchâtre.

Le vaccin anti-HVB est thermostable, il ne doit pas être congelé et il doit être conservé entre +2°C et +8°C. La forme utilisée chez les nouveau nés est la forme mono dose, 1 flacon = 1 dose = 0.5 ml.

Remarques :

- Si on adopte un calendrier à 3 doses, et pour garantir une réponse optimale, on doit respecter les délais minimum entre les différentes prises :
 - ✓ Le délai de 1 mois entre la 1^{ère} injection et la 2^{ème} injection doit être respecté de même que le délai de 5 mois entre la 2^{ème} dose et la 3^{ème} dose.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ La voie d'administration du vaccin de l'hépatite B est la voie I.M. (Intramusculaire). Pour les enfants de moins de 2 ans, il faut faire l'injection dans la partie antéro-latérale de la cuisse ; pour les enfants plus âgés, l'injection se fera au niveau du muscle deltoïde (ne pas injecter au niveau de la fesse).
 - Si l'enfant doit recevoir plus d'une injection lors d'une même séance, il ne faut pas faire ces injections dans le même membre ou du moins ne pas les faire au même point.
 - Le dosage du vaccin varie selon l'âge, pour le vaccin recombiné utilisé dans le cadre du PNV, le dosage est de 10 µg/dose. Ce dosage est utilisé pour les enfants âgés de 1 jour à 15 ans. Pour les adolescents de plus de 15 ans et pour les adultes, la dose de vaccin est titrée à 20 µg (dosage utilisé pour la vaccination des étudiants des écoles de santé et pour les professionnels de santé en général).
 - Pour le même vaccin, on utilise des doses doubles (40 µg/dose) pour vacciner les patients hémodialysés ou immunodéprimés
- **Innocuité du vaccin anti-hépatite B :**
- ✓ L'utilisation à large échelle du vaccin anti-hépatite B a démontré qu'il est bien toléré avec des effets indésirables peu fréquents, bénins et transitoires à type de douleur et d'œdème au point d'injection ou bien de sensation de fatigue, de myalgie ou de céphalée.
 - ✓ La possibilité de survenue de maladie neurologique (type sclérose en plaque) suite au vaccin anti-hépatite B : les études faites à ce sujet ne permettent pas de conclure à l'existence d'un risque d'affection neurologique sévère, ce risque s'il existe est nécessairement très faible et bien négligeable en comparaison avec les risques liés à l'hépatite B maladie. Notons que ce présumé risque n'est évoqué que pour les grands enfants et les adultes et ne concerne pas les nourrissons, l'intégration du vaccin contre l'hépatite B dans le calendrier vaccinal du nourrisson n'est pas donc remise en cause.

▪ **Contre indications :**

Ils sont rares à savoir essentiellement : les infections fébriles sévères, l'hypersensibilité connue à l'un des constituants du vaccin et les réactions graves apparues après l'administration antérieure de ce vaccin.

8 - Les infections à haemophilus influenzae type b

Germe et pathologie :

L'*Haemophilus influenzae* (Hib) est un coccobacille Gram négatif qui colonise la muqueuse nasopharyngée. On distingue 2 sérotypes qui sont :

- Les souches non encapsulées qui sont fréquemment à l'origine de maladies telles que les otites moyennes et les sinusites, par propagation contiguë à partir du nasopharynx.
- Les souches encapsulées : la capsule est un déterminant majeur de la virulence de ce germe; elle permet à la bactérie d'échapper à la phagocytose et facilite ainsi sa propagation par le biais la circulation sanguine (bactériémie) pour envahir des sites secondaires (méninges, poumons, articulations...). Le sérototype b est responsable à lui seul d'environ 95% des maladies invasives à *Haemophilus influenzae*.

Plus que 90% des cas de formes invasives de la maladie dues au Hib apparaissent chez des enfants âgés moins de 5 ans. Dans l'ensemble du monde et en l'absence de vaccination, la bactérie de l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) est la cause principale de méningite bactérienne chez les nourrissons et les jeunes enfants de moins de 5 ans. Sur le total des cas de méningites imputables à Hib dans la tranche d'âge moins de 5 ans, 59% surviennent à la première année de la vie. La méningite bactérienne due à Hib est une maladie grave puisqu'elle est fatale dans 3 à 25% des cas et qu'elle engendre aussi des complications et des séquelles handicapantes (surdité, cécité, retard psychomoteur...)

Par ailleurs, près d'un quart des pneumonies graves diagnostiquées chez les jeunes enfants dans le monde sont imputables à Hib.

L'Hib colonise la muqueuse nasopharyngée à partir de laquelle le germe peut se transmettre à d'autres individus par le biais de gouttelettes de sécrétions nasopharyngées. De part ce mode de transmission



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

aérienne, tous les nourrissons sont exposés aux infections par le Hib, toutefois les enfants élevés en collectivité encourent un risque accru.

Le vaccin anti-Hib :

Depuis la fin des années 80 un vaccin conjugué anti-haemophilus influenzae type b efficace chez les nourrissons et inoffensif est disponible. Ce vaccin est disponibles sous 2 formes :

1) Vaccin anti-Hib conjugué monovalent

2) Vaccin anti-Hib conjugué combiné avec d'autres vaccins :

- ✓ Combiné au vaccin DT^{Ce} * : ce vaccin tétravalent existe sous 2 formes qui sont le vaccin tétravalent liquide prêt à l'emploi et le vaccin lyophilisé qu'il faut reconstituer juste avant de l'administrer (le solvant est constitué par le composant DTC).
- ✓ Combiné à la fois au vaccin DT^{Ce}* et au vaccin anti-hépatite B : Le vaccin pentavalent existe aussi sous 2 formes (soit liquide soit lyophilisé). (*Ce : composant coquelucheux à germe entier).
- ✓ Combiné au VPI et au DT^{Ca} ** : ce vaccin pentavalent est utilisé dans le calendrier de plusieurs pays (Europe, Canada, USA...) et est aussi utilisé en Tunisie dans le secteur privé. Ce vaccin se distingue du pentavalent du secteur public par l'absence de composante VHB (**Ca : le composant coquelucheux est ici du type acellulaire).
- ✓ Combiné au VPI, au DT^{Ca} et au VHB : un vaccin hexavalent liquide mono-dosé est pré-qualifié par l'OMS depuis décembre 2014.

Le vaccin contre le Hib a été introduit dans le calendrier national des vaccinations en Tunisie en 2002 suite à une étude qui a montré que le Hib est responsable de plus de la moitié des méningites bactériennes et des pneumonies graves de l'enfant causant soit le décès soit la survenue de séquelles handicapantes chez plus de 120 enfants par an. Après avoir été retiré en 2005 (limitation du budget), le vaccin Hib est réintroduit en 2011 sous forme de vaccin combiné pentavalent (Hib + DT^{Ce} + VHB). Entre temps une étude de cout/efficacité mandatée par la DSSB a démontré que le nouveau vaccin le plus prioritaire à introduire dans le calendrier national de vaccination est le vaccin Hib suivi du vaccin conjugué anti-pneumocoque (réf. III-12).

Calendrier de vaccination Anti-Hib :

- Le calendrier suivant a été adopté en Tunisie : 1^{ère} prise à 2 mois, 2^{ème} prise à 3 mois et 3^{ème} prise à 6 mois.
- Le calendrier tient compte à la fois de l'immunité conférée par le vaccin (99% des enfants seront immunisés après la 3^{ème} dose de ce vaccin), et de l'épidémiologie des méningites à Hib en Tunisie : 75% des cas surviennent avant l'âge de 13 mois, 5% seulement surviennent après l'âge de 24 mois et une incidence maximale entre 6 mois et 12 mois.
- Cas particuliers des enfants venant tardivement pour recevoir le vaccin pentavalent incluant le Hib : Si l'âge de l'enfant défaillant à la vaccination est entre 13 mois et 59 mois, donnez alors seulement 1 dose unique de vaccin Hib (pour plus de détails relatifs aux cas particuliers voir le chapitre Questions-Réponses à propos de la vaccination).

Présentation du vaccin et sa conservation :

Le vaccin pentavalent utilisé actuellement par le PNV est la forme liquide en présentation mono-dosée incluant les vaccins DT^{Ce} et VHB avec le Hib.

La température de conservation de ce vaccin est identique à celle du DTC et VHB soit entre + 2°C à +8°C. Il ne faut jamais congeler le vaccin Hib car la congélation détruit le potentiel immunogène de ce vaccin.

Notons que le vaccin utilisé dans le PNV contient le "PRP" qui est un polysaccharide extrait de la capsule du germe Hib. Pour être efficace chez les enfants âgés de moins de 2 ans, le polysaccharide sous forme purifiée est couplé à une protéine porteuse qui est ici un dérivé de l'anatoxine téstanique ; toutefois cette protéine porteuse ne remplace en aucun cas la vaccination anti-tétanique contenue dans les DTC ou DT.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Voie d'administration et posologie :

Le vaccin Hib est injecté en intra-musculaire dans la partie antéro-latérale de la cuisse (Tiers moyen) ou en sous-cutanée.

- ✓ La dose pédiatrique standard est de 0,5ml.
- ✓ Ce vaccin Hib, monovalent ou combiné, peut être au besoin (rattrapage des défaillants) administré en même temps que les autres vaccins (tels que BCG, VHB, VPO, Rougeole, DT). Toutefois, pour la présentation monovalente, il faut l'administrer en un point d'injection séparé des autres vaccins.

9- La rubéole

Chez l'enfant, la rubéole est une maladie infectieuse virale considérée le plus souvent comme bénigne.

Problématique :

La place importante qu'occupe la maladie est due au pouvoir tératogène du virus qui se traduit par un syndrome malformatif appelé syndrome de rubéole congénitale (SRC). En effet, lorsque la rubéole survient chez la mère, au cours des 3 premiers mois de grossesse, l'infection du foetus entraîne souvent des séquelles permanentes graves, à type de cécité, de surdité, et de malformations cardiaques. Plus la contamination est précoce, plus le risque de survenue de ce syndrome est élevé. L'objectif principal de la vaccination contre la rubéole est de prévenir la rubéole congénitale. Pour atteindre cet objectif, Il existe 2 grandes stratégies :

- ✓ L'une s'intéresse exclusivement à la réduction du nombre de cas de SRC en vaccinant les adolescentes ou les femmes en âge de procréer, ou les deux, afin d'apporter une protection individuelle. Mais cette stratégie n'a qu'une faible influence sur la circulation du virus de la rubéole puisque la plupart des infections se produisent avant l'âge de la vaccination. Elle suppose une couverture à 100% de la population à risque ce qui est difficile à réaliser. Les inconvénients de cette stratégie ont été démontrés par l'expérience de la Tunisie qui en appliquant cette approche à partir de 2005 a fait face en 2011 à une flambée de rubéole parmi les enfants non vaccinés avec un taux de complications nerveuses relativement élevé.
- ✓ La seconde est de portée plus générale et vise l'interruption de la transmission du virus rubéoleux et donc l'élimination de la rubéole et du SRC à travers l'introduction de ce vaccin dans le calendrier vaccinal. Le fait de vacciner les enfants a pour conséquence de faire reculer l'âge de survenue de la rubéole. Cette notion impose qu'un effort de vaccination supplémentaire, qui vise des classes d'âge plus élevées sensibles à la rubéole, soit couplé à la vaccination de routine.

Transmission : Le virus de la rubéole est un virus à ARN. L'homme est le seul réservoir du virus. La transmission est directe, inter humaine et se fait par voie aérienne. La période d'incubation est de 14 à 21 jours. Le malade est contagieux une semaine avant et une semaine après l'éruption.

L'âge de survenue est fonction de la vaccination. Dans les pays où la vaccination est peu répandue, la rubéole touche surtout les enfants de 3 à 10 ans. Si la vaccination est répandue, 70 % des cas concernent les sujets âgés de 15 ans et plus.

Manifestations cliniques :

Environ 25 à 50 % des formes sont asymptomatiques. La phase d'invasion est généralement discrète. La phase d'état est caractérisée par l'exanthème, éruption maculo-papuleuse qui apparaît à la face s'étend sans ordre ni symétrie en 24 H. La fièvre est généralement peu élevée (à 38°C). Les adénopathies sont constantes typiquement sous occipitales et rétro auriculaires. Le nombre de complications nerveuses enregistrées durant la flambée de rubéole en 2011 en Tunisie suggère que cette maladie n'est pas toujours bénigne même chez l'enfant.

Le vaccin anti-rubéoleux :

C'est un vaccin vivant atténué qui se présente sous forme de poudre lyophilisée à diluer dans 0,5 ml de solvant (avec traces de néomycine et kanamycine). Il existe sous forme soit monovalente ou combiné à la rougeole + oreillons.

- **Administration :** Elle se fait par voie sous cutanée ou IM.
- **Conservation :** entre +2°C et +8°C.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

▪ **Effets secondaires :** les effets secondaires sont très rares - des adénopathies ont été signalées dans 1% des cas, les arthralgies surviennent plutôt chez l'adulte. Pour le vaccin RR, une thrombopénie a été rapportée chez 1 vacciné/30 000 (source réf. III-10).

▪ **Contre indications :**

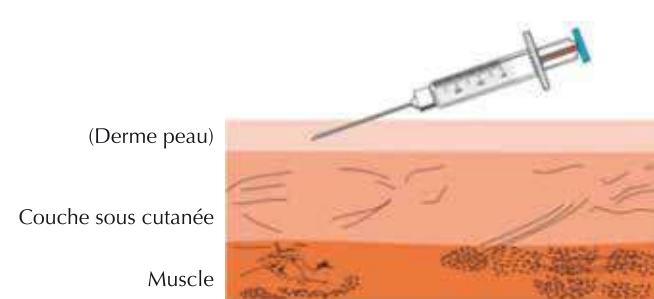
- ✓ Déficits immunitaires congénitaux ou acquis
- ✓ Grossesse : cependant, une vaccination réalisée au cours d'une grossesse méconnue ne justifie pas de conseiller une interruption de grossesse.
- ✓ Allergie connue à la néomycine ou la Kanamycine.
- ✓ Gammaglobulines reçues depuis moins de 3 mois.

▪ **Efficacité vaccinale :**

Dans les essais cliniques, 95% à 100% des personnes sensibles âgées d'au moins 12 mois ont fabriqué des anticorps antirubéoleux après l'administration d'une dose unique de vaccin. Ce vaccin confère une immunité à vie (source réf. III-10).

10- Les fiches synoptiques des vaccins :

BCG					
Présentation et conservation du vaccin	Age de vaccination doit être administré à	Dose et lieu d'injection	Effets secondaires évolution	Contre indications	Remarque
Composition : -Vaccin bactérien vivant atténué - sous forme lyophilisée en flacons multidoses - avec une ampoule de solvant - sensible à la lumière et à la chaleur - à conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C à l'abri de la lumière - une fois reconstitué, il doit être utilisé dans un délai de 4 heures, si non utilisé dans les 4 h → il doit être détruit	Tous les nouveaux nés dès la naissance quelque soit leur poids de naissance - à tous les enfants non porteurs de cicatrice de BCG et n'ayant pas de document mentionnant la date d'administration du BCG La vaccination est faite de façon indiscriminée	Lieu : se fait par voie intradermique à la face antéro-externe du bras gauche (jonction 1/3 sup 2/3 inf) (voir photo et schéma) Dose : • Enfant de moins de 1 an= 0.05 ml • Enfant de plus de 1 an= 0.1 ml	Normalement - apparition d'une papule qui disparaît en moins d'une demi-heure incidents : - surinfection de la lésion (par défaut d'hygiène) - abcès sous cutané par injection trop profonde ou surdosage - adénopathie inflammatoire ou suppurée - exceptionnellement bécégite disséminée	- Enfant atteints de déficits immunitaires congénitaux ou acquis (sida) - Enfants atteints d'affection maligne - Enfants sous traitement immuno-supresseur - Autres CI : voir chapitre VI les C.I. communes aux vaccins vivants	→ Sauf contexte particulier le BCG est administré aux enfants de moins de 1 an de manière indiscriminée (sans IDR à la tuberculine préalable) → Recherche d'allergie tuberculinique post vaccinale (si indiquée) : on injecte par voie IDR 0.1 ml de solution de tuberculine à la face antérieure du 1/3 sup de l'avant-bras Lecture après 72 H; elle est considérée comme positive si l'induration atteint au moins 5 mm - si positive chez un enfant non vacciné → explorer en effectuant bilan et enquête épidémiologique autour d'un cas.



POLIO

Présentation et conservation du vaccin	Age de vaccination doit être administré à	Dose et lieu d'injection	Effets secondaires évolution	Contre indications	Remarque
A-: vaccin anti-polio myélétique bivalent-vivant atténué oral : VPOb <ul style="list-style-type: none"> - se présente sous forme liquide en flacon de 20 doses - ou 10 doses avec un compte -goutte - très fragile, sensible à la chaleur et à la lumière Non endommagé par la congélation - à conserver soit à - 20°C (niveau central) - soit entre +2 et +8° C (étage sup) - du réfrigérateur) - à l'abri de la lumière donc à protéger par un film opaque pendant la séance de vaccination <p>Toujours vérifier la pastille de contrôle du vaccin avant utilisation</p>	Voie orale. la primovaccination comporte 3 prises à l'âge de : <ul style="list-style-type: none"> 2^{ème} mois 3^{ème} mois 6^{ème} mois un délai de 1 mois est obligatoire entre 2 prises Le rappel se fait un an après soit à l'âge de 18 mois puis un rappel tous les 5 ans (voir calendrier vaccinal scolaire)	- voie orale - 2 gouttes à déposer sur la langue (voir photo) - si l'enfant recrache le vaccin, lui en donner une autre dose (soit 2 gouttes) - les doses sont toujours données en association avec le DTC - si le délai de 1 mois entre prises est dépassé ne pas reprendre depuis le début mais continuer la vaccination là où elle s'est arrêtée. - la primo-vaccination en association avec le Penta : <ul style="list-style-type: none"> 2^{ème} mois 3^{ème} mois 6^{ème} mois un minimum de 4 semaines doit être respecté entre 2 doses le 1 ^{er} rappel se fait au moins 1 an après la primo-vaccination	- Tès bien toléré	- Déficits immunitaires congénitaux ou acquis sauf infection asymptomatique par VIH	- si l'enfant présente une diarrhée lors de la vaccination, lui donner le VPO normalement mais il faut lui en donner une dose supplémentaire au moins 4 semaines après.
B- vaccin anti-poliomélyète inactivé injectable: VPI <ul style="list-style-type: none"> - c'est une suspension contenant les poliovirus inactivés 1,2 et 3 sous forme liquide, seuls ou combinés à d'autres vaccins (DTC, Hib, VHB) - à conserver entre +2° et +8°C ne doit pas être congelé 		VPI : si administré seul : en S/C (voir schéma et photo) - si associé au DTC en I.M face antéro-externe de la cuisse jamais dans la Fesse dose 0.5 ml	VPI : - rarement une douleur et une rougeur au site d'injection - aucun cas de polio paralytique du au VPI n'a été signalé	Aucune contre indication particulière sauf celles communes aux vaccins inactivés : réaction grave à une prise antérieure de ce vaccin ou à l'un de ses composants	



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

PENTA

Présentation et conservation du vaccin	Age de vaccination doit être administré à	Dose et lieu d'injection	Effets secondaires évolution	Contre indications	Remarque
Composition : Vaccin combiné : (DTC-HepB-Hib) préparé à partir d'anatoxine diptérique, anatoxine tétnique purifiée et de bordetella pertussis inactivée, Hib oligosaccharide et antigène de surface de l'hépatite B, purifié	C'est un vaccin pédiatrique utilisé au 2 ^{ème} mois 3 ^{ème} mois 6 ^{ème} mois Respecter toujours le délai minimum des 4 semaines entre 2 prises consécutives	- La dose est de 0.5 ml quelque soit l'âge - L'injection se fait en intra-musculaire I.M à la face antéro-externe de la cuisse (voir schéma et photo) - Eviter d'injecter dans la fesse - Par voie S/C si troubles de l'hémostase	- Une fièvre est fréquente dans la soirée même de l'administration du vaccin, la fièvre va disparaître dans les 24 à 48 heures après l'injection (érythème, induration, douleur au point d'injection) - Si apparition d'un abcès il est du soit à une aiguille non stérile, soit à l'injection du vaccin hors du muscle, soit à une hygiène défectiveuse des mains du vaccinateur	- Enfants âgés de plus de 5 ans chez qui il faut utiliser le dT - Enfant ayant présenté une forte réaction lors de la première prise de Penta et envisager d'utiliser alors le DT** pour les prises ultérieures* en ajoutant les vaccins Hib et VHB ** DT = vaccin bivalent ne comportant pas la composante coqueluche	- Les accidents sont rares et généralement dus au vaccin anti-coquelucheux qui pourrait donner : - cri persistant - état de choc - encéphalopathie aiguë. Dans tous les cas voir chapitre VI sur les contre indications et les précautions
Forme : liquide injectable contient un adjuvant : le phosphate d'aluminium	Ne pas l'administrer avant l'âge de 6 semaines				
Présentation : - flacon uni-dose					
Conservation : doit être conservé entre +2° et +8°C et ne pas congeler			Exceptionnellement urticaire, oedème et choc surtout après 5 ans et chez l'adulte		

DTC

Présentation et conservation du vaccin	Age de vaccination doit être administré à	Dose et lieu d'injection	Effets secondaires évolution	Contre indications	Remarque
Composition : Association préparée à partir d'anatoxine diptérique, anatoxine tétnique purifiée et de bordetella pertussis inactivée par la chaleur + adjuvants + solution tampon.	Après l'introduction du penta la forme DTC est réservée pour le rappel qui se fait à 18 mois. La primo-vaccination pour ces 3 antigènes DTC se base sur la forme pentavalente administrée en 3 prises : 2 ^{ème} mois 3 ^{ème} mois 6 ^{ème} mois	- La dose est de 0.5 ml quelque soit l'âge - Bien agiter le flacon avant chaque injection. - L'injection se fait en intra-musculaire I. M à la face antéro-externe de la cuisse (voir schéma et photo) - Eviter d'injecter dans la fesse	Une fièvre est fréquente dans la soirée même de l'administration du vaccin, la fièvre doit disparaître dans les 24 à 48 heures après l'injection. Douleur et rougeur au point d'injection. Si apparition d'un abcès il est du soit à une aiguille non stérile, soit à l'injection du vaccin hors du muscle, soit à une hygiène défectiveuse des mains du vaccinateur	- Enfants âgés de plus de 5 ans chez qui il faut utiliser le dT - Enfant ayant présenté une forte réaction lors de la première prise de DTC, utiliser alors le DT** pour les prises ultérieures* ** DT = vaccin bivalent ne comportant pas la composante coqueluche	- Les accidents sont rares et généralement dus au vaccin anti-coquelucheux qui pourrait donner : - cri persistant - état de choc - encéphalopathie aiguë. Dans tous les cas voir chapitre VI sur les contre indications et les précautions
Forme : suspension liquide injectable	Respecter toujours le délai minimum des 4 semaines entre 2 prises.				
Présentation : - flacon uni-dose flacon multi-doses : à 20 ou à 10 doses					
Conservation : doit être conservé entre +2° et +8°C (compartiment du milieu du réfrigérateur) - ne doit jamais être congelé	Le 1 ^{er} rappel se fait un an après la 3 ^{ème} dose. Dans le cas où le délai entre les doses est dépassé, ne pas reprendre la vaccination depuis le début mais continuer la vaccination là où elle s'est arrêtée		Exceptionnellement urticaire, oedème et choc surtout après 5 ans et chez l'adulte		

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

* Respecter 1 délai de 4 semaines entre 2 doses.

Vaccins DT et dT

Présentation et conservation du vaccin	Age de vaccination doit être administré à	Dose et lieu d'injection	Effets secondaires évolution	Contre indications	Remarque
Il existe deux types de vaccins associant l'anatoxine diptérique et l'anatoxine tétanique - DT destiné aux enfants âgés de moins de 6 ans (en cas de contre-indication du DTC) - dT qui contient moins d'anatoxine diptérique pour les enfants plus âgées (>6 ans) et les adultes. Présentation : forme de liquide en ampoule uni-dose ou multi-doses. A conserver entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$ ne jamais congeler.	<u>Enfants</u> âgés de plus de 5 ans (voir calendrier de vaccination scolaire) dT <u>Adultes</u> (femmes en âge de procréer et femmes enceintes (voir calendrier vaccinal des femmes enceintes) : dT <u>Enfants</u> âgés de moins de 5 ans en cas de contre indication utiliser le DT pour la primo-vaccination	- Posologie = 0,5 ml/dose. Étant donnée qu'il s'agit de vaccin adsorbé, la voie intra musculaire (I.M) est préférée à la voie sous cutanée (SC). - Lieu d'injection : - DT : face antéro-externe de la cuisse du nourrisson - d.T. pour adulte et grand enfant donc à injecter au niveau de la face externe du bras gauche	Ils sont rares : douleur locale (au point d'injection) et/ou fièvre modérée	- Ne pas utiliser le DT chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans chez lesquels le dT est préconisé. → Voir C.I communes aux vaccins inactivés au chapitre VI	

Techniques vaccinales : pour les vaccins DT et dT l'injection se fait en IM de manière identique à celle du DTC (voir page précédente).

Vaccins RR (rourgeoile rubéole)

Présentation et conservation du vaccin	Age de vaccination doit être administré à	Dose et lieu d'injection	Effets secondaires évolution	Contre indications	Remarque
- Présentation : - Flacon de poudre et une ampoule de diluant à reconstituer avant usage - Reconstitué il doit être utilisé dans les 6 H si non à jeter - Conservation : vaccin et diluant doivent être conservés à une température entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$ - Reconstitué, il doit être conservé au froid et à l'abri de la lumière	- Primo-vaccination tous les enfants âgés de : - 12 mois - 18 mois N.B : les doses de RR données à l'âge de 6 ans et de 12 ans constituent un rattrapage des cohortes d'enfants n'ayant pas reçu RR2 à l'âge de 18 mois (mesure temporaire qui sera interrompue en 2017 - 2018)	- Voies : S/C ou IM - Lieu : face antéro-externe de la cuisse avant l'âge de 2 ans en IM - Face externe du haut du bras en regard du muscle deltoïde : S.C - Dose 0.5 ml	Entre le 5 ^{ème} et le 12 ^{ème} jour on peut noter : - Fièvre qui peut atteindre 39°C - Signes rhino-pharyngés ou respiratoires - Exanthème morbilliforme discret	- Déficit immunitaire congénital ou acquis - Grossesse - injection récente d'immunoglobulines dans les 3 mois précédents → voir détails sur le chapitre VI (les contre indications des vaccins vivants et le cas spécifique du vaccin de la rougeole)	Après une vaccination anti-rougeoleuse attendre 15 jours pour une éventuelle injection d'immunoglobulines



HEPATITE VIRALE B

Présentation et conservation du vaccin	Age de vaccination doit être administré à	Dose et lieu d'injection	Effets secondaires évolution	Contre indications	Remarque
<u>Présentation :</u> vaccin recombinant Se présentant sous forme de suspension en ampoule uni-dose -la forme Monovalente est utilisée pour la vaccination du nouveau né (forme combinée pentavalente non indiquée avant l'âge de 6 semaines)	<ul style="list-style-type: none"> - actuellement la vaccination contre l'hépatite B comporte 4 doses - La 1^{ère} injection VHB1 est administrée à la naissance - Les relais est fait par le Penta à : <ul style="list-style-type: none"> 2^{ème} mois 3^{ème} mois et 6^{ème} mois <p>Si on adopte 3 doses on doit respecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> -un délai de 1 mois entre la 1^{ère} la 2^{ème} injection et - un délai de 5 mois entre la 2^{ème} dose et la 3^{ème} dose. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'injection se fait en intra musculaire IM. - Lieu : chez l'enfant à la face antero-externe de la cuisse, chez L'adolescent et l'adulte dans le deltoïde. Quelque soit l'âge ne jamais injecter dans la fesse. - la dose est de 0.5 ml (voir photo) 	Rares. Une légère fièvre durant 1 ou 2 jours après l'injection.	Pas de contre-indication Spécifique établie pour la primo-vaccination des nourrissons. Voir chapitre VI pour les C.I. communes aux vaccins inactivés : réaction grave à une prise antérieure de ce vaccin ou à l'un de ses composants	Les nouveaux nés de mère HBs+ doivent être vaccinés à la naissance selon le calendrier suivant : <ul style="list-style-type: none"> - Jo = VHB1 (1^{ère} dose de vaccin HVb) + 100 UI d'immunoglobuline anti HBs. - J30 = VHB2 si on utilise le vaccin monovalent si non on donne VHB2 sous forme de Penta 1 à l'âge de 6 semaines puis donnez comme d'habitude Penta2 à 3 mois et Penta3 à 6 mois donc au total 4 doses de VHB et diriger l'enfant sur consultation médicale pour contrôle sérologique 2 mois après Penta3.
<u>Conservation :</u> doit être conservé entre +2°C et +8° - ne doit jamais être congelé					

B - LES AUTRES VACCINS DISPONIBLES EN TUNISIE :

1- Les infections dues aux pneumocoques :

Problématique et enjeux :

Le pneumocoque est une bactérie (*Streptococcus pneumoniae*) qui constitue un problème de santé publique par sa lourde charge en terme de morbidité et de mortalité.

L'OMS estime que *S. pneumoniae* était la cause de 11% des décès d'enfants de moins de 5 ans dans le monde avant l'introduction du vaccin anti pneumococcique conjugué. Aussi elle estime en 2005, que près de 1,6 millions de personnes décèdent chaque année à cause d'une pneumococcie, parmi eux 0,7 à 1 million d'enfants de moins de 5 ans dont la plupart vivaient dans des pays en développement.

Le taux de létalité des infections invasives dues à ce germe peut être élevé, pouvant aller jusqu'à 20% pour la septicémie et 50% pour la méningite dans les pays en développement.

Suite à l'introduction du vaccin de l'*Haemophilus influenzae b* (Hib) dans le calendrier national de vaccination, le pneumocoque occupe actuellement la première place dans les étiologies des méningites bactériennes alors que durant les années 90, le Hib prédominait en Tunisie comme agent étiologique des méningites. En effet, une étude menée en 1998, à travers 17 services tunisiens de pédiatrie a montré que près de 48 % des cas étaient dûs à Hib contre 32 % des cas pour le pneumocoque. En 2008-2010 une autre étude a été menée dans ces mêmes sites et a montré un renversement de ces pourcentages avec 47% des cas pour le pneumocoque contre 23 % des cas pour le Hib.

Le jeune âge constitue un déterminant majeur du risque d'infection streptococcique. Dans le monde, en moyenne, environ 75% des cas de pneumococcies invasives et 83% des cas de méningite pneumococcique se produisent chez des enfants de moins de 2 ans. Pour la pneumonie, entre 8,7 et 52,4% des cas s'observent chez des nourrissons de moins de 6 mois.

En général, les malades qui survivent à une méningite peuvent garder dans 58% des cas des séquelles neurologiques de longue durée telles que surdité, retard mental, troubles moteurs et convulsions.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

On assiste au fil des années à une progression rapide de la résistance des pneumocoques aux antibiotiques, tels que les pénicillines. Ceci accentue la gravité de ces infections d'où l'intérêt de la prévention des maladies pneumococciques par la vaccination en sachant que les souches de sérotypes couverts par le vaccin sont plus fréquemment résistantes que les souches d'autres sérotypes.

La bactérie :

Le *S. pneumoniae* est un diplocoque à Gram positif. Il est doté d'une capsule polysidique qui constitue un facteur essentiel de virulence. On compte plus de 90 sérotypes pneumococciques distincts. Dans l'ensemble du monde, on trouve que 6 à 11 sérotypes sont à l'origine d'au moins 70% de toutes les pneumococcies invasives chez l'enfant.

Le pneumocoque est présent dans le rhinopharynx surtout chez le nourrisson et le jeune enfant. Selon l'OMS le taux de portage va de 27% dans les pays développés à 85% dans les pays en développement.

Maladies :

La transmission se fait principalement par les gouttelettes respiratoires. A partir de la muqueuse rhinopharyngée qu'il colonise, le pneumocoque peut soit :

- ✓ envahir la circulation sanguine et provoquer une bactériémie avec la possibilité d'extension à des sites secondaires comme les méninges (infections invasives).
- ✓ descendre vers les poumons par aspiration et entraîner une pneumonie.
- ✓ se propager par contiguïté et causer des maladies moins graves mais plus courantes comme la sinusite et l'otite moyenne.

Les vaccins anti pneumocoques :

Il existe 2 types de vaccins anti-pneumocoque :

1) Vaccin polysaccharidique 23-valent : contient des extraits purifiés de 23 sérotypes des pneumocoques les plus fréquemment impliqués dans les infections à pneumocoques.

Indications : prévention des infections à pneumocoque chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans présentant certaines pathologies sous-jacentes. Parmi ces groupes figurent les personnes présentant une asplénie, les personnes atteintes de pathologies chroniques touchant le cœur, les poumons, le foie ou les reins, celles souffrant de diabète, d'alcoolisme, de fuites de liquide céphalorachidien, d'un déficit immunitaire congénital ou acquis (y compris les déficits dus au VIH/sida) ou encore d'une affection maligne hématologique ou généralisée, celles recevant un traitement immunosuppresseur (par exemple l'administration par voie générale de corticoïdes) et les bénéficiaires d'une transplantation d'organe ou de cellules hématopoïétiques, ou encore les receveurs d'implant cochléaire.

Administration : Une seule injection par voie intramusculaire (de préférence dans le muscle deltoïde) ou par voie sous-cutanée.

Innocuité : Après plusieurs décennies d'utilisation, Le vaccin 23-valent est jugé sans danger en ce qui concerne le risque de réactions immédiates graves ou d'effets indésirables à long terme. Cependant il peut causer des effets indésirables mineurs : telles que rougeurs, douleurs passagères au point d'injection, apparaissent chez 30 à 50% des sujets vaccinés et plus fréquemment à la suite d'une administration sous-cutanée qu'après une injection intramusculaire; une fièvre peu élevée apparaît dans quelques cas rares. Les réactions locales peuvent être plus fréquentes chez les personnes recevant une deuxième dose de vaccin

Il convient de préciser que les infections récidivantes des voies aériennes supérieures, notamment otites moyennes et sinusites, ne sont pas une indication de ce vaccin.

2) Les vaccins polysaccharidiques conjugués : Ils sont basés sur le couplage chimique des polysacides de *S. pneumoniae* avec une protéine immunogène de transport (protéine vectrice). Ce procédé permet d'amplifier la réponse en anticorps et induit une mémoire immunitaire. Deux vaccins existent sur le marché : un vaccin 10 valent et l'autre est 13 valent. Ces 2 vaccins conjugués sont adjuvantés avec du phosphate d'aluminium.

- Présentation : seringue à dose unique ou d'un flacon contenant 1 ou 2 doses. Le constituant de la seringue contient du latex. Le volume d'une dose est 0,5 ml.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Indications :

- ✓ Prévenir les maladies invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par le pneumocoque chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.
- ✓ Le vaccin 13-valent est en plus utilisé pour prévenir les pneumococcies chez les adultes de plus de 50 ans.

- Contre indications : Ce vaccin est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients ou à l'anatoxine diptérique.

- Conservation : Le vaccin 10-valent et le vaccin 13-valent sont tous les deux exempts de conservateurs, leur température de stockage recommandée est de 2-8 °C et ils ne doivent pas être congelés.

- Effets indésirables :

- ✓ Réactions locales : au point d'injection signalées plus souvent chez des enfants de >12 mois que chez les nourrissons.
- ✓ Réactions générales : rares réactions anaphylactiques, de la fièvre >39°C, une irritabilité, une diminution de l'appétit, troubles du sommeil.
- ✓ Troubles digestifs : vomissements et de la diarrhée.
- ✓ Réactions d'hypersensibilité (notamment éruption cutanée, œdème de la face, dyspnée).
- ✓ Troubles du système nerveux (notamment les convulsions et des épisodes d'hypotonie-hyporéactivité).

- Administration : Les vaccins sont administrés par injection dans la face antérolatérale de la cuisse chez le nourrisson et dans le muscle deltoïde chez les sujets plus âgés.

- **Schémas de vaccination** : l'OMS recommande l'un des 2 schémas suivants :

- ✓ **Schéma 3p+0** : soit 3 doses en primovaccination espacées de 2 mois d'intervalle soit une dose à 2 mois, donc (2-4-6 mois).
- ✓ **Schéma 2p+1** : soit 2 doses en primovaccination espacées de 2 mois d'intervalle suivies d'un rappel entre 9 et 15 mois. Ce schéma a permis d'obtenir un niveau de protection élevé contre les Pneumococcies invasives.

Pour ce schéma, l'intervalle entre les doses est au moins de 8 semaines pour les jeunes nourrissons. Il est au moins de 4 à 8 semaines pour ceux dont l'âge est de 7 mois ou plus.

Le choix entre ces 2 schémas se fait en tenant compte de l'épidémiologie des pneumococcies et de la couverture probable ainsi que l'administration des doses dans les délais prévus. Sachant que les titres d'anticorps sont plus élevés avec la troisième dose du schéma 2p+1 (rappel) qu'avec la troisième dose du schéma 3p+0.

Certains praticiens préfèrent donner, lorsque le vaccin n'est pas inclus au calendrier national de vaccination, 3 doses à 1 ou 2 mois d'intervalle suivies d'une 4eme dose 6 à 12 mois après (ce schéma est proche du calendrier des USA)

Une vaccination de rattrapage dans le cadre de l'introduction des vaccins conjugués va avoir pour effet d'accélérer l'installation d'une immunité collective et par voie de conséquence, permettre à ces vaccins d'impacter plus rapidement la morbidité et le portage du pneumocoque. Il est possible d'obtenir une protection maximale lors de l'introduction des vaccins 10-valent et 13-valent en administrant 2 doses de rattrapage à intervalle d'au moins 2 mois aux enfants non vaccinés :

- âgés de 12 à 24 mois.
- âgés de 2 à 5 ans et qui sont exposés à un risque élevé d'infection à pneumocoques.

2- Le Rotavirus :

Problématique et enjeux :

Les Rotavirus sont la première cause de diarrhée sévère avec déshydratation chez les enfants de moins de 5 ans. À l'âge de 3 à 5 ans, pratiquement tous les enfants ont été infectés par les rotavirus partout dans le monde. 80% des cas surviennent chez les nourrissons de moins d'un an.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

L'OMS estime qu'en 2008, il y a eu environ 453 000 décès d'enfants liés à des gastroentérites à rotavirus (GERV) dans le monde. Ces décès ont représenté environ 5% des décès d'enfants, avec un taux de mortalité spécifique de 86 décès pour 100 000 enfants de moins de 5 ans.

Dans un rapport récent de la surveillance des rotavirus par des hôpitaux sentinelles de 35 pays représentant chacune des 6 régions de l'OMS et des niveaux économiques différents, en moyenne 40% des hospitalisations pour diarrhée chez des enfants de moins de 5 ans étaient dues à des rotaviroses.

En Tunisie, une étude prospective hospitalière des gastroentérites aiguës chez les enfants de moins de 5 ans a été menée entre 2009 et 2011. Au terme de cette étude, il ressort que le rotavirus était responsable de près du 1/3 (29%) des gastroentérites communautaires, chez les enfants de moins de 5 ans hospitalisés en Tunisie durant cette période.

Le virus :

Les rotavirus sont classés dans la famille des réoviridés. La particule virale est dotée d'une capsid protéique à triple couche et a un génome qui est constitué d'un ARN double-brin. La couche virale la plus externe contient les protéines virales VP7 et VP4, qui déclenchent la production d'anticorps neutralisants.

Maladies :

La transmission se fait principalement par voie féco-orale directe entre 2 personnes, ou indirectement par des matières contaminées.

Les rotaviroses touchent principalement les entérocytes matures au sommet des villosités intestinales. La destruction de ces cellules réduit la capacité d'absorption des villosités, ce qui provoque la diarrhée.

Dans les cas typiques, après une incubation de 1 à 3 jours, la maladie se manifeste brutalement, avec de la fièvre, des vomissements, suivis d'une diarrhée explosive et aqueuse. Si l'on ne remplace pas suffisamment les liquides perdus, il peut s'ensuivre une déshydratation

Les symptômes gastro-intestinaux disparaissent normalement au bout de 3 à 7 jours, mais peuvent persister pendant 2 à 3 semaines.

L'épidémie d'infections à rotavirus, en période hivernale survient de façon synchrone avec celle des bronchiolites à virus respiratoire syncytial.

Les vaccins anti Rotavirus :

- Présentation : Il existe des vaccins vivants, atténués, d'origine humaine et/ou animale, administrées par voie orale et se répliquant dans l'intestin grêle. On distingue 2 types :

- ✓ Le vaccin monovalent : c'est un vaccin oral préparé à partir d'une seule souche de rotavirus G1P[8] isolée à partir d'un cas de gastro-entérite infantile. Il existe une forme lyophilisée à utiliser après reconstitution et une autre forme liquide prête à l'emploi.
- ✓ Le vaccin Pentavalent : est un vaccin oral préparé à partir de 5 souches différentes du rotavirus.

Ces deux vaccins ont une efficacité similaire contre les gastroentérites sévères à rotavirus dans les pays où il y a une circulation concomitante d'une grande diversité de souches, ce qui évoque un rôle important pour l'immunité protectrice hétérotypique.

- Contre indications :

- ✓ Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- ✓ Hypersensibilité à la suite d'une précédente administration de vaccins rotavirus.
- ✓ Antécédents d'invagination intestinale.
- ✓ Sujets ayant une malformation congénitale non opérée de l'appareil gastrointestinal pouvant pré-disposer à une invagination intestinale.
- ✓ Nourrissons ayant une immunodéficience connue ou suspectée. Une infection asymptomatique par le VIH ne devrait pas affecter la tolérance ou l'efficacité de ces vaccins. Cependant, en l'absence de données suffisantes, l'administration de ces vaccins à des nourrissons ayant une infection asymptomatique par le VIH n'est pas recommandée.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ Sujets ayant une immunodéficience combinée sévère.
- ✓ L'administration de ces vaccins doit être reportée chez les sujets présentant une diarrhée ou des vomissements.

- Conservation :

- ✓ À conserver entre + 2 °C et + 8 °C, protégé de la lumière et ne pas congeler.

- Effets indésirables :

- ✓ Fièvre (20 %), diarrhée (17 %) et vomissements (10 %).
- ✓ Légère augmentation du risque d'invagination intestinale, environ 1-2 pour 100000 nourrissons vaccinés.

- Schémas de vaccination :

- ✓ Le vaccin monovalent doit être administré par voie orale en 2 doses au même moment que le DTC1 et le DTC2, avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les doses.
- ✓ Le vaccin anti-rotavirus pentavalent : le calendrier prévoit 3 doses administrées au même moment que le DTC1, le DTC2 et le DTC3, avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les doses. Pour les 2 vaccins, les calendriers de vaccination applicables aux enfants prématurés sont ceux recommandés en fonction de leur âge chronologique.

3-Les infections à papillomavirus humain (PVH) :

Les infections génitales à PVH sont transmises principalement par contact sexuel. La période de contamination critique pour les 2 sexes se situe avec de début de l'activité sexuelle. Elles sont le plus souvent transitoires et bénignes. Mais certains génotypes viraux qui sont responsables d'infections conduisant à des lésions précancéreuses et à des cancers ano-génitaux. Le cancer du col de l'utérus est de loin la maladie la plus courante liée au PVH. En 2012, le nombre de femmes décédées de cette maladie à l'échelle mondiale est estimé à 270000. Ces décès surviennent à 85% dans les pays en développement.

Le virus :

Les PVH sont des virus non enveloppés à acide désoxyribonucléique. ADN double brin qui appartiennent à la famille des Papillomaviridés. Le génome du PVH est enfermé dans une capsidé constituée de protéines structurelles majeures (L1) et mineures (L2). On dénombre plus que 100 génotypes. Deux types de HPV (16 et 18) provoquent 70% des cancers et des lésions précancéreuses du col de l'utérus. Les types 6 et 11 de PVH à faible risque sont responsables de près de 90% des condylomes ano-génitaux et de presque tous les cas de papillomatose respiratoire récurrente.

Le vaccin anti PVH :

- Présentation : Deux vaccins sont commercialisés actuellement basés sur les protéines structurelles L1. Ils ne renferment ni de produit biologique vivant ni d'ADN viral et donc ne constituent pas un risque infectieux.

- ✓ Le vaccin bivalent : contient des particules de type viral correspondant aux types 16 et 18. Chaque dose de 0,5 ml du vaccin bivalent contient 20 µg de protéine L1 du type 16 et 20 µg de protéine L1 du génotype 18. Pas d'antibiotique ni conservateur.
- ✓ Le vaccin quadrivalent : Contient des particules de type viral correspondant aux types 6, 11, 16 et 18. Il a comme adjuvant le sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium.

Chaque dose de 0,5 ml de ce vaccin contient 20 µg de protéine L1 du PVH-6, 40 µg de protéine L1 du PVH-11, 40 µg de protéine L1 du PVH-16 et 20 µg de protéine L1 du PVH-18

- Indications : Utilisés chez les adolescentes à partir de 9 à 13 ans pour prévenir les lésions précancéreuses et les cancers du col. Le vaccin quadrivalent est en plus indiqué pour prévenir lésions précancéreuses et des cancers de la vulve et du vagin, ainsi que des condylomes ano-génitaux chez la femme.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Schémas de vaccination :

Ne doivent être administrés que par injection intramusculaire à des doses de 0,5 ml.

- ✓ Le vaccin bivalent est administré une première fois, puis au bout de 1 et 6 mois. S'il faut introduire de la souplesse dans ce calendrier, le fabricant recommande d'administrer la deuxième dose 4 à 10 semaines après la première dose.
- ✓ Le vaccin quadrivalent est administré une première fois, puis au bout de 2 et 6 mois. Un intervalle minimum de 4 semaines entre la première et la deuxième dose et un intervalle minimum de 12 semaines entre la deuxième et la troisième dose sont recommandés par le fabricant si une certaine souplesse dans le calendrier est nécessaire.

- **Conservation** : conservés entre +2° et 8°C et ne doivent pas être congelés.

4 - Oreillons

C'est une maladie endémique avec des poussées épidémiques. Elle est généralement bénigne, spontanément résolutive. Elle atteint surtout l'enfant entre 5 et 9 ans mais peut se voir à tout âge et atteint dans 15 % des cas les adolescents et les adultes. Le gonflement uni ou bilatéral des parotides est la forme la plus caractéristique de l'infection ourlienne.

Dans 10 à 15 % des cas, il existe une méningite généralement bénigne.

Cependant, la maladie peut laisser des séquelles graves :

- ✓ Méningo-encéphalite dans 2,5 % des cas.
- ✓ Surdité 1 cas sur 20 000.
- ✓ Orchite en période pré et post pubertaire. L'incidence de l'orchite à ces âges varie entre 20 et 30%. L'atteinte testiculaire est souvent unilatérale. La stérilité à cause de l'atrophie partielle du tissu testiculaire due à la réPLICATION du virus ourlien est rare.

La transmission de la maladie se fait par les gouttelettes respiratoires. Les sujets atteints des oreillons sont contagieux pendant environ 2 jours avant l'apparition de la tuméfaction des glandes parotidiennes et jusqu'à 9 jours après. La période d'incubation est en moyenne de 16 à 18 jours (intervalle 2-4 semaines).

Dans les pays où la vaccination anti ourlienne, n'est pas introduite à large échelle, la prévalence des anticorps anti ourliens est près de 90% chez les sujets âgés de 14-15 ans.

Le vaccin anti-ourlien : C'est un vaccin vivant atténué

- Présentation : sous forme combinée à la rougeole et à la rubéole : ROR.
- Administration : Une seule injection suffit par voie sous cutanée ou IM.
- Effets secondaires et complications : La tolérance du vaccin est bonne. Une réaction fébrile est possible (4%), de même qu'une tuméfaction parotidienne 15 à 20 jours après la vaccination. Les manifestations indésirables ont une fréquence qui varie en fonction de la souche vaccinale comme illustré sur le tableau ci-dessous.

Fréquence des effets indésirables selon la souche de vaccin anti-ourlien

Source : document OMS, réf. WHO/V&B/00.36 pages 63-64

Effets indésirables	Souches vaccinales		
	Souche Jeryl Lynn	Souche Urabe	Souche Lenigrad-Zagreb
Parotidites (fréquence suite à la vaccination)	0.5 %	1.3 %	0.2 %
Méningites aseptiques (fréquence suite à la vaccination)	1 / 800000 à 1 / 1,6 million doses	1 / 600 à moins de 1,6 / 1 million doses	1 / 1000 doses



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Contre indications : Celles des vaccins vivants atténués auxquelles il faut ajouter l'allergie vraie à l'oeuf.
- Conservation : Il doit être conservé à une température comprise entre + 2°C et + 8°C et ne doit pas être congelé.

5- Hépatite A :

L'hépatite A est transmise par voie oro-fécale dès l'enfance dans les pays à bas niveau socioéconomique. L'amélioration des conditions d'hygiène a eu pour conséquence le recul de l'âge moyen de la maladie.

La fréquence des formes asymptomatiques de l'hépatite A empêche d'avoir une idée précise de l'importance de cette maladie. Les enquêtes de séroprévalence par âge constituent le meilleur moyen de décrire la situation de l'hépatite A dans un pays. Elles permettent de mesurer la sensibilité des différentes tranches d'âge aux infections et de comprendre le concept de transition et de transfert du risque vers les groupes d'âges plus élevés qui n'ont pas été infectés pendant l'enfance.

En se basant sur la séroprévalence, L'OMS distingue 4 niveaux d'endémicité :

- ✓ Endémicité élevée : ($\geq 90\%$ à l'âge de 10 ans sont immunisés).
- ✓ Endémicité intermédiaire, ($< 90\%$ à l'âge de 10 ans et $\geq 50\%$ à l'âge de 15 ans).
- ✓ Endémicité faible ($< 50\%$ à l'âge de 15 ans et $\geq 50\%$ à l'âge de 30 ans).
- ✓ Endémicité très faible ($< 50\%$ à l'âge de 30 ans).

L'infection à VHA chez l'adolescent et chez l'adulte s'associe à une fréquence plus élevée des manifestations cliniques sévères. Il en résulte que, paradoxalement, la transition d'une endémicité élevée à intermédiaire fait augmenter l'incidence des cas symptomatiques dus à l'hépatite A.

En Tunisie, et en attendant la parution des résultats d'une récente enquête nationale sur les hépatites virales, un travail publié en 2014 sur le sérodiagnostic des hépatites virales au Centre de la Tunisie a trouvé que le VHA était responsable de 51.5% des hépatites virales et a confirmé le décalage de l'âge de surveillance de l'hépatite A vers l'âge de l'adolescence et adulte jeune (source réf. III-22).

La fréquence des formes symptomatiques ictériques ou fulminantes d'hépatite A augmente avec l'âge des sujets atteints. La maladie est rarement ictérique chez l'enfant (10 % des cas) contrairement à l'adulte.

La fréquence des formes fulminantes est de l'ordre de 1/1000 des hépatites symptomatiques.

L'évolution peut être aussi marquée par :

- ✓ une cholestase prolongée,
- ✓ des formes à rechute.

Parmi les moyens de prévention, il faut retenir :

- ✓ les mesures d'hygiène élémentaires visant à limiter les risques liés à la transmission oro-fécale,
- ✓ l'administration d'immunoglobulines polyvalentes permettant une protection quasi immédiate (protection de l'ordre de 90 % d'une durée 2 - 4 mois),
- ✓ Et enfin depuis 1992 la vaccination anti-hépatite A.

Le vaccin anti-hépatite A :

C'est un vaccin inactivé : préparé à partir de virus de l'hépatite A cultivés sur cellules diploïdes humaines, inactivés par du formol et adsorbé sur hydroxyde d'aluminium.

Il existe des formes monovalentes et des formes combinées à d'autres vaccins tel que celui de l'hépatite B ou de la fièvre typhoïde.

- **Le schéma de vaccination** : comporte 2 injections intra-musculaires espacées d'un mois et une dose de rappel 6 à 12 mois plus tard. La durée de l'immunité est estimée à 7 - 10 ans.

Le vaccin anti-VHA inactivé bénéficie d'une excellente tolérance.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Les indications actuelles pour l'enfant sont essentiellement les enfants voyageant en zone d'endémie et les enfants vivants en internat.

Les groupes auxquels la vaccination contre l'hépatite A peut être recommandée sont :

- ✓ Voyageurs dans les pays d'endémie.
 - ✓ Sujets exposés professionnellement à un risque particulier de contamination : personnel de restauration et chaînes alimentaires, personnel de crèches et d'institutions d'enfants, personnel médical et paramédical, personnel d'entretien des réseaux d'eaux usées.
 - ✓ Sujets en contact avec personnes infectées.
- Contre indication : hypersensibilité à l'un des constituants du vaccin apparue après une 1ère dose.
 - Conservation : entre 2 et 8°C et ne jamais congeler.

6 - Méningocoque :

Les infections à méningocoques (*Neisseria meningitidis*) constituent encore une cause importante de morbidité et de mortalité chez les enfants et les adultes. Sous forme sporadique et en très petites épidémies circonscrites dans les collectivités dans les pays occidentaux. La méningite cérébro-spinale et les septicémies à méningocoque sévissent à l'état endémique avec des poussées épidémiques en Afrique et Asie (ceinture sub-saharienne de la méningite). Les méningocoques sont répartis en plusieurs groupes antigéniques distincts dont les plus courants sont les sérogroupes A, B, C, Y et W 135. En Tunisie les cas surviennent sous forme sporadique et en très petites épidémies circonscrites le plus souvent dues au sérogroupe B.

On distingue deux types de vaccins anti-méningococciques : les polyosidiques et les conjugués.

Vaccins Polyosidiques : constitués par les polysaccharides capsulaires purifiés spécifiques. Ils sont soit monovalents (contre les sérotypes A et C), soit bivalents (A et C), soit trivalentes (A, C, W135) soit quadrivalents (A, C, W135 et Y). Ces vaccins sont efficaces chez l'adulte mais ne permettent pas d'obtenir un taux protecteur d'AC chez l'enfant de moins de deux ans.

Présentation, Conservation et Protection : Le vaccin se présente sous forme de lyophilisat remis en suspension par le solvant accompagnant le produit. Il doit être conservé entre +2°C et +8°C. Le solvant ne doit pas être congelé. Le produit reconstitué doit être injecté immédiatement après reconstitution. Une seule dose de 0,5 ml (voie sous cutanée ou intra-musculaire) de vaccin anti-méningococcie A administrée après l'âge de 2 ans assure une protection pendant 1 à 3 ans. Chez l'enfant de moins de 2 ans, ils sont moins immunogènes et il faut administrer deux doses de ce vaccin à 3 mois d'intervalle pour obtenir un taux d'immunité protecteur.

- Le vaccin anti-méningocoque A a une efficacité clinique de 85 à 95% contre la maladie et sert à enrayer les épidémies.
- La mise au point de vaccins visant à protéger contre le sérogroupe B a présenté des difficultés du fait que le polyoside B est peu immunogène. Les vaccins préparés à partir de la membrane externe sont immunogènes mais exigent l'administration de multiples doses, surtout chez le nourrisson, et semblent induire une protection de durée relativement courte.

Vaccins conjugués : ils sont conjugués à des protéines telles que l'anatoxine diphtérique ou l'anatoxine tétanique ou la protéine CRM-197.

- **Vaccin anti-groupe C (vaccin Men-C)** : bien toléré et efficace chez les enfants dont l'âge est inférieur à 2 ans, ce vaccin est disponible depuis 1999, le vaccin MenC a été inclus au calendrier de vaccination des nourrissons en Angleterre qui a enregistré depuis une chute de l'incidence des méningococcies du groupe C.

Les nourrissons âgés de 2-11 mois reçoivent 2 doses séparées au moins de 2 mois d'intervalle suivies par un rappel 1 an plus tard. Ceci confère au nourrisson une protection durable. Chez le grand enfant et l'adulte une dose unique de ce vaccin permet d'obtenir ce même résultat.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Un vaccin conjugué Men-A:** principalement destiné à la ceinture africaine de la méningite. Il a été utilisé depuis 2010 dans les grandes campagnes de vaccination à raison d'une dose unique intra musculaire. Il peut être utilisé chez les personnes âgées de 1 à 29 ans.

- **Les vaccins anti méningococciques conjugués quadrivalents :** (A, C, W135, Y-D) utilisant de l'anatoxine diphtérique comme protéine porteuse et (A, C, W135, Y-CRM) utilisant la protéine CRM-197. Ces 2 vaccins doivent être administrés en une dose intramusculaire unique à partir de l'âge de 2 ans.

Le (A, C, W135, Y-D) est également utilisé pour les enfants âgés de 9 à 23 mois à raison de 2 doses, à 3 mois d'intervalle à partir de l'âge de 9 mois.

La vaccination est recommandée pour :

- ✓ Les enfants et les adultes en contact de malades ayant une infection à méningocoque de type A ou C.
- ✓ Pour les voyageurs en zones endémiques.
- ✓ Seulement dans les pays où la pathologie causée par le méningocoque du groupe C constitue un problème de santé publique : envisager d'inclure le vaccin conjugué anti-groupe C au calendrier de primo vaccination systématique des nourrissons.
- ✓ les sujets présentant une immunodéficience, notamment une asplénie, une infection à VIH avancée.

On recommandera les vaccins conjugués de préférence aux vaccins polyosidiques en raison de leur potentiel à créer une protection collective et de leur plus forte immunogénicité, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans. Les vaccins conjugués comme les vaccins polyosidiques sont sûrs et efficaces lorsqu'ils sont utilisés chez la femme enceinte.

7 – Varicelle et Zona :

C'est une maladie virale extrêmement contagieuse et habituellement bénigne. Elle n'est grave voire mortelle que chez les enfants atteints d'un déficit immunitaire ou soumis à un traitement par corticoïdes ou immunosuppresseurs.

L'infection primaire est une condition au développement du zona dû à une réactivation du virus latent par un mécanisme encore inconnu. L'incidence et la gravité du zona maladie augmente avec l'âge, cette augmentation étant plus marquée après 50 ans, en corrélation avec le déclin lié à l'âge de l'immunité à médiation cellulaire (immuno-sénescence).

Les vaccins antivaricelleux : Le vaccin contre la varicelle est un vaccin vivant atténué. On distingue :

- ✓ Vaccin monovalent : peut être utilisé chez le sujet sain à partir de l'âge de 12 mois, avec un schéma vaccinal à deux doses espacées de quatre à huit semaines ou six à dix semaines selon la recommandation du fabricant.
- ✓ Vaccin combiné : rougeole-oreillons-rubéole-varicelle. peut être utilisé à partir de 9 mois. Le schéma vaccinal comporte deux doses espacées d'au moins un mois.

L'efficacité vaccinale après une seule dose est de 94,4% et elle est à 98,3% après 2 doses. La vaccination après contage protège si elle est faite dans les 3 jours qui suivent. La tolérance clinique est bonne avec seulement quelques réactions à type d'éruption ou d'hyperthermie. La durée de l'immunité est estimée à 7-10 ans.

Voie d'administration : sous cutanée

Le vaccin anti-zona : vaccin faiblement dosé, indiqué pour prévenir l'herpès zoster, utilisé dans certains pays chez les individus immunocompétents ≥ 50 ans. Il est administré à raison d'une d'injection unique en sous-cutanée.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

8 - La grippe :

La grippe constitue un problème majeur de santé publique avec des conséquences socioéconomiques importantes. Elle tue de 300000 à 500000 personnes chaque année dans le monde. Il existe 3 types de virus : A, B et C appartenant à la famille des Influenza viridae. Seuls les virus A et B ont une importance épidémiologique. Le type A est le plus virulent et le seul responsable de pandémies mondiales telle que la pandémie de A/H1N1 en 2009.

Banale, bénigne et peu redoutée par les uns, la grippe peut être grave voire mortelle pour les autres. Il s'agit notamment des :

- ✓ femmes enceintes surtout en cas de comorbidité telle qu'un asthme, un diabète ou une obésité.
- ✓ les enfants <5 ans et plus particulièrement ceux <2 ans
- ✓ des personnes ≥ 65 ans.
- ✓ les personnes de tout âge fragilisées par une affection chronique respiratoire, cardiaque, rénale, tumorale ou par un traitement immunosuppresseur.

Après une incubation de vingt-quatre à quarante-huit heures, le début de la maladie est le plus souvent brutal. Le syndrome grippal se manifeste par tout un ensemble de symptômes bien connus : fièvre, fatigue, courbatures, céphalées, arthralgies et atteintes des voies respiratoires. La convalescence est longue et le sujet reste longtemps fragilisé.

La vaccination antigrippale existe depuis plus de 40 ans mais elle se heurte à de nombreuses difficultés, d'une part d'ordre théorique, liées aux perpétuelles mutations du virus grippal, d'autre part d'ordre pratique car la préparation du vaccin est difficile, longue et onéreuse. Schématiquement, deux principaux types d'Ag constituent le virus influenza : le premier fixe, nucléocapside, définit les 3 types de virus : A,B,C; le second variable est constitué de 2 éléments de structure changeante : l'hémagglutinine et la neuraminidase. Ce sont les mutations de ces deux antigènes de surface qui sont à l'origine des difficultés d'actualisation du vaccin. Ces mutations se produisent selon deux modes : le glissement et la cassure.

Le vaccin antigrippal : Le plus utilisé est le vaccin trivalent à virus inactivé qui contient 2 souches grippales A et une souche grippale B, il est produit sur œuf embryonné et inactivé par le formol ou la bétapropiolactone. Les 2 souches grippales A et la souche grippale B sont définies selon les recommandations de l'OMS et le contexte épidémiologique.

- Présentation : Ampoule - seringue de 0,5 ml
- Administration : en sous cutanée profonde ou IM.
- Modalités : La posologie est d'une injection chez l'adulte et deux injections d'une demi-dose à un mois d'intervalle chez l'enfant de moins de 10 ans.

- Indications :

- ✓ Les femmes enceintes à n'importe quel stade de leurs grossesses. Le vaccin protège à la fois la mère et le futur bébé.
 - ✓ Chez l'enfant de 6 mois à 5 ans, la vaccination anti-grippale est surtout réservée aux enfants fragilisés pour une affection au long cours : diabète - insuffisance rénale chronique, insuffisance respiratoire chronique, insuffisance cardiaque et cardiopathie congénitale, déficit immunitaire et infection par le VIH, traitement salicylé au long cours.
 - ✓ Pour les personnes âgées, la fréquence et la gravité de la grippe font recommander la vaccination annuelle des plus de 60 ans.
 - ✓ Pour les personnes qui présentent un risque élevé de complications associées (quel que soit leurs âges).
 - ✓ Le personnel de santé : le vaccin constitue une protection individuelle et limite la propagation vers les personnes vulnérables soignées par le personnel de santé et maintient opérationnel le service de santé en période d'épidémie.
- Durée de l'immunité : L'immunité débute trois semaines après l'injection d'où l'intérêt des vaccinations en automne. La vaccination protège à 80 % pendant les 6 premiers mois et à 60 % les 6 mois suivants : une injection annuelle est donc nécessaire.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Effets secondaires : Dans 10 -20 % des cas : une petite douleur locale régressant en 24 à 48 heures.
Des réactions générales dans 4 à 10 % des cas à type de malaise général avec asthénie, céphalées, troubles digestifs.
- Contre indications : allergie reconnue aux protéines de l'œuf.

9 - La fièvre jaune :

La fièvre jaune est une maladie virale hémorragique endémo-épidémique dans les régions tropicales d'Afrique et d'Amérique du sud. La charge de morbidité imputable à cette maladie en 2013 est estimée entre 84000 à 170000 cas graves et de 29000 à 60000 décès.

Le virus de la fièvre jaune peut se transmettre selon deux modes épidémiologiques qui sont à l'origine de maladies cliniquement identiques. Le moustique est considéré comme le vecteur et le réservoir de la maladie, il la transmet au singe et peut aussi la transmettre à l'homme.

Le virus se multiplie dans le moustique vecteur. Environ 12 à 21 jours après avoir piqué une personne ou un singe infecté, le moustique devient infectieux et le reste toute sa vie.

Sur le plan clinique : après une incubation de 3 à 6 jours avec un maximum de 10 jours, la fièvre jaune dans sa forme typique débute par un syndrome fébrile accompagné de myalgies, de vomissements puis survient l'hépatonéphrite avec albuminurie, oligurie ou éventuellement une anurie, ictere avec syndrome hémorragique (allant du simple épistaxis à l'hématémèse + melaena).

La mortalité peut aller jusqu'à 50 % dans les formes sévères.

Le vaccin anti-amaril : C'est un vaccin vivant atténué, lyophilisé. La primo-vaccination comporte une seule injection de 0,5 ml avec un rappel tous les 10 ans. Cette primo-vaccination peut être effectuée dès l'âge de 6 mois. Il s'agit d'un vaccin thermostable mais qui doit être conservé comme tous les vaccins entre +2 et + 8°C. Une fois dilué, le vaccin doit être utilisé au plus tard dans les 3 heures qui suivent sa reconstitution.

En 1990, l'OMS a recommandé à tous les pays exposés d'intégrer le vaccin dans leur calendrier PEV. Il constitue le seul vaccin obligatoire exigé à l'entrée de ces pays.

- Réactions secondaires : Le vaccin amaril est bien toléré.
- Contre indications :
 - ✓ Les nourrissons âgés de moins de 6 mois.
 - ✓ La grossesse à éviter de préférence dans les 3 premiers mois.
 - ✓ déficits immunitaires acquis ou congénitaux.
 - ✓ Allergie vraie à l'œuf.
 - ✓ L'association simultanée du vaccin cholérique avec le vaccin amaril est formellement contre indiquée.

10 – La fièvre typhoïde :

La fièvre typhoïde est une affection généralisée grave causée par une entérobactérie pathogène : *Salmonella typhi* ou *Paratyphi A, B ou C*, l'incidence annuelle mondiale de cette maladie sévère selon les estimations de l'OMS est au minimum de 21 millions de cas, dont 1 à 4% ont une issue fatale.

Dans la plupart des zones d'endémie, elle frappe surtout les enfants de 9 à 15 ans. La multi résistance croissante de *S. typhi* réduit les possibilités de traitement efficace, augmente le coût de ces traitements et se traduit par des taux plus élevés de complications graves et de décès, d'où la nécessité d'un vaccin capable de conférer une immunité durable avant l'âge scolaire.

Vaccins existants contre la typhoïde : Les anciens vaccins injectables inactivés à germes entiers qui provoquent de nombreuses réactions indésirables ont cédé la place aux vaccins polyosidiques.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Le vaccin polyosidique Vi : est plus sûr que le vaccin à germes entiers et peut être utilisé chez les enfants à partir de l'âge de 2 ans. L'antigène purifié Vi, polyoside capsulaire, utilisé à titre de vaccin injectable en dose unique (0,5 ml).

Ce vaccin est particulièrement stable à la chaleur, une seule dose de vaccin est nécessaire à la production d'AC qui débute 7 jours après l'injection. La tolérance est bonne et bien meilleure que celle du vaccin à germes entiers. L'immunité dure 1 à 3 ans. Le pouvoir protecteur varie entre 60 et 72 %.

- Conservation : entre +2°C et +8°C
- Indication et administration : Ce vaccin est administré par voie sous cutanée ou intramusculaire aux voyageurs se rendant en zone d'endémie et aux personnels des laboratoires d'analyses. Pour les sujets âgés de >2 ans. Une seule dose est nécessaire. Le vaccin confère une protection 7 jours après l'injection. Pour maintenir la protection, il est recommandé de revacciner les enfants tous les 3 ans.

Aucune contre-indication à l'utilisation de ce vaccin en dehors d'une réaction d'hypersensibilité grave précédente.

11- La rage :

La rage sévit en Tunisie sous forme endémique et enzootique. Le risque de contamination humaine de rage existe où la rage animale est installée.

Le virus rabique appartient au groupe des Rhabdovirus genre Lyssavirus. L'excrétion du virus dans la salive d'un animal commence plusieurs jours avant l'apparition des premiers signes de rage et se poursuit pendant 14 jours.

3 notions sont importantes :

- ✓ La rage est une maladie mortelle qui peut se transmettre de l'animal enragé à l'homme.
- ✓ Tous les mammifères (animaux à sang chaud) peuvent transmettre la maladie en particulier les chiens, les chats, les bovins, les équins, les ovins, les caprins, les félinis, les rongeurs...etc.
- ✓ L'exposition à la rage peut être à la suite d'une morsure, d'une griffure ou d'un léchage sur une peau lésée ou sur les muqueuses par un animal suspect.

Bien que toutes les classes d'âge puissent être touchées, la rage frappe surtout les enfants (0-14 ans).

Le traitement antirabique est gratuit, n'est assuré que dans les centres spécifiques de traitement agréés par le Ministère de la Santé.

La vaccination antirabique

Depuis la découverte de Pasteur en 1885, trois types de vaccins ont été produits :des vaccins cultivés sur cerveaux d'animaux adultes ,sur embryons aviaires ou cerveaux d'animaux nouveau-nés, sur cultures cellulaires : Cellules diploïdes humaines ou cellules hétéroplioïdes Véro.

L'adaptation du virus rabique sur culture cellulaire et la mise au point de nouvelles technologies ont permis la production de vaccins hautement purifiés, concentrés et inactivés n'entraînant que des réactions locales mineures ou générales extrêmement rares.

En Tunisie, la vaccination antirabique est effectuée depuis 1996 par un vaccin préparé sur culture cellulaires, parmi l'un des vaccins présélectionnés par l'OMS et ce conformément à la notice technique objet de la circulaire n°38 du 18 Mai 2016.

1- Protocole en pré-exposition :

Le protocole du traitement préventif préconisé pour toute personne exposée de part sa profession au risque rabique tel qu'approuvé par l'OMS et recommandé par l'IPT est le suivant :

- j1 : 1^{ère} dose de vaccin.
- j7 : 2^{ème} dose de vaccin.
- j28 : 3^{ème} dose de vaccin.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

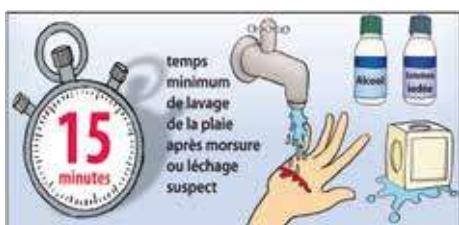
Rappel après 1an.

Rappel tous les 5 ans.

2-Traitements en post exposition :

Le traitement antirabique est gratuit, il doit être entamé le plus tôt que possible après la morsure, griffure ou léchage sur une peau érodée et tient compte toujours de l'observation vétérinaire de l'animal mordeur (J0 J7, J14).

Soins locaux :



Lavage à l'eau et au savon pendant 15 minutes minimum avec désinfection.

La vaccination antirabique :

La vaccination antirabique ne présente aucune contre-indication absolue y compris chez le nouveau-né et la femme enceinte.

La sérothérapie :

Si elle est indiquée, est effectuée par voie locale en infiltration autour et au niveau de la plaie à la dose de 40 UI/Kg de poids corporel.

Si la dose calculée est insuffisante pour infiltrer toutes les lésions, le SAR peut être dilué au 1/2 ou au 1/3 dans une solution de NaCL à 9 pour mille afin d'obtenir un volume suffisant permettant l'infiltration de toutes les plaies.

En cas d'impossibilité d'infiltrer la totalité de la quantité de sérum préconisé selon le siège anatomique de la lésion (doigts, orteils, nez, oreilles) le reste de la quantité sera administré par voie intramusculaire au niveau du deltoïde controlatéral au site du vaccin ou au niveau des muscles fessiers.



Cas particuliers :

1- Complément du schéma de prescription de la sérothérapie antirabique

- ✓ Le sérum antirabique hétérologue équin est prescrit à la dose unique de 40 UI/Kg de poids corporel quelque soit l'âge de la personne. Il doit être administré par voie locale (en infiltration) en même temps que le vaccin antirabique.

a. En cas d'un retard de prescription du sérum :

- ✓ Si la vaccination est non entamée : le sérum antirabique, est indiqué en fonction de la gravité de l'exposition, et ceci quelque soit le retard, il est à rattraper sans délai.
- ✓ Si la vaccination a été entamée seule :
 - Jusqu'à 7 jours (J7) après la vaccination : administrer la sérothérapie avec une dose supplémentaire de vaccin antirabique.
 - Au-delà de 7 jours après la 1^{re} prise de VAR : continuer le schéma de vaccination déjà préconisé.

b. En cas d'allergie au sérum :

- ✓ Le sérum antirabique d'origine équine est un sérum purifié rarement responsable d'allergie. Cependant en cas de suspicion d'une allergie au sérum par un test de BESREDKA* positif ou par la notion d'allergie à un sérum hétérologue à l'interrogatoire, la sérothérapie, si elle est absolument nécessaire, doit être effectuée après hospitalisation dans un service hospitalier qui peut faire face à un éventuel choc anaphylactique.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ Si le sérum peut être évité, après avoir revu son indication, on préconise dans ce cas le protocole B2 (double doses de VAR à J0, une dose à J7 et une dose à J21).

N.B : Le test de BESREDKA est un test cutané d'hypersensibilité au sérum Hétérologue, il est recommandé chez l'adulte et chez l'enfant avant l'administration d'un sérum antirabique pour détecter et permettre de surveiller une éventuelle allergie.

2- En cas d'une nouvelle agression, alors que :

a. Le sujet est en cours de traitement :

- ✓ **Le sujet n'a reçu que 2 doses de VAR,** il faut réadapter le traitement selon le caractère de la nouvelle agression.
- ✓ **Le sujet a déjà reçu 3 doses de VAR,** il faut poursuivre le protocole préconisé pour la première agression.

b. Le sujet a terminé son traitement antirabique depuis quelques temps :

- ✓ **Traitement antirabique antérieur remonte à moins de 1 an :**
 - Si le sujet a reçu un traitement antirabique complet (4 ou 5 doses de VAR), il faut faire 2 doses de VAR de rappel à J0 et J3.
 - Si le sujet a reçu un traitement incomplet, il faut reprendre le protocole selon le caractère de la nouvelle exposition.

N.B : Cette attitude de traitement des sujets déjà vaccinés contre la rage ne peut être adoptée que si on a une preuve du traitement antérieur et que la personne est bien portante.

- ✓ **Traitement antirabique antérieur remonte à plus de 1 an :** chaque agression est un nouvel épisode à prendre en charge selon le caractère de l'exposition.

c. Le sujet a reçu auparavant un traitement préventif complet, il doit recevoir 2 rappels de VAR à J0 et J3.

3- En cas d'interruption du traitement antirabique

- ✓ En l'absence de preuve de traitement, il est obligatoire de pratiquer le schéma vaccinal préconisé pour chaque type d'agression.
- ✓ En cas de preuve de traitement antérieur interrompu :
 - Si le sujet n'a reçu qu'une ou deux doses de vaccin, il faut reprendre le traitement selon le caractère de l'exposition,
 - Si le sujet a déjà reçu 3 doses ou plus, et si :
 - Le délai d'interruption inférieur à trois semaines : poursuivre le protocole comme s'il n'y avait pas eu de retard.
 - Le délai d'interruption supérieur à 3 semaines : reprendre la totalité du traitement (VAR uniquement).

4-La transmission interhumaine du virus de la rage : est théoriquement possible par le contact direct avec la salive, le liquide céphalorachidien (LCR) les larmes ou les urines.

Il faut insister, lors de l'hospitalisation d'une personne suspecte de la rage, sur le respect strict des règles universelles d'hygiène et en particulier lors des soins et lors de la manipulation des produits biologiques (salive, LCR, larmes, urines).

5- La manipulation, à mains nues, d'une carcasse d'un animal atteint de la rage constitue un risque de contamination. Il est préconisé de faire la vaccination antirabique selon le caractère de l'exposition.

- ✓ La consommation de la viande cuite ou du lait bouillit d'un animal atteint de rage ne constitue pas une source de contamination rabique et ne conduit pas à un traitement en post exposition

6-Pour un animal suspect abattu ou mort et enterré, le diagnostic de la rage peut être possible. Tant que le cadavre de l'animal est récupérable, il faut l'envoyer rapidement au laboratoire de diagnostic de la rage, l'interprétation du résultat se fera en fonction de l'état du prélèvement.

7- Les morsures par les rongeurs : considérées comme des lésions superficielles, nécessitent un traitement selon le protocole B2.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

8- Les contacts nécessitant un traitement en post-exposition selon le protocole B2 : sont les suivants :

- ✓ Le personnel soignant ayant eu un contact étroit avec les liquides biologiques (salive, LCR, larmes et urines) lors de la prise en charge d'un sujet atteint de rage confirmée;
- ✓ Les personnes ayant eu un contact étroit, notamment avec la salive, les larmes et les urines d'un sujet atteint de rage confirmée;
- ✓ Les personnes ayant eu contact avec la salive et les excréptions d'un animal enragé (sans morsure ni griffures).



SCHEMA DU TRAITEMENT ANTIRABIQUE

Soins locaux : Lavage à l'eau et au savon pendant 15 min ; Désinfection

CAS	ETAT DE L'ANIMAL APRES EXPOSITION	CARACTERES DE L'EXPOSITION	CONDUITE À TENIR (Types de traitement à appliquer)
A	Bien portant et en observation*	→ 1 Siégeant à la tête, au cou, aux extrémités des membres, organes génitaux ; ou Profonde ou multiple	J0 : Sérum (selon le poids) + 1 ^{ère} dose de VAR J3 : 2 ^{ème} dose de Vaccin J7** : Attendre le résultat de l'observation de l'animal
	→ 2 Autres cas		J0 : Deux doses de vaccin (une dose dans chaque bras) J7*** : Attendre le résultat de l'observation de l'animal
B	Enragé (B1) Errant ou mort ou abattu ou perdu de vue	→ 1 Siégeant à la tête, au cou, aux extrémités des membres, organes génitaux ; ou Profonde, ou multiple Morsure/griffures ou léchage par un animal enragé	J0 : Sérum (selon le poids) + 1 ^{ère} dose de VAR J3 : 2 ^{ème} dose de VAR J7 : 3 ^{ème} dose de VAR J14 : 4 ^{ème} dose de VAR J28 : 5 ^{ème} dose de VAR
	→ 2 Autres cas		J0 : Deux doses de vaccin (une dose dans chaque bras) J7 : 3 ^{ème} dose de VAR J21 : 4 ^{ème} dose de VAR

* L'animal est mis en observation (durant 15 jours) où il sera présenté à une consultation d'un médecin vétérinaire aux jours J0, J7 et J15.

** Le traitement sera poursuivi, comme dans le cas de B1, si l'un des trois certificats vétérinaires signale que l'animal est atteint de rage, ou mort, ou abattu ou perdu de vue.

*** Le traitement sera poursuivi, comme dans le cas de B2, si l'un des trois certificats vétérinaires signale que l'animal est atteint de rage, ou mort ou abattu ou perdu de vue.

La dose du sérum antirabique est calculée selon le poids ($V = P/3$ ou $P/5$ selon le type de produit) : la totalité, si possible, de la quantité de sérum préconisée sera administrée **localement par infiltration** tout autour et au niveau de la plaie (V = volume en ml ; P = poids corporel).

12- Le choléra :

L'infection due à vibron cholerae et vibron El Tor sévit dans de nombreux pays en voie de développement à l'état endémique ou sous forme de poussées épidémiques. L'OMS estime que la charge mondiale se situe entre 3 et 5 millions de cas et entre 100 000 et 130 000 décès par an. Environ 1/3 de ces décès surviennent chez les enfants de moins de 5 ans.

Il existe plus de 200 sérogroupes de *V. cholerae*, mais seulement 2 sérogroupes O1 et O139 peuvent provoquer des épidémies. Pas de protection croisée démontrée entre ces 2 sérogroupes. Les inquiétudes



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

concernant le choléra ont été renforcées par l'apparition de nouvelles souches de *V. cholerae* apparemment plus virulentes.

La vaccination par injection du vaccin tué à germes entiers n'est d'aucun intérêt pratique pour la maîtrise des épidémies ni pour la prophylaxie des contacts, ce vaccin ne confère qu'une protection partielle (50%) de brève durée (3 à 6 mois).

Actuellement, Il existe 2 types de vaccin anticholérique préparés à partir de germes entiers tués :

- Un vaccin oral monovalent préparé à partir du sérogroupe O1.
- Un vaccin oral bivalent sont préparé à partir des sérogroupes O1 et O139.

Ces 2 vaccins nécessitent 2 à 3 prises.

Plusieurs vaccins anticholériques sont en cours de mise au point, principalement des vaccins vivants atténus qui pourraient conférer une protection à plus long terme avec une seule dose.

REFERENCES :

- III-1) OMS Aide-mémoire N°104, mars 2016 : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/fr/>
- III-2) Guide de prise en charge de la tuberculose en Tunisie (édition 2014).
- III-3) Diphtérie: Weekly epidemiological record : 20 january 2006, No. 3, 2006.
- III-4) Tétanos: Weekly epidemiological record : 19 may 2006, No. 20, 2006.
- III-5) Coqueluche: Weekly epidemiological record : 25 july 2014, No. 30, 2014.
- III-6) Coqueluche: Weekly epidemiological record : 28 august 2015, No. 35, 2015.
- III-7) Brown NJ, Berkovic SF, Scheffer IE. Vaccination, seizures and 'vaccine damage'. Current Opinion in Neurology, 2007, 20:181–187 (consulté à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17351489>)
- III-8) La rougeole: Weekly epidemiological record : 28 august 2009, No. 35, 2009.
- III-9) Hépatite B: Weekly epidemiological record : 2 october 2009, No. 40, 2009.
- III-10) La rubéole: Weekly epidemiological record : 15 july 2011, No. 29, 2011.
- III-11) 'Haemophilus influenzae type b: Weekly epidemiological record : 27 september 2013, No. 39, 2013
- III-12) Evaluation économique de l'introduction de nouveaux vaccins en Tunisie (Rapport d'étude par Pr Med. Hsairi, 2009)
- III-13) Plan Pluriannuel Complet de la vaccination en Tunisie (Med Soltani, 2012)
- III-14) Pneumocoque: Weekly epidemiological record : 6 april 2012, No. 14, 2012.
- III-15) Weekly epidemiological record : 17 october 2008, No. 42, 2008.
- III-16) Weekly epidemiological record : 23 march 2007, No. 12, 2007.
- III-17) Weekly epidemiological record 5 december 2014, No. 49, 2014.
- III-18) Le Rotavirus Weekly epidemiological record : 1st february 2013, No. 5, 2013.
- III-19) Les infections à papillomavirus humain (HPV): Weekly epidemiological record : 10 april 2009, No. 15, 2009.
- III-20) Les Oreillons: Weekly epidemiological record : 16 february 2007, No. 7, 2007.
- III-21) Hépatite A: Weekly epidemiological record : 13 july 2012, No. 28-29, 2012.
- III-22) La tunisie Medicale - 2014 ; Vol 92 (n°03) : 201-207 consultée sur: (www.latunisiemedicale.com/article-medicale-tunisie_2516_fr).
- III-23) Méningocoque: Weekly epidemiological record, 20 february 2015, No. 8,2015.
- III-24) Méningocoque: Weekly epidemiological record, 18 november 2011, No. 47, 2011.
- III-25) Varicelle: Weekly epidemiological record, 20 june 2014, No. 25, 2014.
- III-26) Grippe: : Weekly epidemiological record, 23 november 2012, No. 47, 2012.
- III-27) Fièvre jaune : Weekly epidemiological record : 5 july 2013, No. 27, 2013.
- III-28) Typhoïde : Weekly epidemiological record, 8 february 2008, No. 6, 2008.
- III-29) Choléra : Weekly epidemiological record : 26 march 2010, No. 13, 2010
- III-30) Guide des vaccinations, édition 2012 (France)



Chapitre IV : La gestion des vaccins et l'organisation de séance vaccinale

A- LA CHAINE DU FROID DES VACCINS

1 - La définition :

La chaîne du froid (C.D.F) est le système de relais qui permet, pendant toutes les étapes de transport, de stockage et de manipulation des vaccins, de les maintenir en permanence dans des limites précises de température, car leur exposition à des températures, en dehors de cet intervalle recommandé diminue leur efficacité, abrège leur durée de vie ou les rend définitivement inutilisables. La C.D.F permet donc d'effectuer toutes ces opérations en préservant l'activité et l'innocuité des vaccins.

Cette chaîne est assurée par une organisation impliquant du personnel formé à cet effet , des équipements adaptés et des procédures de travail standardisées. C'est tout un processus comprenant des manipulations de transport, de stockage, d'utilisation et d'autres activités diverses de mise en place et d'entretien du matériel dont dépendra, en définitive, la qualité et le succès de l'acte vaccinal.

La chaleur est évidemment l'ennemi numéro 1 de certains vaccins, surtout en climat chaud, comme dans notre pays, mais tous les écarts de la température, en dehors de l'intervalle recommandé, que peuvent subir les vaccins dans les deux sens, sont une menace pour les vaccins, la congélation étant également une grande menace d'autres vaccins adsorbés d'autant plus qu'elle n'est pas détectée par la pastille de contrôle de vaccin. (Voir plus loin l'intérêt et l'utilisation des pastilles de contrôle de vaccin = PCV).

En fait, la thermo-stabilité des vaccins est variable et leur efficacité décroît (de façon variable en fonction du type de vaccin) quand ils sont exposés à des températures ambiantes ou élevées ou à la congélation.

2 - La thermo-stabilité des vaccins :

La température appropriée pour conserver les vaccins est en général comprise entre +2 °C et +8°C. Mais sur le plan de la chaîne de froid, les vaccins peuvent être classés schématiquement en 2 groupes (voir fiches techniques sur la thermo stabilité des vaccins sur les annexes n°1 et n°17) :

- Vaccins particulièrement sensibles à l'exposition à la chaleur mais qui ne craignent pas la congélation : vaccin polio oral, vaccin lyophilisé de la rubéole et de la rougeole, ces derniers craignent aussi la lumière.
- Vaccins adsorbés et vaccins inactivés liquides qui ne doivent pas être congelés : DTC, d.T., VHB, Hib, vaccin pentavalent liquide, le vaccin injectable de la fièvre typhoïde (*Typhim Vi™*)

Cette répartition schématique des vaccins doit être complétée par les remarques importantes suivantes :

- Certains vaccins liquides sont sensibles à la congélation en même temps qu'ils sont sensibles à la chaleur c'est le cas du vaccin polio inactivé injectable.
- Les vaccins lyophilisés supportent en principe la congélation mais certains vaccins lyophilisés font exception à cela et ils ne doivent pas être congelés : à titre d'exemple le vaccin méningococcique polysaccharidique ACW135 («Menomune™ de Sanofi Pasteur»), le vaccin BCG du labo danois (Statens Serum Institut) et le vaccin anti-rabique lyophilisé «verorab™» de Sanofi Pasteur.ne doivent pas être congelés*.
- le vaccin polio oral (actuellement on utilise le vaccin bivalent VPOb) est le seul vaccin utilisé par le PNV qui peut subir un nombre de cycle de congélation - décongélation sans être endommagé. La validité du VPO est optimale lorsqu'il est conservé à une température négative inférieure à -20°C*, sa date de péremption est alors celle mentionnée sur le flacon. La durée de validité résiduelle du VPO après décongélation est de 6 mois s'il est placé entre +2°C et + 8°C (il faut donc noter la date de décongélation de chaque flacon ou lot de VPO). En pratique au niveau des dépôts centraux le VPOb sera conservé au congélateur à une température négative adéquate*, alors que tous les autres vaccins seront conservés entre +2°C et +8°C. Au niveau régional, local et périphérique (dépôts régionaux, dépôts de circonscription, CSB, point de vaccination...) l'ensemble des vaccins y compris le VPOb sont conservés entre +2°C et +8°C.

* Dans tous les cas il faut se conformer aux recommandations du fabricant relatives à ses produits en particulier concernant la température de conservation.

3 - Gestion de la CDF aux différents niveaux d'approvisionnement en vaccins et les équipements utilisés :

La chaîne du froid repose sur l'engagement de tous les intervenants qui y sont impliqués à disposer d'équipements générant ou conservant le froid et à observer les règles de manipulation des vaccins, qui garantissent leur maintien dans cette ambiance froide jusqu'au moment de leur utilisation.

Les maillons les plus élevés de la chaîne sont constitués par le fabricant, l'envoi aérien et les dépôts du niveau central (dépôt de la PCT et celui de la DSSB). C'est à ce niveau supérieur de cette chaîne, que sont concentrées de grandes quantités de vaccins, qui ont par conséquent une grande valeur financière. Les vaccins y sont en général, et doivent être le mieux conservés car toute défaillance à ce niveau est très lourde de conséquences sur les plans financier et médical. Ces premiers maillons bénéficient donc d'une très grande attention d'autant plus que des actions d'amélioration relatives à la gestion de la chaîne du froid et de supervision, y sont plus faciles à entreprendre du fait même du caractère central, accessible des dépôts.

Les maillons les moins élevés de la chaîne de froid sont constitués par les dépôts régionaux, les centres de santé de base ou les points de rassemblement dans le secteur public. Dans le secteur privé ils sont constitués par le pharmacien grossiste répartiteur, l'officine et le cabinet médical.

Les risques de défaillance de la chaîne du froid sont plus élevés au niveau inférieur des maillons de la chaîne, vers la personne à vacciner, qu'à son début du fait même de la ramification du réseau, du nombre et de la dispersion des opérateurs en fin de chaîne : les actions d'amélioration et de supervision y sont moins faciles à entreprendre.

L'aéroport, le fret et l'affrètement aérien :

A part le vaccin BCG-ID produit par l'IPT, les vaccins sont importés par voie aérienne ou maritime l'aéroport (ou le port d'embarquement), est donc un maillon important, où des défaillances sérieuses et onéreuses risquent de se produire, entre le fabricant et le dépôt national (PCT). Une bonne coordination entre le fabricant et la direction de transit de la PCT est nécessaire pour prévenir de telles défaillances.

- ✓ Prévoir une personne formée à la gestion de la CDF et ce à la réception de chaque envoi de vaccin.
- ✓ S'assurer que les autorités douanières et administratives de l'aéroport étaient au courant de la nature de l'envoi et de sa fragilité.
- ✓ Si l'aéroport dispose d'une chambre froide, prévoir que les vaccins y seraient placés dès leur arrivée.
- ✓ Préparer à l'avance tous les documents nécessaires au dédouanement pour que celui-ci puisse être fait rapidement.
- ✓ Mentionner toutes les conditions et dispositions qui vont faciliter le franchissement des frontières dans les contrats d'achat.

• Le niveau central :

Au niveau central (fabricant, dépôt du niveau national de la PCT) le personnel est exclusivement affecté à la gestion des vaccins et les équipements sont relativement plus performants pour éviter les risques de détérioration de quantités importantes de vaccins ce qui peut avoir des conséquences graves sur le plan de sécurité sanitaire et sur le plan financier. Ainsi sont utilisées à ce niveau des chambres froides positives et négatives, ces derniers (utilisés surtout pour le stockage du VPO) peuvent être remplacées par des congélateurs conformes aux standards requis pour les vaccins.

Les chambres froides sont des pièces de construction spéciale (matériaux isolants) implantées au niveau national essentiellement, parfois au niveau régional, qui servent à entreposer des grandes quantités de vaccins.

Ces chambres sont dotées d'un système de contrôle en continu de la température comportant une alarme, avec un générateur de froid de secours à démarrage automatique ainsi qu'un groupe électrogène de secours. La dotation du niveau central de systèmes sophistiqués pour la surveillance de la chaîne de froid même s'ils sont coûteux, se justifie par la nécessité de détecter et corriger rapidement toute rupture dans la chaîne froide toujours grave à ce niveau.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Durée et températures de conservation des vaccins au niveau central, régional et périphérique

Niveau	Dépôt central	Dépôt régional	Dépôt de circonscription	CSB	Transport
Durée maximal de stockage	6 à 12 mois	2 mois	2 mois	6 semaines	24 h
VPOb	T° ≤ - 20°C	Soit à < -20°C si non, entre +2°C et +8°C			entre +2°C et +8°C
BCG*, RR*, ROR* et Hib lyophilisé* D.T.C**, dT**, DT**, VHB**, Penta**, VPI**, vaccin de la grippe** V. antirabique.			Entre +2°C et + 8°C, Les vaccins lyophilisés* peuvent être conservés au niveau central, temporairement, entre -15°C et -20°C ; les autres vaccins** (liquides) et les solvants des vaccins lyophilisés <u>ne doivent pas être congelés</u>		

- **Le dépôt régional des vaccins :**

Il est équipé le plus souvent de réfrigérateurs et de congélateurs et parfois de chambres froides ou d'armoires frigorifiques pour les régions dont les besoins quantitatifs sont relativement élevés. Le VPO est conservé au niveau régional dans le congélateur dédié à son stockage jusqu'au jour où il sera envoyé au niveau périphérique, si le dépôt ne dispose pas de congélateurs performant (congélateurs répondants aux standards OMS qui maintiennent le vaccin à une température stable $\leq -20^{\circ}\text{C}$) le VPOb sera stocké comme les autres vaccins entre +2 et +8°C. Tous les autres vaccins (autre que le VPOb) sont placés dans le compartiment de réfrigération du réfrigérateur conformément à leur thermo stabilité. L'utilisation de réfrigérateurs conformes aux standards spécifiques pour les vaccins est indiquée, mais on peut utiliser à ce niveau des réfrigérateurs de "type domestique", à condition qu'ils répondent à des caractéristiques techniques leur permettant de garantir la stabilité et l'homogénéité de la température de conservation des vaccins et en veillant à prendre certaines précautions. Parmi ces précautions citons :

- ✓ la nécessité de contrôler la température à l'intérieur de ces réfrigérateurs avec des outils adéquats : voir section des outils de suivi de température et celui du contrôle de la CDF à différents niveaux
- ✓ un rangement correct des vaccins sur les étagères du réfrigérateur (voir annexe n° 4)
- ✓ utilisation correcte et maintenance régulière de ces réfrigérateurs (annexe n° 8)

- **Les acheminements primaires :**

Nous désignerons par ainsi les transports à partir du fabricant vers l'entrepôt central du ministère de la santé publique (DSSB) en passant par la PCT qui assure l'importation et les démarches auprès des instances de contrôle de la qualité du vaccin. Ces transports doivent être assurés avec un maximum de mobilisation de moyens technologiques du froid (utilisation souvent de camions réfrigérants). Les vaccins sont conditionnés par le fabricant dans des caisses isothermes avec des briquettes réfrigérées. Pour les vaccins congelés tel que le VPO on place la carboglace dans ces caisses isothermes, et dans tous les cas un moniteur de température est placé dans les colis des vaccins.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Schéma de la chaîne de froid aux différentes étapes

ETAPES	MOYENS UTILISÉS
Fabricant	Chambres froides
▼	Transport primaire : avions, camions réfrigérants
Reserve centrale nationale Dépôt PCT ▼ Dépôt central DSSB	Chambres froides Transport primaire Chambres froides
▼	Transport primaire : camions réfrigérants
Dépôt régional	Congélateurs et réfrigérateurs
▼	Transport secondaire : Glacières
Dépôt de circonscription + Maternité régionale	Réfrigérateur
▼	Glacières ou thermos porte-vaccin
CSB + Maternité locale	Réfrigérateur
▼	Thermos porte-vaccin
Equipe fixe + Équipe mobile	Thermos porte-vaccin
▼	Thermos porte-vaccin
Poste de vaccination (fixe ou mobile)	Thermos porte-vaccin

- **Les acheminements secondaires :**

Ce sont les transports entre le dépôt central et les dépôts régionaux de vaccins et les établissements de santé publique et/ou établissements fournisseurs de prestations vaccinales (lieu d'administration). On utilise en général, des glacières conformes aux standards spécifiques pour le transport des vaccins de contenance variable selon les quantités à transporter. Au niveau les plus périphériques lorsqu'il s'agit d'emporter les besoins limités d'une séance de vaccination (équipe mobile, poste avancée, vaccination dans une école...), on utilise des thermos porte vaccins de préférence conformes aux standards OMS si non dont la durée de conservation d'une température adéquate a été testée afin de ne pas l'utiliser pendant un nombre d'heure > à ce délai (cette durée de conservation de la température doit être au minimum celle d'une séance de vaccination soit ½ journée). Dans tous les cas la caisse isotherme (glacière ou un thermos porte vaccins) doit être préalablement conditionnée en utilisant des briquettes conditionnées (sauf pour le transport de manière isolée du VPO : dans ce cas les briquettes congelées sont préférables) et en mettant avec les vaccins transportés des enregistreurs de température en continu (voir fiche technique sur le conditionnement de glacière en annexe n°10).

- **Le centre de santé :**

Il peut être équipé d'un réfrigérateur de type domestique, à condition de répondre à des caractéristiques techniques leur permettant de garantir la stabilité et l'homogénéité de la température de conservation des vaccins et en veillant à prendre les précautions déjà citées pour son utilisation au niveau régional

Ce réfrigérateur doit être réservé exclusivement pour le stockage du vaccin. Il est formellement interdit de stocker, dans ce réfrigérateur, des aliments ou des prélèvements de laboratoire.



Congélateur horizontal



Réfrigérateur vertical



Glacière pour vaccins



Porte vaccin



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

• Le poste de vaccination (point fixe ou équipe mobile) :

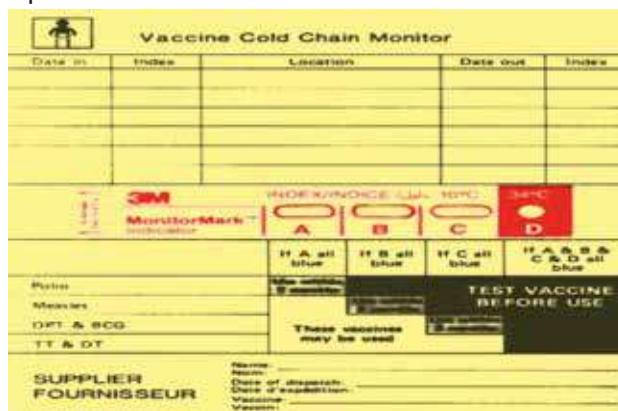
Son équipement en chaîne de froid est variable selon son éloignement du CSB ou du dépôt local et selon le rythme mensuel des activités vaccinales qui s'y déroulent. Ce point de vaccination est souvent soit doté d'un réfrigérateur type "domestique" similaire à celui d'un CSB, soit les vaccins ne sont pas stockés au niveau de ce poste et ses besoins en vaccins sont amenés dans un thermos porte vaccin le jour même de la séance vaccinale. Le respect de la CDF est ici une des tâches confiées à l'agent vaccinateur, celui-ci doit être habilité, entre autre, à faire en sorte que la vaccination intervienne le plus tôt possible après la sortie du vaccin du réfrigérateur en organisant les séances de vaccination au sein du CSB s'il est fixe. Si il s'agit d'un agent itinérant qui emporte les flacons de vaccin dans un thermos porte vaccin, il doit rejoindre le point de "rassemblement" ou se fera la vaccination par le chemin le plus court et le plus direct.

4 - Les outils de contrôle de la chaîne de froid :

Il existe de nombreux outils pour contrôler le fonctionnement de la chaîne du froid :

• Les outils classiques de moins en moins utilisés

- ✓ Les fiches de contrôle de la chaîne du froid : les fabricants joignent ces fiches aux envois de vaccins. Cette fiche sert à déceler l'exposition du vaccin à des températures supérieures à celle recommandées durant son stockage et son transport. La fiche de contrôle de la CDF est totalement thermostable jusqu'à ce qu'on l'active en tirant la languette figurant sur le côté gauche de l'indicateur situé au milieu de la fiche (bande en clair sur l'image ci-dessous). Cette fiche doit être refroidie à moins 10°C durant au moins 30 minutes avant d'être activée. Une fois activée l'indicateur enregistre les températures supérieures à 10°C avec les voyants A, B et C et les températures supérieures à 34°C avec le voyant D. Chaque fiche de contrôle de la CDF comporte aussi une notice d'interprétation des changements des couleurs sur l'indicateur par rapport au vaccin qui accompagne la fiche (*voir image ci-dessous*). Notons que cette fiche ne doit pas être mise en contact avec une briquette.



- ✓ Autres outils classiques remplacés : Thermomètre rond métallique (largement utilisé auparavant, mais depuis quelques années son utilisation n'est plus recommandée), les détecteurs de congélation type "Freeze watch" ou "Stop Watch" sont remplacés par le Freeze-Tag.

Stop watch™



Freeze watch

N'a pas subi a subi
de congélation une congélation



Freeze Tag™

Pas d'alarme Alarme



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

• Les nouveaux outils recommandés pour le contrôle de la CDF

Ils sont bien plus performants que les anciens, souvent à affichage électronique, parmi les plus utilisés on citera les suivants :

- ✓ indicateur électronique de gel : il est utilisé pour détecter l'exposition à la congélation durant le stockage et lors du transport. Il peut être utilisé continuellement jusqu'à date d'expiration ou jusqu'à affichage de "Alerte" donc n'est plus utilisable après une seule exposition à la congélation (exemple type le "Freeze Tag"). L'affichage "alerte" apparaît si il est exposé à moins de 0°C pendant > 60 minutes.
- ✓ Thermomètre numérique à maxima et minima : Ce thermomètre donne trois informations : la température actuelle, la température la plus haute et la température la plus basse atteintes depuis la dernière réinitialisation.
- ✓ Les enregistreurs électroniques programmables de température : cet outil performant destiné aux grands dépôts comprend un dispositif qui relie plusieurs capteurs de température à un point de contrôle central par ordinateur qui assure stockage et analyse des données, et peut produire des alarmes sonores, visuelles et par téléphone.
- ✓ Enregistreur de température pour petits et moyens dépôts : ils existent de nombreux types et modèles, ils ont en commun de pouvoir enregistrer la température de façon continue et permettent d'obtenir un historique des températures du réfrigérateur, il dispose d'interface pour lecture de courbe de l'évolution de la température sur ordinateur.
- ✓ Enregistreurs électroniques de température à 30 jours : (30 DTR) : le "Fridge-Tag" c'est un Indicateur électronique de température pour le stockage des vaccins, destiné à remplacer le thermomètre circulaire au niveau des tous les réfrigérateurs du programme de vaccination, il enregistre et montre les excursions de température sur les 30 derniers jours et affiche les mini/max et les températures extrêmes atteintes en cas d'excursion pour chaque jour incriminé (voir fiche technique sur le mode d'utilisation sur la fiche en annexe n° IV-18.)



Thermomètre minima-maxima



Enregistreurs de température

• Le relevé biquotidien de température

Ce moyen de suivi de la température au lieu du stockage utilise les outils de suivi de température et donne un renseignement instantané sur la température à l'intérieur du réfrigérateur (biquotidien en général). Lors de la lecture du matin on note et on mentionne sur la case du jour en question la température minima et celle maxima enregistrées depuis la veille. Ce tableau en papier doit être tenu à jour et affiché sur la porte du réfrigérateur (un exemplaire de ce relevé mensuel est en annexe n°5).

• La Pastille de contrôle de vaccin : (PCV)

Cette nouveauté révolutionne complètement la technologie de la chaîne de froid. Elle peut renseigner sur les effets cumulés de l'exposition des vaccins à la chaleur au fur et à mesure de leur progression le long de la chaîne et donne le point limite d'utilisation appelé "point de rejet" à partir duquel le vaccin endommagé est sensé être définitivement inutilisable. Pour les vaccins en présentation multi-doses la PCV permet la ré-utilisation du flacon entamé lors de la séance précédente avec les précautions d'usage, d'où une opportunité de diminuer le taux de perte en vaccin tout en s'assurant de la qualité du vaccin administré.

La PCV a été d'abord placée sur les flacons des vaccins les plus sensibles à la chaleur comme le VPO et le vaccin anti-rougeoleux, la PCV a été ensuite utilisée pour la quasi-totalité des vaccins des programmes



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

nationaux, mais les PCV utilisées sont de type différents selon la thermo stabilité de chaque vaccin. La PCV a été exigée par les achats "UNICEF" de VPO depuis 2006, notre PNV l'a exigé pour les flacons de VPO depuis 2005. Désormais elles sont exigées pour tous les vaccins du PNV (sauf pour le vaccin anti-rabique) et on doit vérifier le stade des PCV à tous les niveaux (national, régional et périphérique) et en particulier à la réception d'une commande de vaccin, avant l'administration du vaccin, lors d'une rupture ou suspicion d'une rupture de la CDF.

L'interprétation de l'état de la PCV est relativement simple : si le carré du milieu de la pastille (qui est sur le flacon) est plus clair que le cercle qui l'entoure ce vaccin n'a pas subi d'écart de température nocif et si ce carré devient aussi foncé que le cercle qui l'entoure (stade 3) ou plus encore plus foncé (stade 4) le flacon de vaccin en question a été exposé à une température excessive assez longtemps pour devenir inutilisable donc à écarter. (pour plus de détail voir fiche technique sur l'annexe 14).



Le seul inconvénient de la PCV est qu'elle n'est pas sensible aux températures négatives et ne détecte pas une éventuelle exposition au gel du flacon en question.

• Le test d'agitation

- ✓ But : il vise à déterminer si les vaccins par adsorption tels que DTC, Td, anti-hépatite B (ainsi que les vaccins contenant un ou plusieurs de ces antigènes vaccinaux précités : tel que le vaccin pentavalent), ont été congelés.
- ✓ Quand faut t-il appliquer le test d'agitation : quand le moniteur de température affiche «alerte basse» ($T < 0,5^{\circ}\text{C}$ durant plus d'une Heure) ou le moniteur de congélation affiche une alerte d'exposition à la congélation.
- ✓ Principe : Après brassage et agitation du flacon, la sédimentation survient plus rapidement pour un flacon qui a gelé que pour un flacon du même fabricant qui n'a jamais été congelé.
- ✓ Modalité pratique : on compare le flacon suspect "test" avec un flacon du même vaccin du même fabricant préalablement et volontairement congelé (placé une nuit dans le congélateur). Si après avoir été agités ensemble dans la même main, on note que la sédimentation dans le flacon «Test» est plus lente que dans le flacon congelé, le vaccin n'a pas été endommagé. Utilisez ce vaccin (image ci-dessous à droite). Si la sédimentation est similaire dans les deux flacons, ou si la sédimentation dans le «Test» est plus rapide que dans le flacon témoin, le vaccin a été endommagé. Il ne doit pas être utilisé.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

5 - Les modalités de contrôle de la chaîne de froid aux différents niveaux

Le contrôle de la CDF comporte des mesures de suivi de la température de conservation des vaccins lors de leur stockage (à l'intérieur des chambres froides et plus fréquemment dans les réfrigérateurs) et lors de leurs transports dans les glacières et les porte-vaccins. La vérification périodique du stade des PCV des flacons de vaccin et la pratique du test de congélation (chaque fois qu'il y a doute de détérioration d'un vaccin par le gel) font aussi partie des mesures de contrôle de la CDF.

• Mesures minimales communes à tous les niveaux

- ✓ Un relevé biquotidien de la température affichée par l'enregistreur de température mis à l'intérieur du réfrigérateur (une fois le matin au début des heures de travail et une autre fois à la fin de la journée de travail), la tenue de ce relevé à jour et son affichage sur la porte du réfrigérateur (ou de la chambre froide ou de l'armoire frigorifique) des vaccins est requis à tous les niveaux (central, régional, local et CSB) et ce même lorsque ce niveau dispose d'un outil d'enregistrement continu de température avec archivage des données. Au début de chaque mois on archive le relevé du mois précédent et on affiche un nouveau relevé.
- ✓ Vérification de l'état de la PCV sur les flacons de vaccins tous les jours et au moins au lendemain d'un jour de congé et avant l'utilisation de chaque flacon et suite à toute rupture de la CDF
- ✓ Vérification et documentation de la température et des PCV lors du transport de vaccin : la température à l'intérieur de la glacière ou du porte vaccin ayant servi à transporter les vaccins sera mentionnée sur le bon de livraison (ou fiche de tournée de distribution) au départ par le personnel livreur et à l'arrivée par l'agent qui réceptionne la commande et signe le bon de livraison. En plus de la température sera aussi vérifiée (et mentionnée sur le bon de livraison) le stade des PCV des flacons de vaccin à leur départ et à leur arrivée.

• Mesures au niveau des dépôts régionaux et de circonscription et au niveau central :

- ✓ utiliser des enregistreurs de température avec signalement des écarts par rapport à l'intervalle recommandé (type *Fridge Tag™*, *log Tag™* ...) afin de vérifier tous les jours la température minimale et maximale des précédents 24 h (et durant l'ensemble des jours écoulés si on est au lendemain de jours de fête...). Il faut noter en bas du tableau mensuel de suivi de la température la date de toute anomalie constatée.
- ✓ lorsque l'on dispose de l'outil adéquat (en particulier pour le niveau central) : il faut télécharger les enregistrements et analyser la courbe de la température de stockage des vaccins périodiquement et la soumettre au responsable hiérarchique (de préférence 1 fois /semaine et au moins 1/ mois) et signaler toute anomalie de fonctionnement du réfrigérateur ou de la chambre froide au responsable concerné.

• Règles de manipulation des vaccins durant les séances de vaccination :

Cette manipulation doit se faire en respectant la chaîne de froid et les règles de sécurité vaccinale (voir sous chapitre sur l'organisation et la tenue d'une séance de vaccination).

6 - Les précautions à prendre pour éviter la congélation des vaccins qui craignent le gel

Etant donné que la congélation détériore plus rapidement les vaccins qui craignent le gel et que la PCV ne permet de détecter l'exposition éventuelle d'un flacon de vaccin au gel, il est pertinent de minimiser ce risque en respectant certaines règles dont essentiellement :

- **Dans les chambres froides** : ne pas stocker les vaccins sensibles à la congélation à même le sol où à une hauteur inférieure à 20 cm ni les mettre en face du courant d'air de réfrigération.
- **Dans les réfrigérateurs** : ne pas placer ces vaccins sur les étagères proches du compartiment de congélation et ranger adéquatement les autres vaccins (annexe n°4.)
- **Dans les réfrigérateurs et les chambres froides**, placez selon ce que l'on dispose, un indicateur de congélation et /ou un outil de surveillance de la température (Fridge-Tag, Freeze Tag, Freeze Watch ou à défaut un thermomètre à minima et maxima...) à l'endroit où sont stockés les vaccins sensibles à la congélation.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Ajuster le thermostat du réfrigérateur** de manière à obtenir une température de + 5°C le matin lors de la première ouverture du réfrigérateur et s'y maintenir même si la température peut occasionnellement et temporairement dépasser +8°C durant les heures de travail.
- **Ne pas mettre en contact direct avec une briquette congelée les vaccins qui craignent la congélation** et ce lors du transport, du stockage de ces vaccins et lors de la séance de vaccination
- **Utiliser des glacières garnies de briquettes non congelées** (briquette préalablement conditionnée) pour le transport des vaccins qui craignent le gel : voir fiche technique annexe n° 10 sur l'utilisation des glacières et le conditionnement des accumulateurs de froid ou briquettes).
- Lorsque la quantité des vaccins à transporter est importante et le temps du transport est assez long, il est recommandé de **mettre le vaccin polio oral** à part dans une glacière garnie de **briquettes congelées**, si non il sera transporté entre +2°C et +8°C avec les autres vaccins.



Source : photo du rapport du projet "Optimize".

7 - Conduite à tenir en cas de rupture de la CDF

Des défaillances par usure du matériel de la CDF ou panne d'électricité risquent toujours de se produire. C'est pourquoi il faut que les mesures à entreprendre en cas de rupture de la CDF doivent être connues et affichées. Cette CAT a été significativement simplifiée par l'avènement des PCV qui permettent d'identifier et d'écartier de l'utilisation les flacons détériorés par une exposition assez prolongée à une température inadéquate.

La CAT face à chaque situation dépend de la cause (coupure annoncée ou imprévue du courant électrique, coupure de courant en l'absence ou en présence du personnel, défaillance du réfrigérateur, constatation d'un virage des PCV,...) et des alternatives disponibles. Cette CAT est détaillée sur la fiche technique en annexe n°4.

Dans tous les cas d'interruption de la chaîne du froid; il faut :

- informer le pharmacien responsable ou le responsable régional ou local concerné et rédiger un rapport au supérieur hiérarchique et mentionner les mesures prises sur la fiche de maintenance du réfrigérateur.
- En attendant de savoir s'ils n'ont pas été détériorés, il faut mettre à part et ne pas utiliser les flacons de vaccins exposés à une température inadéquate.
- Tous les membres du personnel doivent être informés des règles de bonne gestion des vaccins, les instructions relatives à ce sujet seront affichées sur le réfrigérateur mais en situation ordinaire seule la personne affectée à cette tâche est autorisée à gérer les vaccins et à ajuster éventuellement le thermostat du réfrigérateur.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

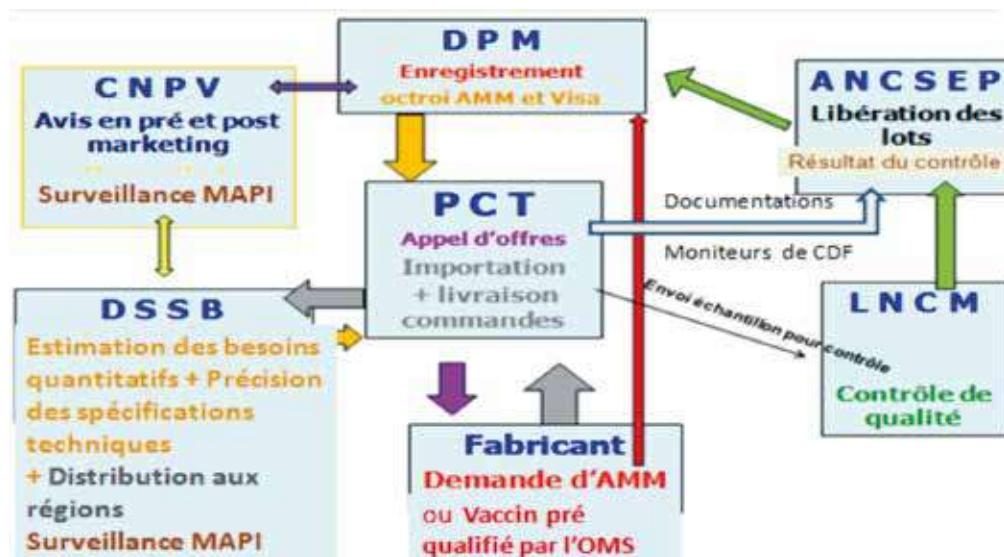
B - L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS :

1 - Les circuits des vaccins en Tunisie :

La pharmacie centrale de Tunisie (PCT) détient depuis 2006 le monopole de l'importation des vaccins destinés au secteur public et privé, elle assume cette tâche en collaboration avec les autres structures nationales impliqués dans la régulation de cet approvisionnement et qui sont :

- La Direction de la Pharmacie et du Médicament (D.P.M) qui représente l'autorité désignée par le Ministre de la Santé Publique pour la délivrance des AMM
- Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (L.N.C.M) chargé du contrôle qualitatif des produits. Les tests réalisés à ce niveau dépendent du type de vaccin.
- L'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSE) organisme créé en 1999 a parmi ses missions et attributions, d'émettre un avis de conformité ou de refus de vaccin sur la base :
 - ✓ d'une étude des documents réglementaires fournis par les producteurs pour chaque lot de vaccin importé
 - ✓ des résultats des contrôles effectués par le L.N.C.M
 - ✓ Conformité de la chaîne de froid

Les structures impliquées dans la régulation de l'approvisionnement en vaccins



Ces procédures de régulation, qui assurent la qualité des vaccins mis en utilisation, concernent à la fois les vaccins destinés au secteur public que le secteur privé. Mais une fois libérés par les autorités de contrôle, les vaccins suivent par la suite deux circuits différents selon qu'ils seraient destinés à être administrés dans le cadre de la médecine de libre pratique (secteur privé) ou dans celui du secteur public. La personne qui choisit de se vacciner ou de vacciner ses enfants dans le secteur privé achète le vaccin d'une officine privée (pharmacie), il s'agit souvent de vaccination prise en charge directement par le service mèdico-social de l'employeur (par exemple le vaccin antigrippal pour les employés de certaines entreprises) ou indirectement par le biais d'une assurance maladie.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Les deux circuits de distribution des vaccins en Tunisie

NIVEAU	PUBLIC	PRIVE
Fabricant	Soumissionnaire de l'appel d'offres international	Laboratoires pharmaceutique fabricant du vaccin
Importateur	P.C.T.	P.C.T.
Dépôt national	M.S.P / DSSB	P.C.T.
Dépôt régional	Direction Régionale Santé. SD prévention et ou SD SSB	Pharmacis grossistes répartiteurs
Dépôt local	Circonscription sanitaire Groupement de santé base	Officines privées
bénéficiaire	CSB Scolaire Maternités Points de rassemblement	Clients Cabinets de médecins privés

Les pharmaciens des officines privées s'approvisionnent en vaccin le plus souvent à partir des pharmaciens grossistes répartiteurs, plus rarement ils s'adressent directement à la PCT. Le secteur privé participe surtout à la vaccination des adultes et en particulier à celle effectuée dans le cadre de la médecine du travail, alors que sa participation à la couverture vaccinale des enfants et des nourrissons reste modeste (< 10% de la couverture nationale). Cette contribution du secteur privé est significative surtout dans les grandes agglomérations urbaines.

2 - L'approvisionnement en vaccins du PNV :

• Au niveau central

✓ Le processus commence par l'estimation des besoins quantitatifs et les caractéristiques techniques des vaccins et sérum des programmes nationaux concernés de la DSSB (PNV, programme de lutte antirabique, programme de lutte antituberculeuse) et de la DMSU (vaccination en milieu scolaire et des élèves et étudiants futurs professionnels de santé) pour les deux années à venir. Une fois tous les deux ans ces besoins globaux sont ainsi identifiés, et une fois validés par la commission horizontale d'approvisionnement en vaccins, ces besoins sont communiqués ensuite à la PCT qui se charge d'acquérir ces vaccins par le biais d'appel d'offres international qui aboutira à sélectionner un fournisseur pour chaque vaccin. Les résultats de cet appel d'offres doivent être validés par la commission supérieure des marchés, la PCT va ensuite établir les contrats avec les fabricants retenus. Le calendrier annuel des livraisons des différents vaccins et sérum pour une année donnée est établi par la DSSB durant le 3^{ème} trimestre de l'année qui précède. Ce calendrier fixe la date en mois et la quantité (en flacons et en doses par flacon) de chacune des commandes requises. Le nombre total des livraisons pour chaque vaccin est en moyenne 2 à 3 par an).

Ce calendrier peut être réajusté ultérieurement seulement en ce qui concerne les commandes du 2^{ème} semestre de l'année suivante à condition que la modification soit communiquée à la PCT au moins 4 mois avant la date initialement prévue pour la livraison de la commande à réajuster.

✓ Un marché cadre ou grés à grés est établi entre la DSSB et la PCT sur la base des besoins de la biennie, ce marché cadre est destiné entre autres à réglementer les modalités des commandes et

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

de leur paiement, il fixe le montant global du marché sachant que la totalité des commandes de la biennie peuvent s'écartez de $\pm 20\%$ par rapport aux estimations initiales ce qui se justifie par la fluctuation souvent imprévisible du nombre des naissances cibles de la vaccination et l'éventuelle conduite de campagne de vaccination complémentaire (à l'échelle nationale, régionale ou dans certaines circonscriptions) visant à rattraper des défaillants à la vaccination ou pour riposter et circonscrire une épidémie. Notons qu'un marché cadre ou grés à grés est aussi annuellement établi entre la DSSB et l'institut Pasteur de Tunis (IPT) pour réglementer l'approvisionnement de la DSSB directement à partir de l'IPT en vaccin BCG et en sérum fabriqués localement (sérum antirabique, sérum anti-scorpionique et sérum anti-vipérin).

Les étapes du niveau central se subdivisent en deux volets :

- ✓ Un volet relatif au circuit d'approvisionnement en amont de la DSSB : une fois que la PCT ou l'IPT signale qu'une commande de vaccin est disponible (libéré par les autorités nationales de contrôle), la DSSB procède à l'établissement de Bon de Commande et à l'enlèvement du lot en question à partir de la PCT. Ce volet comprend la réception au dépôt central de la DSSB de ces vaccins et l'enregistrement de cet arrivage sur le registre de réception des produits pharmaceutiques puis la transmission du bordereau de paiement à l'unité administrative de la DSSB qui va finaliser les procédures de paiement de la PCT ou de l'IPT.
- ✓ Un volet relatif au circuit en aval du dépôt central de la DSSB : pour cette partie du circuit la DSSB assure la révision des commandes mensuelles des régions en vaccins, organise et effectue la distribution des livraisons mensuelles vers les différentes régions, assure le respect de la chaîne de froid durant le stockage et le transport de ces vaccins et fait le suivi des mouvements des stocks à leur arrivée et sortie au moyen à la fois de support papier (fiches mobiles) et de la base informatisée de gestion des vaccins (VSSM).

L'ensemble des tâches du niveau central relatives aux 2 volets en lien avec les structures en amont et en aval de la DSSB, doivent être conduites conformément à des procédures standardisées qui sont résumées sur le tableau de répartition des tâches au niveau central sur les pages suivantes).

• Approvisionnement au niveau régional et périphérique

L'approvisionnement du dépôt régional à partir du niveau central se fait mensuellement selon un calendrier pré établi par la DSSB. Les centres de santé s'approvisionnent en vaccins mensuellement soit directement à partir du dépôt régional soit par l'intermédiaire du dépôt de la circonscription. L'enquête effectuée en avril 2016 (dans le cadre du contrôle des sites du switch au VPOb) a montré que dans 17 gouvernorats c'est le niveau régional qui assure la distribution des vaccins aux dépôts locaux, alors que dans les 7 autres régions les circonscriptions vont par leurs propres moyens amener leurs commandes mensuelles. Dans tous les cas un calendrier pré établi de livraison doit être fixé et communiqué aux concernés; par ailleurs il faut prévoir des livraisons d'urgence pour les situations imprévues.

Notons que le nombre de dépôt de circonscriptions n'est pas égale à celui des délégations ni à celui des circonscriptions sanitaires car pour des considérations pratiques (proximité géographique, volume modeste des besoins mensuels de certaines zones) des CSB appartenant à plus de 1 circonscription peuvent être desservies par un même dépôt local et c'est ainsi qu'ont été recensé en 2016 un total de 2027 CSB, 186 dépôts de circonscription et 24 dépôts régionaux de vaccins.

C - LES REGLES DE BONNE GESTION DES VACCINS :

1- Les différentes dimensions de la qualité de la gestion et "qui fait quoi" :

Les règles de bonnes pratiques concernent les aspects qualitatifs et quantitatifs de la gestion des vaccins. Sur le plan qualitatif il s'agit essentiellement de **respecter la chaîne de froid** qui préserve la qualité et l'efficacité des vaccins. Sur le plan quantitatif le but est d'estimer correctement les besoins, de **commander et de stocker les quantités adéquates** pour minimiser les risques de rupture de stock ou d'un surstock pouvant faire perdre des flacons de vaccins qui périssent avant d'être utilisés.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Pour permettre au programme de vaccination d'atteindre les performances requises, les règles de bonne gestion devraient être observées à tous les niveaux, les tâches à accomplir par les différents intervenants de chaque niveau doivent être identifiées et la **répartition des rôles doit être clairement précisée**. Chaque intervenant doit connaître et mettre en application les bonnes pratiques relatives à sa tâche et à cet effet une fiche technique des procédures de gestion des vaccins est établi pour chacun des principaux intervenants dans ce circuit à différents niveaux en commençant par les responsables du niveau central, puis les responsables et superviseurs régionaux et locaux de la prévention et des soins de santé de base, les responsables des dépôts de vaccins à différents niveaux et enfin les agents vaccinateurs au niveau périphérique.

Parmi les règles de bonne gestion communes à tous les niveaux (central, régional, local et périphérique), rappelons l'importance à accorder à **la traçabilité** des opérations d'envoi et de réception des commandes de vaccin et ce

- En vérifiant systématiquement à chaque réception ou sortie des vaccins commandés les variables suivants : nom du vaccin, le N° lot et sa date de péremption, la quantité en flacon, la présentation (nombre doses par flacon et nombre de flacons par boîte), état de la PCV et les données du suivi de la température des vaccins lors de leur transport.
- En mentionnant sur le BL (bon de livraison) la date et heure d'arrivée de la commande, la température de l'intérieur de la glacière utilisée, le stade des PCV des flacons. Mentionnez sur le BL aussi toute éventuelle anomalie ou discordance entre les caractéristiques ou le nombre des produits reçus (vaccins solvants, et seringues) et le contenu du Bon de Livraison qui sera signé après ces vérifications.
- En mettant à jour les fiches mobiles de suivi des stocks suite à chaque réception ou sortie de vaccin et pour le niveau central et régional une mise à jour de la base informatisée de gestion des vaccins.

La règle du "premier arrivée = premier sorti" est en principe à observer à tous les niveaux de la distribution et de l'utilisation des vaccins sauf si le lot reçu en 1er à une date de péremption plus proche : retenir donc que **pour un même vaccin, il faut distribuer et utiliser d'abord les flacons ayant la date de péremption la plus proche**.

2)-Les tâches des intervenants dans la gestion des vaccins au niveau central

Selon qu'elles concernent la partie du circuit des vaccins située en amont ou en aval de la DSSB, ces tâches sont subdivisées en 2 volets récapitulés sur les deux tableaux suivants. Le 1^{er} tableau concerne les tâches effectuées pour approvisionner le dépôt central, alors que le 2^{ème} tableau décrit les tâches du niveau central visant à approvisionner les dépôts régionaux.

Tableau des tâches en lien avec l'approvisionnement du dépôt central

Tâches	Délai	ACTEURS PRINCIPAUX
→Estimation des Besoins de la Biennie (quantité, caractéristiques...)	1 fois / 2 ans	Unité de Pharmacie de la DSSB en concertation avec les chefs des Programmes concernés (Vaccination, Rage, Tuberculose...)
→Validation des besoins par la Commission Horizontale puis communication à la PCT qui lance AOI et procède aux achats	Mois de Février tous les 2 ans	
Contrats cadre ou grés à grés DSSB-PCT et DSSB-IPT	Après confirmation des besoins de la biennie	établit par l'unité financière de la DSSB en concertation avec IPT et PCT
→Etablir Calendrier Annuel des Commandes	→ 4 mois avant début de l'année (mi-septembre)	Responsable pharmacie DSSB en accord avec chefs des programmes concernés à la DSSB
→Adresser à la PCT confirmation actualisée des commandes du 2 ^{ème} semestre	→ début Avril de chaque année	

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Demande d'établissement de Bon de Commande	2 mois avant date de livraison	à signer par chef du programme concerné et le pharmacien de la DSSB
Etablissement de Bon commande par l'Unité financière (UF) de la DSSB	au plus tard 24 h après fax de disponibilité	BC établi par Unité Financière et signé par le Directeur DSSB
Demande de voiture (date, heure et lieu d'enlèvement: PCT ou IPT ?) avec copie du Bon de Commande	72 à 24 h avant la date de l'enlèvement de la commande	Responsable ou membre de l'unité de Pharmacie de la DSSB
Confirmation de la disponibilité des moyens et si oui désignation du chauffeur, de l'ouvrier et de la voiture	24 h avant date de l'enlèvement	Responsable Unité Financière à la DSSB (ou responsable parc auto DSSB)
Enlèvement de la commande après vérification des quantités, PCV, N° du Lot..., signature du Bon de Livraison	jour fixé en accord avec PCT	Responsable ou membre de l'unité de Pharmacie de la DSSB
Réception de la commande aux chambres froides (vérification BC-BL et signature des Bons de livraison), Ranger vaccins, remplir fiche de réception + Entrée sur fiche mobile et Saisie sur base informatisée VSSM	jour même de l'enlèvement	Responsable du Dépôt central des vaccins:
Enregistrement Bon de commande + Bon Livraison + Facture sur REGISTRE de Réception des Produits Pharmaceutiques	1 semaine suivant la réception de commande	Responsable ou membre de l'unité de Pharmacie DSSB
Transmission du bordereau de paiement (Factures, B.C et BL) signés par la pharmacienne à l'unité administrative qui le transmet à la DAF	2 semaines suivant la réception de commande	Responsables Unité Pharmacie et de l'Unité Administrative de la DSSB
Transmission du bordereau de paiement au service chargé du paiement au Ministère	2 semaines suivant réception dossier de la pharmacie	Unité Administrative et Financière de la DSSB

Tableau des tâches du niveau central en lien avec l'approvisionnement des régions

Tâches	Délai	ACTEURS PRINCIPAUX
Réviser les commandes mensuelles et viser les commandes urgentes des régions	24 h si mensuelle, 2 h si commande urgente	l'unité de pharmacie de la DSSB
→ Etablir un projet de <u>calendrier des livraisons mensuelles</u> fixant pour chaque région la date de livraison de la commande mensuelle.	→ 1 à 3 jours avant la sortie vers les régions	→ Responsable du Dépôt central des vaccins:
→ Faire approuver ce calendrier par les responsables de la pharmacie et de l'unité administrative de la DSSB puis le communiquer aux régions	→ au moins 48 heures avant la sortie vers les régions	→ réunion mensuelle de préparation de la tournée sur invitation de la pharmacienne chargée des vaccins
Affecter un camion réfrigéré ou un fourgon muni de 2 glacières et désigner un chauffeur et un personnel livreur pour assurer la tournée de distribution des vaccins.	au moins 24 heures avant la sortie vers les régions	Responsable de Unité Adminitrative et Financière-DSSB
→ Etablir les fiches de tournée de la voiture de distribution des vaccins et sérum aux régions : une fiche pour chaque région (=Bon de livraison)	→ au moins 24 heures avant la sortie vers les régions	→ Responsable et personnel du Dépôt central des vaccins
→ Transférer la commande de chaque région (préparée la veille) de la chambre froide au camion réfrigéré (ou la camionnette munie de glacière)	→ le jour de livraison à la région	→ Responsable et personnel du Dépôt central des vaccins (+ ouvrier désigné par unité administrative)
→ mettre à jour les fiches de suivi du stock et la base informatisée de gestion des vaccins	→ le jour de livraison à la région	→ Responsable et personnel du Dépôt central des vaccins



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Distributions des commandes et leurs livraisons aux régions	le jour de livraison à la région	Chauffeur et livreur des commandes
Retourner au dépôt central une copie de la fiche de tournée signée, en envoyer une copie à l'unité de pharmacie.	le lendemain de la livraison à chaque région	Chauffeur et livreur des commandes
Suivi de la température de conservation des vaccins et sérum au dépôt central. En cas de rupture de la chaîne de froid prendre les mesures immédiates pour sauvegarder les vaccins et informer les responsables concernés	Relevé quotidien de température et Lecture bi hebdomadaire de l'enregistrement de T° et des PCV	Responsable des chambres froides du dépôt central qui informe les responsables concernés à la DSSB (Pharmacie, unité administrative, PNV, Lutte anti-rabique...)
Surveillez le fonctionnement des chambres froides et aviser les responsables à la DSSB et le Centre de maintenance si anomalies	1 fois / jour à 1/mois selon M.P	Responsable du dépôt central qui avise l'unité administrative DSSB + centre maintenance
Faire inventaire mensuel des stocks en vaccins et sérum	à la fin des livraisons mensuelles régionales	Responsable du dépôt des vaccins: + Responsable pharmacie DSSB
→ lecture des enregistrements de la Température des chambres froides → superviser la concordance des inventaires avec la base informatisée et les fiches de stock → Superviser le respect de la chaîne de froid et la tenue des supports	→ 1 fois par semaine → Lors de la réception et de livraison des vaccins → 1 fois par mois	Responsable de l'unité de pharmacie de la DSSB (1 / semaine) et responsables du PNV et du programme Rage (1 / mois = supervision de CDF)
Transmission du bordereau de paiement au service chargé du paiement au Ministère	2 semaines suivant réception dossier de la pharmacie	Unité Administrative et Financière de la DSSB

3 - La gestion des vaccins à l'échelle régionale et locale

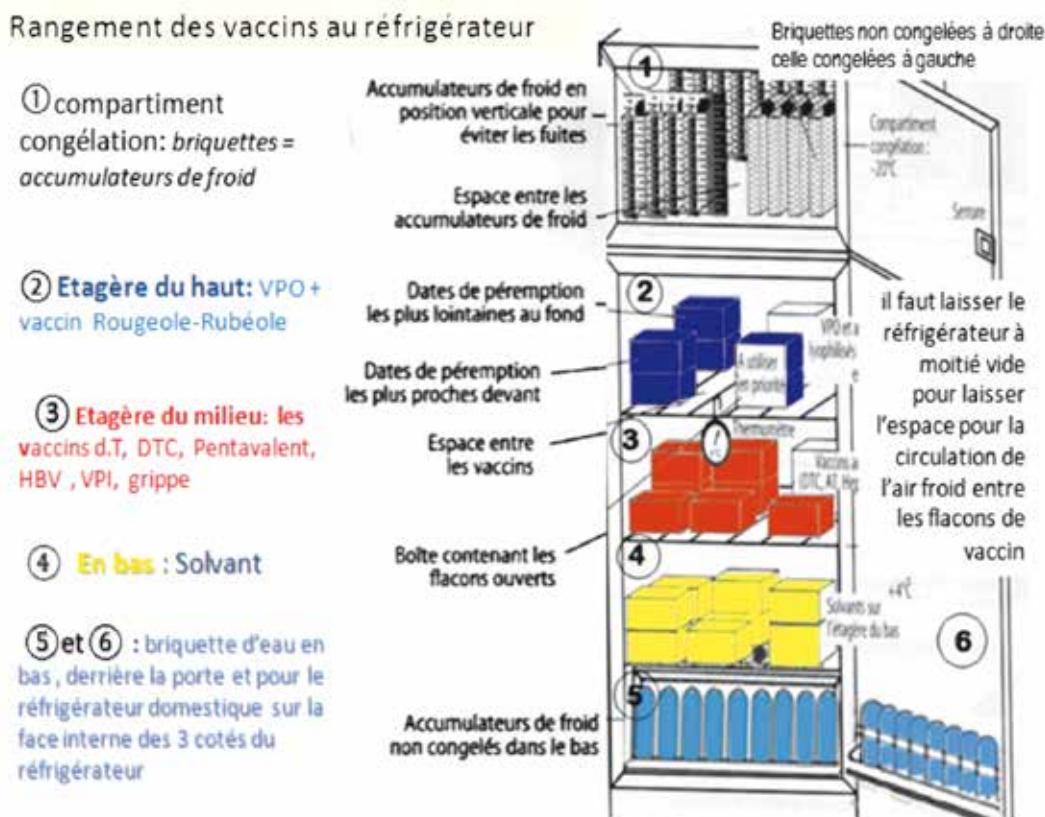
A cette étape du circuit, les principaux intervenants dans la gestion des vaccins sont les responsables des dépôts des vaccins au niveau régional et local et les agents vaccinateurs. Les Directeurs régionaux et les sous directeurs régionaux chargés de la prévention et des soins de santé de base ainsi que les médecins responsables des circonscriptions sont concernés chacun à son niveau par l'encadrement et la supervision des tâches des intervenants principaux pré-cités.

- **Les tâches du responsable du dépôt régional ou local**

- ✓ Etablir le tableau des besoins mensuels moyens en vaccins des structures qu'il doit desservir (circonscriptions et ou des CSB...) ; et établir le circuit et les dates des livraisons pour chacune des structures à desservir.
- ✓ Etablir le bon de commande mensuel des besoins en vaccin de tous les structures desservies par ce dépôt en tenant compte de l'effectif à vacciner, du calendrier vaccinal et du reliquat encore disponible en stock dans son dépôt, ce bon est adressé au dépôt en amont (dépôt régional ou local) dans le délai requis.
- ✓ Assurer la réception de la commande mensuelle et ranger les vaccins reçus dans le réfrigérateur conformément à leur thermo stabilité après avoir vérifié les variables requis (PCV, n° de lot, nombre de flacons, concordance du nombre et du type de flacon de vaccin avec le nombre et la présentation du solvant du même vaccin du même fournisseur...) puis signer le BC après avoir mentionné l'heure de la réception et la température affichée à ce moment par le l'enregistreur de T° placé dans la glacière ayant servi à transporter le vaccins, le stade du PCV des flacons doit être aussi noté sur ce BL.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ Assurer le suivi de la température de conservation des vaccins en utilisant les outils recommandés pour le niveau concerné (régional ou local) comme mentionné dans le chapitre de contrôle de la CDF.
- ✓ Prendre les mesures immédiates pour sauvegarder les vaccins en cas de rupture de la chaîne de froid et informer le responsable local et régional concerné
- ✓ Veiller à la bonne utilisation et à la maintenance des réfrigérateurs, des glacières et des thermos porte vaccins.
- ✓ Livrer aux structures en aval (circonscriptions, ou CSB.....) leurs besoins en vaccins et autres fournitures de vaccination tout en veillant au respect de la CDF durant le transport.



- ✓ Mettre à jour les fiches mobiles de stocks des vaccins à chaque entrée ou sortie de vaccin (annexe N° 6) et pour le niveau régional mettre à jour à la fois la base informatisée de gestion des stocks et les fiches mobiles des stocks précités (double traçabilité)
- ✓ Tenir à jour les fiches mobiles pour les vaccins destinés au milieu scolaire et faire en sorte que les reliquats des flacons de ces vaccins restants annuellement après la clôture de la vaccination scolaire, soient intégrés au stocks à utiliser dans les CSB (sauf pour le VHB adulte pour lequel la CAT sera arrêtée en concertation avec l'équipe de médecine scolaire)
- ✓ Effectuer l'inventaire périodique du nombre des flacons de vaccins, solvants, seringues et de supports utilisés, puis remplir les fiches d'inventaire (annexe N° 7) et en cas de discordance avec les fiches mobiles, répéter le comptage puis corriger les fiches mobiles et la base informatisée de gestion du stock.

• Les tâches de l'infirmier vaccinateur :

Il doit répondre à un profil adéquat sur le plan des connaissances et du savoir faire technique et en matière de communication interpersonnelle. L'infirmier vaccinateur assume en effet toutes les tâches déjà sus mentionnées pour les responsables des dépôts régionaux et locaux concernant l'identification des



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

besoins de la population desservie, la formulation des commandes et la réception et le rangement adéquat des vaccins, le suivi de la température de conservation des vaccins, l'utilisation et la maintenance adéquate du réfrigérateur, la prise des mesures appropriées en cas de rupture de la CDF et la tenue à jour des fiches mobile de stock de vaccin et inventaire périodique des stocks.

En plus des tâches précités l'infirmier doit assurer d'autres tâches spécifiques dont en particulier la préparation et la conduite d'une séance vaccination qui comprend les actions suivantes :

- ✓ Manipuler et administrer les vaccins conformément au calendrier national et en respectant les règles de bonnes pratiques de gestion des vaccins (respect de la CDF, de l'asepsie des gestes, respect des contre indications et injection de la dose exacte du vaccin correct selon la technique exacte...). Cette séance inclut la réalisation des prestations couplées à la vaccination telles que la surveillance de la croissance, les conseils nutritionnels, sans omettre d'informer les bénéficiaires de la date du prochain rendez vous vaccinal ou bien de féliciter la mère si son enfant a complété sa primo-vaccination
- ✓ Remplir après chaque administration d'une dose de vaccin les différents supports documentant l'activité vaccinale : le registre de vaccination, le carnet de santé de la mère et de l'enfant, l'échéancier (permettant d'identifier ceux qui ne se sont pas présentés à leurs "rendez vous vaccinal") et le relevé SEa1 des activités vaccinales du jour,
- ✓ Surveiller l'enfant vacciné pendant une demi heure après l'acte vaccinal afin de détecter les éventuelles réactions indésirables immédiates. En cas de survenue de choc anaphylactique, il faut prodiguer les soins immédiats et informer le médecin ou le service d'urgence médicalisé le plus proche immédiatement pour la PEC appropriée de cet incident.
- ✓ Eliminer correctement les flacons et le matériel d'injection déjà utilisés et les flacons de vaccins impropre à l'utilisation conformément aux recommandations de bonnes pratiques et aux règles de sécurité vaccinale.

Parmi les autres tâches de l'infirmier vaccinateur, qu'il partage avec le médecin du CSB et les superviseurs des soins de santé de base du niveau local et régional, on citera

- ✓ Etablissement des rapports mensuels des activités vaccinales du centre en utilisant le support spécifique qui est pour le CSB le relevé SEa1; ce relevé contient le nombre des doses administrées pour chaque prise vaccinale, le nombre des naissances protégées contre le TNN et le taux d'utilisation des flacons multi-dosés.
- ✓ Etablissement périodique des taux de couvertures par les différents prises vaccinales, les taux d'abandon entre les prises successives de vaccins, identifier les défaillants à la vaccination et organiser leur rattrapage.
- ✓ Prendre connaissance des activités de vaccination en milieu scolaire (calendrier scolaire, triage des dossiers médico-scolaires...) et contribuer au besoin à cette vaccination dans le cadre de l'organigramme de travail de la circonscription qui suppose une coordination et une complémentarité des soins de santé primaire et de la médecine scolaire.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Les tâches des superviseurs et encadreurs intervenants dans la gestion locale et régionale des vaccins**

Tâches	Acteurs ou responsables
→Désigner un coordinateur régional de la gestion de la chaîne de froid des vaccins, ainsi que le remplaçant de ce coordinateur et afficher les noms de ces personnes et leur N° de téléphone dans toutes les structures concernées. Ce coordinateur peut assumer d'autres fonctions : surveillant régional ou de circonscription ou médecin chef de circonscription	→Directeur régional, et ou le sous directeur régional chargés de la prévention ou des soins de santé de base,
→Afficher le nom et les tâches du responsable du dépôt régional, le nom de chaque responsable de dépôt de circonscription et de chaque infirmier vaccinateur au niveau de la structure dont il a la charge et afficher aussi les noms des remplaçants de ces personnes et leurs N° de téléphone. Afficher les tâches de chacun d'eux.	→médecin chef de circonscription et médecin responsable du CSB
→Organiser annuellement des sessions de formation continue à l'intention de l'ensemble des intervenants dans la gestion des vaccins au niveau régional local et périphérique: c'est-à-dire les responsables des dépôts régionaux et locaux de vaccins, les agents vaccinateurs des CSB, des maternités et du milieu scolaire ainsi que les coordinateurs de la gestion des vaccins et les chauffeurs chargés du transport des vaccins.	→Equipe centrale du PNV : formation des formateurs qui sont les coordinateurs régionaux de la vaccination Coordinateurs régionaux : duplication locale de la formation par ces formateurs régionaux
→ Planifier et conduire des supervisions au moins annuelles pour chaque point de stockage ou d'administration des vaccins pour s'assurer du respect de la CDF et de la tenue à jour des supports de l'activité vaccinale →Encadrer l'infirmier vaccinateur et l'appuyer en particulier dans les tâches suivantes : identification des enfants ayant une contre indication à la vaccination, la PEC d'une éventuelle réaction indésirable, établissement de la couverture vaccinale, rattrapage des défaillants, prises de mesures appropriées en cas de rupture de la CDF →Vérifier la cohérence du bon de commande avec le stock restant et les besoins mensuels moyens en vaccins et seringues et ce avant de signer le Bon de commande	Chacun en ce qui concerne son niveau : →Equipe centrale du PNV + → Responsables régionaux des soins de santé de base →Coordinateurs régionaux et locaux du PNV, →Médecins responsables de circonscription ou de CSB

4 - La détermination des quantités de vaccins à commander

Cet aspect quantitatif de la gestion des vaccins est important à considérer pour éviter les situations extrêmes de pénurie (rupture de stock) ou de sur stock et ce à tous les niveaux du circuit d'approvisionnement.

- **Détermination de la quantité de vaccin à commander à partir de la moyenne des quantités utilisées lors des mois précédents.**

- ✓ Chaque structure doit établir annuellement une mise à jour de sa consommation moyenne mensuelle pour chaque vaccin. En utilisant les fiches mobiles de stock de vaccins, calculer la quantité de vaccins utilisés durant les 12 mois écoulés puis diviser par 12. Cette consommation est de préférence exprimée en nombre de flacons avec précision du nombre de doses/flacon
- ✓ La quantité à commander chaque mois : consommation mensuelle moyenne à laquelle on ajoute 50% qui représente le stock de réserve et de laquelle on retranche la quantité restante de ce vaccin disponible en stock.

Cette méthode peut être utilisée au niveau d'un CSB, d'un dépôt de circonscription et ou d'un dépôt régional de vaccin.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Au niveau national le calcul des besoins d'une année ou d'une biennie peut se référer à la quantité utilisée durant l'année précédente qu'on corrige en tenant compte de la baisse ou de l'accroissement annuel des besoins durant les 3 dernières années pour ce même vaccin

En utilisant cette méthode au niveau local, régional ou national, il faut savoir que les besoins subiront un changement par rapport à ceux de l'année écoulée dans les cas suivants :

- ✓ Si la présentation en nombre de dose par flacon n'est plus la même : *ainsi si on passe de l'utilisation de flacon de 10 doses/flacon à l'utilisation de flacon mono-dosé il faut prévoir que les besoins vont changer : le nombre de flacons requis va certainement augmenter alors que les besoins exprimés en nombre de doses va baisser du fait que le taux de perte lié aux flacons multi-doses va baisser et sera proche de zéro lorsqu'on utilisera les flacons mono-dosés*
- ✓ Si avec la nouvelle année concernée par ces estimations on a programmé un changement du calendrier vaccinal : *par exemple on projette d'ajouter une 2^{ème} dose de VPI et si la présentation sera inchangée en flacon mono dosé il faut prévoir des besoins multipliés par deux par rapport à l'année précédente*
- ✓ Il faut tenir compte de l'effet combiné du changement de calendrier vaccinal sur les besoins lorsqu'on utilise des flacons multi-dosés car si dans ces circonstances les doses administrées baissent le taux de perte est majoré donc les besoins ne baissent que d'une manière relative. L'exemple type est le passage en 2011 d'un calendrier comportant l'administration de 4 doses de DTC à un calendrier de 1 seule dose de DTC à 18 mois (les 3 autres ayant été remplacées par le vaccin pentavalent) on a noté que les besoins en DTC en flacon de 10 doses n'ont pas été divisés par 4 par rapport aux années écoulées mais ils ont simplement baissé légèrement et ce du fait qu'en utilisant moins de doses de DTC lors d'une même séance vaccinale le taux de perte en flacons DTC de 10 doses s'est majoré et a donc limité la baisse des besoins globaux.

• Détermination de la quantité de vaccins à commander à partir de l'estimation de l'effectif de la population à desservir

On a recours à cette méthode pour estimer les besoins d'une nouvelle structure (CSB nouvellement créée ou dépôt de circonscription nouveau...), lors de l'introduction d'un nouveau vaccin et aussi pour croiser les données et vérifier la cohérence et la fiabilité des données des fiches mobiles ou des relevés SEn utilisés pour calculer les besoins selon la méthode précédente de la consommation de l'année écoulée. L'estimation des besoins à partir de l'estimation de la population desservie comporte les étapes suivantes :

1. Estimation de la taille de la population d'enfants à vacciner durant l'année.

Il y a deux façons de le faire :

- ➔ Soit calculer à partir de la proportion que constitue la tranche d'âge ciblée par rapport à la population générale :

Connaissant la population générale de la localité ou de la région et connaissant la proportion de la tranche d'âge de 0-1 an (ciblée par la vaccination) on peut calculer le nombre de la population d'enfants à vacciner.

Exemple : Si dans une localité, la population générale est de 100.000 habitants et la tranche d'âge ciblée (0-1an) est 1,7% de la population générale, le nombre d'enfants attendus à la vaccination sera de $100.000 \times 1,7\% = 1700 \text{ enfants}$

N.B. : pour les zones urbaines en particulier la vaccination est assurée aussi bien par le secteur public que le secteur privé. Il faut donc tenir compte de cet aspect dans le calcul des besoins de la population fréquentant les structures publiques. Ainsi, par exemple, si le taux d'utilisation du secteur public en matière de couverture vaccinale est de 70% dans une zone (il est généralement connu suite à des enquêtes locales ou régionales) on multipliera 1700 par 70% ce qui nous donnera le nombre réel d'enfants attendus à la vaccination : $1700 \times 70\% = 1190 \text{ enfants}$.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

→ Soit calculer à partir du taux de natalité et du taux de mortalité infantile.

Connaissant la population générale de la localité et connaissant le taux national de natalité (ou mieux régional) ainsi que le taux de mortalité infantile, on peut calculer le nombre de la population d'enfants à vacciner.

Exemple : Si dans cette même localité de 100.000 habitants, le taux de natalité est de 17 %o et le taux de mortalité est de 25 %o, le nombre d'enfants attendus à la vaccination sera de : $(100.000 \times 17 \%o) - (1700 \times 25 \%o) = 1700 - 42 = 1658$ enfants

N.B. : Pour les zones urbaines où la vaccination est également assurée par le secteur privé, il faut multiplier le nombre 1658 par le taux d'utilisation du secteur public qu'on pourrait estimer par exemple à 70% d'où le nombre d'enfants réellement attendus dans le CSB. $1658 \times 70\% = 1160$ enfants.

2 - Calcul du nombre de doses à administrer au cours de l'année pour un vaccin donné :

A partir du calendrier vaccinal, on peut calculer le nombre de doses pour chaque vaccin inclus au calendrier national de vaccination pour vacciner chaque cohorte de naissance dont l'effectif a été calculé.

Exemple : le nombre d'enfants attendus à la vaccination est de 1160 et le nombre de doses à administrer pour chaque enfant d'après le calendrier vaccinal pour le vaccin DTC: chaque enfant recevra 1 seule dose à 18 mois : on va donner donc **1160 doses /an.**

3 - Calcul du nombre de doses en tenant compte des pertes :

Taux de perte = 100 - Taux d'utilisation.

Taux d'utilisation = nombre de doses administrées/Total doses contenues dans les flacons consommés.

(voir comment calculer le taux d'utilisation des vaccins sur le guide de remplissage du relevé SEa).

→ Nombre de doses à commander = nombre de doses à administrer divisé par le taux d'utilisation

Application à l'exemple précédent: pour pouvoir administrer 1160 doses de DTC, si les pertes avec les flacons de 10 doses sont de 50 %, donc le taux d'utilisation = $100 - 50 = 50\%$, on déduit qu'il faut commander : $1160 \text{ doses} \times 100 / 50 = 1160 \times 2 = 2320$ doses

Notez que pour les vaccins en flacon mono-dosé (vaccin pentavalent, VPI et HBV en usage actuellement par le PNV), le taux de perte est le plus souvent très faible (<5%) et peut être non pris en considération lors du calcul des doses requises

4- Calcul du nombre de doses constituant le stock de réserve :

Le stock de réserve, estimé à 25% de la consommation annuelle au niveau central et à 50% des besoins mensuel au niveau régional et local, (cela suppose un rythme d'approvisionnement mensuel pour le niveau régional, local et périphérique). Ce stock est destiné à couvrir des demandes inattendues (fluctuation du nombre de la population desservie, altération du vaccin par rupture accidentelle de la chaîne de froid, casse, épidémie, retard de livraison de la commande...).

C'est ainsi et pour continuer le même exemple du vaccin DTC sus cité, on a ce qui suit :

Besoin annuel (incluant taux de perte)= 2320 doses → besoin mensuel moyen= 193 doses

→ le stock de réserve = $193 \text{ doses} \times 50\% = 97$ doses en flacons de 10 doses (donc 10 flacons)

5 – calcul de la quantité nécessaire d'un vaccin donné chaque mois pour une circonscription :

Cette quantité sera égale à la somme suivante: Nombre de doses à administrer + nombre de doses constituant la compensation des taux de perte + Nombre de doses constituant le stock de réserve.

Pour continuer l'exemple précédent concernant les besoins mensuels en DTC: 193 doses à utiliser / mois + 97 doses de stock de réserve = 290 doses (donc 29 flacons de 10 doses par mois).



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

6 – Quantité à commander par un dépôt local ou régional ou un CSB :

On doit tenir compte de la quantité du stock restant qu'il faudrait soustraire de la quantité à commander tout en respectant le stock de réserve.

Pour l'exemple précédent du vaccin DTC : la quantité nécessaire est de 29 flacons par mois (incluant le stock de réserve) si la quantité restante en stock la veille de l'arrivée de la nouvelle commande mensuelle est de 7 flacons, il faut commander $29 - 7 = 22$ flacons de 10 doses de vaccin DTC pour le mois suivant.

Quelle méthode retenir pour l'estimation des besoins :

Chacune des méthodes décrites ci-dessus ayant ses limites, il est préconisé d'utiliser à la fois les 2 méthodes (celle basée sur la moyenne des quantités utilisées durant les mois précédents ou celle basée sur l'estimation de la population cible) surtout pour l'estimation des besoins annuels ou d'une biennie et ou d'une population de grande taille. Cette double estimation permet de comparer les résultats obtenus, ce qui permet de s'assurer de la cohérence des résultats et de l'absence de biais ou d'erreurs de calcul.

5 - Déterminer le rythme adéquat des séances de vaccination

Ce rythme doit répondre à deux exigences opposées : celle d'éviter des taux de perte élevés pour les flacons multi-doses (cas de séances trop rapprochées avec peu d'enfants à vacciner), et d'éviter aussi de créer des occasions manquées de vaccination (si séances de vaccination trop espacées dans le temps). Pour cela les équipes des CSB doivent programmer les séances de vaccination pour qu'il n'y ait ni embûche ni désertion.

Pour estimer le nombre de séances mensuelles on procède ainsi :

- On calcule la population d'enfants à vacciner (voir le paragraphe précédent)
- On calcule ensuite le nombre de contacts pour qu'un enfant soit complètement vacciné

Exemple : Si un centre de vaccination doit vacciner annuellement une cohorte de 116 nouveaux-nés par an, sachant que le calendrier vaccinal tunisien prévoit 6 contacts /an (en supposant que le BCG a été fait à la naissance), le nombre de contacts par an sera donc de $116 \times 6 = 696$ et par mois $696 : 12 = 58$ contacts.

- Le nombre de séances nécessaires par mois est estimé en fonction du nombre d'enfants à vacciner et de l'effectif du personnel.

Pour reprendre le même exemple, si on estime qu'un agent vaccinateur peut réaliser des activités de qualité avec une moyenne de 15 actes par séance on peut diviser les 58 contacts par 15 ce qui donne 4 séances par mois soit 1 séance par semaine.

- Après avoir calculé le nombre de séances hebdomadaires nécessaires il vaut mieux discuter avec les patients et les autres membres de la communauté des jours et des heures qui leur conviennent le mieux, ensuite faire connaître à l'ensemble de la communauté les jours et les heures des séances de vaccination et afficher dans le centre les jours de vaccination.

Noter que pour réduire le taux de perte de vaccin en flacons multi-dosés, certains centres de vaccination qui assurent plusieurs séances de vaccination /semaine, s'organisent de manière à consacrer chaque séance hebdomadaire à un ou 2 vaccins (par exemple 1 Jour de semaine pour le vaccin de la rougeole et un autre pour la vaccination par le d.T et le BCG) pour regrouper les enfants et les femmes devant recevoir le même vaccin.

D- L'ORGANISATION ET LE DÉROULEMENT CORRECT D'UNE SÉANCE DE VACCINATION

Il s'agit d'un volet important qui fait partie à la fois de la bonne gestion des vaccins et de la mise en œuvre adéquate des prestations vaccinales, d'où ce chapitre consacré à la séance de vaccination qui comporte les précautions, les règles et les procédures à respecter et qu'on peut les répartir par ordre chronologique sur les 6 points suivants :

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

1 - Consacrer un local commode pour la séance de vaccination

Pour faciliter l'administration de prestations vaccinales de qualité il faut lui aménager une salle adaptée :

- Le local doit être propre et bien aéré et assez spacieux pour accueillir les équipements et le matériel nécessaire. Prévoir une salle d'attente sachant que les personnes apportant leur enfant à vacciner doivent entrer autant que possible à la salle de vaccination un par un. Si il s'agit d'administrer le vaccin à une femme en âge de procréer (vaccin d.T ou vaccin de la rubéole en post partum) cette femme doit recevoir le vaccin en station assise
- Il faut que la salle de vaccination ou du moins la table sur laquelle seront placés les vaccins et le matériel d'injection, ainsi que le thermos porte vaccin ne soient pas exposés aux rayons solaires directs ni placés près d'une source de chaleur comme un appareil de chauffage.
- Il est souhaitable que des affiches aide-mémoire sur le calendrier de vaccination et les règles de respect de la chaîne de froid et de sécurité vaccinale soient placées bien en vue dans la salle de vaccination et la salle d'attente.

2 - Préparer les fournitures et le matériel de la séance vaccinale

En dehors des vaccins, les autres fournitures requises doivent être prêtes avant le démarrage de la séance vaccinale, ce matériel comporte ce qui suit :

- Une table sur laquelle seront placés un à 2 accumulateurs de froid: seront utilisées de préférence des briquettes réfrigérantes comportant à leur surface des trous pour y placer ensuite les flacons de vaccin à utiliser. Ces briquettes doivent être sorties du congélateur environ $\frac{1}{2}$ h avant le démarrage de la séance vaccinale afin d'obtenir la décongélation de ces briquettes avant de mettre en leur contact les vaccins
- Registre et cartes de vaccination, un stylo et un crayon noir
- Récipient convenable pour y collecter les seringues et les aiguilles utilisées (boîte de sécurité) et un autre récipient (souvent un sac en plastique de couleur rouge) pour collecter les flacons de vaccin utilisés ou les flacons de vaccins écartés de l'utilisation (date de validité expirée, vaccin lyophilisé reconstitué depuis plus de 6 h et non totalement utilisé, vaccin détérioré par la congélation...)
- De seringues destinées spécifiquement à l'injection des vaccins en nombre adéquat soit autant que le nombre des doses à administrer par voie parentérale. Ces seringues peuvent être de l'un des types suivants
 - ✓ Seringues stériles à usage unique de 1 à 2 ml.
 - ✓ Seringues pré remplies contenant chacune une dose du vaccin en question (dose fournie prête à l'emploi par le fabricant).
 - ✓ Des seringues auto bloquantes de 0,5 ml : elles offrent une sécurité optimale car non réutilisables.
- En cas d'utilisation de vaccin en flacons multi doses, il faut disposer aussi de seringues de 5 ml à usage unique pour tirer le solvant et reconstituer le vaccin lyophilisé.
- Savon, désinfectant externe en liquide, morceau de coton.
- Par précaution l'infirmier vaccinateur doit s'assurer de la disponibilité à portée de main des médicaments du choc anaphylactique (adrénaline en soluté au 1/1000) à utiliser en cas de besoin sur instruction du médecin.

3 - Préparer les vaccins de la séance vaccinale

- On ne fait sortir les vaccins du réfrigérateur que juste au moment de démarrer la séance vaccinale c'est-à-dire après avoir tout préparé et une fois que les bénéficiaires soient arrivés au centre. On



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

ne fait sortir du réfrigérateur que le nombre de flacons et de solvants qui correspond au nombre des personnes à vacciner.

- Il faut, autant que possible et dès le début, bien estimer les besoins en vaccins pour éviter l'ouverture répétée du réfrigérateur.
- Il faut examiner de près chaque flacon avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il s'agit bien du vaccin indiqué, que sa date de péremption n'est pas dépassée, que la PCV n'a pas atteint le point de rejet, que le solvant correspond au vaccin spécifique (même fabricant, même nombre de doses / flacon, même nom de vaccin) si l'étiquette d'un flacon est endommagée et non lisible il faut l'écartier de l'utilisation. Lorsqu'un nouveau vaccin est introduit ou bien lorsqu'on reçoit un vaccin du même type que l'ancien mais fourni par un autre fabricant il faut lire la notice fournie avec les flacons du vaccin afin de prendre en considération les caractéristiques de ce produit et les éventuelles recommandations particulières de son fabricant
- Pour un même type de vaccin, on utilisera en priorité :
 - ✓ Les flacons du lot dont la date de péremption est la plus proche
 - ✓ Les flacons multi-dosés ouverts lors des séances antérieures, restés plus de 3 heures en dehors du réfrigérateur sans virage de leur PCV si non avec début de virage n'ayant pas atteint le point de rejet (PCV stade 1 ou 2)
- Il faut écartier de l'utilisation tout flacon de vaccin
 - ✓ dont la date de péremption est dépassée,
 - ✓ ou qui a été détérioré par la congélation: si la congélation du flacon est évidente (visible) il est d'emblée écartée si il y a un doute, on pratique le test de congélation pour les vaccins qui s'y prêtent
 - ✓ flacon multi doses de vaccin d.T., DTC et VPO ouvert depuis plus de 4 semaines,
 - ✓ flacon de vaccin lyophilisé (tels que vaccin de la rougeole et rubéole et vaccin BCG) reconstitué depuis plus de 6 heures et vaccin liquide poly-osidique de la typhoïde ouvert depuis plus de 6 heures
 - ✓ flacons dont la PCV a atteint le point de rejet (virage au stade 3 ou 4).

4 - Communication avec les personnes à vacciner et identification de leur état vaccinal et de leur état de santé

- S'enquérir de la situation vaccinale de la personne candidate à la vaccination, pour connaître les prises antérieures de différents vaccins et leurs dates et identifier le type de vaccin à administrer
- S'enquérir de l'état de santé et des antécédents médicaux du candidat à la vaccination par l'interrogatoire de l'intéressé et en consultant son dossier médical. Le but est de s'assurer que la personne ne présente pas de contre indication temporaire ou définitive à l'administration d'un ou de plusieurs vaccins.
- Informer les parents de l'enfant (ou la femme en âge de procréer) qui va être vacciné du type de vaccin qui lui sera administré, de la maladie qu'il permet de prévenir, de la durée de protection conférée et de la date du prochain RDV vaccinal.
- Informer les parents de l'enfant (ou la femme en âge de procréer) à vacciner de la possibilité d'apparition d'effets indésirables souvent bénins et lui prodiguer les conseils sur les mesures à prendre en cas de survenue des effets indésirables. Cet entretien doit tenir compte de l'âge, du niveau de scolarisation et du contexte socio culturel (profession des parents, milieu rural ou urbain), il suppose que l'infirmier vaccinateur dispose de connaissance et de savoir faire en matière de communication interpersonnelle (voir guide de CIP à l'usage du personnel de santé édité avec le soutien de l'Unicef).

5 - Administration des vaccins

- au début de la séance vaccinale l'infirmier commence par se laver les mains, puis il administre les vaccins soit par voie orale (VPO) soit par injection (pour les autres vaccins). Selon sa situation vis-à-vis des différents vaccins du calendrier national de vaccination. Une même personne peut recevoir lors d'une même séance plusieurs vaccins à la fois, mais les injections se font alors en des sites différents.
- Le vaccin indiqué doit être administré conformément aux règles de bonnes pratiques: respect de l'aseptise surtout lors de la reconstitution des vaccins lyophilisés, injection selon une technique d'injection adaptée et un site d'injection adéquat (voir annexe n° 6).
- Surveiller la personne vaccinée pendant une demi-heure après l'acte vaccinal afin de détecter les éventuelles réactions anaphylactiques. En cas de survenue de choc anaphylactique, il faut prodiguer les soins immédiats et informer le médecin ou le service d'urgence médicalisé le plus proche immédiatement pour la PEC appropriée de cet incident.

6 - A la fin de la séance vaccinale, l'infirmier procède à ce qui suit :

- Remettre dans le réfrigérateur les flacons de vaccin pouvant être encore utilisés: flacons non périmés, n'ayant pas été encore ouverts et dont la PCV n'a pas viré
- Peuvent être remis dans le réfrigérateur les flacons ouverts de vaccin polio oral, DTC et d.T. à condition que ces flacons disposent de PCV qui n'a pas viré, et à condition d'être utilisés dans les 4 semaines qui suivent la date de 1^{ère} ouverture (il faut inscrire la date de la 1^{ère} ouverture sur le flacon)
- Seront écartés de l'utilisation les flacons de vaccin lyophilisés (vaccin de la rougeole et de la rubéole, vaccin BCG ainsi que le vaccin anti-méningocoque polysaccharide tétravalent) qui ont été reconstitués depuis plus de 6 heures. Le fabricant du vaccin poly osidique de la typhoïde recommande de ne pas utiliser les flacons de ce vaccin liquide qui ont été ouverts depuis plus de 6 heures. Le BCG est à écarter de l'utilisation 4 heures après sa reconstitution.
- Les flacons de vaccins impropre à l'utilisation seront collectés dans un récipient à part et seront éliminés selon le circuit des déchets des activités de santé à risque infectieux. Les seringues utilisées seront jetées (sans recapuchonner les aiguilles) dans un récipient adapté aux objets tranchants avec risque biologique tel que les boîtes de sécurité. Les boîtes de sécurité une fois remplies au 3/4 de leur volume total doivent être acheminées vers les récipients secondaires de plus grande capacité avant d'être traitées puis détruites selon un circuit conformément à la réglementation (*Décrets N°2008-2745 du 28/7/2008 fixant les modalités et condition de gestion des déchets des activités sanitaires*).

7-La sécurité des injections

Lorsque les injections et l'élimination de déchets des soins curatifs et préventifs sont réalisées dans des conditions non hygiéniques, ils exposent les enfants, le personnel de santé et les communautés au risque de maladies véhiculées par le sang. L'Unicef estime (http://www.unicef.org/french/immunization/23245_safety.html) que des millions d'enfants sont ainsi exposés à des maladies infectieuses, surtout hépatite B (HB), hépatite C (HC) et infection HIV qui lui font courir le risque de complications graves à court ou à long terme. Certes les injections vaccinales représentent moins de 10% de l'ensemble des injections (qui sont en total environ 13 milliards / an dans le monde dont la majorité sont à but curatif), toutefois les programmes nationaux de vaccination sont particulièrement concernés par la sécurité des injections car ils s'adressent à des enfants généralement en bonne santé et le principe fondamental à observer par une prestation préventive est "primum non nocere" (avant tout ne pas nuire).

La sécurité des injections est assurée lorsque les prestations vaccinales ne comportent pas de risque



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ni pour le receveur (tel que risque d'abcès au point d'injection ou choc septique par contamination du vaccin durant sa reconstitution)
- ni pour le vaccinateur (telle que blessure par mégarde s'il tente de re-capuchonner l'aiguille)
- ni pour la communauté (seringues souillées non éliminées adéquatement et pouvant être manipulées ou réutilisées et nuire à d'autres individus).

La sécurité des injections suppose que les gestionnaires du PNV à différents niveaux veillent à :

- ✓ la disponibilité des seringues de qualité requise en quantité suffisante : seringues approuvées par les autorités nationales de réglementation (seringue stérile à usage unique ou mieux des seringues autobloquantes)
- ✓ s'assurer par la formation et la supervision que l'infirmier vaccinateur manipule correctement les vaccins et le matériel d'injection et élimine correctement les déchets des activités vaccinales.



Les réceptacles de sécurité (appelés également «boîtes à aiguilles») sont des réceptacles imperméables et résistants à la perforation qui permettent d'éliminer de façon pratique et hygiénique les seringues et aiguilles usagées et d'autres objets tranchants ou coupants souillés. Une fois remplis au 3/4, ils doivent être détruits immédiatement et ne doivent pas être réutilisés. S'ils sont utilisés correctement et systématiquement, les réceptacles de sécurité contribuent à prévenir la transmission de maladies par piqûre d'aiguille.

Source : document WHO/V&B/02.26_page 27

8 - La sécurité vaccinale

La sécurité des injections est une composante essentielle de **la sécurité vaccinale** qui permet en particulier de prévenir les effets indésirables dus aux erreurs programmatiques.

Pour garantir la sécurité vaccinale il faut veiller aux bonnes pratiques depuis la livraison des vaccins et jusqu'à leur administration de manière à :

- ✓ Utiliser des vaccins de qualité assurée (sélection des fournisseurs répondant à des critères standardisés contrôle pré Marketing...) et des seringues approuvées par les autorités nationales de réglementation (seringue stérile à usage unique et de préférence des seringues autobloquantes)
- ✓ Distribuer et stocker de manière adéquate les vaccins : la distribution est au mieux faite sous forme de lots comprenant les flacons de vaccins, les ampoules de solvants correspondants et les seringues requises pour leur administration et les réceptacles de sécurité destinés à collecter et éliminer les seringues déjà utilisées. Veuillez lors de la distribution et du stockage des vaccins au respect de la chaîne de froid à tous les niveaux afin de préserver l'efficacité des vaccins.
- ✓ Faire prendre conscience à tous les intervenants dans la gestion et l'administration des vaccins des risques associés aux mauvaises pratiques et former les agents de santé sur les techniques appropriées: respecter les contre indications, éviter les erreurs de reconstitution des vaccins lyophilisés, respecter les règles d'asepsie en manipulant les vaccins, administrer le vaccin indiqué à l'âge indiqué et selon les techniques adéquates et surveiller les effets indésirables pour détecter les insuffisances et les corriger et s'assurer de l'innocuité des produits utilisés (voir chapitre sur la surveillance des MAPI).

REFERENCES:

- Réf.IV-1: Temperature sensitivity of vaccine WHO/IBV/06.10 ; publication OMS - Aout 2006
Réf.IV-2: Cold chain vaccines and safe-injection equipment management- Training for mid level managers- WHO/IBV/08.01
Réf.IV-3 : Comment contrôler la température dans la chaîne d'approvisionnement en vaccins- Manuel de l'OMS pour la gestion des vaccins – version Mars 2015. WHO/IBV/15.O4F
Réf.IV-4 : Manuel d'utilisation des procédures opératoires normalisées du modèle GEV1 Disponible sur le site : http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/EVM_Model_SOP_manual-FR_May_2012_pdf
Réf.IV-5: Storage-Handling Vaccine_ CDC, version Mai 2014
Réf.IV-6 : Vaccination en pratique édition PAHO janvier 2006
Réf.IV-7 : Manuel de procédures de gestion des vaccins au niveau central : 1ère version élaborée en 2012 par un consultant du projet "OPTIMIZE" en Tunisie
Réf.IV-8 : Sécurité des injections- département s de protection de l'environnement humains et celui de la vaccination. OMS 2002. Réf : WHO/V&B/02.26

Annexes

Fiches techniques, formulaires, de relevés, et autres supports de gestion des vaccins

N° de l'annexe	Type d'annexe
1	Bon de Livraison de vaccins
2	Règles de bonne utilisation et de maintenance des réfrigérateurs des vaccins:
3	Règles de bonne utilisation et de maintenance des thermos porte vaccins
4	Conduites à tenir en cas de rupture de la chaîne de froid
5	Fiche technique sur les règles de la réutilisation des flacons multi-dosés de vaccin
6	Aide mémoire sur les voies d'administration et les sites d'injection des vaccins



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Annexe N° 1

ادارة الدعاية و الصحة الاساسية

وزارة الصحة

الجمهورية التونسية

REpublique tunisienne

/ MINISTÈRE DE LA SANTÉ

/ MINISTERE DE LA SANTE / DIRECTION DES SOINS DE SANTE DE BASE

وصل تسلیم لشهر: Bon de Livraison du mois de.....
المخزن المزود: Dépôt de départ (central, régional ou local) de :

لفائدة مخزن اللقاحات Pour le dépôt des Vaccins de :

إسم اللقاح وعدد.الجرعات بكل قارورة Nom du vaccin et Nbre de dose par flacon	عدد القوارير Nombre de flacon	رقم الدفعه N° du lot	المصنع Fabricant	تاريخ إنتهاء الصلاحية Date de Péremption	stade PCV au حالة قرص راصد الحرارة	وقت Départ الإنطلاق	Arrivée الوصول
Date et heure au dépôt de départ	التاريخ و ساعة مغادرة المخزن المزود
Type de moniteur de température utilisé lors du transport de cette livraison de vaccin	أدات متابعة الحرارة المستعملة عند نقل اللقالح: مقياس او أداة تسجيل الحرارة....
Température au départ des vaccins	=..... °C	درجة حرارة اللقالح عند الإنطلاق
Nom et Signature de l'expéditeur	إمضاء و إسم البائع
Date et heure et Température des vaccins à leur réception par le destinataire	التاريخ و الساعة و درجة حرارة اللقالح عند التسليم من طرف المرسل إليه
Est ce que la Concordance des vaccins (et des solvants) réceptionnés avec le Bon de Livraison a été vérifiée ?	نعم أم لا Oui ou Non.....	هل تم التثبت من مطابقة قوارير اللقالح و النواب المسئمة مع و صل التسلم؟
Nom et Signature du receveur	إمضاء و إسم المتسلم

Annexe N° 2**Règles de bonne utilisation des réfrigérateurs abritant les vaccins****1- Choix du réfrigérateur**

- Utiliser de préférence des réfrigérateurs standards OMS spécialement conçus pour la conservation des vaccins et qui garantissent le maintien d'une température adéquate en cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant plus de 12 h même lorsque la température ambiante atteint 43°C. Ces réfrigérateurs sont dotés de thermostats performants assurant une température stable et écartant le risque d'exposition à la congélation. Ces réfrigérateurs assez couteux sont particulièrement recommandés pour les grands dépôts (niveau central et éventuellement régional)
- Au niveau des dépôts régionaux, locaux et des CSB on peut utiliser les réfrigérateurs domestiques qui ont été préalablement testés au laboratoire de CETIM et qui répondent aux caractéristiques minimales requises en matière de consommation énergétique, d'isolation thermique et de performance du thermostat qui assure la stabilité de la température. Ces réfrigérateurs doivent être à dégivrage automatique et comporter une porte séparée pour le compartiment de congélation. Pour améliorer leur performance des accumulateurs de froid (briquette) seront placés sur les parois intérieures de ces réfrigérateurs et des bouteilles d'eau seront gardées à l'étagère du bas et derrière la porte du réfrigérateur.

2- Mise en place du réfrigérateur

- Transportez le réfrigérateur vers le dépôt en position verticale, évitez la position horizontale.
- Le réfrigérateur doit être placé près d'une prise de courant, dans un local frais, bien aéré, à 30 cm des murs et à 40 cm du plafond si celui-ci est bas, de façon à ce que l'air puisse circuler autour du réfrigérateur, ne pas placer en plein soleil, et l'éloigner de toute source de chaleur, sur des cales en bois en veillant à ce qu'il soit bien horizontal et bien stable sur ces cales. Vérifier que la porte s'ouvre et se referme bien et qu'elle s'applique bien contre son cadre.

3- Mise en route de l'appareil

Une fois mis en place ; attendez 24 heures au moins, avant de mettre en route le réfrigérateur. Ensuite brancher le réfrigérateur sur une prise électrique, mettre le bouton de réglage du thermostat sur la position moyenne, 3 à 4 heures plus tard, vérifier la température dans le réfrigérateur, si cette dernière n'est pas entre +2° et +8°C, régler la température en augmentant ou en baissant le bouton de réglage du thermostat.

4 - Précautions à prendre pour maintenir le froid :

- Placer un thermomètre à l'intérieur du réfrigérateur, vérifier la température qu'il indique matin et soir, elle doit être entre +2 et +8°C (En saison froide afin d'éviter le risque de congélation il est préférable que la température soit entre +5°C et +8°C)
- si la température s'écarte de cet intervalle, ajuster le thermostat. Un réfrigérateur dont la température ne peut pas être maintenue dans cet intervalle présente un fonctionnement anormal, rechercher alors l'une des anomalies suivantes :
 - ✓ Une accumulation de glace dans le compartiment de congélation : vérifier son épaisseur qui ne doit pas dépasser 6 à 10 mm. Dans le cas contraire, dégivrer rapidement après avoir procéder au transfert du vaccin dans un autre réfrigérateur ou dans une glacière avec des accumulateurs de froid.
 - ✓ Une ouverture fréquente de la porte du réfrigérateur et/ou celle du compartiment congélateur favorise la congélation. C'est ainsi qu'il ne faut jamais mettre de la nourriture ou des boissons dans le réfrigérateur à vaccins.
 - ✓ Une fermeture non hermétique de la porte du réfrigérateur favorise l'accumulation de la glace et impose un dégivrage fréquent.



5- Autres tâches de maintenance :

- Nettoyage de l'extérieur du réfrigérateur : A faire une fois par mois, procéder avec une brosse à poils souples, ne pas oublier de nettoyer le condensateur et le moteur à l'arrière du réfrigérateur car une accumulation de poussières entraîne un mauvais fonctionnement de ce dernier. Toute pourriture ou rouille à l'extérieur du réfrigérateur doit être nettoyée et repeinte.
- Dégivrage périodique : Si l'appareil est muni d'un système de dégivrage automatique se conformer alors aux instructions du fabricant. Sinon procéder ainsi :
 - ✓ retirer la prise de courant, ouvrir la porte du réfrigérateur et celle du compartiment congélateur. Dès que la glace commence à fondre et se décoller des parois du compartiment congélateur, la retirer avec les doigts mais jamais avec des outils du genre couteaux, ciseaux, tournevis ou un objet similaire.
 - ✓ Enfin vider la cuvette d'égouttement. Profiter toujours du dégivrage pour nettoyer l'intérieur avec de l'eau chaude savonneuse et/ ou un détergent non agressif, ne jamais se servir de poudre à récurer ou de paille de fer.
 - ✓ Une fois le dégivrage terminé brancher la prise de courant puis attendre que la température à l'intérieur du réfrigérateur atteigne 4°C avant de remettre le vaccin.
- Vérifier le joint d'étanchéité de la porte, (Fermer la porte du réfrigérateur sur une feuille de papier. Si on arrive à retirer facilement la feuille de papier à travers la porte, ceci témoigne que le joint n'est pas étanche et qu'il faut le remplacer). Le joint doit être périodiquement nettoyé et saupoudré de talc.
- Ouvrir la porte, le moins de fois possible et uniquement pour y placer ou en sortir des vaccins.
- Garder des briquettes (accumulateurs de froid) dans le compartiment de congélation,
- Garder des bouteilles d'eau dans le réfrigérateur (bac à légume et porte).
- Entourer les boîtes de vaccins par des accumulateurs d'eau froides.
- Les boîtes de vaccin doivent être suffisamment écartées les unes des autres (2 à 5 cm au moins) pour que l'air puisse circuler entre elles.
- Tenir une fiche de maintenance pour chaque réfrigérateur ou congélateur.

Annexe N° 3

Les règles de bonne utilisation des glacières et thermos porte-vaccins**1 - Caractéristique des glacières**

- Les glacières sont des boites isothermes utilisées pour le transport et la livraison au niveau régional et périphériques. Dans les pays de moins de 50 millions d'habitant certains experts estiment que les glacières performantes peuvent avantageusement remplacer les voitures réfrigérés même pour les transports des vaccins au niveau central. Pour garantir la conservation des vaccins dans l'intervalle requis pour plus de 12 h il faut utiliser des glacières pré qualifiées par l'OMS.
- Les boites isothermes non conformes au standards OMS peuvent être utilisées pour le transport des vaccins sur un court trajet durant un temps limité inférieure à 2 h, il faut toutefois prendre la précaution de tapisser ces boites d'accumulateurs de froid (briquettes) correctement conditionnés

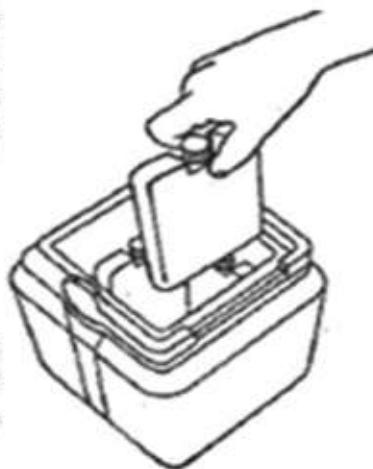
2 - Rangement des vaccins et des briquettes dans une glacière

On procédera comme suit :

- Faire sortir les accumulateurs de froid (briquettes congelées) du compartiment de congélation.
- Laisser ces briquettes à température ambiante sur une paillasse au moins 30 minutes jusqu'à ce que la glace commence à fondre et que de l'eau commence à se former à l'intérieur
- vérifiez que cet accumulateur de froid a été conditionné en le secouant et en écoutant s'il y a de l'eau qui bouge à l'intérieur.
- Mettre ces accumulateurs dans la glacière. Les accumulateurs de froid qui y sont placés se touchent et tapissent toutes les parois intérieures de la glacière.
- Les vaccins et leurs solvants sont ensuite rangés sur ces accumulateurs. Ensuite placer en dernier des accumulateurs de froid sur les vaccins et les solvants.
- Placer un enregistreur continu de température (*ou un thermomètre et un détecteur de congélation*), près des vaccins et non en contact des briquettes.
- Toujours bien refermer le couvercle, et éviter que pendant le transport ou la séance de travail la glacière ne soit exposée directement au soleil.
- Par précaution éviter le contact direct des vaccins qui craignent la congélation (d.T , vaccin de l'hépatite virale B vaccin anti-typhoïdiques Vi, vaccin de la grippe) avec les accumulateurs de froid congelés (risque de congélation), au besoin utiliser une séparation en plastique ou en carton



Vérifier que l'accumulateur de froid (briquette) a été bien conditionnée , en la secouant pour écouter s'il y a de l'eau à l'intérieur.



Mettre ensuite les briquettes conditionnées au fond et des 4 cotés de l'intérieur de la glacière et du porte-vaccins.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

3-Le porte-vaccin (ou thermos) :

- Ces boites isothermes, plus petites que les glacières, sont utilisées pour la livraison et le transport de petites quantités de vaccins. Ils permettent de conserver les vaccins pendant une période ne dépassant pas une seule journée. Il faut Utiliser de préférence des porte vaccins conformes au standards de l'OMS si non les tester pour évaluer leur capacité à maintenir une température adéquate et joindre toujours avec les vaccins placés dans le porte vaccin un enregistreur de température ou un thermomètre et vérifier et consigner les températures périodiquement pour veiller à ce qu'il n'y ait pas de rupture de la chaîne du froid
- Le rangement des vaccins et des accumulateurs de froid dans ces portes vaccins se fait comme pour les glacières en utilisant des briquettes congelées qu'on laisse fondre puis on les place contre les parois du thermos porte vaccin

4- Les principales règles d'entretien des portes vaccins:

- Entre deux utilisations le porte vaccin doit être maintenu ouvert pour qu'il puisse sécher et l'intérieur doit être nettoyé après chaque usage.
- Un porte vaccin dont les parois externes ou internes présentent des fissures ne doit plus être utilisé.
- Vérifier que le joint en caoutchouc autour du couvercle est en bon état.
- Régler la tension des loquets pour que le couvercle ferme hermétiquement.
- Huiler à des intervalles réguliers les charnières et les verrous.
- Eviter l'exposition directe du porte vaccin au soleil, et à la chaleur ; en effet le porte vaccin étant en plastic cette exposition le déforme et le fait fissurer.
- Eviter aussi les chocs qui peuvent détériorer le porte vaccin et l'endommager définitivement.

5 – les briquettes réfrigérantes

- Il s'agit d'accumulateurs de froid en plastique d forme rectangulaire qu'on peut remplir le plus souvent par de l'eau (certains fabricants proposent des modèles plus coûteux remplis de produit spécifique permettant d'éviter la congélation). Il faut surtout avoir des briquettes dont la taille est adaptée aux dimensions internes du porte vaccins
- Chaque centre de vaccination doit disposer de 2 jeux de briquette dont l'un est cours de congélation quant l'autre est utilisé
- Il faut toujours décongeler les briquettes avant de les utiliser dans les porte-vaccins, cela va prendre environ 30 minutes après leur sortie du congélateur si la température ambiante est $\geq +15^{\circ}\text{C}$.

Annexe N° 4***La conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne de froid des vaccins (CDF)***

Tous les intervenants dans la gestion de la CDF des vaccins doivent être habilités à prendre à temps les mesures permettant de sauvegarder la qualité des vaccins en cas de rupture de la CDF. Sachant que l'efficacité des vaccins est tributaire de la température à laquelle ils sont conservés, on peut affronter les situations suivantes:

→ **Si Température entre +2 et +8°C :** situation normale

→ **Si la Température est ≤ 0°C :** il y a un risque pour les vaccins qui craignent le gel, il faut donc

- En attendant la CAT qui sera fixée par le médecin ou le pharmacien responsable du service concerné, il faut ranger ces vaccins à part dans un autre réfrigérateur ou une caisse isotherme préparée pour assurer une température comprise entre +2 à +8°C et leur accoller une étiquette avec la mention "A ne Pas utiliser"
- Ne pas remettre les vaccins dans le réfrigérateur ou la chambre froide ayant enregistré une alarme basse avant de corriger son thermostat (ou faire toute autre réparation requise) de manière à ce que la température y soit à la 1^{ère} ouverture du matin > 4°C et inférieure à 9°C (*optimal : +5°C*): une fois obtenue cette température il faut attendre 48 h puis y remettre les vaccins.
- vérifier si les vaccins ont été congelés, en pratiquant le test de congélation (pour les vaccins auxquels ce test est applicable: voir annexe n°15) et informer obligatoirement et immédiatement le supérieur hiérarchique des faits.

→ **Si Température entre +8°C et +10°C :** S'il s'agit d'une panne électrique temporaire ou d'une élévation de température d'une durée < à 10 h occasionnée par l'ouverture fréquente de la porte du réfrigérateur (ou de la Chambre froide) lors des heures du travail : aucune action n'est nécessaire de toucher le thermostat.

→ **Si la Température est > +10°C durant plus de 10 h** (nuit entière, week-end...): il existe un risque pour les vaccins

- **Pour les vaccins avec PCV sur les flacons :** écarter de l'utilisation les flacons dont la pastille de contrôle du vaccin (PCV) a viré et a atteint le point de rejet (stade 3 ou 4) et utiliser en priorité les flacons avec virage partiel des PCV (stade 2).
- **Si flacon sans PCV :** la CAT se basera sur l'évaluation de la durée de l'exposition des vaccins à une température inadéquate, sur le degré d'élévation de cette température et sur la thermo stabilité de chaque type de vaccin
 - **S'il existe un enregistreur continu de température :** la lecture (et au besoin le téléchargement) de cet outil permettra de connaître la durée et le niveau exact de l'excursion de température ; on identifie ensuite les vaccins à écarter de l'utilisation et ceux qu'on continuera à utiliser selon la thermo stabilité de chaque vaccin.
 - **S'il n'existe pas d'enregistreur de température** il faut réunir les indices permettant d'estimer la durée et le niveau de la déviation de la température. Noter en particulier dès la 1^{ère} ouverture de ce réfrigérateur :
 - ✓ La température affichée par le thermomètre placé avec les vaccins, et s'il existe de la glace au niveau du compartiment de congélation et noter l'épaisseur de cette couche de glace.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ Si des bouteilles d'eau sont placées en bas du réfrigérateur pour maintenir le froid et si la température de la salle où est placée ce réfrigérateur est connue (elle dépend de l'ensoleillement, existence de climatisation etc...)
- ✓ S'il y a lieu de noter l'état des PCV de tous les types de vaccins placés dans ce même réfrigérateur.
- ✓ S'il existe une notion de coupure du courant électrique, il faut s'informer sur la durée de cette coupure.

Sur la base des éléments ci-dessus et après avoir identifié le nombre de flacons stockés dans ce réfrigérateur, le médecin ou le pharmacien responsable du service fixera la CAT à adopter pour chaque type de ces vaccins selon leur thermo stabilité.

→ En cas de l'annonce préalable d'une coupure du courant électrique

l'impact sur les vaccins dépend de la durée de la coupure du courant et de l'état du réfrigérateur et de la température ambiante (donc de la saison), l'attitude à adopter sera ainsi

- **Si la coupure du courant sera < 12 h :** on peut garder les vaccins dans ce même réfrigérateur en évitant de l'ouvrir, vérifier que la porte ferme bien et se contenter d'y mettre (si ce n'est pas déjà fait) des briquettes décongelées contre les parois internes des deux cotés et à placer au moins 4 h avant l'heure de la coupure de courant des bouteilles d'eau en bas et du côté interne de la porte du réfrigérateur
- **Si la coupure du courant sera > 12 h :** ou même si la durée est indéterminée et que la température ambiante est élevée ($> 28^{\circ}\text{C}$) ou et que la fermeture de porte du réfrigérateur n'est pas hermétique,
 - il faut se préparer pour transférer les vaccins à un réfrigérateur d'une structure disposant d'une alimentation électrique de secours (*par exemple un hôpital proche ce qui suppose une coordination préalable avec la structure concernée*)
 - En attendant cela, on peut temporairement (durant moins de 12 h) mettre les vaccins dans une glacière de capacité convenable, adéquatement conditionnée (tapissée de briquettes décongelées) et munie de d'outil de suivi de température ou de thermomètre

→ Précautions en cas de problème lié au réfrigérateur

- Si l'interruption de la CDF est due à un mauvais réglage du thermostat, celui-ci sera ajusté par le médecin ou le pharmacien responsable du service ou conformément à ses instructions . Une fois que la température du réfrigérateur est adéquate il faut attendre 48h pour y remettre les vaccins.
- Si le réfrigérateur est défectueux ou en panne : il faut transférer les vaccins dans un autre réfrigérateur fonctionnel ou bien mettre provisoirement (durant moins de 12 h) ces vaccins dans une glacière adéquatement préparée à cet effet (tapissée de briquettes conditionnées et munie d'enregistreur de température ou à défaut de thermomètre).

→ Précautions générales

- **Quant le réfrigérateur fonctionne normalement :**
si on utilise un réfrigérateur de type domestique, il ne faut pas omettre de placer des bouteilles d'eau dans les étagères du bas et derrière la porte et de placer des briquettes décongelées contre les parois internes du réfrigérateur. Ouvrir le moins possible la porte du réfrigérateur.
- **Disposer toujours d'un nombre suffisant de briquette (accumulateurs de froid) dans le compartiment congélateur du réfrigérateur**
Ces briquettes seront prêtes à être utilisées en tout moment en cas de rupture de la chaîne de froid

- **Lors de la constatation d'une rupture de la chaîne de froid quelque soit sa cause en plus des mesures spécifiques sus citées il faut**
 - Informier immédiatement le médecin ou le pharmacien responsable du service et recueillir ses instructions ou son accord pour la CAT à adopter
 - Rédiger un rapport sur les faits constatés : mentionnez en particulier la durée et le niveau de la température enregistrée à l'intérieur du réfrigérateur, la température ambiante (si elle est connue), les mesures prises, le nombre total de flacons de chaque type de vaccin et le nombre de flacons écartés de l'utilisation (voir fiche d'inventaire), Le rapport sera soumis au médecin ou pharmacien responsable du service.
 - Mettre à jour la fiche de maintenance du réfrigérateur en y mentionnant les éventuelles défaillances constatées et les éventuelles réparations ou ajustements qui lui ont été apportées.
 - Mettre à jour les fiches mobile de suivi du stock de vaccins : cette mise à jour est nécessaire si des flacons de vaccins ont été écartés de l'utilisation
 - Vérifier si les procédures de maintenance préventive ont été respectées .



Annexe N° 5

*Annexe n°5 : Fiche technique "aide mémoire" sur
la réutilisation des flacons multi doses entamés*

But et principe : La stabilité relative de nombreux vaccins liquide permet d'éviter de jeter le reste des flacons multi-doses ouvertes et non totalement utilisés lors d'une première séance vaccinale ce qui permet de réduire le taux de perte en vaccin. La réutilisation de ces flacons entamés lors d'une séance vaccinale ultérieure est possible à condition de respecter certaines règles

La politique d'utilisation des flacons entamés peut être appliquée avec les vaccins liquides* suivants: flacons multi doses de VPO, DTC, d.T, hépatite virale B, et vaccin Hib liquide.

Conditions de réutilisation des flacons entamés :

1. La date de péremption du flacon de vaccin n'est pas dépassée.
2. Les vaccins sont conservés dans les conditions appropriées de la chaîne de froid.
3. Les techniques d'asepsies ont été respectées lors du prélèvement de chaque dose et les flacons de vaccins n'ont pas été immersés dans l'eau.
4. La PCV n'a pas atteint le point limite d'utilisation.

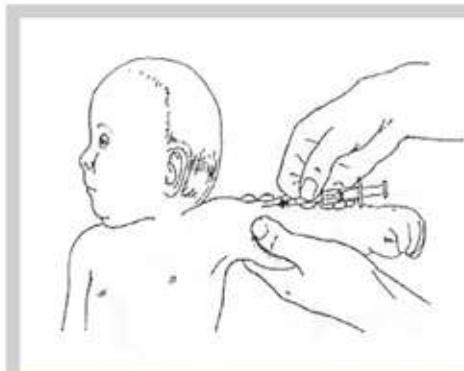
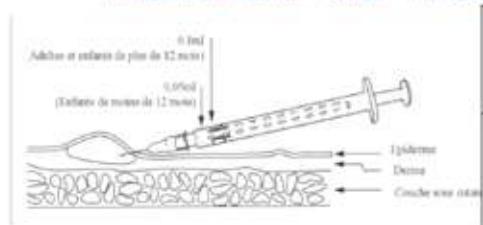
Si les conditions sus citées sont réunies on peut ré utiliser un flacon multi-doses au maximum 28 jours après son ouverture

* Les vaccins lyophilisés ne sont pas concernés par la réutilisation des flacons multi-dosés: ces vaccins doivent être utilisés dans les 4 heures suivant leur reconstitution.



Annexe N° 6

Ministère de la Santé – DSSB – PNV-2016_PLANCHE AIDE-MÉMOIRE SUR LES TECHNIQUES VACCINALES



L'injection du BCG en Intradermique :

le site d'injection est quelque soit l'âge, le bras gauche au niveau de la jonction du 1/3 moyen et du 1/3 supérieur

- Prélever la quantité de vaccin reconstitué adéquate (**0.05ml si âge < 1 an**, si l'âge est + de 12 mois : la dose est de 0,1 ml), sans agiter violement le flacon de BCG.
- Le site d'injection doit être propre et sec. Si un antiseptique (tel que l'alcool) est utilisé pour nettoyer la peau, il faut le laisser évaporer complètement avant d'injecter le vaccin.
- L'injection doit se faire en INTRADERMIQUE stricte
- Etirer la peau entre le pouce et l'index, l'aiguille doit être presque parallèle à la surface de la peau avec le biseau orienté vers le haut.
- Ne pas insérer l'aiguille de plus de 2 mm environ dans les couches superficielles du derme ; l'aiguille doit être visible au travers de l'épiderme pendant l'insertion.
- Administrer le vaccin lentement. Une papule pâle apparaît en "peau d'orange" : c'est le signe d'une injection correcte.
- Après l'injection, la papule disparaît en 10-15 mn. S'il n'apparaît pas de papule, ne jamais administrer une seconde dose de vaccin.

Le site d'injection pour enfants d'âge < 24 mois : la partie externe de la cuisse à mi-hauteur

C'est le cas des vaccins : VHB (vaccin de l'hépatite B), vaccin pentavalent, vaccin DTC, VPI, RR



- Veiller à ce que les vaccins VHB, Pentavalent, DTC et VPI ne soient pas congelés.
- Agiter légèrement le flacon puis prélever le volume adéquat (0.5 ml / dose).
- Etirer, entre pouce et index, la peau située sur la partie externe de la cuisse à mi-hauteur.
- **Si injection en IM** : Enfoncer l'aiguille **profondément et perpendiculairement** à la peau étirée entre les doigts
- **Si injection SC** : enfoncer **l'aiguille inclinée** en faisant un angle de 45° avec la surface de la peau, sans aller profondément pour ne pas pénétrer dans le muscle.
- Eviter d'injecter le vaccin au niveau de la fesse à cause du risque d'inefficacité du vaccin (cas du vaccin anti-hépatite) et du risque de lésion du nerf sciatique (cas de tous les vaccins).

Le site d'injection pour enfants d'âge > 24 mois : au niveau du deltoïde à la face externe du haut du bras.

C'est le cas pour les élèves, adultes y compris FMAR...



- S'il s'agit d'un vaccin lyophilisé (cas du vaccin rougeole rubéole : RR) : il faut d'abord reconstituer le vaccin en utilisant toujours son diluant spécifique du même fabricant puis injecter le vaccin au niveau du site correspondant à l'âge du vacciné et ce de préférence en **SC** (sous cutanée)
- S'il s'agit d'un vaccin adsorbé liquide (vaccin pentavalent, HBV, DTC, dT, VPI) : l'injection se fait en IM (intra musculaire) sauf cas particulier tel que trouble de l'hémostase.

Dans tous les cas Il faut :

- 1-Se laver les mains au savon avant de commencer la vaccination et respecter les règles d'asepsie
- 2-Avant d'injecter : nettoyer le site d'injection avec du coton et un peu d'alcool
- 3-Après l'injection : appuyer avec le coton sur le point d'injection pendant 1 à 2 minutes
- 4-Si deux injections sont faites le même jour : soit utiliser 2 membres distincts soit séparer les points d'injection d'au moins 2,5 cm

N.B. : Sauf les points 2 et 3 non valables pour BCG



Chapitre V : La gestion et le suivi des donnés de l'activité vaccinale et évaluation des couvertures vaccinales

A - DESCRIPTION GENERALE DES SUPPORTS

En 1998 un nouveau système intégré de recueil des données a été adopté (SISE). Les supports s'intitulent SANTE DE L'ENFANT : «SE». Ils comportent des rapports différents selon le niveau de CSB, local ou régional et selon que l'information est recueillie d'une façon routinière ou ponctuelle (lors de la supervision).

1- Les supports du recueil routinier :

- Le «SE1» est le support de recueil des données au niveau des points de rassemblement (PR) et des centres de santé de base (CSB). Ce support est rempli et envoyé à la circonscription à la fin de chaque mois.
- Le «SE2» est le support du rapport d'activité de la circonscription. Il est rempli par la circonscription mensuellement à partir des SE1 des différentes structures de la circonscription et envoyé à la région mensuellement après vérification et analyse des données par l'équipe locale.
- Le «SE3» est le support du rapport du service régional des soins de santé de base. Les rapports SE3 sont remplis à partir des rapports SE2 des circonscriptions de la région et envoyés mensuellement à la DSSB.

Chaque support (SE1, SE2, SE3) est composé de deux parties : «a» et «b».

- La partie «a» intéresse le PNV et le PNSC (Programme National de Surveillance de la Croissance). Le SE1a est rempli par l'agent de santé au cours de chaque séance de vaccination.
- La partie «b» intéresse les programmes LAD et IRA ; le SE1b est rempli par le médecin au cours de la consultation médicale, ou par l'infirmier en cas d'absence de consultation (selon les recommandations de chaque programme).

NB : toutes les délégations produiront un rapport SE2a et SE2b. Les circonscriptions qui sont composées de deux délégations ou plus produiront en plus des SE2a et SE2b, des rapports SE2a' et SE2b' pour la circonscription ; ces rapports étant la sommation des rapports SE2a et SE2b des délégations qui composent la circonscription.

2- Les supports des données de la supervision :

Le support intitulé «SEs» est relatif à la supervision effectuée dans les structures de première ligne par les différents niveaux de supervision : national, régional ou de circonscription. Il s'agit d'un rapport succinct qui relève un nombre restreint d'éléments se rapportant aux programmes ciblés par la visite de supervision. Ainsi, ce rapport ne prétend guère remplacer le rapport de supervision fait habituellement à la fin de chaque supervision, ni les remarques écrites sur le cahier de supervision gardé par le CSB.

Les composantes retenues pour ce rapport sont : la disponibilité des moyens (matériels, médicaments...), les connaissances de l'agent supervisé, la qualité de la prise en charge de l'enfant, l'action d'éducation sanitaire : IEC. Et enfin la fiabilité du recueil des données.

Devant chaque composante, le superviseur encercle le OUI, le NON ou le NS :

- le OUI si tous les critères d'une même composante sont remplis.
- le NON si l'un des critères d'une même composante n'est pas rempli.
- Le NS si l'activité n'a pas été supervisée.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Les critères diffèrent d'un programme à un autre. Ils sont clairement expliqués dans le guide de remplissage du SE1s.

Le SE1s est rempli par le superviseur lors de la visite de supervision.

Les structures périphériques doivent disposer continuellement de quelques exemplaires de ce support. Une copie doit être présentée à chaque superviseur qui visite la structure. Le rapport SE1s est laissé au niveau de la structure visitée, il sera joint à la fin du mois au rapport SE1a et b et envoyé à la circonscription.

Le SE2s est rempli par l'équipe de la circonscription à partir des différents SE1s parvenus des différentes structures de la circonscription supervisées au cours du mois écoulé.

Le SE3s est rempli par le service régional des soins de santé de base à partir des SE2s parvenus des différentes circonscriptions de la région.

3- Les rapports de rétro-information :

Un troisième rapport dit de rétro-information «RISE» (Rétro Information Santé de l'Enfant) devrait être finalisé et utilisé ultérieurement. Un projet de rapport RISE3 (qui sera élaboré et envoyé par la DSSB à la région) et un RISE2 (qui sera élaboré et envoyé par la région à la circonscription) sont déjà disponibles. Une fois finalisés, ces deux rapports seront utilisés par la DSSB et les régions.

En pratique la rétro-information concernant la vaccination est actuellement assurée par le niveau national à travers la diffusion annuelle du bulletin du PNV dont une partie est consacrée à présenter le bilan annuel des couvertures vaccinales nationales, régionales et locales alors qu'une partie plus détaillée passe en revue les performances de la surveillance des PFA et des fièvres éruptives

B - LES AUTRES SUPPORTS DE L'INFORMATION :

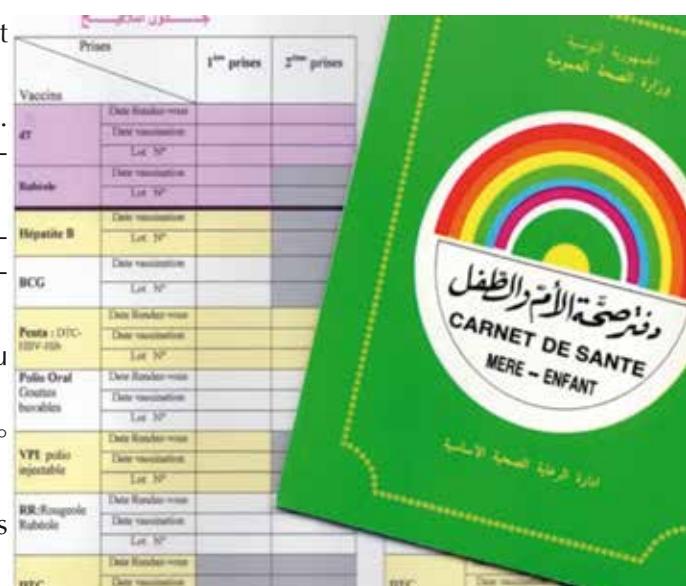
1- Le carnet de santé mère-enfant :

Le carnet a un triple intérêt :

- Renseigne sur l'évolution de la grossesse et sur la vaccination anti téstanique de la mère.
- Mentionne le déroulement de l'accouchement et l'état de l'enfant à la naissance.
- Permet de suivre la santé de l'enfant pendant toute la période préscolaire. Il sera réclamé et vérifié par le personnel médical et paramédical à chaque consultation.

Ce document de référence doit être correctement rempli.

- La première page : Nom de l'enfant et du père,
- L'adresse doit être complète et précise. Elle sera corrigée en cas de changement de résidence
- Incrire le numéro du registre de vaccination sur la page du calendrier vaccinal.
- Date du vaccin reçu au «stylo», celle du prochain vaccin au «crayon».
- La date doit être lisible. , Incrire le N° du lot du vaccin administré.
- Enregistrer le poids et la taille sur les courbes de croissance.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

2- La carte de vaccination pour la vaccination anti-tétanique :

Cette carte est particulièrement destinée aux femmes en âge de procréer qui lui permet d'éviter de refaire la vaccination à chaque grossesse. Il faut sensibiliser les femmes pour la conserver le plus longtemps possible.

Sur la carte sont mentionnées non seulement les dates de vaccination antitétanique (vaccin d.T) mais aussi les dates des autres vaccinations en particulier si elle a reçu le vaccin contre la rubéole ou le vaccin bivalent RR (rougeole rubéole)



3- Le registre de vaccination du CSB

Chaque nouveau-né, se présentant pour la première fois au centre de santé, recevra un numéro de vaccination et sera inscrit sur une ligne du registre de vaccination. Il faut y mentionner l'adresse précise du vacciné et si possible les numéros de téléphones des parents.

Le registre permet de documenter les dates des différentes prises de vaccins et de retrouver les défaillants. Le registre de vaccination est un document de référence d'une importance capitale aussi bien sur le plan épidémiologique que sur la plan pratique parce qu'il permet d'identifier les défaillants et de suivre l'état vaccinal des enfants habitants dans le secteur d'attraction du CSB.

4- Le registre de vaccination de la maternité

Sur ce registre, sont consignées les vaccinations administrées aux nouveau nés (BCG et HBV1) et la vaccination de la mère contre la rubéole (si non immunisée). Il existe aussi un registre de vaccination antitétanique des femmes de 15 à 45 ans.

5- L'échéancier et les fiches de l'échéancier :

L'échéancier est une boîte en bois divisé en 60 cases :

- 12 cases sur l'axe horizontal correspondant au 12 mois de l'année.
- 5 cases sur l'axe vertical correspondant aux semaines du mois.



Utilisation de l'échéancier pour l'identification des enfants qui ne reviennent pas leur prochain RDV de vaccination (retardataires ou défaillants) :

→ Tout enfant, qui se présente pour la première vaccination aura une fiche dans l'échéancier, où sera noté le nom, le prénom, le numéro de registre, les vaccins effectués, et la date du prochain rendez-vous de vaccination (au crayon).

	JANV	FEV	MA	AVR	MAI	JUIN	JUIL	AOUT	SEP	OCT	NOV	DEC
1	J1	F1	M1				JU 1					
2												
3												
4												
5												

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Exemple de mobilisation d'une fiche dans l'échéancier dans un centre où la vaccination a lieu une fois par semaine :

- Nom : Prénom :
- Adresse :
- N° de Registre :
- PENTA1 reçu le :
- R.DV du PENTA2 (au crayon soit 1 mois après Penta1) :
- PENTA1 fait à l'âge de 2 mois soit le le 5 janvier 1997 = J1 (J : Janvier, 1: 1^{ère} semaine).
 - La fiche sera déplacée dans la case février 1^{ère} semaine = F1 pour PENTA2
 - S'il reçoit sa vaccination à la date prévue (donc à l'âge de 3 mois), la fiche sera déplacée dans la case du mois durant lequel l'enfant aura l'âge de 6 mois pour recevoir PENTA3
- MAI1 pour PENTA3 = mois de Mai 1^{ère} semaine, si le rendez-vous est respecté, la fiche est déplacée à la case du mois durant lequel l'enfant doit recevoir RR1 (vaccin rougeole-rubéole): c'est-à-dire à l'âge de 12 mois.
- NOV 1 semaine pour RR1. En procédant ainsi pour tous les enfants qui se sont présentés à la vaccination, **une fois la date du RDV est dépassée, ainsi, l'infirmier pourra identifier les défaillants dont les fiches n'ont pas été déplacées.**

Lorsque l'échéancier est actif, les fiches sont mobilisées après chaque séance de vaccination et permettent l'identification et le rappel des défaillants.

Le rappel des défaillants n'est pas l'exclusivité de l'agent vaccinateur.

- ✓ Il est encadré et appuyé par le médecin du centre et le surveillant et ou le superviseur local de la circonscription.
- ✓ A tous les niveaux de l'activité du centre de santé (consultation médicale, inscription, consultation de PF, prénatal, post-natal) les défaillants peuvent être récupérés.
- ✓ Une liste des enfants défaillants sera donnée aux personnels de la salle de soins, à ceux de l'inscription et à la sage-femme.
- ✓ Un contrôle systématique du carnet de vaccination par le médecin lors de la consultation est nécessaire pour rappeler aux mères les vaccins manquants à leurs enfants.
- ✓ La mobilité de la population à la recherche d'un travail ou d'un autre logement rend difficile de récupérer les enfants défaillants par le biais de la convocation postale car les adresses sont souvent incomplètes ou inexactes.
- ✓ . Toutefois dans plusieurs centres de vaccination qui mentionne le N° de téléphone des parents l'envoi de SMS et les contacts par mobile s'est avéré efficace pour convoquer les défaillants.
- ✓ l'implication de la communauté locale ; Une aide des autorités locales (assistante sociale, omda) des parents, amis, voisins des mères des enfants non assidus est à envisager, surtout si le nombre des enfants défaillants est grand et est localisé à une zone déterminée. Dans ce cas, des campagnes d'éducation sanitaire seraient d'un grand apport pour sensibiliser cette population au respect du calendrier vaccinal.

La recherche des défaillants doit être active et continue afin d'assurer une couverture vaccinale correcte.

C - L'ACHEMINEMENT DE L'INFORMATION:

Le rapport SE1a est rempli par le CSB et le PR lors de chaque séance vaccinale. A la fin de chaque mois (et au plus tard le 5 du mois suivant), un SE1a mensuel du centre est établi et sera adressé à la circonscription. Il doit être accompagné par tous les SE1s remplis par les différents superviseurs qui ont visité le centre durant le mois écoulé.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Les rapports SE2a et SE2s sont élaborés par la circonscription, et envoyés mensuellement à la sous direction au service régional des soins de santé de base. Les rapports SE3a et SE3s sont élaborés par le sous direction régionale de santé de base tous les mois. Ils sont envoyés mensuellement à la Direction des Soins de Santé de Base.

Depuis 2010-2012 l'informatisation de la gestion des données de l'activité vaccinale au niveau régional s'est progressivement généralisée avec l'appui du projet Optimize, L'envoi des données du relevé SEa3 peut se faire à travers la base informatisée de couverture vaccinale assurée actuellement par les équipes régionales disposant d'une connexion internet et maîtrisant cet outil. Le renforcement des capacités et des équipements régionales dans ce domaine sont en cours pour mettre l'ensemble des équipes régionales au même niveau.



A la fin de chaque année, chaque circonscription et chaque sous direction régionale de santé de base élaboreront à partir des rapports SEa un rapport annuel. Celui-ci comportera des indicateurs d'activités par programme sous la forme de proportions ou de taux de couvertures rapportés à la population cible. (voir les indicateurs de couvertures utilisés et les méthodes de calcul de ces couvertures et l'estimation de la population cible dans le chapitre suivant de "suivi et évaluation" et ses annexes).

D - L'EVALUATION DU PNV : CONSIDERATIONS GENERALES

1) Le concept, étapes et outils :

L'évaluation du PNV consiste à mesurer ses performances et à porter un diagnostic de situation qui ne se limite pas à la quantification des activités conduites, des ressources engagées et des résultats obtenus(im-pact), mais analyse aussi les données inhérentes à ces composantes pour relever les points forts et les points faibles en vue d'apporter les mesures correctrices.

L'évaluation comporte 3 étapes qui sont la collecte des données, l'analyse de ces informations et la prise de mesures pour améliorer la situation.

▪ La collecte des données :

La collecte des données se fait à partir des rapports d'activités vaccinales et des rapports périodiques des activités de surveillance des maladies cibles et de la surveillance des effets indésirables.

Les constatations des supervisions sont aussi une autre source de données, permettant d'apprécier les connaissances du personnel en matière de bonne pratique de gestion et de manipulation des vaccins et le degrés d'application de ces connaissances et des recommandations du programme national de vaccination.

La 3^{ème} source de données sont les enquêtes, en particulier ceux mesurant les taux de couverture vaccinale et les taux de morbidités et de mortalités spécifiques liées aux maladies cibles du PNV. D'autres type d'enquête peuvent être indiquées telles que les enquêtes de séroconversion post vaccinale (qui évalue la réponse immunitaire d'un groupe de population suite à l'administration d'un vaccin donné).

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **L'analyse des données :**

L'analyse identifie les activités réussies et les échecs en utilisant des instruments de mesures standardisés qui sont les indicateurs et les normes.

- L'indicateur exprime objectivement une situation donnée et permet une mesure reproducible du critère choisi ce qui autorise de faire des comparaisons dans l'espace et le temps pour ce critère.

Exemple : l'investigation adéquate des cas de fièvres éruptives se mesure par le taux des cas de suspects de rougeole enquêtés dans les 48 h qui suivent leur déclaration.

- La norme est la valeur de l'indicateur qui correspond à l'atteinte de l'objectif sinon à une situation conforme aux recommandations en vigueur.

Exemple : pour l'indicateur sus-cité la norme est 80 % des cas au moins enquêtés dans les 48 h.

L'utilisation d'un indicateur peut se faire dans le cadre d'une évaluation interne ou auto-évaluation par exemple une équipe de santé locale établit le taux de couverture des enfants de moins de 1 an de sa circonscription pour savoir si elle a atteint l'objectif de PENTA3 > 90% ; sinon elle va rechercher les causes de cette insuffisance, les corriger, puis réévaluer avec le même indicateur si des progrès ont été réalisés. Ce même indicateur peut être mesuré dans le cadre d'une évaluation externe. Le niveau central peut évaluer le nombre de circonscriptions qui n'ont pas atteint cet objectif pour chaque région afin d'identifier des actions prioritaires ciblées.

- **Agir à la lumière de l'évaluation**

- S'appuyer sur les résultats de l'évaluation pour prendre des mesures correctrices et élaborer le plan d'action de l'année suivante.
- Donner aux agents de santé une rétro-information sur l'évaluation et informer les utilisateurs des résultats de l'évaluation, sachant que la retro-information est un facteur de motivation important en faveur de l'amélioration souhaitée.

2 - L'objet de l'évaluation dans le PNV

En matière de vaccination il est habituel de privilégier l'évaluation basée sur la couverture vaccinale réalisée et son impact sur l'incidence de la maladie. Ces aspects restent des données fondamentales (voir cet aspect en détail dans le chapitre suivant sur la couverture vaccinale). Toutefois l'évaluation ne se limite pas aux résultats, elle concerne aussi les différents autres aspects relatifs à l'organisation des activités (processus) et la qualité des pratiques professionnelles entreprises pour aboutir aux résultats souhaités. Ainsi, tous les volets du programme peuvent faire l'objet d'une évaluation (respect de la chaîne du froid, gestion des vaccins...). A cet effet on peut évaluer les performances du programme au niveau de chaque équipe en utilisant les indicateurs proposés dans le document sur les standards et normes d'assurance qualité des pratiques professionnelles du PNV.

Les équipes de santé peuvent aussi construire d'autres indicateurs pour évaluer les performances de l'activité vaccinale et ce en se référant aux recommandations formulées dans les différents chapitres de ce manuel tel que par exemple : enquête "GEV" pour évaluer la gestion de chaîne de froid des vaccins ou la revue du fonctionnement de la surveillance des PFA dans le cadre de l'évaluation de la stratégie d'éradication de la poliomyélite.

3 - La supervision

La supervision est un moyen de collecte de donnée pour l'évaluation d'un ou de plusieurs axes du programme de vaccination, la supervision comporte l'observation des pratiques vaccinales et de l'organisation des activités, ainsi que des entretiens avec le personnel de santé et les bénéficiaires des services de



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

vaccination afin d'apprécier les degrés de satisfaction des uns et des autres. La supervision permet aussi la vérification de la fiabilité des rapports de recueil de données et constitue en même temps une opportunité de parfaire la formation du personnel supervisé. Le contenu d'une supervision varie en fonction de son contexte et selon la structure supervisée mais dans tous les cas il faut bien préparer une supervision, suivre un fil conducteur (grille de supervision) pour colliger les données requises et elle doit déboucher sur un rapport de supervision qui récapitule les constatations et les éventuelles mesures correctrices retenues.

La préparation d'une supervision commence dès l'établissement du programme annuel des supervisions en fonction des objectifs et des priorités du plan d'action du niveau ou on se place (niveau national, régional ou local) et de la disponibilité du superviseur et des moyens de déplacement. En absence de contraintes imprévisibles, la date d'une supervision programmée est maintenue et est communiquée aux structures à superviser.

▪ **Supervision d'un CSB**

La supervision peut être soit systématique et englober l'ensemble des axes relatives aux activités vaccinales. Pour cela on peut utiliser comme aide mémoire la grille de supervision dont une copie est sur l'annexe n°3. Cette grille englobe principalement 3 dimensions à savoir :

- La chaîne de froid : disponibilité d'équipement et des outils adéquats pour la conservation des vaccins à température adéquate et respect des règles de bonne pratique relatives à la chaîne de froid des vaccins
- la tenue des supports et la documentation des activités vaccinales: évalue la qualité de remplissage des relevés SEa1 et des carnets de santé de l'enfant, la tenue à jour des fiches mobiles de stock de vaccins, du registre de vaccination et de l'échéancier ainsi que l'utilisation de ce dernier pour identifier et rattrapper les défillants
- les connaissances du personnel vaccinateur et son savoir faire en matière de thermo stabilité des vaccins, techniques vaccinales et sites d'injection des vaccins, les intervalles minimums entre prises vaccinales, savoir interpréter les stades de virage de la PCV, les conditions de réutilisation d'un flacon multi-dosé lors de séances de vaccination successives...

En fonction de son contexte, la supervision peut cibler un aspect spécifique en lien avec un objectif ponctuel (par exemple dans le cadre du suivi de l'introduction d'un nouveau vaccin la supervision vise à s'assurer principalement de la gestion adéquate de ce nouveau vaccin). Le superviseur peut aussi s'intéresser à d'autres aspects non cités sur la grille de supervision et s'enquérir par exemple davantage du savoir faire de l'agent vaccinateur en matière de communication avec les parents des enfants à vacciner et lors de tenue de séance de sensibilisation à la vaccination).

▪ **Supervision d'un dépôt local de vaccin**

En dehors des aspects relatifs à la tenue d'une séance vaccinale, tous les autres aspects supervisés au niveau d'un CSB sont aussi à vérifier lors d'une supervision d'un dépôt de circonscription. En plus une attention particulière doit être accordée aux aspects suivants :

- Respect de la chaîne froid lors du transport des vaccins et archivage des recueils SE1a parvenues des CSB et autres points de vaccination rattachés à ce dépôt.
- La coordination avec les activités de vaccination scolaires est à vérifier pour s'assurer en particulier qu'après la clôture du programme annuel de la vaccination des élèves, les vaccins restants (VPO, RR et d.T) seront utilisés dans les CSB dans le cadre de la primo-vaccination et la vaccination des FMAR afin d'éviter que ces vaccins ne périsent s'ils sont gardés pour la campagne de vaccination scolaire de l'année suivante.
- Etablissement et affichage des besoins mensuels moyens en vaccins des différentes structures desservies par ce dépôt et du tableau des dates de livraison mensuelle des commandes de vaccins à ces structures.
- Etablissement des tableaux de suivi des couvertures vaccinales locales.
- Disponibilité de programme des supervisions des structures desservies par ce dépôt.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

▪ Supervision d'un dépôt régional de vaccin

Selon le contexte elle peut concerner tous les aspects sus citées pour les niveaux périphériques (chaîne de froid, tenue des supports de suivi des stocks en vaccins, connaissances et respect des règles de bonne gestion des vaccins), la supervision intéressera aussi les activités d'organisation, de formation et de supervision conduite par le niveau régional.

L'organisation de l'activité vaccinale suppose en 1^{er} lieu une répartition claire des tâches avec identification des responsables de gestion des vaccins (tel que responsable du dépôt de vaccin) et de la gestion des données de couvertures vaccinales au niveau régional et au niveau de chaque circonscription. Le nom et les coordonnées de ces responsables et de leurs remplaçants respectifs (en cas de congé) doivent être connus de tous et la tâche de chaque intervenant à commencer par l'agent vaccinateur doit être connu et autant que possible affichée à son poste de travail.

La supervision du niveau régional comprend aussi la vérification de la disponibilité des outils nécessaires à la gestion informatisée des stocks de vaccins et des activités vaccinales (PC, base informatisée, connexion internet...) et le degré de maîtrise par l'équipe régionale de cet outil informatique: c'est ainsi que la grille de supervision du dépôt régional de vaccin comporte un volet spécifique à la composante informatique.

▪ Le profil du superviseur et le climat d'une supervision

Le superviseur peut être un responsable ou un membre de l'équipe du PNV au niveau central, de l'équipe régionale ou locale chargée de la prévention ou des soins de santé de base.

Pour le médecin du CSB, la supervision relève de l'encadrement: le médecin doit en effet être outillé (formation continue, document de référence) pour encadrer l'infirmier vaccinateur dans toutes ses tâches, il doit l'appuyer en particulier pour identifier les personnes cibles de la vaccination qui présentent une contre indication à tel ou tel vaccin, l'aider à identifier et convoquer les défaillants à la vaccination et lui donner les instructions concernant la CAT dans les situations particulières d'enfants n'ayant pas respecté le calendrier vaccinal...

Dans tous les cas le superviseur doit éviter le climat de défiance, il observe mais il écoute aussi le personnel supervisé, si besoin il lui apporte le complément d'information requis, mais il ne faut pas oublier de valoriser les points positifs constatés et de prendre en considération les suggestions et les remarques du supervisé concernant l'amélioration des conditions du travail. La supervision doit être une source de motivation du personnel afin qu'il s'implique davantage dans le processus d'amélioration des prestations vaccinale. Une supervision réussie ne se limite pas à détecter les insuffisances et à identifier les mesures correctrices, elle devrait renforcer l'esprit d'équipe ayant une mission commune valorisante.

E – EVALUATION DE LA COUVERTURE VACCINALE :

La couverture vaccinale est la proportion d'individus vaccinés dans la population cible. Le nombre des naissances vivantes constituent la population cible pour les prises données dès la naissance (HBV1 et BCG), les enfants de moins de 1 an constituent la population cible pour les prises vaccinales données à l'enfant âgé de 2 à 6 mois (vaccin Pentavalent, VPO). Les enfants âgés de 1 à 2 ans constituent la population cible pour le vaccin anti-rougeoleux. Toutes les femmes en âge de procréer et notamment les femmes enceintes constituent la population cible pour le vaccin antitétanique.

Pour réduire l'incidence des maladies évitables le PNV doit assurer des couvertures vaccinales élevées à tous les niveaux (national, régional, circonscription et CSB). Dans ce qui suit, seront abordés les points suivants : les méthodes de détermination de la couverture vaccinale, les principaux indicateurs de couvertures et enfin les principales causes de faibles couvertures et les solutions proposées pour y remédier.

1 - Déterminer la couverture vaccinale :

Il existe deux façons de connaître la couverture vaccinale :

a) **Les enquêtes :** Il y a plusieurs types d'enquêtes qui permettent de déterminer la couverture vaccinale :



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Enquête de couverture vaccinale : ne porte que sur la vaccination.
- Enquêtes à indicateurs multiples dont une partie du questionnaire porte sur la couverture vaccinale : enquête démographique de santé (EDS), enquête MICS....

Les enquêtes ont l'avantage de donner une idée plus exacte de la couverture vaccinale (dans les limites de l'intervalle de confiance de l'enquête) en évitant certains biais des données administratives (entre autre biais il est fréquent que la méthode des rapports administratifs n'inclut pas les activités du secteur privé). Toutefois les enquêtes ont l'inconvénient de nécessiter beaucoup de moyens humains et matériels et ne peuvent en aucun cas être utilisées pour l'estimation annuelle des taux de couverture vaccinale. Pour pallier à cela des enquêtes rapides utilisant la méthode LQAS sont proposées pour vérifier la fiabilité des données collectées par voie administrative. (LQAS: "*Lot Quality Assurance Sampling*" est une méthode qui permet d'évaluer un programme en analysant les données recueillies auprès d'un petit échantillon).

b) Le système de recueil de routine :

Le système «SISE», qui a été décrit dans le chapitre précédent du présent module, permet de collecter des données sur les actes de vaccination et d'établir les taux de couverture pour les différents antigènes et pour les différentes tranches d'âges concernées. Le guide de remplissage des supports en annexe de ce chapitre précise comment on établit ces taux de couverture ainsi que les méthodes de calcul d'autres indicateurs tel que les taux de perte de vaccins et les taux d'abandon entre les différentes prises vaccinales.

2 - Les indicateurs de couverture et leur périodicité :

Les indicateurs de couverture les plus utilisés sont listés dans le rapport annuel dont une copie est sur exemplaire annexé au relevé de recueil des données de santé de l'enfant (formulaire SE3a et SE2a du système SISE), ce formulaire précise pour chacun de ces indicateurs le numérateur et le dénominateur.

a) Le formulaire du rapport annuel de délégation (ci-dessous)

Ce formulaire est destiné à standardiser les indicateurs à suivre et à encourager les équipes de santé à calculer et à analyser leurs taux de couvertures vaccinales ainsi que le taux des naissances protégées contre le tétanos néo-natal. En fait l'évaluation des ces taux de couvertures doit se faire aussi bien au niveau périphérique que régional et central.

RAPPORT ANNUEL DE DELEGATION

Rapport d'activités des Programmes de Santé de l'Enfant

| SE2a |

Démographie	Délégation :	
	Gouvernorat :	
	Population totale :	
	Naissances vivantes (Naiss.vivantes):	
	Population 0 - 1 an :	
PNV Couverture	Numérateur	Dénominateur
VHB1 à la naissance (0-24 h) :	%	Nais. vivantes
BCG à 11 mois	%	Nais. vivantes
Penta1 + VPO1: à 2-11 mois	%	Penta 1 + VPO1 (2-11m)
Penta 2 + VPO 2: à 2-11 mois	%	Penta 2 + VPO2 (2-11m)
Penta 3 + VPO3 +VPI: à 2-11 mois	%	Penta 3 + VPO3 +VPI (2-11m)
RR1 (rougeole-rubéole) entre 12 et 17 mois	%	RR1 (12 - 17 m)
RR2 entre 18 et 23 mois	%	RR2 (18_23 mois)
Rappel DTC + VPO entre 18 et 23 mois	%	Rappel DTC + VPOb (18-23 mois)
		Pop . 1-2 ans
		Pop. 1 - 2 ans
		Pop :: 1-2 ans
Abandons		
Entre Penta1 et Penta 2	%	
Entre Penta 2 et Penta3	%	
Entre Penta 3 et RR1	%	
Entre RR1 et RR2	%	
Protection contre TNN		Dénominateur
- Naissances protégées (Total) :	%	Penta 1 (2-11m)
- Protégées par accouchements en milieu protégé uniquement	%	Penta 1 (2-11m)
- Par VAT de la mère et accouchement milieu protégé	%	Penta 1 (2-11m)
- Uniquement par VAT de la mère	%	Penta 1 (2-11m)
Objectifs	Couverture HVB1 (0-24h) ≥90 %	Oui [] Non []
	Couverture Penta 3 ≥ 90 %	Oui [] Non []
	Couverture RR1 et RR2 ≥ 95 %	Oui [] Non []
	Naissances protégées ≥ 90 %	Oui [] Non []



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

b) Le rapport annuel régional :

Sur la base des rapports des circonscriptions qui lui sont adressés, l'équipe régionale établit son rapport régional similaire incluant les couvertures régionales pour ces mêmes prises vaccinales puis les communiquent au niveau national qui établit les couvertures à l'échelle nationale.

Dans ce cadre la tâche du niveau régional (comme celle du niveau central) n'est pas uniquement la compilation des données reçues du niveau plus périphérique, mais aussi de

- ✓ vérifier la cohérence des données rapportées si non rechercher une explication à cette incohérence tel que une éventuelle différence entre le nombre des prises de Penta3 et de VPI administrées en principe le même jour à l'âge de 6 mois.
- ✓ s'assurer de l'absence de discordance entre le total des 12 relevés mensuels SEa2 et le rapport annuel de chaque circonscription concernant entre autre les doses de vaccins administrées et le nombre de flacons utilisés.
- ✓ analyser les données du rapport mensuel de chaque circonscription pour identifier les points forts et déceler et corriger les points faibles. Sur le plan des couvertures vaccinales la priorisation des mesures correctrices passe par l'identification des circonscriptions qui comportent le plus grand nombre d'enfants non vaccinés.

Exemple : Dans une région on trouve que 2 circonscriptions A et B qui ont des couvertures par VPO3 < à l'objectif de 90% et qui sont comme suit

	Tx couverture par Penta 3 + VPO3	Effectif des enfants 0-1 an	Nombre d'enfants non vaccinés	Remarque
Circonscription A	87%	1100	143	circonscription urbaine
Circonscription B	83%	650	111	circonscription rurale

La circonscription A comporte le plus d'enfants non vaccinés et doit être ciblée par les mesures correctrices en priorité d'autant qu'il s'agit de milieu urbain ou le risque de diffusion d'un éventuel foyer infectieux est plus rapide.

La circonscription B sera aussi l'objet de mesures d'amélioration appropriées

c) Le bilan semestriel de couverture vaccinale et de gestion des vaccins

En plus du rapport annuel, a été instauré depuis 2005 **un rapport semestriel** englobant les taux de couverture locales et régionales pour les différentes prises vaccinales préscolaires et les taux des naissances protégées ce pour toutes les circonscriptions de chaque région (annexes n°5 et 6). Ce rapport semestriel qui est adressé au niveau central par les régions comporte aussi un tableau d'analyse de la gestion quantitative des vaccins distribuées et utilisés (annexe n°4) faisant ressortir le taux de perte en vaccins en présentation multi-doses et l'adéquation des stocks avec les besoins en différents vaccins. Ce rapport semestriel est destiné à encourager les équipes régionales à détecter et corriger les anomalies de gestion des stocks de vaccin et à identifier les circonscriptions défaillantes en matière de couverture vaccinale afin d'encadrer les actions correctrices à entreprendre par les équipes locales concernées sans attendre la fin de l'année.

Notons que ces rapports semestriels sont aussi analysés par le niveau central qui les utilise pour adapter le plan d'action annuel aux performances réalisées et à arrêter le programme des journées Maghrébines de vaccination. Ces journées (*ultérieurement remplacées par la semaine mondiale de vaccination*) se déroulaient au mois d'octobre de chaque année et sont une opportunité pour renforcer la sensibilisation et le rattrapage des défaillants dans les circonscriptions dont la couverture est insuffisante.

D'une manière générale le calcul des taux de couverture servira aux différentes équipes impliquées dans le PNV au niveau local, régional et central pour identifier les degrés d'atteinte des objectifs fixés, de fixer les objectifs pour l'année suivante et de planifier les activités, de suivre leur mise en œuvre au cours de l'année puis de réévaluer la situation. La fixation des objectifs à court terme par les équipes loco-régionales se fait en tenant compte des couvertures déjà réalisées, des objectifs à long terme fixés au niveau national et des spécificités locales (participation du secteur privé, ...).

Exemple : L'éradication de la poliomyélite exige entre autre une couverture par au moins 3 doses de VPO



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

>90% dans toutes les régions et toutes les circonscriptions. Or si on se rend compte que les CV pour VPO3 sont < 90% dans certaines circonscriptions, il est essentiel de déterminer pourquoi cette couverture n'est pas plus élevée afin de planifier et prendre les mesures correctrices nécessaires.

d) Le suivi mensuel des couvertures vaccinales à l'échelle locale

Un suivi rapproché des couvertures vaccinales est préconisé à tous les niveaux mais plus particulièrement pour les circonscriptions et les CSB qui ont des couvertures vaccinales bien en deçà des objectifs (<90%). Pour ce suivi, il est recommandé d'établir à partir des relevés SEa (*si on est au niveau délégation c'est le relevé SEa2, si on est au niveau d'un CSB on utilise le relevé SE1a*) des tableaux des doses administrées chaque mois pour chacune des principales prises vaccinales. Ci-dessous un exemple simplifié de ce tableau limité à 2 prises (Penta 1 donnée à l'âge de 2 mois et Penta 3 donnée à 6 mois). Ce tableau comporte en plus une colonne précisant le nombre cumulé **attendu** des prises de ce vaccin par mois depuis le début de l'année. Le nombre "attendu" de prise est celui qui correspond à une couverture vaccinale optimale soit 100% de la population cible à desservir par cette structure (pour l'estimation de la population cible d'un CSB, circonscription ou région se référer au paragraphe "comment estimer les besoins en vaccins" et le paragraphe sur les indicateurs démographique du guide de remplissage des supports de suivi des activités vaccinales). Sur l'exemple porté sur le tableau ci-dessous la couverture vaccinale complète suppose qu'on vaccine une cohorte mensuelle moyenne de 13 nourrissons. La couverture vaccinale cumulée à la fin d'un mois donné portée sur les 2 dernières colonnes se calcule en divisant le nombre cumulé des doses administrées depuis le début de l'année (colonnes 4 et 5) par le nombre "attendu" cumulé de dose à administrer (colonne 6).

Tableau de suivi mensuel de couverture par les prises penta1 et Penta3

Mois de l'année	Doses administrées / mois		Cumul des doses administrées depuis début de l'année		Population Cible: "attendu" cumulé à ce mois*	Couverture vaccinale cumul des mois* depuis début année	
	Penta 1	Penta 3	Penta 1	Penta 3		Penta 1	Penta 3
Janvier	10	8	10	8	13	77 %	61 %
Février	12	9	22	17	13 x 2=26	84 %	65 %
Mars	7	8	29	25	13 x 3=39	74 %	64 %
Avril	12	10	41	35	13 x 4=52	79 %	67 %
Mai	14	11	55	46	13 x 5=65	85 %	71 %
Juin	15	12	70	58	13 x 6=78	90 %	74 %
Juillet	14	12	84	70	13 x 7=91	92 %	77 %
Aout	7	7	91	77	13 x 8=104	87 %	74 %
Septembre					13 x 9=117		
Octobre					13 x 10=130		
Novembre					13 x 11=143		
Décembre*					13 x 12=156		

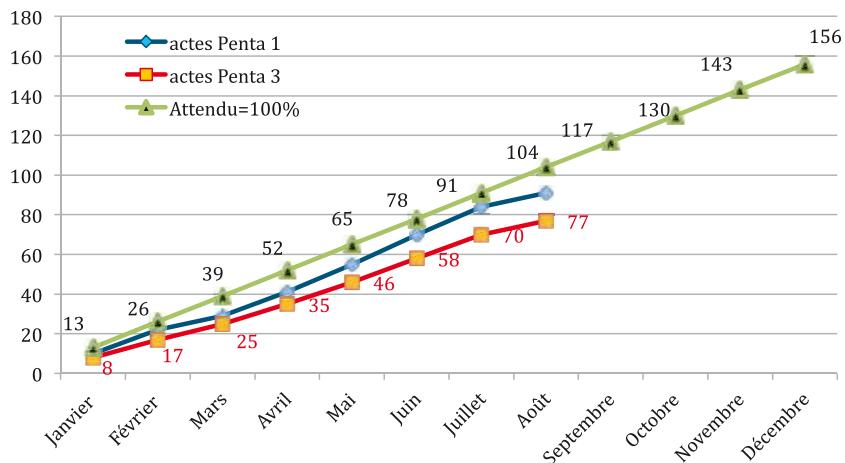
* Les données cumulées du mois de décembre correspondent au total annuel

Les données concernant le nombre des prises de vaccin effectivement administrées (de Penta1 et penta 2 pour cet exemple) peuvent être portées sur un graphique qui visualise l'évolution de la couverture vaccinale en comparant les deux tracés de penta1 (en bleu) et penta 3 (en rouge) au tracé du nombre attendu cumulé des doses qui devraient être administrées durant cette période pour vacciner 100% des nourrissons ciblés.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Exemple de graphique de suivi des couvertures vaccinales par penta1 et penta3

(source: exemple inspiré de la publication OMS code WHO / IVB / 09.11)



Les écarts entre le tracé optimal (attendu si couverture était de 100%) et les tracés Penta1 et penta 2 correspondent aux nourrissons défaillants à ces 2 prises respectives de vaccin penta.

e)- Le suivi mensuel des couvertures vaccinales à l'échelle régionale

Ce suivi peut se faire en établissant comme au niveau local des tableaux et des graphiques comparant les prises vaccinales administrées à celles "attendues" pour faire ressortir le nombre des actes non réalisés donc le nombre d'enfant n'ayant pas été couvert par tel ou tel prise vaccinale.

Pour permettre aux équipes régionales de suivre en même temps la gestion quantitative des vaccins, elles ont été invitées depuis 2005 à établir un tableau mensuel d'analyse des doses administrées, du taux de perte en vaccins, des couvertures mensuelles et des couvertures cumulées depuis le début de l'année par les différents vaccins: ce tableau mensuel qui synthétise les indicateurs quantitatifs du programme de vaccination à l'échelle régionale est communiqué au niveau central.

Notons que l'établissement et l'envoi de ce tableau de suivi mensuel au niveau central n'est pas assez régulier contrairement au rapport semestriel régional du bilan de la vaccination qui fait l'objet de courrier de rappel périodique.

3 - Déterminer les causes d'une couverture vaccinale inférieure aux objectifs fixés :

Après avoir écarté un problème de fiabilité des recueils des données des activités vaccinales ou une erreur d'estimation du dénominateur, les 3 principaux problèmes à l'origine de CV basse sont: les abandons, les occasions manquées et l'inaccessibilité des services de vaccination.

Nous allons passer en revue ces trois catégories de problèmes, voir comment les mettre en évidence, en donner les causes les plus fréquentes et proposer quelques solutions pour les résoudre.

a - Les abandons :

1 - Définition :

On parle «d'abandon» quand des personnes ont eu recours aux services de vaccination par le passé mais qui ne sont pas revenues recevoir les vaccinations suivantes.

Exemple : une mère a amené son enfant pour recevoir le Penta 1 mais n'est pas revenue pour lui faire administrer les autres vaccinations nécessaires.

2 - Les abandons constituent-ils un problème ?

Les taux d'abandon peuvent être calculés :

- A tous les niveaux de prestation de service (CSB, circonscription, régional, national).

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- De manière globale : entre le BCG donné à la naissance , ou le Penta-1 et le DTC de rappel donné à 18 mois.
- Pour les différentes prises de chaque vaccin.

Exemples :

$$\rightarrow \text{Taux d'abandon global} = \frac{(\text{couverture BCG} - \text{couverture DTCP rappel})}{\text{couverture par BCG}} \times 100$$

$$\rightarrow \text{Taux d'abondons pour le VPO3} = \frac{(\text{couverture par VPO1} - \text{couverture VPO3})}{\text{couverture par VPO1}} \times 100$$

On peut dire que les abandons constituent un problème dès que le taux d'abandon calculé dépasse 10 %.

3 - Causes les plus fréquentes d'abandon :

- Les agents de santé n'expliquent pas aux mères la nécessité de revenir recevoir les vaccinations suivantes ou ne leur précisent pas quand il faut revenir.
- Problèmes de fonctionnement au niveau du centre de santé :
 - Exiguïté des locaux.
 - Attente trop longue.
 - Qualité de l'accueil et de la prise en charge.
- Problème de continuité des séances de vaccination (rupture de stock de vaccins, manque de personnel...).

4 - Solutions proposées pour diminuer les abandons:

- Entreprendre des activités de mobilisation :
 - En faisant participer des membres de la communauté (enseignants, omada, organisation locale des femmes) à identifier les femmes et les enfants susceptibles d'être vaccinés et à les orienter vers le centre de santé.
 - En organisant des campagnes de sensibilisation à la vaccination dans les écoles, les mosquées etc...
- Assurer la formation des agents de santé pour :
 - qu'ils s'organisent de façon à :
 - discuter de la vaccination avec les mères
 - informer les mères de la date de la prochaine vaccination, de sa nature, ainsi que de la possibilité d'effets secondaires.
 - qu'ils identifient les cas d'abandon et en assurent le suivi (échéancier, registre de vaccination, mise en place d'un système de relance des défaillants)
- Assurer l'éducation sanitaire :
En distribuant des affiches du PEV, en préparant des émissions de radio et de télévision.

b - Les Occasions manquées :

- Définition : on parle d'occasion manquée de vaccination quand des enfants ou des femmes susceptibles d'être vaccinés viennent au centre de santé et ne reçoivent pas la ou les doses de vaccin qu'ils devraient recevoir. Si, par exemple, une femme amène son enfant au centre de santé parce qu'il a une diarrhée, il faut contrôler l'état vaccinal de la mère et de l'enfant et les vacciner le cas échéant. Dans le cas contraire, l'agent de santé aura manqué une occasion de les vacciner.
- Les occasions manquées constituent -elles un problème ?
Pour savoir si tel est le cas, il y a plusieurs moyens de le faire :
 - Superviser les agents vaccinateurs et observer leurs pratiques.
 - Interroger les femmes à la sortie du centre de santé sur leur état vaccinal et celui de leurs enfants et si elles ou leurs enfants ont été vaccinés lors de cette visite.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Causes des occasions manquées :
 - Les agents de santé ne savent pas qu'il faut contrôler l'état vaccinal des femmes et des enfants à chaque contact et les vacciner le cas échéant, quel que soit le motif de leur visite.
 - Les agents de santé contrôlent l'état vaccinal des femmes et des enfants à chaque contact, mais ils leur disent de revenir se faire vacciner plus tard, au lieu de les vacciner tout de suite.
 - Les agents de santé n'administrent le d'T qu'aux femmes enceintes, alors qu'il faut le donner aux femmes en âge de procréer (15-49 ans).
 - Les agents de santé n'administrent pas les vaccins nécessaires en raison de fausses contre-indications: en effet les contre-indications à la vaccination sont très rares (voir chapitre des contre indications vaccinales) et une maladie bénigne telle que : rhume ou IRA, ou diarrhée ou fièvre < 38° ne contre indiquent pas la vaccination.
 - On n'administre qu'une seule vaccination à l'enfant alors qu'il est susceptible d'en recevoir plusieurs.
 - On ne vaccine pas les mères en même temps que leurs enfants.

5 - Les solutions proposées afin de réduire les occasions manquées :

- Assurer la formation des agents de santé pour qu'ils :
 - contrôlent l'état vaccinal des femmes et des enfants à chaque contact et les vaccinent si nécessaire,
 - respectent le calendrier vaccinal recommandé,
 - tiennent compte des contre-indications,
 - administrent plusieurs vaccinations à un enfant lors d'une seule séance au CSB si l'enfant le nécessite.
- Organiser la supervision des agents de santé pour :
 - s'assurer qu'ils travaillent de manière à réduire le nombre d'occasions manquées,
 - les aider à s'organiser de façon à avoir le temps de contrôler l'état vaccinal des femmes et des enfants à chaque contact et de les vacciner le cas échéant.

c - L'inaccessibilité des services de vaccination :

- Définition : L'inaccessibilité peut être :
 - *géographique* : une personne est censée avoir accès aux services de vaccination si elle n'habite pas trop loin du centre de santé ou bien si un agent de santé vient organiser dans son village des séances de vaccination en stratégie avancée.
 - *Culturelle* : c'est le cas par exemple de la rougeole qui est considérée par certains comme une maladie bénigne et presque obligatoire de l'enfance.
- L'inaccessibilité constitue-t-elle un problème ?
 - Inaccessibilité géographique : pour identifier les personnes et villages sans accès aux services de vaccinations, il faut poser les questions suivantes.
 - Quels villages se trouvent trop loin du centre de santé pour que les habitants puissent normalement s'y rendre pour se faire vacciner ?
 - Quels sont les villages où aucun agent de santé ne vient organiser des séances de vaccinations en stratégie avancée ?
 - Inaccessibilité culturelle : c'est à travers les discussions avec les mères qu'on peut mettre en évidence les croyances qui font obstacle à la vaccination et y remédier par l'I.E.C.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Solutions proposées pour diminuer l'inaccessibilité :

- En Tunisie et depuis le démarrage du PNV, le Ministère de la santé octroie périodiquement des mobylettes aux régions à accessibilité géographique difficile et à habitat dispersé afin de permettre des activités vaccinales en stratégie variée: ce renforcement des moyens de déplacement (par des mobylettes et des voitures tout terrain au besoin) pour les équipes mobiles doit être régulier et devrait bénéficier du budget requis.
- L'inaccessibilité culturelle ne peut être réduite qu'à travers l'éducation sanitaire de la population tant individuelle lors de chaque contact, que collective par les séances d'éducation sanitaire de groupe et par les mass-média (radio et télévision).

4 - Micro plan d'amélioration des taux de couverture d'une circonscription

Il s'agit d'un processus qui intègre les causes précitées de faible couverture vaccinale d'une circonscription sanitaire et les solutions proposées pour y pallier dans une approche plus systématisée qui comprend schématiquement les 6 étapes suivantes:

- ➔ **L'analyse des données au niveau du district** pour identifier les zones et les groupes de population cible prioritaires: l'analyse portera sur les données quantitative: analyse des couvertures vaccinales sur les rapports semestriels et annuels et les tableaux des actes de vaccination mensuels, des relevés SEa1, SEa2, des registres de vaccination et des échéanciers. La supervision va s'enquérir des aspects qualitatifs : conformité des pratiques du personnel vaccinateur avec les recommandations du programme national, les conditions d'accueil au CSB, l'organisation de la séance vaccinale et fiabilité des données des supports d'activité vaccinale...
- ➔ **Etablissement d'une carte de la circonscription** pour montrer tous les points de vaccination qu'ils soient fixes (CSB , PMI...) ou des points de vaccination des équipes mobiles. Cet outil devrait aider à localiser l'adéquation de la répartition des points de vaccination avec la répartition de la population à desservir et à évaluer l'accessibilité géographique de la population aux prestations vaccinales.

A la suite de ces deux étapes d'analyse des données et de la carte de la circonscription, le diagnostic de situation initiale devrait être finalisé. Les situations rencontrées sont multiples et se répartissent schématiquement en 3 catégories :

- ✓ Mauvaise utilisation des services : la couverture par les 1^{ère} prises de vaccin est satisfaisante (penta 1 > 90%) mais il y a un taux d'abandon entre Penta 1 et penta 3 (ou entre Penta3 et RR1) qui est > 10%
 - ✓ Mauvais accès et mauvaise utilisation des services de vaccination : les couvertures par les premières prises BCG, VHB1 et penta1 sont peu élevées, et les couvertures par les prises ultérieures (Penta3 et RR) sont encore plus faibles (existence de taux d'abandon entre ces prises).
 - ✓ Mauvaise accès aux services de vaccination : VHB1 et Penta1<90% mais pas de taux d'abandon entre ces prises et les prises de Penta 3 et RR.
- ➔ Elaboration du plan de travail de district visant l'amélioration de la couverture vaccinale. ce plan va préciser la date et le contenu de chaque activité à entreprendre, la contribution de chaque intervenant et les indicateurs de suivi de l'exécution du plan et de son impact. L'approche participative doit être adoptée durant l'élaboration et la mise en œuvre de ce plan impliquant à la fois les différents membres de l'équipe de santé ainsi que la société civile (les leaders de la communauté, travailleurs sociaux...). Il est indiqué d'utiliser les outils et les principes de d'AQ pour sélectionner les mesures correctrices faisables, d'un cout abordable, et acceptable par les concernés,
 - ➔ Faire une estimation des besoins en ressources requis par le plan du travail du district : cette étape peut amener l'équipe de santé à réviser le plan d'action pour l'adapter aux ressources humaines et matérielles disponibles ou qui pourraient être mobilisées à cet effet,
 - ➔ Effectuer un suivi régulier et évaluer les progrès accomplis par rapport aux objectifs du plan de



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

travail : ici il est indiqué d'utiliser plusieurs outils dont l'établissement des tableaux et des graphiques de suivi de la couverture vaccinale (monitoring chart) qui ont été déjà décrits plus haut dans le paragraphe sur le suivi mensuel des taux de couverture.

- ➔ Réajuster le plan de travail et prendre des mesures correctrices sur la base de l'évaluation des progrès réalisés.

Remarques :

- ✓ Un micro plan similaire à celui d'une circonscription peut être élaboré à l'échelle d'un CSB en tenant compte des spécificités de cette structure et de la population qu'elle dessert
- ✓ Le niveau régional doit encourager et encadrer les équipes de santé locales des circonscriptions à faibles performances pour établir et exécuter leur micro plan d'amélioration

RÉFÉRENCES

- 1) Micro planning for immunization service delivery using the reaching every district-publication OMS en 2009 – reference WHO / O / IVB / 09.11
- 2) Outil d'autoévaluation de la qualité des données de vaccination (DQS), publication de la -Division des maladies transmissibles-maladies évitables par la vaccination OMS 2005 Harare
- Vaccination pratique, guide OMS à l'usage des personnels de santé, module7 –MONITORAGE et utilisation des données . Mise à jour 2004
- 3) Denominator guide- publication OMS- Assessing and Improving the Accuracy of Target, Population Estimates for Immunization Coverage- WHO Working Draft Revised November 2015

Annexes

N° de l'annexe	Type d'annexe
1	Guide de remplissage des supports d'activité vaccinale et calcul des indicateurs de couvertures vaccinales
2	Relevé SEa1
3	Grille de supervision d'un CSB et dépôt local de vaccin
4	Bilan semestriel régional de gestion quantitative des stocks de vaccins
5	Rapport semestriel de couverture vaccinale par circonscription
6	Rapport semestriel des naissances protégées par circonscription

GUIDE DE REMPLISSAGE DES SUPPORTS DE L'ACTIVITE VACCINALE ET CALCUL DES INDICATEURS DE COUVERTURES VACCINALES

1- Utilisation du formulaire SE1a au niveau du CSB :

Les 4 premiers tableaux de SE1a se rapportent au PNV, le 5^{ème} tableau concerne la surveillance de la croissance. Ces tableaux sont à remplir par l'agent vaccinateur au cours de chaque séance vaccinale et sont à ce niveau utilisé comme feuilles de pointage que l'agent vaccinateur coche chaque fois qu'il administre une dose de vaccin. A la fin du mois l'agent vaccinateur fera la somme des actes vaccinaux portés sur les SE1a de chaque séance vaccinale du mois écoulé. Le total de ces actes sera porté sur le SE1a mensuel.

a- Le premier tableau : « Activité vaccinale » :

Le tableau de recueil des actes vaccinaux par tranche d'âge du support actualisé comporte 9 colonnes dont 7 correspondent à 7 tranches d'âge allant de 0-24h à 24-59 mois. Ce tableau comporte 10 lignes puisque une ligne a été ajoutée en 2014 suite à l'introduction d'une dose de VPI à 6 mois. Les prises de rappel de DTC et de VPO (Vaccin Polio-Oral) administrées le même jour à 18 mois, seront comptabilisées sur la même ligne. Mais la 2^{eme} dose de RR (vaccin bivalent rougeole-rubéole), qui est donnée en même temps à 18 mois est comptabilisée sur une ligne individualisée

Tableau 1 du relevé SEa

Activités	0 à 24 heures	2 à 59 jours	2 à 6 mois	7 à 11 mois	12 à 17 mois	18 à 23 mois	24 à 59 mois	Total
BCG								
HBV1								
Pentavalent1 +VPO1								
Pentavalent2+VPO2								
Pentavalent3 +VPO3								
VPI :polio injectable								
RR1								
RR2								
DTCP								

b- Le deuxième tableau : « Taux d'utilisation des vaccins » :

Il s'agit de calculer pour chaque type de vaccin son taux d'utilisation. Ce calcul se fait comme suit :

$$\text{Taux d'utilisation} = \frac{\text{nombre (#) de doses administrées (actes)}}{\# \text{ de flacons utilisés} \times \# \text{ de doses par flacon}}$$

Le nombre des colonnes dans ce 2^{ème} tableau (dont une copie est ci-dessous) a augmenté du fait que la présentation de certains vaccins disponibles pour utilisation varie durant une même année, ce qui fait que le calcul du taux d'utilisation du BCG et du VPO sont subdivisés en 2 colonnes. Pour le RR (vaccin bivalent rougeole-rubéole) le taux d'utilisation est aussi calculé sur 2 colonnes puisque le RR est désormais utilisé sous forme de flacon de 10 doses en primo-vaccination des nourrissons (+ le rappel en milieu scolaire) et ce même vaccin est aussi utilisé en flacon mono-dosé pour vacciner les femmes post partum et ce suite à l'indisponibilité sur le marché mondial de vaccin monovalent de la rubéole.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Tableau 2 du relevé SEa

Utilisation des vaccins	BCG		VPO		VPI	DTC	HBV	Penta	RR		dT-FAR 15/49ans
Nombre de doses / flacon	10	20	10	20	1	10	1	1	1	10	10
Doses administrées											
Nombre de Flacons utilisés											
Taux d'utilisation											

NB : tous les actes de dT administré aux femmes en âge de procréer (femmes âgées de 14 à 49 ans enceintes ou non) sont portés dans la même case et si provisoirement ce vaccin d.T est utilisé sous forme de flacon mono-dosé il faut mentionner sur le même relevé le nombre de flacon utilisé de chaque présentation.

c - Le troisième tableau : « Naissances protégées »

La rubrique Naissances protégées est remplie lorsque l'enfant est amené pour recevoir le Penta-1 avant l'âge de 1 an. L'identification des naissances protégées contre le TNN se fait en questionnant la mère sur le lieu d'accouchement de l'enfant, sur le nombre de doses dT reçues par la mère ainsi que la date de la dernière prise de dT (consultez le carnet de santé de l'enfant). Référez vous par la suite au calendrier d'administration du vaccin antitétanique pour déterminer si l'enfant est né protégé contre le risque de TNN. Pour faciliter cette tâche vous pouvez vous aider de la réglette « aide-mémoire pour l'identification des naissances protégées contre le tnn » dont une copie se trouve au chapitre VIII –C relatif de l'élimination du TNN.

Tableau 3 du relevé SEa

<u>Naissances protégées</u> : lors contact Penta1+VPO1 - dT = vaccination de la mère contre le Tétanos - AMA = accouchement en milieu assisté	Uniquement par dT de la mère	Uniquement par AMA	Par dT et AMA	Total des naissances protégées

c - Le 4^{ème} tableau : « immunité des mères contre la rubéole »

Ce tableau a été ajouté en 2006 après l'introduction de la vaccination contre la rubéole en post partum immédiat : à l'instar du VHB pédiatrique il concerne en premier lieu les maternités.

Tableau 3 du relevé SEa

Total d'accouchement	% Primipare	% avec sérologie	% sérologie Rubéole négative	Nbre des femmes vaccinées contre le Rubéole

2 - Le niveau de circonscription sanitaire :

a - Le formulaire SE2a pour la délégation et SE2a' pour la circonscription sanitaire.

Les deux feuilles du formulaire SE2a

- **Le relevé mensuel SE2a'** des activités de vaccination de la circonscription (ou SE2a de la délégation) correspond à la première feuille de ce support: ce relevé est remplie en faisant la somme des rapports mensuels SE1a (total des 4 tableaux du PNV du relevé SEa1) envoyés par les structures de 1^{ère} ligne (CSB, PMI, point de vaccination d'équipe mobile, maternité...) à la circonscription ou à la délégation dont ils font partie. Le niveau circonscription va ainsi pouvoir établir à la fin de chaque mois le rapport SE2a', ce rapport dont une copie sera transmise au niveau régional servira à établir, suivre et analyser les couvertures vaccinales de la circonscription

- **Le rapport annuel** des activités de vaccination **de la circonscription** constitue la deuxième feuille du SEa2: ce rapport établit à la fin de chaque année est consacré aux indicateurs de couverture vaccinale qui sont calculés en utilisant comme dénominateur les données obtenues à partir de plusieurs sources dont principalement les indicateurs démographiques fournies par l'INS.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

b - Le calcul des indicateurs de couverture vaccinale des rapports semestriels et annuels

➔ Indicateurs démographiques :

En principe il faut utiliser les données démographiques fournies par l'INS pour estimer les données suivantes

- **«Population totale»** : c'est la population centre-année de la circonscription. Si cette donnée n'est pas disponible, utilisez celle de l'année précédente et corrigez par le taux d'accroissement de la région fourni par l'INS.
- **Taux brut de natalité (TBN)**: nombre de naissance de l'année divisé par nombre de la population à la mi-année concernée (définition simplifiée)
- **Le nombre des naissances vivantes** : Ce chiffre est habituellement utilisé comme dénominateur pour le calcul du taux de couverture des vaccins administrés à la naissance (BCG et VHB1). En principe ce nombre des naissances est fourni par les statistiques de l'état civil de la circonscription ou et l'institut national des statistiques de la région concernée si non il sera estimé comme suit :

$$\text{Naissances} = \text{taux de natalité}^* \times \text{population totale}^{**}$$

* le taux de natalité est celui de la circonscription, si non de la région concernée.

** population totale de la circonscription concernée, si l'effectif de la population totale est mal connu, on peut utiliser d'autres méthodes pour estimer le nombre des naissances (voir plus bas le paragraphe de l'estimation du dénominateur)

- **Population 0-1 an** « : c'est le nombre d'enfants âgés de un jour à 11 mois révolus. Lorsque cette donnée n'est pas directement disponible sur les documents de l'INS, on peut la calculer en retranchant la mortalité infantile du nombre des naissances vivantes. La populaion 0-11 mois est utilisé comme dénominateur pour calculer le taux de couvertures des prises données entre 2 mois et 11 mois. (Penta1, penta3, penta3 et VPI-1)

➔ Identification du numérateur pour le calcul des taux de couverture :

Pour le calcul des taux de couverture par les différentes prises vaccinales, le numérateur qui correspond au nombre des vaccinés, est fourni par le 1^{er} tableau du relevé SEa

Chaque taux de couverture concerne une prise d'un vaccin et une tranche d'âge donnée et on prendra donc comme numérateur le nombre d'acte mentionné sur ce 1^{er} tableau de SEa qui correspond à la ligne et à la colonne appropriée.

Exemple : pour établir la couverture par la 1^{ère} dose de HBV1 administrée dès les premières 24h après la naissance on prendra pour numérateur le nombre d'acte mentionné sur la 1^{ère} ligne et de la 1^{ère} colonne des 0-24h du 1^{er} tableau SEa2 ci-dessous. Si on veut calculer la couverture par HBV1 administré aux enfants avant qu'ils ne dépassent l'âge de 11 mois on prendra pour numérateur la somme des 4 colonnes allant de 0-24h à 7-11 mois de la 1^{ère} ligne. Le dénominateur dans les deux cas est le même : c'est-à-dire le nombre des naissances de 6 mois de cette circonscription (voir paragraphe suivant sur l'estimation du dénominateur)

Activité	0-24 heures	1 à 59 Jours	2 à 5 mos	7 à 11 mos	12 à 17 mos	18 à 23 mos	24 à 59 mos	Total
BCG	506	66	0	0	0	0	0	572
HBV1	505	66	0	0	0	0	0	572
Penta1+P1			731	0	0	0	0	731
Penta2+P2			735	0	0	0	0	735
Penta3+P3			796	0	0	0	0	796
RR1				432	0	0	0	432
RR2					517	0	0	517
DTC + VPO					665	0	0	665

Notons que la fiabilité du numérateur est assurée par la bonne tenue des relevés de vaccination SEa et elle peut être évaluée par les outils d'auto évaluation de la qualité des données (DQS).

➔ Estimation du dénominateur pour le calcul des taux de couverture des moins de 12 mois

L'identification du dénominateur n'est pas toujours aisée car l'estimation de la population cible de la primo-vaccination d'une circonscription (ou d'une région) rencontre souvent des difficultés liées aux faits suivants:

- ✓ **Difficultés liées au nombre des naissances vivantes** : ce nombre n'est pas souvent fourni par l'INS qu'après un délai de plusieurs mois après la fin de l'année concernée. Par exemple : durant l'année 2013, le nombre des naissances communiqué par l'INS est de 215.915 (bulletin trimestriel de l'INS de septembre 2014) puis une année plus tard (en 2015) l'INS actualise le nombre des naissances survenues durant l'année 2013 qui s'élève à 222.962 (annuaire INS 2014)

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

L'INS établit souvent la répartition des naissances annuelles selon la région où elles ont été notifiées en se référant aux données des registres de l'état civil qui ne sont pas domiciliées. Ainsi le registre de l'état civil d'une circonscription comporte des naissances dont certaines mères habitent les circonscriptions limitrophes et en contre partie ces données de l'état civil local n'incluent pas les naissances survenues dans les maternités du niveau régional ou central et qui concernent des mères habitant la circonscription et qui devraient vacciner leurs enfants dans les structures de la circonscription qu'elles habitent.

- ✓ La non domiciliation des naissances des registres de l'état civil est une source de biais possible des taux de natalité attribuée à chaque région et ce biais est particulièrement important à considérer quand il s'agit de circonscriptions urbaines et surtout celles appartenant à une grande agglomération tel que le grand Tunis dont les maternités des CHU et des cliniques privées assurent un grand nombre d'accouchement de mères habitant les gouvernorats limitrophes
- ✓ Difficultés liées au nombre de la population générale : L'utilisation de la méthode consistant à appliquer le taux de natalité régional à la population générale de cette circonscription suppose qu'on connaît avec une précision acceptable le taux des naissances et l'effectif de la population générale. Or la population générale n'est pas connue avec précision lorsqu'on s'éloigne de l'année de la réalisation du dernier recensement général. En effet plus on s'éloigne du recensement plus les données démographiques que l'INS établit par projection des résultats du recensement deviennent moins précises car les tendances peuvent subir des modifications du moins dans certaines zones du fait de l'évolution socio-économique et ou d'événement politique dont l'ampleur est parfois imprévisible.

Il y a lieu de remarquer que l'imprécision de cette méthode de calcul de la population cible est acceptable lorsqu'il s'agit d'identifier les besoins en vaccins comme déjà mentionné dans le chapitre de la gestion des stocks car la surestimation ou sous-estimation des besoins sera corrigée lors de l'établissement de la commande mensuelle suivante de vaccin en tenant compte du reliquat de la fin du mois. Mais lorsqu'il s'agit d'identifier la population cible à utiliser comme dénominateur d'un taux de couverture il sera difficile de suivre l'évolution de ce taux s'il est déjà >80% sans qu'on ne dispose de dénominateur assez précis.

Pour pallier aux imprécisions liées à l'indisponibilité en temps opportun de données domiciliées sur les naissances vivantes, les responsables locaux, régionaux et centraux utilisent assez souvent d'autres dénominateurs pour établir les taux de couvertures vaccinales. Parmi les approches utilisées on citera :

- ✓ L'utilisation du nombre des actes de Penta 1 comme dénominateur : cela donne des couvertures assez fiables lorsque tous les enfants habitant cette circonscription (qu'ils soient nés à domicile ou dans une maternité locale ou régionale ou privée ou d'une autre région) se présentent tous à la 1^{ère} prise de penta1 prévue à l'âge de 2 mois. Cette approche est utile pour apprécier le taux d'abandon entre cette prise de penta1 et les prises ultérieures de 3 mois (Penta2+VPO2), de 6 mois (Penta3+VPO3+VPI), de 12 mois (RR1) et les rappels de 18 mois. Par contre cette approche ne sera pas acceptable s'il existe au niveau de cette circonscription un nombre significatif de nourrissons qui ne viennent pas recevoir la prise de Penta1 du fait par exemple d'un problème d'inaccessibilité géographique ou culturelle des services de vaccination à une partie de la population ciblée.
- ✓ L'utilisation de formule qui donne le pourcentage de la population 0-1 an par rapport à la population générale qui est pré établie soit au niveau national soit de la région. Par exemple à l'échelle nationale en 2012 la population 0-1 an serait de 2% de la population générale totale...

Exemple d'application: si on admet que la population générale à La Soukra en 2012 est estimée (INS) à 117 700 habitants: les naissances annuelles de cette circonscription seraient d'après cette formule en 2012 de $117.700 \times 2\% = 2.354$ nouveau-nés.

L'imprécision de cette méthode est évidente lorsque la circonscription (ou la région) concernée a un taux de natalité qui s'écarte beaucoup de la moyenne nationale et si le nombre de la population générale de la circonscription est imprécis.

- ✓ Pour contourner l'imprécision liée à l'effectif de la population générale d'une circonscription donnée lorsqu'on est loin d'une année de recensement général, on peut se baser sur l'effectif des nouveaux élèves inscrits en 1^{ère} année de l'école de base pour déterminer le coefficient liant cet effectif au nombre des naissances annuelles de la même année (si non de l'année écoulée). Une fois ce coefficient établit à l'échelle nationale (ou de la région), on pourrait l'appliquer au nombre des élèves de 1^{ère} année de la circonscription concernée pour estimer le nombre des naissances vivantes de cette circonscription. Cette approche se veut plus proche de la réalité du fait que l'effectif des élèves de 1^{ère} année est une donnée le plus souvent domiciliée (dans la grande majorité des cas les élèves de 1^{ère} année sont dans les écoles de base de la circonscription qu'ils habitent) et du fait que presque partout dans les régions le taux de scolarisation en 1^{ère} année de base est proche de 99% pour les enfants des 2 sexes. Cette donnée sur l'effectif des élèves présente aussi l'avantage d'être disponible dès le début de l'année scolaire en question.

Exemple: durant l'année scolaire 2014-2015, les données (source : annuaire 2014 mis sur site de l'INS en 2016) sont comme suit

- Total nouveaux élève en 1^{année de base} : 176919
- Naissances annuelles totales du pays : 225900
- Rapport cohortes annuelles des naissances / cohortes d'élèves= 1,29

Si on applique cette approche à l'exemple de la délégation de Hammamet en supposant que le nombre des élèves en 1^{ère} AB y était en 2015 de 1662 élèves on a ce qui suit : $1662 \times 1,29 = 2143$ nouveau-nés.*(l'effectif des élèves est ici fictif, le chiffre exact est disponible au niveau de l'équipe locale de médecine scolaire)*

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

La méthode à retenir pour l'estimation du dénominateur et comment évaluer sa précision

- ✓ Lorsque les données concernant le nombre des naissances pour une année donnée sont fournies par l'INS il faut les utiliser
- ✓ Si des données sur la population générale de la circonscription concernée et le taux brut de natalité (TBN) pour l'année en question et la région concernée sont disponibles: utiliser ces données (naissance = Pop. Générale x TBN)
- ✓ Si on est loin de l'année de recensement et que les données des naissances de l'année en question et de population générale de la zone géographique concernée (niveau circonscription, ou région) n'est pas disponible il faut faire une estimation de ces données en utilisant les approches énumérées ci-dessus en sachant que chaque méthode d'estimation a ses avantages et ses inconvénients, chaque équipe régionale est invitée à croiser les données obtenues par au moins deux à 3 de ces méthodes et de privilégier celle qui tient compte du contexte de la région et de la circonscription en question : importance du recours de la population locale aux services des maternités des régions limitrophes, importance relative des naissances à domicile et de celles assurées par les cliniques privées, disponibilité des statistiques domiciliées des accouchements de l'ensemble des maternités du gouvernorat...
- ✓ Pour choisir la méthode d'estimation la plus adaptée au contexte, on évaluera le degré de précision relatif de ces estimations par les moyens suivants :
 - Calcul du taux de croissance annuelle du nombre des naissances (TCN): entre 2 années qui se suivent (2001 et 2002 par exemple) le TCN est obtenu en divisant le nombre des naissances de l'année 2002 par les naissances de l'année 2001, ce taux ayant été établi pour les 3 à 5 années précédentes, il faut savoir qu'il ne subit que très rarement des modifications de $\pm 10\%$ et donc si une estimation trouve un nombre de naissance qui correspond à une variation $> 10\%$ du TCN, il faut considérer que cette estimation n'est pas suffisamment précise (réf. : dénominateur guide, document OMS, version nov-2015)
 - Si l'estimation trouve un dénominateur qui donne lieu à des taux de couverture $> 100\%$ il faut considérer qu'il y une sous estimation évidente du dénominateur. D'une manière générale le chiffre estimé du dénominateur ne doit pas être en discordance avec les chiffres des actes de vaccination réalisés dont la mesure ou la fiabilité de ces chiffres a été vérifiée (concordance des relevés d'activité vaccinale et des fiches de gestion des stock de vaccin, constatation de supervision, enquête DQS...).
 - Les données des enquêtes sur les couvertures vaccinales nationales effectuées périodiquement (en général tous les 5 ans) permettent de vérifier le degré de précision des couvertures vaccinales établie à partir des données colligées par les recueils SEn ce qui permet d'apprécier la fiabilité de ces recueils d'activités et permet en même temps d'évaluer le degré de précision de l'estimation du dénominateur utilisé et de l'adéquation de la méthode de calcul de ce dénominateur. Cela est valable évidemment pour le niveau national, comme on peut le constater sur l'exemple des enquêtes nationales de couverture de l'année 1999 (enquête MICS2) et de l'année 2006 (MICS3) où on note entre ces deux dates une quasi disparition de la discordance entre les données des enquêtes et celles des recueils réguliers des données de couvertures ce qui reflète une amélioration nette de la fiabilité des données des recueils et d'une précision acceptable de l'estimation du dénominateur.

Année	1999	2006
Couverture R 1 par recueil administratif (SEa)	90 %	98,3 %
Couverture R 1 par Enquête MICS	84 %	98,5 %

Notons que lorsque l'échantillonnage de l'enquête nationale ne permet pas d'établir des couvertures vaccinales à l'échelle régionale, on ne peut l'utiliser que pour vérifier la fiabilité des couvertures nationales ; il est indiqué alors de conduire périodiquement des enquêtes régionales et si besoin locales de couverture vaccinale et ce surtout dans les circonscriptions où la part du secteur privé est mal connue afin d'évaluer périodiquement la fiabilité des données et des méthodes utilisées pour l'estimation du dénominateur.

Le niveau régional, qui utilise aussi l'ensemble des outils sus cités pour établir les couvertures vaccinales régionales doit encadrer les équipes locales pour estimer au mieux leur dénominateur par une démarche similaire tenant compte des spécificités de chaque circonscription.

➔ Estimations du dénominateur pour le calcul des taux de couvertures des enfants âgés de 12 à 23 mois

Pour calculer la couverture par les prises administrées à l'âge de 12 mois (RR1) et de 18 mois (RR2 + rappel par DTC et VPO), on utilise un dénominateur qui correspond aux naissances vivantes de l'année précédente desquelles on retranche le nombre des enfants décédés avant l'âge de 12 mois (mortalité infantile). L'estimation de ce dénominateur est relativement plus aisée car les statistiques démographiques relatives aux naissances d'une année sont souvent disponibles et plus complètes à l'INS lors de l'année suivante.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Sachant que le taux de mortalité infantile est < 20 pour 1000 naissances, le degré de précision de ce dénominateur ne va pas dépendre des imprécisions du taux de mortalité infantile mais surtout de l'imprécision du nombre des naissances qui peut être biaisé comme mentionné pour le dénominateur des 0-11 mois.

*Exemple : calcul du dénominateur de la couverture vaccinale par les prises RR1 et RR2 de la circonscription "H...."
Nombre d'élèves en 1AB de la circonscription "H..." pour l'année 2015: 1662 élèves.*

→ Estimation des naissances vivantes en 2015 : $1662 \times 1,29 = 2143$

→ mortalité infantile (moyenne nationale) : 16 pour 1000 naissances : 34 décès

→ dénominateur pour la couverture par RR1 et RR2 durant l'année 2016 : $2143 - 34 = 2109$ enfants.

➔ calcul du taux d'abandon :

Le taux d'abandon entre 2 prises x et y de vaccin se calcule comme suit :

$$\frac{x-y}{x}$$

Exemples : Taux d'abandon entre PENTA 1 et PENTA 3

$$\frac{\text{Total actes PENTA 1} - \text{Total actes PENTA 3}}{\text{Total des actes PENTA 1}}$$

➔ Les naissances protégées :

Pour déterminer le taux des naissances protégées contre le tétanos néo-natal, on utilise comme numérateur le nombre total des naissances protégées, soit par la vaccination anti-tétanique de la mère, soit par l'accouchement en milieu assisté soit par les deux à la fois. Le dénominateur est le nombre total des actes Penta-1 faits avant l'âge de 1 an.

Exemple :

- Total annuel des actes Penta-1 = 1000.
- Nombre d'enfants nés protégés uniquement par dT de la mère = 200.
- Nombre d'enfant nés protégés uniquement par accouchement en milieu assisté (AMA) = 250.
- Nombre d'enfant nés protégés à la fois par dT de la mère et par accouchement en milieu assisté = 400.

On pourra alors calculer les indicateurs suivants :

- Naissances protégées **uniquement par dT de la mère** : $(200 \times 100) : 1000 = 20\%$
- Naissances protégées **uniquement par accouchement en milieu assisté** : $(250 \times 100) : 1000 = 25\%$
- Naissances protégées à la fois par le dT de la mère et par un accouchement en milieu assisté : $(400 \times 100) : 1000 = 40\%$
- Naissances protégées par dT de la mère $(200 + 400) \times 100 : 1000 = 60\%$
- Naissances protégées par l'accouchement assisté : $(250 + 400) \times 100 : 1000 = 65\%$
- Total des naissances protégées = $(200 + 250 + 400) \times 100 : 1000 = 85\%$

➔ Atteinte des objectifs :

En fonction des performances réalisées par la circonscription sanitaire, cette rubrique du rapport annuel, indique si les objectifs sont atteints ou non.

Les objectifs de couvertures sont fixés au niveau national de manière à ce que l'ensemble de la population cible bénéficie d'un haut niveau de protection par la vaccination. Toutefois, les équipes régionales et les équipes locales de santé peuvent se fixer à court terme un objectif intermédiaire en deçà de l'objectif national et ce dans le cadre de plan de travail qui tient en compte les particularités locales. Exemple: l'élimination de la rougeole exige l'atteinte de taux de couverture par RR1 et RR2 >95%. Si plusieurs circonscriptions d'une région donnée ont des taux de couvertures par RR1 et RR2 <85%, cette région peut se fixer un objectif intermédiaire d'atteindre l'année d'après des couvertures > 90% dans toutes ses circonscriptions.

3 - Le niveau régional :

a - Les formulaires SE3a du niveau régional

Il est similaire au formulaire SE2a et sera établi mensuellement sur la base des relevés SEa2' de l'ensemble des circonscriptions appartenant à cette région. une copie du SE3a sera transmise au niveau national et servira à établir, suivre et analyser les performances du PNV.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

b - L'informatisation de la gestion des données du PNV qui est progressivement généralisée depuis 2010 au niveau régional permet de produire à partir des relevés **SE2a** des circonscriptions de cette région, une fois saisies sur la base informatisée spécifique le relevé **SE3a** mensuel et annuel, ainsi que l'ensemble des indicateurs prévus dans le rapport annuel et semestriel: les taux des couvertures, les taux d'abondan, les taux d'utilisation et les- taux des naissances protégées.

La disponibilité d'outil informatique ne doit pas empêcher l'équipe régionale à continuer à utiliser les outils classiques de suivi des indicateurs déjà cités pour le niveau circonscription : calcul des différents taux de couverture, établissement des tableaux et des graphiques de suivi du nombre des actes réalisés/attendu..

4 - Remplissage des formulaires relatifs aux activités de supervision :

a - Niveau CSB : le relevé SE1s

Ce support qui doit être toujours disponible dans chaque CSB, sera rempli à la fin de chaque supervision faite dans le centre. Les SE1s remplis au cours d'un mois donné sont envoyés à la circonscription à la fin du mois avec le rapport SE1a du CSB.

Les éléments retenus pour la supervision du PNV sont comme suit :

- **la disponibilité des moyens** : le superviseur encerclera le **oui** si le CSB visité répond aux deux conditions suivantes : le réfrigérateur contenant le vaccin est muni d'un enregistreur de température ou d'un thermomètre indiquant une température adéquate et le CSB dispose de fiches mobiles mises à jour pour les vaccins.
- **Les connaissances** : le **oui** est encerclé quand l'agent supervisé maîtrise la méthode d'identification des naissances protégées contre le TNN, et qu'il connaît bien le calendrier vaccinal et connaît aussi bien les vaccins du PNV qui craignent la congélation.
- **La prise en charge** : le **oui** est encerclé si le CSB visité dispose d'un échéancier fonctionnel (**identification + convocation** des défaillants) et que l'état vaccinal des mères qui se présentent à la consultation curative ou pour vacciner leurs enfants est systématiquement vérifié et complété au besoin.
- **IEC** : le **oui** est encerclé si la structure visitée utilise des supports éducatifs sur le thème de la vaccination (affiche, brochure, dépliant,...).
- **Le recueil des données** : le **oui** est encerclé quand les données du relevé mensuel (le SE1a du CSB) concordent avec les données des registres de vaccination et avec ceux des fiches mobiles des vaccins.

b - Le niveau de la circonscription sanitaire :

Le formulaire SE2s pour la délégation et SE2s' pour la circonscription sanitaire

Le rapport de supervision SE2s récapitule les SE1s envoyés par les CSB de la délégation. Les rapports mensuels SE2s sont envoyés à la sous direction de santé de base à la fin de chaque mois, annexés aux rapports SE2a.

c- Le niveau régional :

Le formulaire SE3s

Il récapitule les SE2s de toutes les circonscriptions de la région. Les rapports **SE3s** sont envoyés à la fin de chaque mois au niveau central avec les rapports SE3a.

Notons que chaque niveau doit archiver des copies de relevés mensuels de supervision SEs comme il doit recevoir et archiver une copie de tout rapport de supervision qui a concerné ce niveau et les structures de vaccination qui lui sont rattachées



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Annexe n°2

REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
DIRECTION DES SOINS DE SANTE DE BASE

Relevé /Rapport d'activités des programmes de santé de l'enfant- Activité de vaccination SE1 a

Rapport de la Structure sanitaire deCSB / ___ , ou PR / ___ ou Mmaternité / ___
Gouvernorat de : Circonscription:

Relevé du jour (date).ou Rapport du mois de de l'année

I - Programme National de Vaccination

Activités	0 à 24 heures	2 à 59 jours	2 à 6 mois	7 à 11 mois	12 à 17 mois	18-23 mois	24 à 59 mois	Total
BCG								
HBV1								
Pentavalent1 +VPO1								
Pentavalent2+VPO2								
Pentavalent3 +VPO3								
VPI :polio injectable								
RR1								
RR2								
DTCPR								

Utilisation des vaccins	BCG		VPO		VPI	DTC	HBV	Penta	RR		dT-FAR 15/49ans
Nombre de doses / flacon	10	20	10	20	1	10	1	1	1	10	10
Doses administrées											
Nombre de Flacons utilisés											
Taux d'utilisation											

Naissances protégées : lors contact Penta1+ VPO1 - d.T. = vaccination de la mère contre le Tétanos - AMA = accouchement en milieu assisté	Uniquement par dT de la mère	Uniquement par AMA	Par dT et AMA	Total des naissances protégées

Nombre total d'accouchement	% accouchement Primipare	% avec sérologie	% sérologie Rubéole négative	Nbres des femmes vaccinées contre la Rubéole

II- Programme national de surveillance de la croissance

	Enfant avec au moins 1 épisode antérieur de dénutrition*	Enfants dépistés malnutris selon la pesée du jour				Enfant avec un nombre adéquat de mesures
		Fruste	Modéré	Grave	Obésité	
Lors de Penta 3 (n)						
A 6 mois (%)						
A l'âge de 9 mois ou lors de RR1 à 12 mois						
Lors de DTCPR (18 mois à 23 mois) %						

*dénutrition : malnutrition modérée ou grave

Notes : Malnutrition Fruste : entre -1 et -2 DS .
Malnutrition Modérée : entre -2 et -3 DS
Malnutrition Grave : endessous de -3 DS
Obésité : au-delà de + 2 DS

Nombre adéquat de mesures sur la courbe :

- Lors de Penta3 : au moins 3 mesures
- à l'âge de 9 à 12 mois : au moins 4 mesures
- Lors de DTCPR : au moins 5 mesures

Date : / ___ / ___ /

Signature du Médecin responsable :

Annexe n° 3

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Direction des Soins de Santé de Base

***Grille de supervision
du programme national de vaccination (niveau CSB)***

I. CHAINE DE FROID

- 1) Existe-t-il un relevé biquotidien de température correctement rempli pour le mois en cours concernant chaque réfrigérateur ou congélateur qui abrite des vaccins :

OUI / ___ / NON / ___ /

- 2) Chaque réfrigérateur ou congélateurs qui abrite des vaccins est muni d'un thermomètre qui indique une température adéquate (entre +2°C et + 8°C pour tous les vaccins sauf pour VPO qui est placé entre -15 et -20°C au niveau central et régional) : OUI / ___ / NON / ___ /

- 3) Chaque réfrigérateur qui abrite des vaccins qui craignent la congélation est muni d'un indicateur de congélation type Freeze-Tag ou Fridge-Tag.: OUI / ___ / NON / ___ /

- 4) Le rangement des vaccins dans les réfrigérateurs, les glacières et les thermos porte vaccin tient compte de la thermo stabilité des vaccins (dans le réfrigérateur les vaccins qui craignent la congélation sont placés loin du compartiment congélateur et au niveau des glacières ces vaccins ne sont pas en contact direct avec des briquettes congelées): OUI / ___ / NON / ___ /

- 5) Le réfrigérateur est-il correctement dégivré : OUI / ___ / NON / ___ /

II. TENUE DES SUPPORTS ET DOCUMENTATION DES ACTIVITES

- 1) Existe-t-il des fiches mobiles à jour pour la gestion du stock en vaccins

OUI / ___ / NON / ___ /

- 2) Les données mentionnées sur les fiches mobiles concordent avec le stock réel existant sur le plan des quantités et des numéros de lots: OUI / ___ / NON / ___ /

- 3) Le stock disponible en vaccins lyophilisés, (vaccin de la rougeole, de la rubéole et BCG), concorde avec le stock des solvants correspondants: OUI / ___ / NON / ___ /

- 4) Le stock pour les différents vaccins ne dépasse pas de plus de 50% la quantité moyenne utilisée mensuellement (à vérifier à propos de 3 vaccins dont 2 en présentation monodose) :

OUI / ___ / NON / ___ /

- 5) Lorsque le VPO est conservé entre +2 et +8°C, la date de congélation du lot en question est affichée ou notée sur la fiche mobile des stock : OUI / ___ / NON / ___ /

- 6) Les relevés mensuels des activités vaccinales SEn des 3 mois écoulés disponibles (archivage de copies des rapports adressés au structure de tutelle): OUI / ___ / NON / ___ /

- 7) Les cases des taux d'utilisation et des naissances protégées sont correctement remplies sur les 3 relevés SEn mensuels vérifiés: OUI / ___ / NON / ___ /

- 8) Les données des relevés mensuels des activités vaccinales SEn des 3 mois écoulés sont concordants avec les fiches des stocks de vaccins en ce qui concerne les quantités de vaccins utilisées (à vérifier pour au moins 3 vaccins): OUI / ___ / NON / ___ /

Les données contenues dans chacun des 3 relevés mensuels précédents ne comportent pas d'incohérence entre les différentes prises (DTC3 > R1, ou bien DTCP3 > R1, naissances protégées > DTCP1....):

OUI / ___ / NON / ___ /



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- 9) Echéancier d'identification des défaillants à la vaccination disponible, à jour et fonctionnel :
OUI /__/ NON /__/
10) Le registre de vaccination du centre est à jour et on y retrouve le nombre des défaillants mentionné sur l'échéancier :
OUI /__/ NON /__/
11) Plus des ¾ des carnets de santé des enfants trouvés au centre de santé comporte un suivi du poids de l'enfant lors de chaque contact vaccinal:
OUI /__/ NON /__/
12) Plus des ¾ des carnets de santé des enfants trouvés au centre de santé comporte une mention sur la date du prochain rendez-vous vaccinal:
OUI /__/ NON /__/

III. CONNAISSANCES DE L'AGENT VACCINATEUR (ou du responsable du dépôt de vaccin)

- 1) L'agent vaccinateur connaît la dose de BCG à administrer pour les enfants de moins de 1an (0,05 ml):
OUI /__/ NON /__/
2) L'agent vaccinateur connaît le site d'injection du vaccin BCG et celui du vaccin HBV donné à la naissance:
OUI /__/ NON /__/
3) L'agent vaccinateur connaît les véritables Contre indication des vaccins
OUI /__/ NON /__/
4) L'agent supervisé peut citer au moins 4 vaccins détériorés par la congélation (DTC, HBV, Penta, d.T., vaccins de la grippe...):
OUI /__/ NON /__/
5) L'agent connaît la durée de validité du VPO (vaccin polio oral) une fois décongelé et conservé entre + 2°C et + 8°C (6 mois sauf si virage de VVM ou si la date de péremption mentionnée sur le flacon est plus courte) :
OUI /__/ NON /__/
6) L'agent peut citer au moins 3 vaccins non détériorés par la congélation (VPO, rougeole, rubéole) :
OUI /__/ NON /__/
7) L'agent sait interpréter correctement la pastille de contrôle de vaccin (VVM) :
OUI /__/ NON /__/
8) L'agent sait pratiquer le test d'agitation :
OUI /__/ NON /__/
L'agent connaît tous les précautions de réutilisation des flacons entamés: les flacons de DTC, d.T , VPO sont réutilisés pendant les 14 Jours qui suivent leur ouverture si non immergés dans l'eau, une asepsie rigoureuse et date de validité et VVM correct. :
OUI /__/ NON /__/
9) L'agent connaît la durée de conservation maximale des vaccins lyophilisés une fois reconstitués (6 heures) :
OUI /__/ NON /__/
10) L'agent connaît l'intervalle minimum entre les différentes prises de vaccin en cas de rattrapage d'un retard de vaccination:
OUI /__/ NON /__/
11) L'agent dispose de données fiables sur l'effectif annuel des naissances ciblé par la vaccination ;
OUI /__/ NON /__/
12) L'agent possède une estimation de la proportion des enfants vaccinés depuis le début de l'année par rapport à l'effectif cible attendu annuel :
OUI /__/ NON /__/

IV. FORMULATION DES CONCLUSIONS : elle doit englober les points suivants

Fiabilité des données de couverture vaccinale ? (précision de la population cible et des relevés SEn).

- 1) **Existence de défaillants à la vaccination** ?: très important, moyen ou improbable.
- 2) **Degrés de respect de la chaîne de froid:** Score = nombre de OUI sur le total des 5 questions
- 3) **Qualité de la tenue des supports** : Score = nombre de OUI sur le total des 13 questions
- 4) **Connaissance de l'agent vaccinateur:** Score = nombre de OUI sur le total des 12 questions
- 5) **Le besoin en formation complémentaire** requis à propos de points spécifiques ?

Annexe n°4

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTÈRE DE LA SANTE

DIRECTION DES SOINS DE SANTE DE BASE

**Bilan de la Gestion du Stock Régional en Vaccins
durant le premier semestre de l'Année.....****Région de :**

Si une quantité initialement destinée au scolaire est ré-intégrée et utilisée lors des activités des CSB: préciser le type de vaccin et la quantité.

	Nbre. d'actes réalisés	Flacons utilisés	Taux d'utilisation	Quantité reçue de la DSSB durant cette période	Quantité distribuée aux centres	Stock 30 juin 2016
Vaccin Polio Oral, flacons de 10 doses						
Vaccin Polio Oral, flacons de 20 doses						
Vaccin polio injectable flacons de 1 dose						
DTC, flacons de 10 doses						
Pentavalent : flacons de 1 dose						
BCG flacons de 10 doses						
BCG flacons de 20 doses						
RR flacons de 10 doses						
RR flacons de 1 dose						
dT flacons de 10 doses						
HBV (Hépatite B pédiatrique) flacons de 1 dose						
Rubeole flacons de 1 dose						



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Annexe n° 5

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE DE LA SANTE

DIRECTION DES SOINS DE SANTE DE BASE

COUVERTURE VACCINALE – durant le premier semestre de l'année

Région de :

* Enfants < 1 an

** Enfants âgés entre 1 et 2 ans (vaccination de routine).

Annexe n° 6

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTÈRE DE LA SANTE

DIRECTION DES SOINS DE SANTÉ DE BASE

EVALUATION DE L'ACTIVITE VACCINALE – durant le premier semestre 2016

Région de :

* Dénominateur : le nombre d'enfants se présentant pour le Penta1

Chapitre VI : SURVEILLANCE DES MALADIES CIBLES DU PNV ET DES MAPI

A - SURVEILLANCE DES MALADIES CIBLES DU PNV :

1- La surveillance comme moyen d'évaluation de la vaccination :

La surveillance est importante à considérer car elle permet de mesurer l'impact de la vaccination entreprise, de s'assurer de son efficacité et de déceler les éventuelles lacunes de cette activité (zone géographique à basse couverture ou de mauvaise maîtrise de la chaîne de froid...). Cette surveillance permet aussi de suivre le profil épidémiologique des maladies ciblées par le P.N.V. afin d'adapter la stratégie vaccinale à l'évolution épidémiologique engendrée par la vaccination. Lorsque la couverture vaccinale atteint et est maintenue durablement à des taux élevés il est habituel de noter une baisse de la morbidité et de la mortalité causées par la maladie ciblée avec souvent dans un 1^{er} temps un recul de l'âge de survenue de la maladie.

Il existe plusieurs types de surveillance des maladies cibles et ce selon les caractéristiques de la pathologie en question, des objectifs (éradication ou réduction l'incidence et La mortalité dues à cette maladie..) et selon le contexte du pays (ses priorités et ses moyens humains, matériels...). Parmi les principaux types on peut citer :

- **Système MDO qui concerne les maladies à déclaration Obligatoire**

En Tunisie, la liste de ces maladies mise à jour par l'Arrêté du ministère de la santé du 1/12/2015 comporte 33 maladies dont 8 sont ciblées par le PNV. Ce système passif de surveillance souffre souvent d'une sous notification.

- **Système sentinelle**

Il s'agit d'un nombre de structures de santé choisies ou de médecins volontaires qui, dans le cadre d'un réseau, notifient périodiquement à une entité de coordination le nombre de cas d'une ou de plusieurs maladies.

- **Réseaux de laboratoires de microbiologie**

Ensemble de laboratoires de diagnostic publics et/ou privés qui fournissent périodiquement les données sur le nombre de micro-organismes identifiés et les sérologies positives trouvées dans le cadre de leurs activités concernant un agent pathogène ou plus.

- **Les centres nationaux de référence**

C'est généralement un laboratoire hospitalo-universitaire spécialisé dans un agent pathogène précis. Sa mission est à la fois de contribuer à la surveillance épidémiologique, de donner l'alerte par la confirmation de cas groupés ou de faire une étude sur le typage des souches ou la résistance microbienne aux antibiotiques.

- **Systèmes mixtes ou combinés**

La surveillance de la grippe en Tunisie en est un exemple puisqu'elle comprend une composante épidémiologique assurée par un réseau de centres de santé répartis sur l'ensemble des régions, alors que la composante virologique est assurée par le laboratoire national de référence en la matière (laboratoire de virologie de l'Hôpital Charles Nicolle).

Une autre variante des systèmes combinés est la surveillance sentinelle de la rubéole congénitale (SRC) (voir chapitre surveillance de la rougeole et de la rubéole et du SRC).

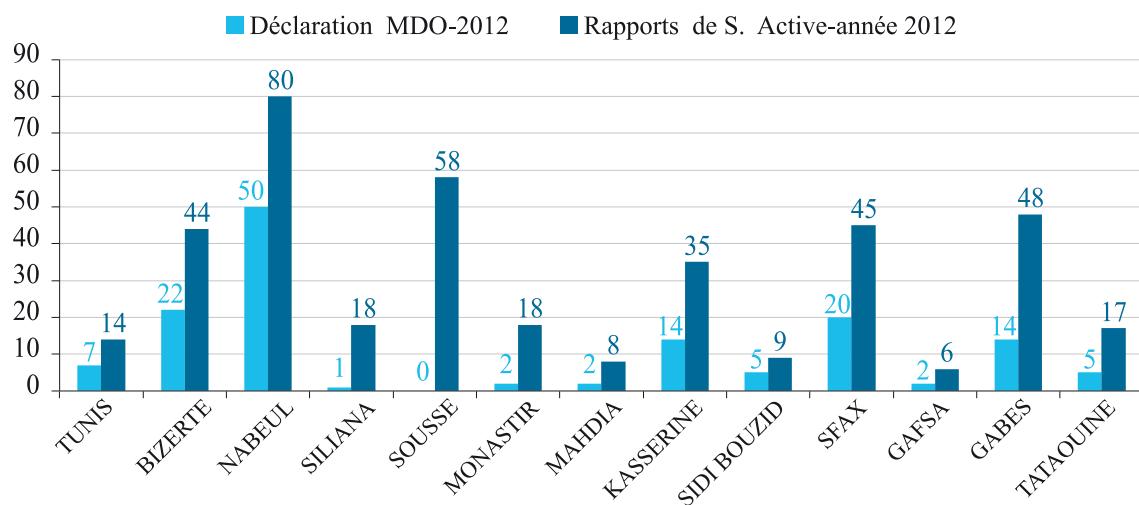
LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

• La surveillance active

La surveillance active des PFA est un exemple de ce type d'activité qui est détaillé dans le chapitre de la stratégie de l'éradication de la poliomyélite. Il repose sur la visite du point focal local ou régional aux sites où peuvent être admis les cas de PFA pour collecter les données et mener les investigations permettant de confirmer ou infirmer le cas de poliomyélite

Cette surveillance a été ultérieurement élargie pour intégrer d'autres pathologies telles que les méningites bactériennes. Les avantages de cette surveillance sur le plan de la complétude de notification sont illustrés par le graphique ci-dessous qui montre que dans plusieurs régions, les cas de méningites bactériennes notifiés en 2012 par MDO sont bien inférieurs à ceux détectés par la surveillance active durant la même année.

Comparaison du nombre de méningites notifiés dans 13 régions par MDO et par la surveillance active en 2012 (source : PNV et unité d'épidémiologie-DSSB)



2 - L'évaluation de la surveillance des maladies cibles

Des indicateurs spécifiques sont utilisés pour évaluer la surveillance des maladies qui font l'objet d'une stratégie d'éradication ou d'élimination (voir chapitre éradication et élimination). Pour l'ensemble des maladies cibles du PNV, l'évaluation de la surveillance se fait en étudiant les points suivants :

- Complétude et rapidité des déclarations des cas de maladies cibles.
- Complétude et rapidité des enquêtes et des investigations complémentaires requises pour les cas déclarés.
- Existence de corrélation ou de discordance entre les données des couvertures vaccinales et ceux de la morbidité: normalement l'incidence des cas atteints par une maladie doit diminuer parallèlement à l'élévation du taux de couverture vaccinale. En cas de discordance, il faut vérifier la fiabilité des données de couverture vaccinale et s'assurer de la qualité de la surveillance.
- Analyse des données de la surveillance en fonction des objectifs fixés et des données antérieures pour déceler éventuellement une variation saisonnière, un pic épidémique ou une augmentation des cas déclarés peus être liées uniquement à une amélioration de la sensibilité du système de surveillance (impact de la sensibilisation des praticiens...).
- Toute anomalie décelée par cette analyse doit conduire à des mesures correctrices adaptées.

3 - Comment améliorer la surveillance :

les actions suivantes doivent être assurées par les niveaux central et régional pour renforcer la surveillance:

- Monitoring des déclarations et des rapports de surveillance basé sur les indicateurs de la surveillance surtout pour les maladies objets d'une stratégie d'éradication ou d'élimination.
- Diffusion auprès des déclarants des formulaires de notification et des définitions standards des maladies cibles du PNV à déclarer. (voir copies des formulaires en annexe de ce chapitre)
- La retro-information destinée aux professionnels de la santé impliqués dans la surveillance est la meilleure sensibilisation en faveur de la déclaration des cas. Cette retro-information se fait par la diffusion de bulletins périodiques, et par la présentation des résultats de la surveillance lors des réunions et des congrès groupant les professionnels de santé.

4 - Les fondements de la surveillance des maladies cibles du PNV

D'une façon générale, cette surveillance repose sur deux principes :

- L'utilisation d'une définition type du cas suspect à déclarer: Dans le but d'accroître la sensibilité de la surveillance, l'OMS préconise des définitions "larges" pour favoriser la notification par "excès" de tous les cas suspects qui seront ensuite soit écartés soit confirmés par les investigations.
- Standardisation de la conduite à tenir devant un cas suspect :
 - ✓ La notification rapide de tout cas suspect
 - ✓ L'investigation systématique de tout cas suspect et la standardisation de l'examen de laboratoire qui permet de confirmer ou d'écartier le diagnostic suspecté.

Pour la poliomyélite, le tétanos néo-natal, la rougeole et la rubéole (maladies qui font l'objet de stratégies d'élimination ou d'éradication), la surveillance a été bien codifiée avec standardisation des investigations, des indicateurs d'évaluation et identification de laboratoires de référence nationaux pour la confirmation du diagnostic des cas suspects. Pour ces 4 maladies pré-citées, les définitions des cas suspects ainsi que l'ensemble des modalités de surveillance conformément aux recommandations de l'OMS sont exposées dans les chapitres d'éradication et d'élimination de ces maladies dans ce manuel

Les fondements de principales autres maladies cibles du PNV peuvent être consultés sur le guide de surveillance disponible sur le site du ministère de la santé (www.santetunisie.rns.tn/fr/images/articles/guide2013.pdf). Ce guide vise à faire connaître les modalités de contribution des praticiens et des professionnels de la santé à la surveillance des maladies cibles. Le traitement et l'analyse des données de la surveillance ne sont évoqués que brièvement pour mieux illustrer l'impact de la qualité de la surveillance et l'importance des informations et des différentes variables à préciser lors de la notification des cas. Le contenu du guide concernant la surveillance de la coqueluche, la diphtérie et les méningites bactériennes est repris dans les paragraphes suivants.

5 - Surveillance de la coqueluche

a- Contexte et justificatif

La coqueluche est une maladie due à la bactérie *Bordetella pertussis*; très contagieuse peu ou pas fébrile, et particulièrement grave. La coqueluche est souvent mortelle lorsqu'elle touche un nourrisson dont l'âge est inférieur à 6 mois. Dans les pays où la couverture vaccinale des enfants est élevée depuis plus de 40 ans (comme la France, USA, Canada, Finlande...), la coqueluche est devenue peu fréquente. Toutefois, ces pays ont enregistré depuis une dizaine d'année une ré-ascension relative de l'incidence de la coqueluche avec changement du mode de sa transmission qui ne se fait plus d'enfants à enfants comme avant

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

l'avènement de la vaccination, mais d'adultes à nourrissons en très bas âge n'ayant pas encore reçu ou complété leur primo-vaccination. Ces faits ont amené plusieurs de ces pays développés à introduire des rappels par le vaccin anti-coquelucheux acellulaire chez les adolescents et les adultes suivants des stratégies variées selon les caractéristiques de ces pays.

En Tunisie, après la baisse drastique de l'incidence de la coqueluche suite au démarrage en 1978 du PNV, on note l'apparition depuis une dizaine d'année de flambées cycliques dont la plus récente en 2013-2014 a enregistré plus de 150 cas confirmés, l'âge médian est de 2 mois et la grande majorité n'a reçu aucune dose de vaccin anti-coquelucheux. Ces pics épidémiques sont caractérisés par la fréquence des formes graves admises en réanimation, un taux de létalité proche de 14% et une source de contamination souvent intra-familiale à partir d'adultes non immunisés. Ces données proviennent essentiellement du laboratoire de bactériologie de l'hôpital d'enfant ne reflètent pas la situation globale du pays, d'où le besoin de renforcer la surveillance afin de mieux cerner le profil de la coqueluche et adapter notre stratégie vaccinale.

La détection précoce d'un cas de coqueluche et sa déclaration rapide sont aussi importants parce qu'elles permettent de traiter chaque cas afin de protéger les personnes de l'entourage. Les mesures à prendre pour prévenir la diffusion de la maladie sont principalement :

- Antibiothérapie à base de macrolides pendant 14 jours pour le malade et 10 jours pour les contacts : la contagiosité de la maladie décline fortement au bout de 5 jours de traitement.
- Isolement du malade et son éviction scolaire (retrait de toute collectivité telle que crèche ou jardin d'enfant) pendant 30 jours. L'éviction concerne aussi les cas suspects de coqueluche tant que le diagnostic n'a pas été infirmé et tant que ce cas n'a pas reçu de traitement à base de macrolides pendant au moins 5 jours.
- Recherche active d'autres cas parmi les personnes exposées à la contagion (adultes ou enfants ayant des contacts étroits ou fréquents avec un cas confirmé) et mise à jour de la vaccination des enfants de l'entourage.

b - Définitions de base de la surveillance de la coqueluche

➤ Définition du Cas Suspect de Coqueluche:

Enfant ou adulte qui présente une Toux, qui dure depuis plus de 8 jours, avec quintes évocatrices c'est-à-dire avec reprise inspiratoire difficile ou un chant de coq ou des vomissements ou un accès de cyanose voir une apnée ou associées à une hyper lymphocytose et en l'absence d'une autre étiologie.

➤ Définition du cas de coqueluche confirmé :

✓ Cas confirmé par l'évolution :

Toux avec quintes évocatrices d'au moins 21 jours en l'absence d'une autre étiologie : cas clinique

✓ Coqueluche confirmée par le laboratoire utilisant une des 3 méthodes suivantes :

- Soit en isolant le germe de *Bordetella Pertussis* à partir des échantillons naso-pharyngés prélevés lors de la 1^{ere} semaine de toux
- Soit en identifiant le matériel génétique du germe par technique PCR
- Soit par un diagnostic sérologique : la détection d'une augmentation notable du taux des anticorps PTX au niveau de 2 prélèvements à un mois d'intervalle ou bien un taux très élevé dès le 1^{er} prélèvement sont en faveur du diagnostic si le malade n'a pas reçu de vaccin anti-coquelucheux durant les 6 mois écoulés. La sérologie n'est pas indiquée chez le nourrisson.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

c - Mode de déclaration :

- Par formulaire MDO (en précisant le nombre des prises vaccinales reçues).
- Par formulaire de déclaration et d'investigations épidémiologiques spécifique (une copie en annexe n°1 de ce chapitre).
- Si on enregistre des cas groupés il faut les notifier en urgence et établir un tableau de répartition des cas par âge, statut vaccinal et lieu d'habitat.

6 – La surveillance de la diphtérie

a - Contexte

La diphtérie est une maladie ré émergente considérée par l'OMS comme une urgence sanitaire internationale. En 2002, cette maladie a causé environ 5000 décès dans le monde. La maladie se fait rare dans les pays qui ont atteint des couvertures vaccinales élevées. Toutefois, l'importation de cas à partir des pays endémiques est possible et c'est ainsi que des cas de diphtérie ont été observés au nord de l'Europe lors de l'épidémie qui a touché les pays de l'ex-URSS en 1990-1995.

La Tunisie fait partie des pays où la diphtérie a disparu (dernier cas en 1993) suite au maintien des taux de couverture vaccinale à un niveau élevé avec des prises vaccinales de rappel aux âges de 6, 12 et 18 ans. De rares cas sporadiques ont toutefois été signalés ces dernières années souvent sans confirmation de laboratoire.

b - Définition des cas de diphtérie

➤ Définition du cas probable:

Naso-pharyngite, amygdalite ou laryngite pseudo-membraneuse

➤ Définition du cas confirmé:

Cas probable avec isolement d'une souche de *Corynebactérium diphtheriae*

c - Mode de déclaration :

Par formulaire MDO, même un cas isolé doit être notifié en urgence.

7 - Surveillance des méningites bactériennes

a - Contexte

La méningite bactérienne est une maladie grave pouvant entraîner des séquelles handicapantes ou avoir une évolution fatale. La surveillance épidémiologique des méningites a un double intérêt :

- Permettre l'adoption de mesures appropriées visant à prévenir ou à limiter la diffusion de la maladie et ceci est particulièrement important pour les méningites à méningocoque dont le potentiel épidémique est très élevé.
- Déterminer le poids et les caractéristiques de ces maladies afin d'évaluer l'impact de la vaccination projetée ou déjà mise en œuvre: l'époque actuelle est marquée par la mise au point de vaccins efficaces et utilisable chez les nourrissons de moins de 2 ans (vaccins conjugués anti-Hib depuis 1987, anti-méningocoque C depuis 1999, anti-méningocoque B depuis 2012 et plus récemment anti-pneumocoque à 10 et à 13 valences), cela a enrichi l'arsenal prophylactique et a amené les programmes de vaccination à s'impliquer dans la surveillance des méningites afin de réunir les éléments d'aide à la décision en matière d'introduction des nouveaux vaccins dont le coût élevé suppose une priorisation des allocations des ressources nécessaires en fonction du poids de chaque pathologie et de l'impact attendu des nouveaux vaccins. le vaccin Hib réduit

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

de plus de 90% l'incidence des méningites à Hib alors que l'actuel vaccin anti-pneumocoque à 13 valences prévient environ les 2/3 des sérotypes de pneumocoques identifiés dans notre pays.

Plusieurs mesures ont été entreprises par les autorités sanitaires pour réduire la sous déclaration des cas détectés par les praticiens et améliorer le diagnostic de laboratoire afin de réduire la proportion des cas dont le germe causal est non identifié. Parmi ces mesures citons La circulaire du ministre de la santé du 10/4/2006 sur l'activation de déclaration des cas de méningite. Pour contribuer au renforcement de la surveillance des méningites, le PNV a intégré la surveillance des méningites de l'enfant (âgé de 1 mois à 15 ans) dans la surveillance active conduite par les points focaux régionaux dans les sites de surveillance des paralysies flasques aigues, puisque aussi bien les PFA que les méningites sont fréquemment hospitalisé dans les services de pédiatrie.

Les bases de la surveillance des méningites et les données disponibles sont détaillées sur un numéro spécial du Bulletin Epidémiologique n°2/2004 de la Direction des Soins de Santé de Base. Le présent document se limite à présenter le résumé qui suit:

b - Définitions à base de la surveillance:

➤ Définition du cas suspect de méningite:

Toute personne présentant une fièvre d'installation brutale (rectale $>38.5^{\circ}\text{C}$, ou axillaire $>38.0^{\circ}\text{C}$) associée à un ou plusieurs des signes suivants :

- *raideur de la nuque,*
- *altération de la conscience,*
- *autre signe méningé variable selon l'âge (bombement de fontanelle chez le nourrisson) et selon le germe (purpura ou pétéchies méningococciques).*

➤ Définition du cas probable de méningite bactérienne:

→ Cas suspect de méningite avec à l'examen du LCR un ou plusieurs des signes suivants :

- *Aspect trouble du LCR*
- *Leucocytes $> 100 / \text{ml}$*
- *Leucocytes entre 10 et 100 / ml, avec proteinorachie élevée ($> 100 \text{ mg/dl}$) où une baisse de la glucorachie $< 40 \text{ mg/dl}$*

→ Cas suspect lié épidémiologiquement à un cas confirmé

➤ Définition du cas confirmé:

Cas confirmé par le laboratoire soit par la mise en évidence d'un germe à l'examen direct, soit par une réaction positive aux antigènes solubles, soit par culture positive à partir de prélèvement de LCR ou de sang ou PCR.

c - Mode de déclaration:

Déclarer tout cas probable ou confirmé (quel que soit le germe causal) en urgence en utilisant le formulaire MDO. Pour les cas dont l'âge est compris entre 1 mois et 15 ans, remplir le formulaire spécifique (voir annexe N°2).



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

B - LA SURVEILLANCE DES MANIFESTATIONS INDESIRABLES SURVENANT DANS LES SUITES DE LA VACCINATION

1- Contexte et objectif :

La raréfaction des maladies cibles de la vaccination et la disparition même de certaines de ces fléaux a fait que, aussi bien la population que les professionnels de santé, se préoccupent de plus en plus de l'innocuité des vaccins. Les effets indésirables de la vaccination, même lorsqu'ils sont bénins, sont ainsi de moins en moins tolérés. En fait il est démontré que les bénéfices de la vaccination l'emportent de loin sur les risques liés aux manifestations post-vaccinales indésirables (ou MAPI) qui sont le plus souvent bénignes et rarement graves.

La surveillance vise à réduire les éventuels répercussions négatives des MAPI sur la vaccination, puisqu'elle permet de:

- déceler et corriger les erreurs programmatiques qui causent des MAPI évitables (manipulation inadéquate du vaccin, non respect des contre-indications...)
- s'assurer de la qualité intrinsèque du vaccin utilisé, si non écarter le lot ou le vaccin dont l'innocuité est mise en cause
- préserver l'adhésion du public à la vaccination en prouvant que le lien temporel entre MAPI et prise vaccinale est, dans la majorité des cas, une simple coïncidence.

2 - Bases de la surveillance :

a - Définition d'une MAPI :

- ✓ Incident médical qui survient après la vaccination, qui suscite l'inquiétude et que l'on croit être provoqué par la vaccination

b - Quels sont les MAPI à déclarer :

Toutes les réactions / événements sérieux, indépendamment de l'appréciation d'un lien de causalité avec la vaccination, sont à déclarer :

- ✓ lorsqu'elles surviennent jusqu'à 8 semaines après la vaccination
- ✓ qu'elles constituent le motif principal de consultation
- ✓ qu'elles ne sont pas clairement dues à une autre cause.

N.B : - Doivent être déclarés en particulier les incidents mentionnés sur la liste en annexe (liste indicative et non limitative)

- Ne doivent pas être notifiés les réactions légères telles que fièvre < 39°C, réaction locales limitées, exanthème (rougeole, rubéole), céphalée légère où sentiments de vertige transitoire, sauf si ces réactions sont plus fréquentes qu'attendu où bien en cas de survenue de cas groupés.

3 - Modalité et moyen de déclaration d'une MAPI

- ✓ **Support de déclaration:** les MAPI sont notifiées au moyen du formulaire spécifique (annexe n°:6) qui précise les données préliminaires de l'investigation du cas: nom, âge et adresse, vaccin reçu, délai entre administration du vaccin et apparition des troubles, symptomatologie, cas isolé ou cas groupés.
- ✓ **à qui déclarer :** les MAPI sont déclarés à l'une ou aux 2 structures suivantes:
 - **le centre national de pharmacovigilance : CNPV** (enquête d'imputabilité)

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Direction des soins de santé de base (DSSB):** par l'intermédiaire du service régional ou Sous direction régionale des soins de santé de base qui complète au besoin les investigations et l'enquête épidémiologique et adresse la déclaration au niveau central.

4 - Liste indicative des MAPI à déclarer

Symptômes ou incidents	Délai d'apparition
Abcès au point d'injection (abcès suppuré ou aseptique)	Dans les 5 jours qui suivent la prise du vaccin
Réaction locale intense: inflammation, tuméfaction, œdème de plus 3 cm de diamètre (ou incluant l'articulation la plus proche) de durée > 3 jours.	Dans les 5 jours qui suivent la prise du vaccin
Réaction allergique et anaphylactique : urticaire, eczéma, œdème de la face ou œdème généralisé, choc anaphylactique.	Dans les 24 heures qui suivent la prise du vaccin
Choc septique ou toxique, ou collapsus	Dans les 24 heures qui suivent la prise du vaccin.
Manifestations neurologiques du type de Convulsions avec ou sans fièvre, trouble de la conscience, névrite brachiale, Paralysie flasque aigüe ou encéphalopathie.	Variable selon le vaccin : → 24 à 48 H pour les encéphalopathies qui suivent la vaccination par le DTC → 7 à 12 Jours si l'encéphalopathie fait suite au vaccin de la rougeole → 2 à 28 jours pour la névrite brachiale post vaccination antitétanique
Syndrome de Guillain Barré	Les 8 semaines qui suivent la vaccination
Adénite de taille > 15 mm, surtout si elle est fistulaire ou si elle adhère à la peau ou bien BCGite généralisée .	1 mois à 12 mois après la pratique du BCG
Décès, hospitalisation ou rumeurs ayant suscitées l'inquiétude du public	Variable selon le contexte

5 - Rôles des différents intervenants dans la surveillance des MAPI

- Détection et déclaration :**
 - ✓ les agents de santé qui assurent la vaccination
 - ✓ les médecins qui assurent le traitement des MAPI dans les CSB ou les hopitaux.
 - ✓ Les parents aussi peuvent signaler des MAPI apparues chez leurs enfants.
- Investigations préliminaires :** elles sont conduites par le PNV avec l'appui du personnel local et régional des soins de santé de base, lorsqu'elles sont directement notifiées au CNPV celui-ci assure l'investigation. Le médecin de 1^{ère} ligne et l'agent de santé qui détectent le cas de MAPI contribuent à l'investigation
- Enquête d'imputabilité :** elle relève des compétences du CNPV qui assure aussi les investigations approfondies de tous les cas graves ou potentiellement graves. Les équipes locales et régionales de santé sont aussi impliquées dans ces investigations, dans l'analyse des faits et éventuellement dans la mise en application des mesures retenues.
- Classification des MAPI :** Cette classification, qui conditionne la conduite à tenir, est arrêtée lors des réunions périodiques de concertation groupant les représentants du PNV et du CNPV. Selon le type de MAPI, lorsqu'un lien avec la vaccination est confirmé où probable, les recommandations vont de la prudence (vaccination sous contrôle médical) à la contre indication absolue des prises ultérieures du vaccin incriminé.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- e) **CAT à propos des cas mettant en cause le vaccin ou la stratégie vaccinale:** le CTV (comité technique de vaccination) se réunit pour décider des suites à donner à une MAPI particulièrement grave et lorsqu'une décision du type retrait d'un lot de vaccin ou arrêt définitif d'un vaccin est à envisager. Le comité se réuni aussi pour prendre note des bilans annuels de la surveillance et tirer les leçons de ce bilan.

6- Causes des MAPI

a) Erreurs programmatiques

il s'agit d'une cause assez fréquente de MAPI qui est importante à étudier car il s'agit de MAPI évitable qui engage parfois la responsabilité du professionnel de la santé

- Définition : on entend par «Erreur Programmatique» toute erreur commise lors du stockage, de la manipulation ou de l'administration du vaccin et qui va entraîner une complication chez l'enfant vacciné.
- Exemples d'erreurs programmatiques:
 - ✓ administration d'une dose excessive de vaccin
 - ✓ vaccination pratiquée au mauvais endroit
 - ✓ utilisation de seringue et ou d'aiguille non stérile
 - ✓ reconstitution inadéquate d'un vaccin lyophilisé

Etant donnée la fréquence des MAPI liées à la manipulation des vaccins lyophilisés juste avant leur administration, il faut veuiller au strict respect des règles de bonne pratique lors de la reconstitution d'un vaccin lyophilisé. Ces règles sont comme suit:

- ✓ seul le diluant fourni par le fabricant avec le vaccin doit être utilisé car il fait partie intégrante du produit homologué et est spécifique de chaque vaccin.
- ✓ le diluant doit être expédié et distribué en même temps et dans les mêmes quantités que le vaccin
- ✓ lors de la reconstitution du vaccin, le diluant doit être à une température inférieure à 8° pour éviter un choc thermique au vaccin qui va altérer les germes qu'il contient et le rendre inefficace.
- ✓ Utiliser une seringue à usage unique pour chaque flacon de vaccin à reconstituer.
- ✓ Le vaccin reconstitué doit être conservé sur une briquette conditionnée afin de préserver son activité durant la séance de vaccination.
- ✓ Utiliser une seringue à usage unique stérile pour chaque dose de vaccin reconstitué prélevée dans le flacon: "un enfant, une seringue, une aiguille".
- ✓ Un flacon de vaccin reconstitué doit être jeté au bout de **6 heures** et ceci quel que soit le nombre de doses utilisées. En effet, les vaccins vivants tels que celui de la rougeole par exemple ne contiennent pas de conservateurs contrairement aux vaccins à germes tués. Le vaccin reconstitué constitue donc un milieu idéal pour la croissance de nombreux germes.
- ✓ Les conséquences du non respect des règles d'asepsie lors de la manipulation des vaccins : une fois le flacon de vaccin contaminé par un staphylocoque (ou un autre germe), ce germe se multiplie extrêmement vite et en se développant il produit une substance chimique appelé toxine qui est responsable du choc toxique souvent mortel. Si un choc toxique survient dans les suites de l'administration d'un vaccin lyophilisé, cela signifie qu'au moins deux erreurs programmatiques ont été commises :
 - On a employé une technique de reconstitution non stérile
 - On a oublié de jeter le vaccin au bout de 6 h de sa reconstitution

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

a) MAPI liées au vaccin

C'est la réaction d'un individu donné à un vaccin donné. Puisqu'il s'agit d'un incident médical «personnel», il est peu probable que plusieurs personnes soient victimes d'une telle réaction au même vaccin administré pendant la même séance. La plupart des MAPI liées au vaccin sont bénignes et de courte durée :

- ✓ Réactions générales modérées telles que fièvre et exanthème pour la rougeole ou plus graves telles que le choc anaphylactique,
- ✓ Réactions locales avec rougeur, sensibilité et douleur au point d'injection.

b) MAPI liées à un défaut de qualité du vaccin

MAPI qui est provoquée ou accélérée par un vaccin, due à un ou plusieurs défauts de qualité du produit vaccinal, y compris son dispositif d'administration tel que fourni par le fabricant.

c) MAPI liées à l'anxiété due à la vaccination

MAPI qui est provoquée par l'anxiété que suscite la vaccination.

d) MAPI survenues par coïncidence :

Ce sont des incidents qui se seraient manifestés même sans la vaccination. Le seul rapport qui existe entre ce genre de MAPI et la vaccination est un rapport temporel. L'indice le plus concluant qu'un incident médical est survenu par coïncidence est l'apparition des symptômes chez des non vaccinées.

7- Contre-indications de la vaccination

Une **contre-indication** est un état ou une affection qui accroît considérablement le risque de survenue d'effets indésirables graves si le vaccin est administré.

Les principales contre-indications possibles des vaccins homologués en Tunisie sont :

✓ Réaction anaphylactique à un composant du vaccin

Un patient qui a présenté une réaction anaphylactique à un vaccin ou qui a des antécédents de réaction anaphylactique à un composant d'un vaccin ne devrait pas recevoir à nouveau le même vaccin. Ces patients (ou à défaut leurs observations) devraient être adressés au Centre National de Pharmacovigilance ou aux responsables locaux ou régionaux des soins de santé de base, afin de déterminer la cause précise de la réaction, et évaluer le(s)quel(s) (des) vaccin(s) devrait(en)t être évité(s).

Tous les vaccinateurs devraient être prêts à intervenir en cas de réaction anaphylactique à un vaccin.

✓ Immunodépression importante (vaccins vivants seulement)

Chez les patients qui souffrent d'un important déficit immunitaire ou qui suivent un traitement immunosupresseur au long cours, les vaccins contenant des bactéries ou des virus vivants peuvent causer de graves effets indésirables à cause de la réPLICATION anarchique des virus ou des bactéries. Les patients atteints de cancer peuvent être inclus dans cette catégorie de patient à immunité altérée (surtout s'ils reçoivent un traitement à type de chimio- ou de radiothérapie).

✓ Grossesse (vaccins vivants seulement)

Si une femme enceinte reçoit un vaccin vivant, l'infection par la souche vaccinale du virus ou de la bactérie peut porter atteinte au fœtus. Les femmes ne devraient donc pas recevoir de vaccins vivants durant la grossesse à moins que le risque de souffrir de la maladie soit nettement plus important que le risque potentiel associé au vaccin.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Tableau 1 : Contre indications de la vaccination et certaines précautions à la vaccination

Problème	Type de vaccin	
	Inactivé	Vivant
Allergie à un composant du vaccin	Contre-indication si le vaccin en question contient le composant allergisant	
Déficit immunitaire grave	Précaution	Contre-indication
Grossesse	Aucune	Contre-indication
Administration récente d'un produit sanguin contenant des anticorps	Aucune	Précaution
Administration récente d'un vaccin à virus vivant	Aucune	Précaution (Intervalle d'au moins un mois)
Troubles hémorragiques graves	Précaution	Précaution

Les affections aigues et les épisodes de poussée d'une affection chronique, qui s'accompagnent d'une altération de l'état général sont aussi des CI temporaires de la vaccination : à titre d'exemple citons l'asthme grave où un contrôle de l'asthme grave doit être optimisé avant l'administration de tout vaccin.

8 - Précautions

Une précaution est une mesure prise lorsqu'un état ou une maladie peut accroître le risque d'effets indésirables suivant la vaccination ou peut empêcher le vaccin d'induire l'immunité.

De façon générale, l'administration d'un vaccin est reportée lorsqu'un état ou une affection justifie la prise de précautions. Il existe cependant des cas où les avantages liés à l'administration du vaccin l'emportent sur les dangers possibles

Deux situations particulières méritent d'être discutées

- Les personnes qui souffrent d'une maladie chronique sous-jacente ou immunodéprimées et dont la réponse aux vaccins peut être réduite. Même si la réponse n'est pas optimale, le vaccin peut apporter des avantages à ces patients, qui courent également un risque élevé de morbidité et de mortalité associées à une infection pouvant être prévenue par la vaccination. A titre d'exemple on peut citer le vaccin vivant atténué de la rougeole en principe contre indiqué chez les personnes immunodéprimées, toutefois ce vaccin est autorisé pour la personne VIH+ asymptomatique.
- Les personnes ayant déjà souffert d'un syndrome de Guillain-Barré (SGB) dans les 8 semaines ayant suivi une immunisation. La ré-administration du même vaccin ne devrait se faire que si les avantages de la vaccination l'emportent sur le risque potentiel de récidive du SGB

Il est à noter que les adultes souffrant de troubles neurologiques autres que le SGB ne risquent pas de subir des effets indésirables après la vaccination, mais ils peuvent courir un plus grand risque de morbidité et de mortalité. Il ne faudrait pas éviter d'administrer les vaccins recommandés aux enfants ou aux adultes souffrant de troubles neurologiques, il est toutefois recommandé de prendre l'avis du médecin traitant ou du praticien qui assure le suivi de cet enfant ou adulte avant de lui administrer le vaccin.

9 - Les situations qui ne sont pas des contre-indications à la vaccination

Un certain nombre d'états ou de situations sont considérés, à tort, comme étant des contre-indications à la vaccination.

Plus particulièrement, les maladies bénignes courantes (par exemple: infections des voies respiratoires supérieures, rhume, diarrhée) ou une antibiothérapie concomitante n'inhibent pas la réponse immuni-

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

taire et ne sont pas une contre-indication à la vaccination.. Une circulaire ministérielle datant depuis décembre 1991 a insisté sur la notion de fausses contre-indications afin d'éviter une occasion manquée de vaccination (copie de la circulaire 112/191 en annexe n°8). Pour plus de détails voir le chapitre "Questions Réponse à propos de la vaccination".

10 - Anaphylaxie et autres réactions proches : définition et conduite à tenir

Il importe de distinguer l'anaphylaxie des réactions plus bénignes pouvant survenir lors de la vaccination telles que les réactions vasovagales de type syncope, les crises d'anxiété et les spasmes du sanglot.

a - Réaction vasovagale

La réaction vasovagale ou syncope vasovagale (évanouissement) est une réponse anormale du système nerveux autonome à une forte composante émotionnelle, à un stress physique ou psychologique. C'est une réaction bénigne assez fréquente après une vaccination, particulièrement chez l'adolescent et le jeune adulte. Elle se présente parfois avant la vaccination, mais survient habituellement de quelques secondes à quelques minutes après l'administration du produit. La rapidité d'apparition des symptômes est le principal facteur qui nous permet de reconnaître cette réaction. Les principaux symptômes sont une sensation de perte de conscience, des étourdissements, une hypotension, un teint pâle, une bradycardie (pouls ralenti, faible et régulier), une peau froide, des nausées et des vomissements de même qu'une perte de conscience dans certains cas.

Le sujet qui s'évanouit passe d'un état normal à l'inconscience en quelques secondes. Parfois, l'évanouissement s'accompagne de brefs mouvements tonico-cloniques (mouvements saccadés des membres), mais ces troubles ne requièrent habituellement ni traitement ni investigation.

Il est possible de réduire le risque d'évanouissement en prenant des mesures pour atténuer le stress chez la personne qui doit recevoir un vaccin, par exemple la faire assoir pour la vacciner.

Avant la vaccination, on doit lui demander si elle a tendance à s'évanouir; si oui, on lui demandera de s'allonger avant de se faire vacciner.

Si la personne a une sensation de perte de conscience, on lui demandera de rester assise et de placer sa tête entre les jambes ou on la fera coucher sur le dos, les jambes soulevées; on lui placera une serviette humide et froide sur le visage et on prendra ses signes vitaux. En tout temps, il faudra rassurer la personne.

b - Crise d'anxiété

Certaines personnes peuvent réagir à la vaccination par une crise d'anxiété. Elles peuvent alors paraître craintives, être pâles, transpirer abondamment et se plaindre d'étourdissements, de vertiges, d'engourdissements et de picotements au niveau du visage et des extrémités. L'hyperventilation est habituellement évidente. Il suffit généralement de rassurer ces personnes et de les aider à reprendre un rythme normal de respiration.

c - Spasmes du sanglot

Les spasmes du sanglot se produisent chez certains jeunes enfants lorsqu'ils sont bouleversés et qu'ils pleurent abondamment. L'enfant devient soudainement silencieux,

mais il est manifestement agité. On observe une rougeur du visage et une cyanose péri-buccale qui s'intensifient pendant toute la durée de la crise. Dans certains cas, le spasme prend fin avec la reprise des sanglots, alors que dans d'autres, il se produit une brève perte de conscience pendant laquelle la respiration reprend. Des épisodes semblables peuvent s'être produits dans d'autres circonstances. Aucun traitement n'est nécessaire, il suffit de rassurer l'enfant et ses parents.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

c - Anaphylaxie

- Définition

Il s'agit d'une **urgence médicale absolue**. L'anaphylaxie est une réaction allergique (potentiellement fatale) à des antigènes protéiques étrangers tels que des aliments ou le venin d'abeille, conditionnée par une réponse immédiate de type réaginique IgE chez un individu sensibilisé; contrairement au choc anaphylactique non-immun (anaphylactoïde) causé par des mécanismes pseudo-allergiques.

L'anaphylaxie survient très rarement après une vaccination. Les données américaines, canadiennes et québécoises montrent que ce taux peut varier de moins de 1 pour 100 000 à 1 pour 1 million de doses distribuées. La prévention constitue la meilleure approche.

Le dépistage avant la vaccination devrait inclure des questions au sujet des allergies éventuelles à un constituant quelconque du ou des vaccins prévus afin de pouvoir reconnaître toute contre-indication. Étant donné qu'il n'est pas toujours possible de prévenir une telle réaction, tout vaccinateur doit bien connaître les symptômes de l'anaphylaxie et être prêt à mettre en route le traitement et à administrer les médicaments appropriés.

- Signes classiques de l'anaphylaxie

- Eruption urticarienne prurigineuse (dans plus de 90 % des cas); œdème indolore et progressif (œdème de Quincke) au niveau du visage et de la bouche qui peut être précédé par des démangeaisons, des larmoiements, une congestion nasale ou des bouffées vasomotrices;
- Symptômes respiratoires, notamment des éternuements, une toux, une respiration sifflante et laborieuse et un œdème des voies respiratoires supérieures (marqué par un enrouement ou une difficulté à avaler) qui peut causer une obstruction des voies respiratoires;
- Hypotension, qui survient généralement plus tard et peut progresser jusqu'à l'état de choc et au collapsus cardio-vasculaire.
- La réaction anaphylactique peut s'accompagner de symptômes gastro-intestinaux, comme les nausées, les vomissements et la diarrhée.
- La progression des signes et des symptômes évolue avec la gravité et l'intensité de la réaction :
 - ✓ Bénigne: démangeaisons cutanées, éruption et œdème au point d'injection, étourdissements, sensation générale de chaleur.
 - ✓ Bénigne à modérée: œdème indolore de certaines parties du corps (visage, bouche), flushing, prurit, congestion nasale, éternuements, larmoiement.
 - ✓ Modérée à grave: voix rauque ou enrouée, sensation de malaise, vomissements, œdème de la gorge, difficulté respiratoire, douleurs abdominales.
 - ✓ Grave: symptômes mettant la vie en danger avec respiration sifflante, bruyante, difficile, collapsus cardiovasculaire, chute de la tension artérielle, pouls faible et irrégulier.

- Traitement

- Administrer, sans tarder, 0,01 ml/kg (maximum 0,5 ml) IM d'adrénaline 1:1 000, dans un site autre que celui où les vaccins ont été administrés ou à 2,5 cm du point d'injection d'un vaccin. Cette dose peut être répétée à un autre site d'injection, toutes les 5 à 15 minutes selon l'état clinique, s'il n'y a pas d'amélioration des signes vitaux. Il est important d'intervenir sans délai, car il est plus dangereux de ne pas administrer l'adrénaline rapidement que de l'utiliser indûment.
- Lorsqu'on ne connaît pas le poids corporel, on peut calculer la dose à partir de l'âge du sujet de la façon suivante :

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Voie d'administration	Posologie	Âge
2 à 6 mois	0,07 ml	IM
7 à 17 mois	0,1 ml	IM
18 mois à 4 ans	0,15 ml	IM
15 ans	0,2 ml	IM
6 à 9 ans	6 à 9 ans	IM
10 à 13 ans	0,4 ml	IM
≥ 14 ans	0,5 ml	IM

- **Demander de l'aide.** Appeler une ambulance. En aucun cas il ne faut laisser la personne seule.
- **Coucher la personne sur le dos,** les jambes surélevées.
- **Rétablissement la perméabilité des voies respiratoires supérieures,** au besoin.
- **Surveiller les signes vitaux** (tension artérielle, pouls et respiration) et commencer la réanimation cardio-respiratoire au besoin.
- **Transférer la personne le plus rapidement possible à l'hôpital** en ambulance, les premiers soins énumérés ci-dessus lui ayant été administrés. Un travailleur de la santé apte à poursuivre le traitement et les manœuvres de réanimation (ex. : technicien ambulancier, infirmière) doit accompagner la personne.
- **Remplir le dossier médical**



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

BIBILOGRAPHIE

1. Réf.n°VI-1: WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases*
2. Publication OMS version 2003 Référence : WHO/V&B/03.01
3. Réf.n°VI-2: Bulletin Épidémiologique n°2 / 2004 de la Direction des Soins de Santé de Base. Numéro spécial sur les ménin-gites
4. Réf.n°VI-3: Suivi et évaluation des programmes de vaccination
5. Direction générale de la Santé, Comité technique des vaccinations.
6. Guide des vaccinations. Édition 2012. Saint-Denis : Inpes, coll. Varia, 2012 : 448 p.
7. Réf.n°VI-4: Prevalence of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis infections in Tunisian hospitalized infants: results of a 4-year prospective study.
8. Zouari A, Smaoui H, Brun D, Njamkepo E, Sghaier S, Zouari E, Félix R, Menif K, Ben Jaballah N, Guiso N, Kechrid A.
9. Diagn Microbiol Infect Dis. 2012 Apr;72(4):303-17. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2012.01.002. Epub 2012 Feb 6.
10. Réf.n°VI-5: Guide canadien d'immunisation partie 2 : innocuité des vaccins <http://canadiensensante.gc.ca/publications/healthy-living-vie-saine/2-canadian-immunization-guide-canadien-immunisation/index-fra.php?page=3>
11. Réf.n°VI-6: Mini-Guide de surveillance des effets indésirables de la vaccination CNPV-DSSB_MS Tunisie

Annexes

N° de l'annexe	Type d'annexe
1	Formulaire de notification et d'investigation d'un cas suspect de coqueluche
2	Formulaire de notification et d'investigation d'un cas de méningite bactérienne 0-15 ans
3	formulaire d'enquête en cas de suspicion de manifestation indésirable post immunisation
4	formulaire de rapport hebdomadaire de surveillance active
5	Circulaire du ministre la santé n112° du 1991/12/13 sur les contre-indications de la vaccination

Annexe n° 1

الجمهورية التونسية

وزارة الصحة العمومية

إدارة الرعاية الصحية الأساسية

Formulaire d'investigation d'un cas de COQUELUCHE

Nom et prénom du malade

Prénom du père - la mère :

- Date de naissance du malade: / ____ / ____ - Age : Sexe :

- Adress : → Domicile (préciser localité et délégation):.....

→ Collectivité : (crèche, école, ou autre) ? :

- Vaccination du malade :

par interrogatoire Oui / ____ Non / ____ ou d'après carnet de santé : Oui / ____ Non / ____

Vaccin DTC (ou Pentavalent) : . Nbre total de doses reçues : Date dernière dose : / ____ / ____ / ____

Préciser le lieu de vaccination: secteur privé / ____ ou secteur public / ____ ou Inconnu / ____

Vaccin d.T. ; Nbre total de doses reçues : Date dernière dose : / ____ / ____ / ____

Données cliniques + Evolution :

Date du début de la toux : / ____ / ____ / ____ Présence de quintes : Oui / ____ Non / ____

Signes spécifiques :

- reprise inspiration difficile ? Oui [] . Non [] . Non précisé []
 → chant du Coq ? Oui [] . Non [] . Non précisé []
 → Vomissements après quintes ? Oui [] Non [] . Non précisé []
 → Accès de Cyanose ? Oui [] . Non [] . Non précisé []
 → Apnée ? Oui [] Non [] . Non précisé []
 → Lymphocytose > 10 000 / mm³ ? Oui [] . Non [] . Non précisé []

Hospitalisation : Oui [] . Non [] Admis en Réanimation ?: Oui [] . Non []

Hopital de : Date d'hospitalisation : / ____ / ____ / ____

Evolution de la maladie:

→ Toux quinteuse > 14 jours ? Oui [] . Non [] . Non précisé []

→ Guérison, Oui [] . Non [] . Non précisé []

→ Décès : Oui [] . Non [] . Non précisé []

Examen de laboratoire (cocher à l'endroit correspondant) :

	Culture	PCR	Sérologie
Date du prélèvement			
Résultat (positif, négatif ou inconnu) ?			

Classification du cas*: cas suspect, cas confirmé clinique, par le labo, ou par lien épidémio.**Cas dans l'entourage** : Oui [] . Non [] . inconnu []

Total des cas (sans compter le cas déclaré) : Nbre de cas confirmés au labo :

Contaminateur suspecté : Père [], Mère [], Fratrie [], si Autres → préciser

Age du contaminateur :

Joindre liste des cas suspects et confirmés parmi les contacts (avec âge et état vaccinal)

Contacts : entourage familial + enfants et personnes du même établissement (hôpital, école ou crèche...) ou ayant été en contact face à face avec ce cas dans les 3 premières semaines de la maladie**Couverture vaccinale **** (circonscription): Penta1 : Penta3 : Penta 4 :

*encercler la classification retenue

**préciser l'année:



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Annexe n° 2

الجمهورية التونسية

وزارة الصحة العمومية

إدارة الرعاية الصحية الأساسية

Formulaire de déclaration d'un cas de méningite bactérienne

Malade :

Nom et Prénom de l'enfant : père :

Adresse : Localité ou ville :

Age (préciser en mois ou en années) : Date de naissance /__/_/_/

- Hôpital : - Service Dossier n°

Données cliniques : Date du début de la maladie : /__/_/_/

Date d'hospitalisation : /__/_/_/

Date du prélèvement (PL) : /__/_/_/

Evolution de la maladie à la sortie : vivant / Mort /Inconnu_

Si vivant : signes de déficience neurologique, de surdité ou d'autres séquelles

à la sortie ? Oui /__/ Non /__/ Inconnu /__/

Enfant vacciné contre le Hib : Oui /__/ Non /__/ Non précisé /__/

- Si oui, notez dates de vaccination : Hib 1 : /__/_/_/

Hib 2 : /__/_/_/

Hib 3 : /__/_/_/

Traitemennt antibiotique avant PL ?: Oui /__/ Non /__/ Non-précisé /__/

- Si oui préciser la date du traitement : /__/_/_/

Données biologiques :

Aspect du LCR : Clair / Trouble / Hémorragique / Pas de prélèvement

Numération cellulaire : % de neutrophiles :

Protéinorachie : (mg/dl) Glycorachie : (mg/dl)

Coloration de Gram : (PF si la coloration de Gram n'a pas été faite)

Identification des germes dans le LCR ou le sang :

Méthode de recherche (cocher à l'endroit correspondant) :

	Examen	Culture LCR	LCR : Antigènes solubles	Hémoculture
Haemophilus influenzae :	_____	_____	_____	_____
Neisseria meningitidis	_____	_____	_____	_____
Streptococcus pneumoniae	_____	_____	_____	_____
Autre :	_____	_____	_____	_____

Pour H.influenzae, préciser :

Isolement de sérotyp? Type b /__/ Autre type ____ Pas de sérotypage /__/

Pour N. Meningitidis, préciser :

Quel est le sérogroupe : A ____ B ____ C ____ Autre ____ Pas de sérogroupage /__/

Diagnostic retenu par le service hospitalier :

Nom du déclarant : Date :

Annexe n° 3

ادارة الرعاية الصحية الأساسية

وزارة الصحة العمومية

الجمهورية التونسية

إستمارة تقصي حول حالة من المضاعفات المشتبه في علاقتها بالتلقيح
**ENQUETE EN CAS DE SUSPICION DE MANIFESTATIONS
 POST VACCINALES INDESIDRABLES**

▪ Lieu de vaccination :

- Centre de Santé de Base
- Autres structures :
- Délégation Gouvernorat :.....

• Nom et prénom du vacciné.....

• Adresse.....

• Date de naissance ou âge :..... Sexe :.....

• Date de vaccination

• Préciser le type des vaccins reçus (Mentionnez en premier le vaccin " incriminé".) :

Nom du vaccin	N° du lot	Nom fabricant	Date Expiration	N° prise

• Préciser le type de diluants utilisés (Mentionnez en premier le vaccin " incriminé".) :

Nom du vaccin	N° du lot	Nom du fabricant	Date Expiration

• Préciser le site de l'injection (haut du bras gauche, face antérolatérale de la cuisse , ou autre...) :

• Préciser si injection est faite en **IM**, **SC** ou en **ID** :

• Date de début des manifestations indésirables :

• Délai en heures entre la prise du vaccin et le début des symptômes :

• Description des symptômes en précisant la date d'apparition et évolution de chaque symptôme

• Lieu & nature des soins administrés :

• Hospitalisation (si oui, précisez date, durée et lieu)

• Evolution :

- Si Guérison: préciser durée totale des manifestations indésirable ? :

- Si pas de guérison, préciser les Séquelles qui persistent et à quelle date :

◦ Si décès :- date et heure du décès

- Si autopsie faite, joindre le rapport à ce formulaire



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

• Antécédents de l'enfant (ou de la personne vaccinée) :

/__/ Mentionnez les prises antérieures de vaccins et réactions éventuelles :
.....

/__/ Allergie connue à un médicament ? :

/__/ Maladie chronique ou prise de médicaments au long cours (corticoïde, anti-épileptique ou autres) ou durant la période de l'incident.....

Préciser les éventuels détails utiles sur les points sus-cités :
.....

• Présiser si l'incident objet de l'enquête :

/__/ le cas est isolé ?

/__/ Plusieurs cas d'incidents identiques groupés dans le temps ou dans l'espace ?

/__/ Même symptômes observés en même temps chez des individus n'ayant pas reçu le vaccin ?

• Agent vaccinateur :

✓ Nom & prénom :

✓ Fonction et supervision dont a bénéficié l'agent

• Constatations concernant le stockage et la manipulation du vaccin :

(respect de la chaîne de froid, asepsie des gestes, techniques correctes de reconstitution du vaccin ...)

Conclusion :

Date de l'enquête et Nom de l'enquêteur:

Annexe n° 4

الادارة الجهوية للصحة

وزارة الصحة

الجمهورية التونسية

بولاية :

إدارة الرّعاية الصحّيّة الأُساسيّة

التقرير الأسبوعي لترصد الأمراض المستهدفة بالتلقيح

موقع الترصد:
السنة
الأسبوع من إلى
Hôpital..... service de

ترصد الشلل الرخو الحاد :
عدد حالات الشلل الرخو الحاد المرصودة

ترصد الكزار أوليدي :		
عدد الحالات المطابقة لتعريف الكزار أوليدي	عدد الحالات التي تم استقصاءها	عدد وفيات الولدان دون الشهر من العمر

ترصد الحصبة :		
الحالات المطابقة لتعريف الحصبة	عدد الحالات التي أخذت لها عينات للتشخيص المخبري	العدد الجملي لحالات الحمى المصحوبة بطفح

ترصد التهاب السحايا الجرثومي :		
العدد الجملي لحالات التهاب السحايا Total cas de méningite	عدد حالات إلتهاب السحايا الجرثومي (Méningite bactérienne)	عدد حالات التهاب السحايا الجرثومي الناتجة عن المستديمة النزلية (Hib)

العدد الجملي للأثار الجانبية	Total cas de MAPI
عدد العوارض ذات خطورة MAPI graves	عدد العوارض ذات خطورة MAPI graves

..... إمضاء رئيس القسم التاريخ.....



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Annexe n° 5

REPUBLIQUE TUNISIENNE

°O°

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

DATE : 23 Décembre 1991

°O°

MSP 112 DSSB/PNV

CIRCONNAISSANCE N°112

OBJET : Contre-indications des vaccinations du programme national de Vaccination (PNV).

Bien qu'aucun vaccin ne soit totalement dépourvu d'effets indésirables, il serait excessif d'en priver des enfants pour de fausses contre-indications.

En effet, les risques de sérieuses complications dues aux vaccins de notre PNV sont bien moindre que ceux que provoquerait l'une des maladies cibles de ce programme.

Dans ce cadre je tiens à rappeler que :

Les contre- indications permanentes et majeures sont : les déficits immunitaires congénitaux ou acquis, les maladies chroniques évolutives et notamment rénales.

Pour les contre-indications temporaires et mineures : une seule contre-indication à la vaccination dans le cadre du PNV est retenue : il sagit d'un état morbide nécessitant une hospitalisation.

Ainsi:

- Les nouveaux-nés peuvent recevoir le BCG sans danger et efficacement à la naissance, s'ils présentent un bon état général. Le faible poids à la naissance n'est pas une contre-indication à la vaccination au BCG.
- Une fièvre modérée inférieure à 38°,5, de légères infections respiratoires, la diarrhée; ne sont pas des contre indications.
- La diarrhée n'est pas une contre-indication au vaccin anti-polio oral. Un enfant diarrhéique doit recevoir son vaccin anti-polio oral mais on doit expliquer à la mère qu' elle doit ramener son enfant pour recevoir une dose supplémentaire dès l'arrêt de la diarrhée.
- La malnutrition n'est pas une contre-indication à la vaccination. Un enfant malnutri doit être vacciné dans les délais prévus par la PNV.
- Les enfants ayant présenté des réactions secondaires graves (telles que convulsions) lors de la prise précédente de DTC, ne doivent pas être privés de la suite de leur vaccination. seule la composante Coqueluche doit être éliminée; ces enfants finiront leur cycle de vaccination avec le DT.
- La vaccination des femmes en âge de procréer par le VAT n'a pas de contre-indications particulières.
- La femme enceinte doit être vaccinée par le VAT dès le 1^{er} trimestre de grossesse, si son état vaccinale le nécessite

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

En conséquence, tous les agents de la santé quels que soient le lieu et le mode de leur exercice doivent être sensibilisés aux problèmes de l’élargissement de la couverture vaccinale. Ils doivent saisir toutes les occasions pour vacciner les enfants remplissant les conditions requises, intensifier et améliorer l’utilisation de l’échéancier ainsi que le système de convocation des défaillants.

- L’état vaccinal des enfants hospitalisés doit être examiné et corrigé avant leur sortie de l’hôpital.

Il est nécessaire de rendre disponibles les vaccins dans les services de Pédiatrie tout en respectant la chaîne de froid.

- Pour les femmes en âge de reproduction (F.A.R.) il faut les vacciner après avoir mener un interrogatoire pour préciser leur état vaccinal (vaccination en pré-scolaire, au cours de la scolarité; au cours des grossesses antérieures). Compléter la vaccination là où elle a été interrompue. Il n’ y a pas de délais maximum entre les prises de vaccin.

Messieurs les Directeurs Régionaux, les Chefs de services des Soins de Santé de Base, les Chefs de Services de Pédiatrie et d’ Obstétrique sont chargés d’ assurer une large diffusion de cette circulaire et veiller à son application.

Pr. Le Ministre de la Santé Publique

LE DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE

Signé : DR TAOUIFIK NACEF

Destinataires:

- MM. Les Directeurs des Administrations Centrales
- MM. Les Chefs de Services Régionaux des S.S.B.
- MM. Les Directeurs des Hopitaux.
- Le Personnel Médical et Para-médical.



Chapitre VII : Les stratégies nationales d'élimination et d'éradication de certaines maladies cibles du PVN

A - LA STRATEGIE DE L'ERADICATION DE LA POLIOMYELITE

1 - L'initiative mondiale de l'éradication de la poliomyélite

a) Définition, contexte et justification

Définition de l'éradication : Disparition totale de l'agent pathogène

Les 3 types de poliovirus n'existeraient donc plus sauf dans les laboratoires de recherche. C'est une situation où aucun nouveau cas n'est enregistré dans le monde entier tel qu'il devient inutile de continuer la vaccination ou tout autre moyen de lutte.

L'initiative mondiale de l'éradication de la polio a été lancée en 1988 par la 41^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé avec l'objectif d'éradiquer la poliomyélite du globe à la fin de l'an 2000. Cet objectif a été réaffirmé par le sommet mondial pour les enfants de 1990

La justification :

- Eviter une cause majeure d'handicap
- Economiser environ 1,5 Milliard de dollars par an (coût de vaccination et des soins des cas de poliomyélite) qui ne seront plus nécessaires une fois l'éradication réalisée: cette estimation initiale sera actualisée ultérieurement et des études récentes de modélisation économique ont montré que l'éradication de la poliomyélite permettrait d'économiser au moins 40 à 50 milliards (US \$) au cours des 20 prochaines années. (Réf. n°VII - 1)
- Disponibilité d'un vaccin efficace : le VPO.
 - ✓ Le VPO donne (comme l'infection naturelle) une immunité qui dure vraisemblablement toute la vie
 - ✓ Le VPO confère en plus de l'immunité sérologique une immunité digestive plus importante que celle conférée par le VPI..
 - ✓ Le VPO est moins coûteux que le VPI et est plus facile à administrer.
 - ✓ inconvénient : Le VPO donne lieu avec une fréquence très faible à une Poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV) comme il peut donner lieu rarement aussi à une flambée de poliovirus circulants dérivés du vaccin (PVDVc).

b) Les grands axes de la stratégie

- **Le renforcement de la vaccination de routine** : elle vise à assurer un niveau d'immunité élevé de manière homogène dans l'ensemble de la population ciblée par une vaccination de routine de manière à avoir un taux de couverture >90% dans toutes les régions et toutes les circonscriptions
- **Organisation de campagnes de vaccination de masse** : ces activités de vaccination indiscriminée des enfants âgés de 0 à 5 ans ont visé le "nettoyage" de l'environnement du poliovirus sauvage. Ces campagnes de vaccination sont organisées à l'échelle nationale pendant au moins 3 années consécutives et chaque campagne comporte deux tournées (ou passage vaccination) à 1 mois d'intervalle. Ces campagnes peuvent être selon le contexte suivies immédiatement ou complétées ultérieurement par des actions de vaccination ciblée:
 - ✓ vaccination de ratissage : préconisée pour les pays comportant des zones (district ou circonscriptions) à haut risque soit du fait de couverture vaccinale insuffisante soit du fait de l'existence de risque d'importation en rapport avec la proximité d'une zone d'endémie

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ journées sub-nationales ou régionales de vaccinations : elles visent souvent à consolider les campagnes nationales
 - ✓ campagne de riposte vaccinale : vise à prévenir la propagation du poliovirus autour d'un cas ou plusieurs cas de poliomyélite importés ou autochtones. L'ampleur de la riposte dépend du contexte.
- **Le renforcement de la surveillance des PFA** : ce 3^{ème} axe de la stratégie est essentiel , il vise à s'assurer de l'arrêt de la circulation du poliovirus autochtone et à détecter rapidement toute importation afin de lui opposer une riposte efficace
 - **Le confinement au laboratoire des poliovirus**: pour éviter la réintroduction du poliovirus sauvage à partir d'un laboratoire qui renferme ce type de germe (par accident ou mégarde), l'OMS a invité tous les pays à constituer un Comité National chargé d'établir et de mettre en œuvre un plan de confinement au laboratoire des poliovirus sauvages afin d'identifier les laboratoires susceptibles de détenir des isolats de poliovirus sauvages puis de faire en sorte que seuls les laboratoires répondant à des critères de haute sécurité puissent conserver des produits ou prélèvements renfermant ces virus si non de détruire le matériel contenant ces isolats.

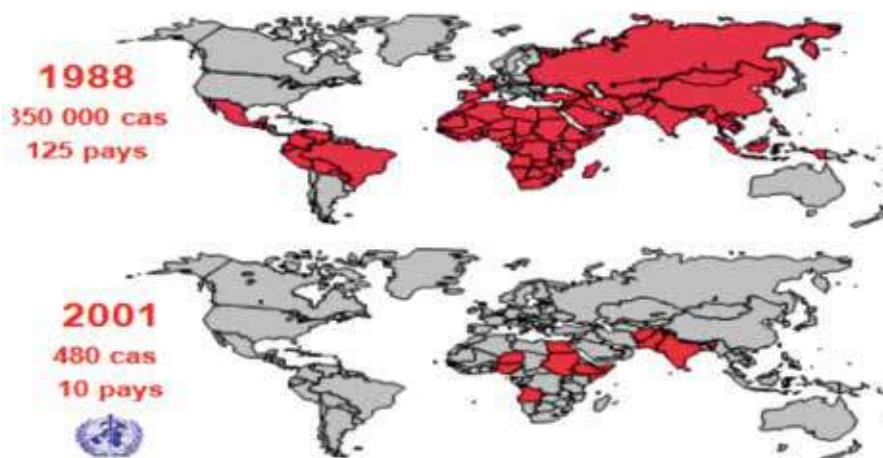
c) Evolution de la stratégie, son impact et les dates importantes.

Cette initiative a connu des succès et des périodes d'essoufflement. Schématiquement on peut, sur le plan chronologique, distinguer les étapes suivantes :

- **Le succès initial de 1988 à 2001** : Durant cette 1^{ère} période, la stratégie d'éradication décrite ci-dessus a enregistré dans la pluspart des pays des succès nets faisant décroître le nombre des pays endémiques de 125 en 1988 à 10 pays en 2001 et en même temps le nombre des cas de poliomyélite va décroître passant de 350000 cas en 1988 à 7000 cas en 1999 puis à 483 cas en 2001. Ces progrès sont aussi concrétisés par la certification de l'éradication de la poliomyélite de la région de l'OMS des Amériques en 1994, de la région du pacifique occidental (incluant la chine) en l'an 2000 puis de la région européenne en juin 2002 .

Carte de distribution des cas de poliomyélite en 1988 et en 2001

Source :OMS



• La période de stagnation : 2002 - 2010

L'incidence déclarée de la poliomyélite a enregistré un retour vers la hausse durant cette période avec plus de 1000 cas /an et elle a même atteint plus de 2000 cas en 2005. La principale cause de ce fléchissement des performances de la stratégie adoptée est la non réalisation par plusieurs pays surtout du subcontinent indien et de l'Afrique sub-saharienne de couvertures vaccinales élevées par au moins trois doses de VPO ni par la vaccination de routine ni par les campagnes de vaccination supplémentaires. Ainsi sur les 6 pays encore endémiques pour la polio en 2002, la circulation du poliovirus sauvage est restée intense dans 3 pays qui sont le Nigéria, l'inde et le Pakistan du fait de l'irrégularité des activités vaccinales



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

qui ont été interrompues durant des périodes plus ou moins longues dans certaines zones de ces pays en rapport avec:

- ✓ l'absence de sécurité, l'existence de conflit armé ou de refus de la vaccination par certaines populations locales victimes de rumeurs concernant la qualité (l'innocuité et efficacité) du VPO.
- ✓ le recul du budget apporté par les donateurs pour soutenir l'éradication de la poliomyélite et le fléchissement de l'engagement des décideurs nationaux et de l'adhésion sociale: ces pays endémiques à ressources financières limitées doivent faire face à d'autres priorités de santé publique en matière d'affectation de ressources et doivent lutter entre autre contre la morbidité et la mortalité causées par le paludisme, la tuberculose et la malnutrition. (Réf.n° VII-2)

Dans ce contexte deux autres facteurs vont faciliter la réapparition de flambées de poliomyélite dans des pays qui sont restés exempts de ce fléau pendant plusieurs années :

- ✓ Phénomène d'importation du poliovirus sauvage à partir des pays restés endémiques: ainsi le 2^{ème} semestre 2004 et le 1^{er} semestre 2005 ont été marqués par un retour en force de la poliomyélite qui est revenue en 12 mois dans 16 pays qui s'étaient auparavant débarrassés de ce fléau. Le réservoir le plus important de cette maladie en Afrique de l'Ouest et le nord du Nigeria en particulier va être alors le point de départ des importations de poliovirus qui causent des flambées dans plusieurs pays où la couverture vaccinale est insuffisante dont notamment le Soudan, l'Ethiopie, le Yémen et l'Indonésie.
- ✓ L'émergence de flambée de poliovirus circulants dérivés de souche vaccinale : le VPO administré à un enfant va se répliquer dans son intestin et sera excréte pour se propager dans la communauté durant une période limitée. Si la couverture vaccinale et donc l'immunité de cette communauté est faible le poliovirus vaccinal continuera à se propager durant plusieurs mois dans la communauté et le virus peut subir suffisamment de mutations pour retrouver sa virulence et causer des paralysies. C'est ainsi que de l'an 2000 à 2010 on a enregistré 480 cas confirmés d'infection par le PVDVC dont 21 cas en Hispaniola (2000-2001), 3 cas au Philippines (2001), 7 cas à Madagascar (en 2002 et 2005), Chine (2 cas en 2004), Indonésie 2005 (46 cas), Cambodge 2006 (3 cas). À partir de 2006, le Nigeria est très fortement touché avec 317 cas en 4 ans.

Pour toutes ces contraintes l'objectif de l'éradication de la polio, fixé initialement pour l'an 2000, a été repoussé d'abord à 2005 puis à 2010 puis à 2015

• De 2011 à 2012 : "le second souffle" de l'initiative mondiale de l'éradication de la poliomyélite

Suite à une étude économique qui a montré que l'arrêt de la stratégie d'éradication de la polio coûterait plus cher que sa poursuite et que 67 milliards de \$ ont déjà été investis, ce qui a permis de réaliser une économie de 128 milliards de soins, en évitant 4 millions de paralysés et 855 000 décès, on assiste dès 2008 à la reprise des dons de financement externes et à la hausse des ressources nationales allouées à cette initiative et l'adoption d'approches innovantes adaptées aux spécificités des zones encore endémiques. Désormais le vaccin polio monovalent ou le vaccin bivalent (plus efficaces contre la souche type 1), sont de plus en plus utilisés lors des campagnes de riposte vaccinale dans les zones endémiques et les activités vaccinales sont couplées à d'autres prestations telles que la lutte contre le paludisme, les gastroentérites aigues et la rougeole.

En 2012 le second souffle de l'initiative mondiale d'éradication de la polio va être encouragé par la réussite accomplie en Inde où aucun cas n'est signalé depuis février 2011, par la baisse du nombre global des cas de poliomyélite (passant de 1292 cas en 2010 à 233 cas en 2012) et l'arrêt de la circulation du poliovirus sauvage dans 4 pays d'Afrique (Angola, RDC, Soudan et Tchad)

• 2013- 2018 : Plan stratégique pour l'éradication de la poliomyélite et la phase finale

Ce plan élaboré par l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite vise à libérer le monde d'ici 2018 de toutes les formes de poliomyélite (qu'elles soient causées par le poliovirus sauvage ou des poliovirus en circulation dérivés d'une souche vaccinale), il cherche en même temps à faire en sorte que

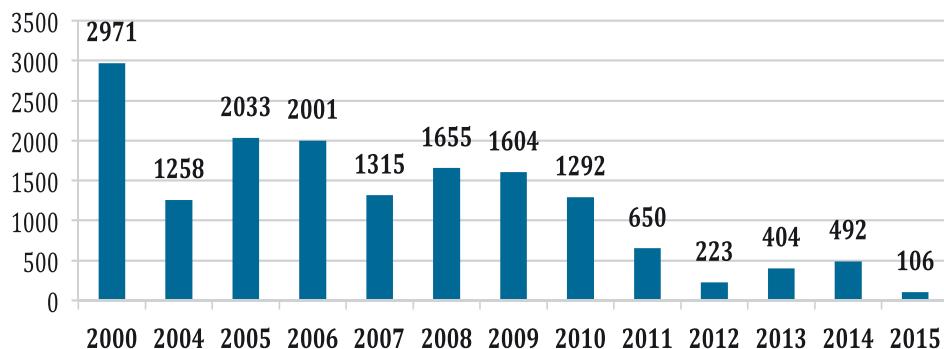
LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

les infrastructures de lutte contre la poliomyélite soient utilisées pour fournir d'autres services de santé aux enfants des zones les plus démunies de la planète.

Le plan poursuit quatre objectifs:

- 1) détection du poliovirus et interruption de toute transmission;
- 2) renforcement des systèmes de vaccination et retrait du vaccin antipoliomyélitique oral;
- 3) confinement du poliovirus et certification de l'interruption de sa transmission;
- 4) planification de la transmission des acquis.

Nombre annuel de cas de polio dans le monde , années 2000-2015



Notons que les 3 premières années de démarrage de ce plan (2012-2014) ont été marquées par une hausse relative de l'incidence de la poliomyélite avec réapparition de cas importés de poliovirus sauvage dans plusieurs pays d'Afrique (Ethiopie, Kenya, Somalie, Cameroun puis en Guinée équatoriale) et des pays du moyen orient (en Syrie puis en Irak). Cette reprise de la propagation du poliovirus sauvage a amené l'OMS à déclarer cette propagation comme un état d'urgence pour la santé publique de portée globale (publication OMS du 5/5/2014) et à recommander des mesures destinées à réduire ce risque telles que la vaccination contre la polio des voyageurs en provenance des pays touchés.

• 2016 : Le retrait de l'utilisation du vaccin polio oral type 2

L'année 2015 ayant enregistré un retour à la baisse de la circulation des poliovirus, les pays utilisant le VPO ont pu concrétiser en 2016 la première étape du retrait de l'utilisation du VPO par le remplacement du VPOt par le VPOb, ce dernier étant dépourvu du polio vaccinal type 2. En effet l'objectif n°2 du plan pré cité comporte un axe principal qui est le remplacement dans le calendrier vaccinal de routine de tous les pays du VPOt par le VPOb. Cette mesure doit être précédée par l'introduction d'au moins 1 dose de VPI dans le calendrier vaccinal de ces pays et doit s'accompagner d'un renforcement des services de vaccination.

Ce remplacement du VPOt par le VPOb qui a été réalisé en Avril 2016 de manière synchronisée dans pas moins de 155 pays est justifié comme suit (réf. n° VII-10) :

- Le poliovirus sauvage de type 2 n'a pas été détecté depuis 1999
- La composante de type 2 du VPOt :
 - ✓ est à l'origine de plus de 90 % des cas dus aux poliovirus circulants dérivés d'une souche vaccinale (PVdVC)
 - ✓ est à l'origine de 40 % environ des cas de poliomyélite paralytique associée à la vaccination
 - ✓ interfère avec la réponse immunitaire au poliovirus de type 1 et de type 3 dans le VPOt
- L'introduction du VPI (qui doit être réalisée au moins 6 mois avant le retrait de la composante type 2 du poliovirus vaccinal) a pour but:
 - ✓ de réduire les risques associés au retrait du VPO de type 2



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ de faciliter l'interruption de la transmission, avec l'utilisation du VPO de type 2 monovalent en cas de flambée
- ✓ de parvenir plus vite à l'éradication en renforçant l'immunité vis-à-vis des poliovirus de type 1 et de type 3

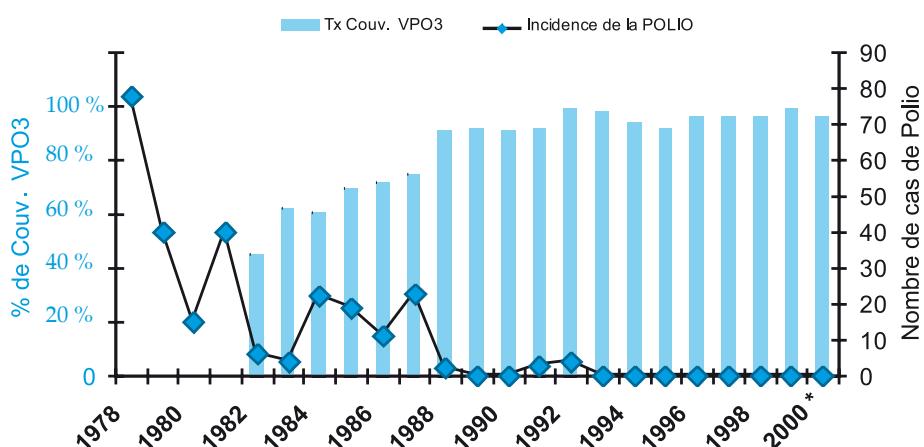
2 - La stratégie nationale d'éradication de la poliomyélite en Tunisie

Le Programme National de Vaccination qui a démarré en 1979 a intégré les prestations vaccinales à tous les centres de santé de base qui constituent désormais un réseau dense couvrant l'ensemble du pays. Le calendrier de vaccination antipoliomyélitique préscolaire comprend 3 prises avant 1 an et 1 rappel à 18 mois, ces 4 prises sont suivies de 3 rappels en milieu scolaire (à 6 ans, 12 ans et 18 ans). Grâce aux moyens investis par l'état et à l'adhésion du public, le Programme National de Vaccination a obtenu une rapide amélioration du taux de couverture national par le vaccin anti-poliomyélite : la couverture par le DTCPolio.3 est passée de 62% en 1983 à 91% en 1988; en même temps le nombre de cas déclarés de polio a chuté de 40 cas en 1979 à 2 cas en 1988.

Ce contexte favorable a encouragé la Tunisie à s'engager avec succès dans sa stratégie nationale d'éradication de la Poliomyélite dès le lancement de l'initiative à l'échelle mondiale. Cette stratégie, qui s'est fixée comme objectif l'éradication de la polio de la Tunisie en 1995 a démarré en 1993 par la formation des responsables régionaux futurs points focaux régionaux de l'éradication de la poliomyélite et l'élaboration (comme dans les autres pays maghrébins) d'un programme national d'éradication de la polio qui repose sur 3 grands axes :

- 1) Une couverture élevée par une vaccination de routine de qualité
- 2) Les campagnes de vaccination de masse
- 3) Une surveillance performante

Evolution de l'incidence de la poliomyélite et de la couverture vaccinale par le VPO3 en Tunisie



* donnée de couverture vaccinale d'après l'enquête MICS2

a) Assurer une couverture élevée par une vaccination de routine de qualité

L'objectif est de réaliser des taux de couverture par VPO3 > 90 % à l'échelle nationale et régionale et > 80% au niveau de chaque circonscription et de leur conférer une immunité durable à travers les prises de rappel à 18 mois et en âge scolaire. Dans ce cadre plusieurs actions ont été conduites et ont contribué directement ou indirectement à l'amélioration de la couverture vaccinale. Parmi ces mesures :

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- L'augmentation continue du nombre de CSB répartis sur l'ensemble des régions pour rapprocher les prestations de soins en général et la vaccination principalement aux habitants des zones les plus éloignées: le nombre des CSB est passé de 1294 centres en 1986 à 1664 centres en 1993 puis 2064 centres en 2006.
- L'organisation à partir de 1987 des journées nationales de vaccinations qui sont devenues maghrébines (JMV) à partir de 1989 permettant le ratrage des défaillants aux différentes prises vaccinales. En 1994, les JMV ont été l'occasion d'une campagne de ratissage qui a consisté à cibler les zones à faible couverture vaccinale par la vaccination indiscriminée des enfants de moins de 5 ans auxquels ont été administrées 2 doses de VPO à un mois d'intervalle.
- Les JMV ont été aussi l'occasion d'une intensification de la sensibilisation visant le renforcement de l'adhésion des parents au calendrier de vaccination de leurs enfants et à cette occasion des messages audio et des spots télévisés ont été diffusés avec un impact très favorable sur le grand public .
- Une enquête conduite en collaboration avec l'IPT ayant confirmé que la séro conversion post vaccinale était insuffisante pour le poliovirus du type 3, le PNV a commencé dès 1994 à utiliser un VPO enrichi en type 3 ce qui aura comme résultat de faire passer la séroconversion pour le type 3 de 45% en 1990 à 89,5% en 1994
- Le renforcement de la chaîne de froid afin de garantir la conservation de la qualité et de l'efficacité du vaccin durant sa distribution et son stockage à tous les niveaux: de 1994 à 2000 ont été distribués 30 congélateurs de grande capacité, 392 réfrigérateurs, 218 glacières, 1507 thermos porte-vaccins, plus de 3000 thermomètres ainsi que des briquettes qui servent comme accumulateurs de froid.
- La tenue d'une série de cycles de formation des agents vaccinateurs des différentes régions sur les différentes composantes du PNV, en particulier le respect de la chaîne de froid, récupération des défaillants et techniques de communication: 1996-1998.
- Diffusion d'un nouveau système de recueil intégré des activités SMI avec formation des formateurs suivie de la formation des utilisateurs locaux et sur terrain de ces recueils (SEa1, SEa2 et SEa3...) ce qui permettra d'améliorer la fiabilité des données recueillies sur les couvertures vaccinales et d'inclure un support d'évaluation de cette couverture par circonscription ou par délégation.
- Ciblage des régions les moins performantes (1997-1999) incluant des supervisions intégrées des programmes SMI et la diffusion de l'outil de suivi des couvertures de la population cible par centre et par circonscription (action menée avec le soutien de l'Unicef).
- 2012-2016 : la célébration de la semaine mondiale de vaccination dont le slogan a été "atteindre toutes les communautés" puis "combler les lacunes en matière de vaccination" représente une occasion en Tunisie comme pour la majorité des autres pays, de conduire des activités de ratrage des défaillants et d'effacer les poches de sous couverture vaccinale.

b) Les campagnes de vaccination de masse

Durant les années 1995 à 2010, les JMV ont été l'occasion de campagnes de consolidation de l'éradication de la poliomyélite par la vaccination indiscriminée des enfants de 0-5 ans visant à éradiquer le poliovirus sauvage de l'environnement et à prévenir l'importation de ce virus à partir d'un pays encore endémique. Chaque campagne (ou journées de vaccination) comportait l'administration de deux doses de VPO à 1 mois d'intervalle : le 1^{er} passage coïncidait avec la journée maghrébine de vaccination le 14 octobre de chaque année, le 2^{ème} passage se déroulait 4 semaines plus tard. Les performances réalisées ont été comme suit:

- ✓ JMV des années 1995-1996 et 1997: campagnes de vaccination conduites à l'échelle nationale en coordination avec les autres pays de l'UMA; la population cible était de 985000 enfants. A chaque passage un peu plus d'un million d'enfants ont été vaccinés (incluant ceux âgés de 5 ans et quelques semaines). 22 régions sur 23 ont vacciné plus de 90% de l'objectif, aucune région n'a fait moins de 80%.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- ✓ JMV des années 1998-1999 et 2000 : campagnes sub-nationales ayant ciblé les 8 régions frontalières pour prévenir le risque d'importation (les derniers cas de polio 1992 ont été observés dans des régions frontalière). La population cible était proche de $\frac{1}{4}$ de million d'enfants âgés de moins de 5 ans et la couverture a dépassé 90% du public cible dans chacune de ces gouvernorats

c) Renforcement de la surveillance

La surveillance de la poliomyélite, basée sur la déclaration et l'investigation de tous les cas de paralysies flasques aigues (PFA), a été continuellement renforcée depuis son démarrage en 1993. Les principales dates de ce renforcement sont les suivantes :

- ✓ **1992-1993:**
 - Identification des sites de surveillance active et d'un laboratoire de référence pour le diagnostic des poliovirus (Service de Virologie Clinique à l'Institut Pasteur de Tunis)
 - Mise en place d'un réseau de collecte et d'acheminement des prélèvements par la chaîne de froid inverse vers le laboratoire de référence
 - Formation de la commission nationale de l'éradication de la poliomyélite et diffusion de la circulaire N° 15/93 du MSP sur la définition et la CAT devant un cas suspect de poliomyélite.
- ✓ **1995:** Formation des noyaux régionaux de la surveillance active de la poliomyélite dont la tâche sera ensuite étendue à la surveillance des décès néonatals (Tétanos Néo-Natal), des fièvres éruptives (rougeole) et des méningites de l'enfant (infections invasives à Hib).
- ✓ **1996 :** Démarrage des réunions périodiques avec les points focaux régionaux de la surveillance de la poliomyélite, qui se sont transformées ensuite en 3 réunions inter régionales annuelles d'évaluation de l'ensemble des performances du PNV (en matière de couverture, de surveillance et de gestion des vaccins)
- ✓ **1997 :** Formation de la commission de certification de l'éradication de la polio et diffusion du 1^{er} numéro du bulletin trimestriel de rétro-information. A partir de 1997, la surveillance satisfait aux 2 principaux indicateurs de performance: la complétude de notification et la qualité des investigations virologiques.
- ✓ **A partir de 1999:** un rapport sur la certification de l'éradication de la polio en Tunisie fait annuellement le bilan des performances du pays en matière de couverture vaccinale et de surveillance épidémiologique et virologique de la polio. Ce rapport une fois adopté par la commission nationale de certification de l'éradication de la polio (NCC), est ensuite soumis à la commission régionale de l'OMS pour la méditerranée orientale.
- ✓ **Année 2002:** Extension des sites de surveillance active à 8 établissements privés (cliniques à Tunis et à Sfax), la pertinence de cette mesure a été prouvée par la détection dans ces cliniques privés de 2 cas de PFA chez des enfants de nationalité libyenne
- ✓ **Année 2004 :** une évaluation du système de surveillance des PFA en Tunisie a été effectuée en Aout 2004 par un groupe d'expert de l'OMS qui a pris connaissance de la documentation de cette activité et a visité un nombre de sites de surveillance hospitaliers. Cette évaluation a apprécié la complétude de la surveillance et la qualité des investigations et a formulé des recommandations concernant le renforcement de la surveillance active et des visite de suivi du 60eme jour. Notons que deux autres évaluations de la surveillance par des experts de l'OMS ont été aussi conduites en février 2007 et novembre 2010. Ces revues constituent aussi des opportunités de sensibilisation et d'incitation des professionnels concernés pour améliorer d'avantage cette surveillance
- ✓ **Année 2007 :** à partir de cette année et conformément à une note diffusée le 27 décembre 2006 aux pays de la région de l'Est méditerranée orientale par le bureau régional de l'OMS, le seuil de sensibilité du système de surveillance de PFA a été relevé de manière à détecter au moins 2 cas de PFA /100000 enfants âgés de moins de 15 ans.
- ✓ **Février 2008 :** formation de l'équipe centrale du PNV sur la version actualisée de la base informatisée de gestion de la surveillance des PFA. Cette mise à jour a inclus des nouvelles variables tels que

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

l'isolement possible de VDPVi (virus dérivés de polio vaccinal isolé chez les immunodéprimés) ou de VDPVc (virus dérivés de polio vaccinal doté de potentiel épidémique), la variable "hot case" et le profil de PFA éligible pour l'investigation des contacts...

- ✓ **Fin 2008 et 2009** : élaboration puis diffusion et mise sur site internet du ministère de la santé d'un mini-guide de surveillance des maladies cibles du PNV. Ce guide aborde les définitions de base et les modalités de surveillance de ces maladies en commençant par la surveillance des PFA.
- ✓ **Année 2012** : suite à l'introduction du vaccin pentavalent incluant le Hib en 2011 et au cycle de formations interrégionales sur la surveillance des MAPI en 2002-2013, le rapport mensuel de surveillance active a été enrichi de manière à rapporter les données relatives à la surveillance des PFA, des fièvres éruptives (FE), du tétanos néo-natal (TNN), des méningites bactériennes et des MAPI.

d) Plan de confinement au laboratoire des poliovirus

Un Comité National de confinement au laboratoire des poliovirus sauvages a été constitué en l'an 2000. La phase 1 du plan de confinement a été terminée en 2006. Le rapport de confinement a été présenté par la coordinatrice du comité (Pr Henda Triki) au NCC qui l'a validé puis le rapport a été soumis au comité des experts de la région EMRO-OMS. Les informations complémentaires demandées par ce dernier comité ont été ajoutées au rapport et tout le matériel infectieux ou potentiellement infectieux pour les poliovirus sauvages a été détruit (réf : Annual update of certification for polio eradication, Tunisia, Mars 2007).

Ultérieurement le Ministère de la Santé a réactivé, en 2015, le comité national de confinement au laboratoire des poliovirus et Dr Noura Ghariani (Directeur Général de l'Unité des Laboratoires de Biologie Médicale) a été désignée comme coordinatrice de ce comité, qui a suivi les recommandations du plan d'action global III (GAPIII) qui vise le confinement de tous les poliovirus aussi bien sauvages que d'origine vaccinale. Le comité a notamment actualisé en 2015 les données pour le confinement des poliovirus sauvages et vaccinal dans tous les laboratoires du pays.

e) Résultat et impact du programme national d'éradication de la poliomyélite

En juillet 2007 le comité régional OMS-EMRO a notifié son acceptation du rapport final de "l'Annual update of certification for polio eradication" qui documente les données confirmant l'arrêt de la circulation du poliovirus en Tunisie depuis 1994. Ces arguments peuvent être résumés comme suit :

- Sur le plan des couvertures vaccinales : maintien des couvertures des nourrissons de moins de 12 mois par 3 doses de VPO > 95% à l'échelle nationale, réduction du nombre des circonscriptions où la couverture par VPO3 est inférieure à 90% à moins de 5% de l'ensemble des circonscriptions et absence depuis 2007 de circonscriptions avec VPO3 < 80%..

Couverture à l'échelle nationale des enfants de moins de 12 mois- Tunisie

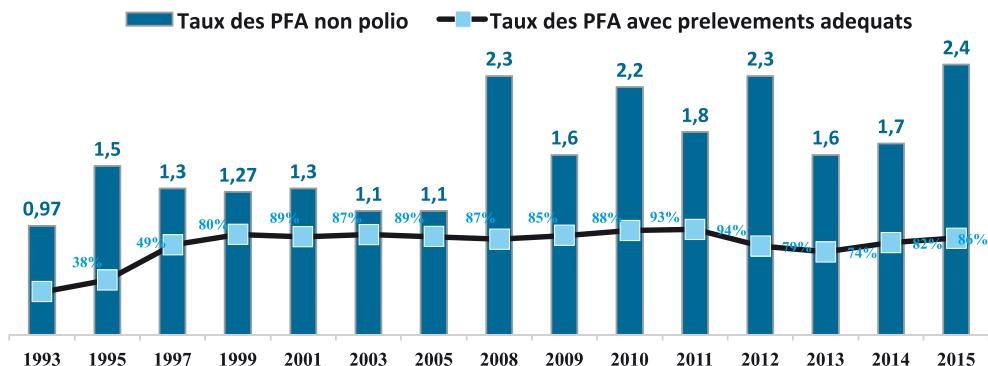
Année de l'enquête	Couverture par 3 doses de VPO
Année 2000 : MICS2	95, 8 %
Année 2006 : MICS3	99, 8%
Année 2012 : MICS4	99 ,3%

- Sur le plan des indicateurs de la surveillance

L'indicateur de complétude de notification a été conforme à la norme durant les 10 dernières années sauf en 2009, 2011, 2013 et 2014 où le taux de notification était entre 1 et 2/1000000 enfants d'âge <15 ans. L'indicateur de réalisation d'investigations virologiques adéquates est conforme à la norme de qualité depuis 1999 avec un léger fléchissement en 2013-2014.



Evolution des 2 principaux indicateurs de qualité de surveillance des PFA en Tunisie



Cette surveillance a montré l'absence de cas de polio confirmé ou compatible depuis 20 ans. Il faut toutefois continuer le renforcement de la surveillance surtout dans les régions où le taux de notification est faible (3 régions sur 24 n'ont pas notifié de cas en 2015). Pour cela le PNV continue la sensibilisation des praticiens à travers les réunions avec les praticiens, les visites aux sites de surveillance et la diffusion du mini guide de surveillance (voir base et modalité de la surveillance au chapitre de la surveillance).

F) Le programme national de vaccination et les défis du plan global de l'éradication de la polio pour 2013-2018 :

Durant l'étape actuelle, les axes d'activités du PNV en matière de poliomyélite sont en conformité avec le plan global 2012-2018 et en particulier avec l'objectif 2 de ce plan et dans ce cadre notre pays a conduit les actions suivantes:

- **le renforcement des systèmes de vaccination :** le renforcement des capacités et des performances des régions à risques potentiels et frontalières avec la Libye :
 - ✓ plusieurs supervisions conduites à Médenine et à Tataouine depuis septembre 2014
 - ✓ formation de l'ensemble du personnel médical et paramédical des soins de santé de base de la région de Médenine en Mars 2015
 - ✓ Octroi en 2015 d'une dotation supplémentaire en équipement de chaîne de froid à toutes les régions et plus particulièrement à celles du Sud.

Dans ce cadre le renforcement de la maîtrise de la gestion informatisée des données du PNV par l'ensemble des équipes régionales est un axe prioritaire faisant l'objet de coopération avec l'OMS

- **l'introduction du VPI :** cette introduction a été déjà inscrite au plan pluri-annuel du PNV élaboré en 2012. Le PNV a effectivement introduit une 1^{ère} dose de ce vaccin dans le calendrier vaccinal systématique depuis septembre 2014 soit 18 mois avant la date du "switch". La couverture par cette dose de VPI, donnée en même temps que la VPO3 a atteint en 2015 plus de 93% des enfants de 6 mois. Conformément aux recommandations, une autre dose de VPI va être donnée à l'âge de 2 mois dès que ce vaccin sera disponible en quantité adéquate.
- **le remplacement du VPOt par VPOb :** En Tunisie, les préparatifs du remplacement ont débuté assez tôt par la formulation des besoins en VPOb et VPI. Ces besoins qui ont été communiqués par la DSSB à la pharmacie centrale de Tunisie 12 mois avant la date prévue du "switch". Un comité national de gestion du "switch" a été constitué en septembre 2015 pour élaborer le plan national de remplacement du VPOt et suivre la mise en œuvre des différentes étapes de ce plan.

Un travail intense a été conduit durant les 6 mois qui ont précédé la date du "switch" par les 3 sous commissions de gestion du remplacement qui sont chargées respectivement d'aplanir les difficultés d'approvisionnement, de former les gestionnaires du remplacement et les contrôleurs indépendants du "switch" et de s'accorder (avec la direction de l'hygiène du milieu et de protection

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

de l'environnement et les autres structures concernées) sur les modalités de retrait et d'élimination du VPOt. L'ensemble des ces activités a été couronné par le rapport de validation du remplacement qui a été adopté le 9/05/2016 par le comité national de certification de l'éradication de la poliomyélite. L'excédent de VPOt retiré a été détruit par incinération par une entreprise agréée pour ce type d'activité

Les axes d'activités du PNV comportent aussi des volets se rapportant aux autres objectifs du plan mondial (autres que l'objectif 2) :

- **le confinement du poliovirus type 2 et certification de l'interruption de sa transmission:** Suite à la réactivation par le ministère de la santé du "National Task Force pour le confinement de poliovirus de type 2 dans les laboratoires", les membres de cette "task force" ont examiné puis validé lors de leur réunion qui s'est tenue le 19/03/2016, le rapport national sur le confinement du poliovirus sauvage et post vaccinal de type 2.
- **la détection de poliovirus et l'interruption de sa transmission :** le PNV a régulièrement actualisé le plan national de riposte à l'importation de poliovirus qui est inclus à "l'Annuel Update of Certification of Polio Eradication". Ce plan comporte des mesures organisationnelles, des précautions concernant le renforcement des couvertures vaccinales, la surveillance des PFA et les modalités de riposte vaccinales. Pour faire face aux éventuels risques liés au retrait en Avril 2016 du polio vaccinal type 2, le plan de riposte nationale sera actualisé durant les prochaines semaines conformément aux nouvelles recommandations de l'IMPE publiées en juin 2016.

3 - Surveillance des paralysies flasques aigues

a) Introduction :

La surveillance des PFA a été démarrée en Tunisie en 1991 dans le cadre du Programme National d'Eradication de la poliomyélite. La circulaire 15/93 du Ministère de la santé a précisé les critères cliniques d'inclusion d'un cas dans cette surveillance, elle a aussi fixé les modalités de cette surveillance et le rôle des principaux intervenants.

Ainsi la Direction des soins de santé de base du Ministère de la santé est chargée de la coordination de cette surveillance et de la gestion de l'information qu'elle génère, alors que l'Institut Pasteur de Tunis a été identifié comme laboratoire de référence national pour le diagnostic des poliovirus.

Ce système est une version de la surveillance des PFA proposées par l'OMS qui tient compte de notre système de santé. Comme déjà mentionné au chapitre de la stratégie nationale d'éradication de la poliomyélite, la gestion de cette surveillance a évolué tenant compte des recommandations des évaluations externes (revue par des consultants de l'OMS) et des conclusions des réunions périodiques d'évaluation avec les noyaux régionaux de la surveillance et des réunions des 2 comités nationaux, celui de l'éradication de la polio et celui de la certification de l'éradication de la polio.

b) Objectifs :

- 1) Déceler chaque cas de poliomyélite précoce afin de réagir rapidement et prévenir toute diffusion du poliovirus à d'autres cas.
- 2) Déceler toute importation de poliovirus sauvage à partir d'un pays endémique, vers notre pays et ce afin de mener les actions adéquates.
- 3) Surveiller les progrès accomplis en matière d'éradication de la polio et évaluer l'efficacité de la stratégie et si elle est appliquée convenablement.
- 4) Certifier que le pays est indemne de poliomyélite.
- 5) Identifier les zones ou les groupes à risques pour la maladie.

Il s'agit de déceler de manière fiable les zones où la transmission du poliovirus survient ou risque de survenir et de permettre des actions de vaccinations supplémentaires ciblées là où elles sont nécessaires.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

En fait cet objectif devrait être réalisé aussi à travers des actions faites en amont tel que le monitorage de la couverture vaccinale antipoliomyélitique.

c) Définitions de base :

- **Définition** d'un cas suspect de Polio :

Une définition large est adoptée pour favoriser la notification par "excès" de tout cas suspects qui sera ensuite soit écarté soit confirmé par les investigations. Il faut considérer comme cas suspect de poliomyélite :

- **toute paralysie flasque aiguë (PFA) chez un enfant de moins de 15 ans, y compris le syndrome Guillain-Barré,**
- **tout cas de paralysie chez lequel le praticien suspecte la polio quel que soit son âge.**

- **Autres Définitions :**

- **cas de PFA fortement suspect de polio dit "hot case"** (ou cas chaud) : *Toute paralysie asymétrique de progression rapide avec fièvre chez un enfant de moins de 5 ans avec une histoire de vaccination incomplète et ayant été en contact avec des personnes originaires des régions où existe une circulation récente du virus de la poliomyélite.*

La notion de «cas chaud», vise à investiguer plus rapidement (enquête et examen virologique) les cas de PFA fortement suspects d'être dus aux poliovirus sauvages afin d'entamer plus rapidement les mesures requises de riposte.

- **Cas autochtone de poliomyélite** : cas confirmé découlant d'une contamination par le poliovirus sauvage survenue en Tunisie même si le poliovirus responsable est récemment importé à partir d'un autre pays.
- **Cas de poliomyélite importé** : cas confirmé découlant d'une contamination par le poliovirus sauvage survenue en dehors de la Tunisie, le début des paralysies peut avoir eu lieu à l'extérieur ou à l'intérieur de notre pays.
- **Poliomyélite paralytique associée au vaccin** : cas de PFA classé comme tel par la commission des Experts nationaux de l'éradication de la polio sur des données épidémiologiques tels que survenue de la paralysie dans un délai de 4 à 30 jours qui suivent l'administration du VPO, l'isolement du virus au niveau du système nerveux central ou du LCR et /ou persistance des paralysies au-delà de 60 jours

d) Conduite à tenir devant un cas de PFA :

- **Déclaration immédiate**

- ✓ Quand ?: dans les 24 heures qui suivent la détection du cas ou du moins durant les 7 jours qui suivent l'apparition des paralysies: la célérité de la notification conditionne la réalisation à temps des examens virologiques à la recherche de poliovirus.
- ✓ A qui ? et comment ?: la déclaration se fait au Ministère de la Santé à la fois au niveau régional (direction régionale de la prévention ou sous direction des soins de santé de base) et au niveau central (DSSB), par **écrit** (système MDO), et par **Fax** ou par **téléphone**.
- ✓ Par qui ?: c'est le rôle de tous les praticiens privés et publics et en particulier les pédiatres et les neurologues.

- **Hospitalisation de tout cas de PFA** : s'agissant d'une pathologie nécessitant le plus souvent l'hospitalisation, les points focaux régionaux de la surveillance identifiés dans chaque région doivent visiter périodiquement les sites susceptibles de prendre en charge ces cas afin de s'assurer de la notification et de l'investigation de tout cas suspect.

- **L'investigation épidémiologique de tout cas de PFA** : une enquête est effectuée selon un formulaire standardisé qui comprend les données sur le tableau clinique (apparition brutale ou non du déficit moteur, abolition ou non des ROT, siège de la paralysie, symptômes précurseurs ou signes associés, statut vaccinal...) ainsi que le contexte épidémiologique.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **L'investigation virologique systématique** : recommandée en premier lieu, pour chaque cas de PFA (investigation gratuite effectuée dans le cadre de l'initiative mondiale de l'éradication de la poliomyélite) est la recherche de poliovirus dans deux prélèvements adéquats* des selles. Le diagnostic de poliomyélite est confirmé lorsque le poliovirus est isolé à partir des prélèvements des selles. L'absence de poliovirus n'écarte le diagnostic de poliomyélite que si les prélèvements sont adéquats * (faits à temps et acheminés au laboratoire en bonnes conditions).
- **L'investigation des contacts du cas de PFA** : la recherche de poliovirus à partir des prélèvements des selles des contacts du cas de PFA s'impose lorsque qu'il s'agit d'un cas chaud ou d'un cas de PFA qui n'a pas lui-même bénéficié de prélèvements adéquats. Les prélèvements concer-
ront 3 contacts choisis de préférence parmi les enfants de moins de 5 ans de l'entourage du cas de PFA (fratrie sinon parmi les voisins de l'entourage immédiat). Un seul prélèvement est requis de chaque contact et ce prélèvement doit être fait dans un délai ne dépassant pas 2 mois après le début des paralysies du cas de PFA
- **L'examen de suivi de l'évolution au 60eme jour de tout cas de PFA** : selon le cas, cet examen est fait par le médecin traitant du malade si ce dernier se présente à une consultation médicale de suivi, soit cet examen de suivi est effectué par l'équipe locale des soins de santé de base qui visite l'enfant à domicile. Dans tous les cas cet examen de suivi doit être l'occasion de remplir le formulaire d'examen du 60^{eme} jour prévu à cet effet et qui précise essentiellement si l'enfant qui a présenté la PFA garde toujours au 60^{eme} jour des séquelles paralytiques ou s'il présente une récupération complète de sa maladie.
- **Les prélèvements adéquats** : Pour être adéquats les prélèvements de selles du cas de PFA doivent satisfaire aux conditions suivantes :
 - ✓ Les prélèvements doivent être réalisés dans les 14 jours qui suivent le début des paralysies,
 - ✓ la collecte du 1^{er} et du 2^{ème} prélèvement doivent être séparées d'un délai minimum de 24 heures et maximum de 48 h.
 - ✓ Chaque prélèvement comporte un échantillon d'environ 8 grammes de selles (taille d'une grosse olive) qui sera placé dans un récipient sec propre et étanche avec une étiquette men-
tionnant clairement le nom du malade.
 - ✓ Le récipient contenant le prélèvement est à mettre de préférence dans un sachet en plastique qui sera placé dans une glacière tapissée de briquette congelée (pour conserver les prélève-
ments à 4-8°C). Cette glacière, qui n'est pas utilisée en même temps à transporter le vaccin, va servir à acheminer les prélèvements vers le laboratoire de référence national de diagnostic des poliovirus qui se trouve à l'Institut Pasteur de Tunis (téléphone : 71 783022).
 - ✓ Pour les prélèvements de chaque cas de PFA, il faut remplir soigneusement la fiche de de-
mande d'analyse virologique fournie par l'institut Pasrteur de Tunis et intitulé « Diagnostic de la poliomyélite- Fiche de renseignements ».
 - ✓ Pour les prélèvements des cas de l'entourage d'un cas de PFA: les procédures de collecte et les conditions d'envoi sont les mêmes que celle des prélèvements du cas sauf qu'il faut un seul prélèvement pour chaque contact et qu'il faut remplir sur une même fiche toutes les données relatives au cas de PFA lui-même (nom et adresse...) et les données relatives aux contacts pré-
levés (noms, âges, lien de parenté avec le cas de PFA, état vaccinal, nombre de doses de VPO reçues et date de la prise de VPO la plus récente. Cette «fiche de recherche de poliovirus chez les contacts de cas de PFA» est établie en 2 exemplaires: 1 copie accompagne les prélève-
ments vers le laboratoire de référence, l'autre copie est adressée à l'équipe du PNV à la DSSB.

e) la surveillance active

La surveillance active est basée sur la visite hebdomadaire effectuée par les points focaux régionaux aux sites de surveillance qui sont les structures susceptibles de prendre en charge des cas de PFA et ce afin de s'assurer de l'absence de cas non notifié et de compléter éventuellement l'enquête épidémiologique des cas déclarés. Les sites de surveillance actives (actuellement au nombre de 58) sont en 1^{er} lieu les services hospitaliers et les cliniques privés comportant des services ou unités de pédiatrie, d'infectiologie, de neurologie, de réanimation et les cliniques privées du même profil.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

En plus des sites de surveillance actives existent des sites de surveillance qui ne reçoivent pas la visite des points focaux mais qui doivent établir des rapports hebdomadaires dit "rapport zéro cas". Le nombre de ces sites a **été augmenté à l'occasion des sessions de formation** sur la surveillance en septembre 2014 pour inclure les principaux CSB et PMI des chefs lieux des délégations.

La documentation de la surveillance des PFA repose sur les supports suivants :

- **Le relevé hebdomadaire de surveillance** est remis par chaque site de surveillance au point focal régional. Il s'agit d'un rapport ou relevé intégrant plusieurs pathologies ciblées par le PNV puisque ce relevé mentionne en plus du nombre mensuel de cas de Paralysie Flasque Aigue, le nombre de fièvres éruptives (suspicion de rougeole ou rubéole), de décès néonataux (suspicion de tétanos néonatal) de cas de méningites bactériennes et de MAPI détectés par le service. Notons que ces relevés hebdomadaires, établis par les sites de surveillance, doivent être adressés au niveau régional puis au niveau central même lorsque aucun cas n'est enregistré (d'où l'appellation "**rapport zéro cas**").
- **rapport mensuel de surveillance établit par le niveau régional** : ce rapport récapitule les données des relevés hebdomadaires sus cités. Il est adressé mensuellement au niveau central (PNV-DSSB),
- Chaque noyau régional de surveillance doit :
 - ✓ détenir **un cahier ou registre mentionnant la liste des cas de PFA** détectés dans la région avec le N°épidémiologique retenu au niveau central pour ce cas
 - ✓ détenir une **copie des formulaires d'enquête épidémiologique de chaque cas de PFA** qui habite cette région même s'il a été détecté ou hospitalisé dans une autre région
 - ✓ détenir des copies des relevés hebdomadaires reçus des sites de surveillance et copie des documents adressés au niveau central qui sont : les rapports mensuels de surveillance active, les résultats des investigations virologiques relatives aux cas de PFA de la région et à leurs contacts
 - ✓ Etablir annuellement les indicateurs régionaux de la surveillance.

f) La classification finale des cas de PFA

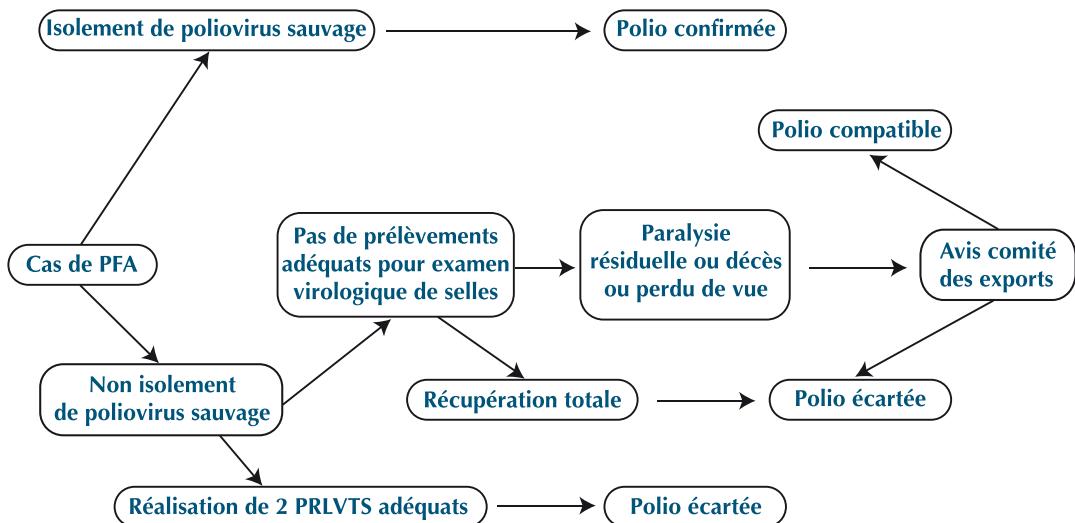
Le Comité national d'élimination de la poliomyélite se réunit périodiquement pour classer les cas de PFA et pour assigner un diagnostic étiologique aux cas de PFA Non-Polio et ce, en se référant aux données disponibles. Schématiquement la classification recommandée par l'OMS est basée sur les résultats des examens virologiques des selles (lorsqu'ils sont adéquats et négatifs, la poliomyélite est écartée d'emblée) et sur l'évolution des paralysies 60 jours après leur début. Le tableau clinique, les résultats de l'EMG et de la PL aident aussi au diagnostic étiologique lorsque celui-ci n'est pas déjà précisé par le médecin traitant du malade

Ainsi chaque cas de PFA est classé dans l'une des catégories suivantes

- 1) **cas de poliomyélite confirmé virologiquement**
- 2) **cas écarté** : soit PFA non-polio, soit non-PFA. Le diagnostic étiologique est arrêté par la commission des experts sur la base des éléments fournis par le point focal régional et le médecin traitant
- 3) **cas compatible avec une poliomyélite** (selon le schéma ci-après)

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Schéma de classification utilisé par la comité des experts



g) Rôle des différents intervenants dans le système de surveillance :

- **Les Praticiens :**

→ Identification des cas de PFA : le praticien s'assure qu'il s'agit d'un :

- ✓ Déficit moteur d'installation rapide (délai entre début et stabilisation des paralysies < 5 jours). Préciser la date de début des paralysies (DDP),
 - ✓ Flasque avec hypotonie musculaire et ROT abolis.
 - ✓ Préciser aussi le reste du tableau clinique: Siège du déficit, s'il est symétrique, Présence de fièvre et atteintes associées.

→ Hospitalisation des malades

➔ Déclaration des cas : déclaration double - par écrit (système MDO) et rapide par Fax ou téléphone. Destination de la déclaration: le Ministère de la Santé à la fois au niveau régional (sous direction ou service régional des soins de santé de base et déclaration aussi au niveau central (DSSB-PNV), le délai optimum de déclaration: dans les 24 h qui suivent le début des paralysies

- **Le noyau régional de la surveillance:**

➔ *Le point focal régional de la surveillance :*

Profil : c'est un médecin de santé publique (pédiatre ou généraliste), qui peut être le médecin coordinateur SMI régional.

Mission :

- Visiter hebdomadairement les sites de surveillance et relever la liste nominative des cas de PFA hospitalisés dans la région.
 - Enquêter et investiguer ces cas, relever le diagnostic de 1^{ère} intention retenu par l'équipe soignante et transmettre ces informations au SRSSB.
 - Faire le suivi de l'évolution des cas au 60^{ème} jour après le début des paralysies.
 - Sensibiliser les praticiens hospitaliers à déclarer immédiatement tout cas répondant à la définition de cas suspect de poliomyalgie.

→ Un technicien de santé (le surveillant régional des soins de santé de base) soutenu par le responsable de l'unité d'épidémiologie ou de la vaccination à l'échelle régionale, assure les tâches suivantes:

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Faire l'enquête autour du cas. Délai de réalisation : au maximum 48 h suivant la date de déclaration du cas .
- Réaliser, en collaboration avec le service hospitalier, les prélèvements pour la recherche de poliovirus dans les selles du malade. Délai de réalisation : durant les 14 jours qui suivent la date de début des paralysies
- Acheminer ces prélèvements vers le labo de référence (IPT) par le biais d'une chaîne de froid inverse. Délai de réalisation: les prélèvements doivent parvenir au labo au maximum 3 jours après leur collecte.

➔ Le médecin chef de Service Régional des Soins de Santé de Base

- C'est le coordinateur régional de la surveillance, il assure le soutien et le suivi des investigations et évalue périodiquement la surveillance.
- Veille à l'envoi des résultats des investigations et des rapports mensuels de cette activité et ce dans les 3 jours qui suivent leur établissement.
- Répercute la rétro information, et participe à l'information et à la sensibilisation de l'ensemble des praticiens de la région sur l'intérêt et les modalités de la surveillance.

• **Le laboratoire de référence :**

➔ Tâche principale et délai de réalisation :

- Confirmer la poliomyélite par l'isolement du virus
- Ecarter la polio si absence de poliovirus dans les prélèvements des selles faits de manière adéquate.

Le résultat de la recherche des poliovirus doit être fourni par le laboratoire au plus tard 14 jours après réception des prélèvements.

➔ Autres tâches du labo :

- En cas d'isolement de poliovirus, déterminer si le virus isolé est sauvage ou d'un type vaccinal et déterminer l'origine géographique du virus (cas importés ou autochtones)
- Contribution à des enquêtes sur le niveau d'immunité d'une population donnée, et/ou à des enquêtes de surveillance environnementale (tel que la recherche du poliovirus dans les eaux usées...)

• **Coordination centrale :**

Elle est assurée au niveau de la DSSB par le coordinateur de la surveillance des maladies cibles du PNV, le coordinateur assume les tâches suivantes :

- Tenue de la liste exhaustive des cas de PFA notifiés avec les résultats des enquêtes et investigations faites à leurs propos.
- Attribution d'un numéro EPID à chaque cas de PFA pour faciliter l'échange d'information et assurer la coordination entre les différents noyaux régionaux et le laboratoire de référence.
- Evaluation périodique de la surveillance à l'aide des indicateurs proposés par l'OMS (liste ci-dessous) et des indicateurs mesurant la régularité et l'efficacité des visites de surveillance active, préparation des réunions d'information et d'évaluation avec les noyaux régionaux de la surveillance. Rythme de l'évaluation: trimestriel.
- Tenue du secrétariat du comité d'éradication de la poliomyélite et élaboration et diffusion du bulletin trimestriel de rétro-information.
- Transmission des données de la surveillance à l'O.M.S. et élaboration en collaboration avec le responsable du PNV du rapport annuel national de certification de l'éradication de la polio.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Le comité d'experts ou le comité national d'éradication de la poliomyélite.**

Il a été constitué en 1992 par le Ministre de Santé la Publique, ce comité comprend :

- un pédiatre hospitalo-universitaire, et un Pédiatre de libre pratique.
- un neuro-pédiatre hospitalo-universitaire
- le responsable du laboratoire de référence à L'IPT.
- le responsable du programme national de vaccination à la DSSB
- le coordinateur de la surveillance des maladies cibles du PNV à la DSSB.

Tâches du comité :

- procède à la classification des cas de PFA selon le schéma ci-dessus
- assigne un diagnostic aux cas non polio sur la base des données disponibles
- fait le suivi des indicateurs d'évaluation de la surveillance des PFA et formule éventuellement des recommandations à ce sujet.

- **Le comité de certification de l'éradication de la Polio.**

➔ Les membres: ce comité, constitué en septembre 1997 par le Ministre de la Santé, comprend des professeurs en maladies infectieuses, en neurologie, en pédiatrie et en médecine préventive qui sont considérés comme des références dans leurs spécialités, ces membres ne doivent pas être impliqués directement dans les activités de l'éradication de la polio.

➔ Rôle: vérifier la qualité des activités vaccinales et de surveillance menées dans le cadre de la stratégie d'éradication de la polio et proposer éventuellement des actions d'amélioration. Le comité supervise le rapport annuel de certification de l'éradication de la polio adressé annuellement par la DSSB à l'organisation mondiale de la santé.

h) Indicateurs de performance du système de surveillance de la polio

CRITERES	Normes
- % Rapports de surveillance reçus.	>90%
- Nombre de PFA non polio notifié par an pour 100 000 enfants de moins de 15 ans*.	> 2
- % PFA ayant consulté dans la semaine	>80%
- % PFA notifiées aux autorités sanitaires dans les 24 h qui ont suivi la consultation.	>80%
- % PFA investiguées dans les 48 h qui ont suivi la déclaration.	>80%
- % PFA ayant bénéficié de 2 prélèvements de selles de 24 à 48h d'intervalle dans les 14 jours qui ont suivi la paralysie*.	>80%
- % PFA re examinées 60 jours après la date d'installation de la paralysie.	>80%
- % Prélèvements reçus dans les 3 jours après la collecte.	>80%
- % Prélèvements arrivés au laboratoire dans des conditions acceptables.	>80%
- % résultats rendus dans les 14 jours après la réception du prélèvement.	>80%

(* = Indicateurs principaux)

- **Les indicateurs d'évaluation de la surveillance active et des rapports « zéro cas »:**

- Nombre de visites mensuelles du point focal régional au site de surveillance. (Norme = 4 visites / mois / site).
- % des rapports zéro cas reçus aux régions : 80%
- % des cas de PFA déclarés dans les 8 jours qui suivent leur admission à l'hôpital. (Norme : 100% des cas).



4) Le plan de préparation et de riposte à la détection ou l'importation d'un cas de poliomyélite

Comme tout pays qui a éradiqué la polio, la Tunisie doit se préparer à une éventuelle réapparition de la maladie et pour y riposter efficacement afin de maîtriser la situation et maintenir le statut de pays indemne de polio.

La riposte vaccinale à type de mini campagne autour d'un cas de poliomyélite qui vient d'être détecté a été fixée par la circulaire du ministère de la santé n°15/93 datée du 18/02/1993. Ultérieurement un plan de préparation et de riposte à l'importation de poliovirus sauvage a été élaboré pour faire partie du rapport annuel de certification de l'éradication de la poliomyélite. Ce plan qui est annuellement actualisé en fonction du contexte national et mondial se compose schématiquement des 5 axes suivants.

a) Les 5 axes du plan de préparation et de riposte

- **Détection rapide de l'importation d'un cas de polio ou de l'éclosion d'une épidémie** cela nécessite une surveillance performante c'est-à-dire :
 - ✓ Disposer d'une surveillance qui satisfait aux 2 principaux critères de qualité (Taux de PFA > 2 / 100 000 enfants de moins de 15 ans et Taux des PFA ayant bénéficié de 2 prélèvements adéquats pour le diagnostic virologique > 80%).
 - ✓ Suivre de près et renforcer au besoin la qualité de la surveillance à l'échelle régionale et en particulier la surveillance des zones et des groupes à risques (zones à faibles couvertures vaccinales, zones frontalières avec population mobiles...).
- **Investigation rapide du cas suspect détecté**
 - ✓ Faire une investigation complète du cas et de son entourage (formulaire spécifique en annexe)
 - ✓ Reconnaître et investiguer avec la célérité requise les cas de PFA hautement suspect de polio ou "hot case" : pour ces cas la riposte vaccinale (circulaire 15/93) sera conduite rapidement et le laboratoire de référence fournira les résultats des examens virologiques en cas d'isolement de poliovirus dans les délais requis puis il complétera cet examen par l'identification du génotype en question.
- **Renforcement de la surveillance, information et mobilisation des différents intervenants :**

Lorsqu'un cas de polio est détecté, il sera suivi immédiatement par

 - ✓ Une réunion immédiate du comité d'experts de l'éradication de la polio pour avis concernant l'action de riposte à entreprendre.
 - ✓ Une notification rapide du cas à l'OMS et aux pays frontaliers
 - ✓ L'information immédiate des noyaux régionaux de la surveillance, des chefs de services de pédiatrie, des sites de surveillance et de l'ensemble des praticiens par le biais des directions régionales de la Santé Publique et ce afin que l'ensemble des praticiens soient vigilants et notifient rapidement les éventuels autres cas.
 - ✓ Instaurer une visite active journalière des sites de surveillance + envoi hebdomadaire des rapports de surveillance active à partir des régions vers la DSSB. Si détection de cas → Fax ou Phone → PNV.
 - ✓ Investiguer rapidement (sur le plan épidémiologique et virologique) comme mentionné ci-dessus.
 - ✓ Tenir des réunions au minimum hebdomadaires du comité des experts pour faire le bilan de la situation à l'échelle nationale et par région.
- **Riposte vaccinale :**
 - ✓ L'ampleur (zone géographique et la tranche d'âge ciblée) sera fixée par le comité d'experts de l'éradication de la polio qui décidera de ses variables en fonction de l'existence ou non

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- d'éléments favorables à la diffusion de la maladie (éléments fournis par la surveillance, la couverture vaccinale locale et la capacité de riposter rapidement et efficacement...)
- ✓ La riposte minimale comporte la vaccination indiscriminée des enfants de moins de 5 ans de la circonscription du cas détecté, mais le comité peut selon le contexte préconiser de vacciner les enfants des délégations limitrophes, de toute la région ou de l'ensemble du pays de par le VPO. Le type de VPO à utiliser durant la riposte sera identifié en concertation avec l'OMS: il dépend en particulier du type de virus détecté.
- ✓ Un groupe d'experts sera constitué pour le suivi de la riposte (membres : membres du comité de classification des PFA, un expert en communication, un épidémiologiste, le directeur des soins de santé de base et le directeur régional de la santé de la région concernée)

- **Clôture de la riposte**

- ✓ Une documentation des actions conduites suite à la détection de la ré introduction de la poliomyélite doit être établie pour confirmer l'arrêt de toute transmission de poliovirus dans le pays
- ✓ Le comité de certification de l'éradication de la polio décide de la clôture de la riposte après évaluation de la documentation sus mentionnée
- ✓ La composante surveillance renforcée de la riposte doit s'étaler au moins sur une période de 12 mois après le dernier cas de polio détecté.

b) Evolution du contexte et nécessité d'un plan de riposte actualisé et adapté

Les grandes lignes du plan de riposte sus mentionnées sont toujours valables, mais l'évolution du contexte mondial en rapport, entre autre avec l'émergence des poliovirus circulants dérivés des virus vaccinaux et le retrait progressif des VPO, fait que plusieurs détails du plan de riposte doivent être adaptés à chaque cas de figure et des précautions particulières seront recommandées après analyse des données relatives à tout isolement de poliovirus. Le besoin d'actualiser et d'adapter la CAT s'explique par la diversité des situations possibles sur au moins deux plans

- **Sur le plan épidémiologique il peut s'agir de :**

- ✓ Cas importé avec poliovirus isolé à partir de selles provenant de cas de paralysie flasque aiguë ayant effectué un voyage dans une zone d'endémie
- ✓ Cas associé à un cas importé ou ayant un lien probable avec un isolat de laboratoire dont le confinement est incorrect
- ✓ Poliovirus chez un individu sans symptômes neurologiques ni voyage récent dans un pays endémique.
- ✓ Poliovirus isolé à partir des eaux usées ou autre milieu de l'environnement ou

- **Sur le plan virologique il peut s'agir d'un isolat de :**

- ✓ PVS : Virus sauvage de la poliomyélite, de type 1, 3 ou type 2
- ✓ PVDVc : poliovirus dérivé du VPO circulant, de type 1, 3 ou type 2
- ✓ PVDVi : poliovirus dérivés des VPO, isolés chez un petit nombre de personnes qui continuent à excréter un poliovirus dérivés du vaccin liés à l'immunodéficience-(PVDVi) pour des périodes prolongées dépassant plusieurs mois et pouvant aller jusqu'à plusieurs dizaines d'années
- ✓ PVDVa : ces PVDV ambigu sont soit des isolats cliniques provenant de patients sans déficit immunitaire connu et sans signe de transmission, soit des isolats issus des eaux usées, d'origine inconnue et sans parenté avec d'autres PVDV connus
- ✓ Virus vaccinal type 2 (en principe retiré de l'utilisation en Avril 2016)

Suite à chacune des situations sus citées, et fonction des spécificité du pays, le NCC et le groupe de gestion de la flambée qui sera mis sur pied avec le concours des instances nationales et internationales concernés (IMEP et collaborateurs) vont en urgence évaluer la situation et les risques de propagation et identifier la conduite à tenir adaptée conformément aux procédures normalisées préconisées par les experts de l'OMS (voir plus haut les procédures opérationnelles pour riposter à un événement ou une épidémie de poliovirus (IMPE juin 2016).



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

c) Les procédures opérationnelles pour riposter à un événement ou une épidémie de poliovirus (directives IMPE pour la période Mai 2016-Avril 2017)

- **Principaux axes des procédures générales :**

- ✓ Définir les tâches de riposte à une épidémie et répartir le rôle sur les structures nationales et les partenaires internationaux de l'IMEP (OMS, UNICEF,)
- ✓ Considérer tous isolat de poliovirus positif comme un événement qui doit être communiqué à l'OMS qu'il soit du type poliovirus 1, 2 ou 3 et c'est au bureau régional de l'OMS qu'il revient de confirmer l'existence d'épidémie en se basant sur les données épidémiologiques et virologiques relatives à cet événement
- ✓ évaluation et mesures préliminaires communes: investigation du ou des cas à l'origine de cet isolat et de leurs contacts, la recherche de cas dans la l'entourage et la communauté, l'évaluation de l'immunité de la population (qualité de la couverture vaccinale...) et le renforcement de la surveillance
- ✓ la riposte vaccinale à une épidémie débute par la réunion d'urgence du groupe de gestion et d'éradication de la flambée "Eradication and Outbreak Management Group" (EOMG). Ce groupe va commencer par classer l'épidémie selon les risques qu'elle engendre en fonction des données du laboratoire, de l'ampleur de l'épidémie et de la capacité du pays à la circonscrire puis ce groupe va fixer le type et l'étendue de la riposte vaccinale (tranche d'âge ciblée, zone géographique)
- ✓ il faut assurer un suivi indépendant des activités vaccinales supplémentaires (AVS) et leur évaluation sachant que pour être efficace ces AVS doivent débuter dans les 14 jours suivant l'identification d'un poliovirus nécessitant une campagne de vaccination tout en assurant une couverture élevée du public ciblé.
- ✓ La sélection du vaccin le plus approprié à utiliser durant la riposte est effectuée avec l'assistance technique de l'OMS;
- ✓ C'est le groupe de gestion et d'éradication de la flambée (EOMG), qui déclarera qu'une épidémie est considérée comme terminée sur un nombre de critères basés sur une évaluation externe conduite par des experts nationaux et internationaux

- **Le cas particulier de la riposte à une épidémie de poliovirus type 2 :**

- ✓ Après la transition du VPOt au VPOb, la détection de tout poliovirus de type 2 (sauvage ou dérivé de souches vaccinales ou Sabin) dans un échantillon, provenant de quelque source que ce soit, sera considéré comme une urgence de santé publique de portée internationale. Les trois principales menaces d'épidémie après le retrait du VPO2 sont: l'émergence d'un PVDV2, la réintroduction du poliovirus provenant d'un site de fabrication ou d'un laboratoire et une menace de survenue d'infection prolongée ou chronique au poliovirus chez des personnes atteintes d'immunodéficiences primaires liées aux cellules B (p. ex. le PVDVI).
- ✓ En plus des procédures générales sus cités, la riposte à une résurgence du poliovirus type 2 doit être rapide et toucher une population suffisamment importante pour entraîner un arrêt rapide de la circulation de poliovirus de type 2. On utilisera des vaccins d'un stock mondial pour la riposte à l'épidémie dans tous les pays, qu'ils aient déjà reçu ou non des vaccins via l'UNICEF. La riposte utilisera le VPI en plus du VPOm2 (vaccin polio monovalent type 2).
- ✓ Il faut limiter l'exposition au poliovirus Sabin 2 (p. ex. du VPOm2) parmi les populations non directement affectées par l'épidémie pour empêcher l'émergence d'un nouveau PVD-Vc2 et après la riposte à l'épidémie il faut valider l'absence de poliovirus de type 2 dans la population et l'environnement .

B - LA STRATEGIE D'ELIMINATION DE LA ROUGEOLE

1 - Stratégies mondiale de lutte contre la rougeole et la rubéole et d'élimination de la rougeole et de la rubéole congénitale

a) Définitions et fondement de l'élimination :

La rougeole est une maladie virale grave qui reste l'une des causes importantes de décès du jeune enfant, la vaccination est l'arme la plus efficace contre cette maladie et dans ce cadre les stratégies vaccinales ont évolué chronologiquement en passant schématiquement par 3 étapes

1. La phase de contrôle de la maladie : grâce à une couverture vaccinale par une dose de vaccin anti-rougeoleux >80% on réduit la morbidité et la mortalité dues à la rougeole et on allonge les intervalles inter-épidémiques.
2. La phase de prévention des flambées de rougeole : grâce à la surveillance des cas suspects de rougeole on identifie les zones géographiques et les groupes de population ou les tranches non immunisés (susceptibles de donner lieu à des flambées) pour les cibler par des AVS (activités de vaccinations supplémentaires) et autres mesures adéquates
3. Phase d'élimination de la rougeole

Définition : l'élimination de la rougeole est définie comme l'absence de transmission du virus rougeoleux dans une zone géographique importante. Une fois l'élimination atteinte, des cas importés peuvent encore se produire, ainsi qu'une propagation limitée aux personnes susceptibles. (l'élimination n'équivaut donc pas à zéro cas).

Composantes :

- Haute couverture par la vaccination de routine par 2 doses de vaccin anti-rougeoleux, ces taux doivent dépasser les 95% à l'échelle de chaque district.
- Une surveillance renforcée avec confirmation par un laboratoire de référence du diagnostic des cas suspects de rougeole.
- Maintien du nombre des susceptibles à un niveau très bas et ce par le renforcement de la vaccination de routine (rattrapage des déficients, chasse aux occasions manquées...) et la conduite de vaccinations supplémentaires ciblant les susceptibles.

b) Contexte et étapes préliminaires de l'élimination :

Les années 1980-1999 : durant cette phase de contrôle de la maladie, la couverture vaccinale mondiale suite à la généralisation de la vaccination est passée de moins de 20% à un peu plus de 70% des enfants et les décès imputables à la rougeole ont baissé de 2,6 millions à 733 000 en 2000,

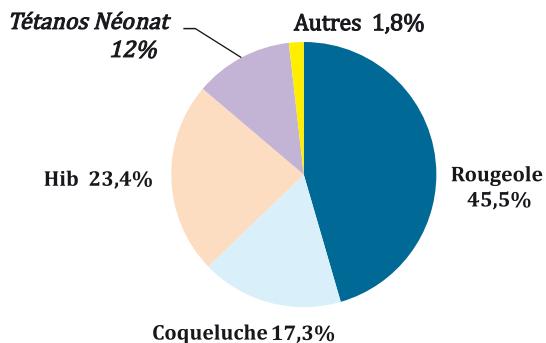
La décennie 2000-2009: c'est l'étape de la prévention des flambées et du début des stratégies d'élimination. En l'an 2000, et en dépit de l'existence depuis plus de 30 ans d'un vaccin anti-rougeoleux efficace peu coûteux (0.26 \$/dose), la rougeole est restée la cause de près de la moitié des décès évitables par la vaccination sans compter la morbidité à type de surinfection et de complications nerveuses qu'elle occasionne surtout quand elle touche les adultes. Tirant la leçon de l'expérience des États-Unis d'Amérique, qui ont réussi à arrêter la transmission autochtone de la rougeole en 1994, l'OMS et l'UNICEF préconisent en l'an 2000 une stratégie étalée sur 5 ans de réduction accélérée de la morbidité et de la mortalité rougeoleuse qui prévoit de réduire de moitié le nombre de décès imputable à la rougeole et d'interrompre la transmission de la rougeole endogène dans de vastes zones géographiques. La stratégie préconisait 4 mesures :

- Assurer une couverture par la 1^{re} dose de VAR (vaccin renfermant le vaccin antirougeoleux) très élevée (supérieure à 95%) à l'échelle nationale et de toutes les districts
- Donner à tous les enfants une 2^{ème} dose de VAR soit dans le cadre de la vaccination de routine soit à travers des campagnes de vaccination supplémentaires périodiques
- Mettre en place une surveillance de la rougeole s'appuyant sur la confirmation par le laboratoire des cas suspects.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Causes des décès évitables par la vaccination en l'an 2000



Source : rapport santé dans le monde OMS 2001

Cette stratégie a été largement suivie au début par un grand nombre de pays d'où son impact favorable: entre 2000 et 2010, la couverture mondiale par une première dose de vaccin anti rougeoleux (ou VAR) est passée de 72 à 85% et plus de 1 milliard d'enfants ont été vaccinés contre la rougeole dans le cadre d'AVS (activité de vaccination supplémentaires ou campagnes). Le nombre estimé de décès par rougeole est passé de 733 000 en 2000 à 164 000 en 2008. Mais dès 2009 on assiste à un essoufflement de la stratégie : le nombre de cas de rougeole notifiés est resté stable en 2009 et a augmenté en 2010.

c) Fixation par l'OMS en 2010 des objectifs à atteindre en matière d'élimination

- En 2010 : adoption par l'Assemblée Mondiale de la Santé des objectifs stratégiques à atteindre en l'an 2020 en matière d'élimination de rougeole et de rubéole et de rubéole congénitale avec des objectifs intermédiaires à atteindre en 2015. Ces objectifs qui diffèrent selon la région de l'OMS concernée, sont résumés comme suit :

Tableau résumé des objectifs fixés en 2010 par l'assemblée de l'OMS (Source : Réf. n° VII-19)

- ✓ Objectifs mondiaux à atteindre en l'an 2015
 - dépasser une couverture de 90% par la première dose de vaccin renfermant le vaccin anti rougeoleux (MCV1) au niveau national et une couverture de 80% dans tous les districts ou unités administratives équivalentes;
 - ramener l'incidence annuelle de la rougeole à < 5 cas par million d'habitants et maintenir ce niveau;
 - réduire la mortalité rougeoleuse de ≥ 95% comparativement aux estimations de l'an 2000
- ✓ Objectifs par région
 - En 2015 : Elimination de la rougeole dans 4 régions de l'OMS (Amérique, Europe, EMRO, Pacific Ouest) et élimination de la rubéole dans 2 régions de l'OMS (Amérique et Europe)
 - En 2020 : Elimination de la rougeole et de la rubéole dans 5 régions de l'OMS

• Les années 2010-2012 : études sur la faisabilité de l'éradication et le cout-bénéfice de l'élimination de la rougeole

- ✓ Une consultation technique mondiale chargée par l'OMS d'évaluer la faisabilité de l'éradication de la rougeole a conclu que la maladie pouvait et devait être éradiquée (Source: Réf. n°VII - 14). Notons que l'éradication de cette maladie est possible du fait que
 - Il existe un seul sérotype pour le virus de la rougeole
 - L'efficacité du vaccin

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- L'absence de réservoirs naturels non humains
 - Expression clinique le plus souvent marquée de la rougeole
- ✓ Dans ce même cadre une étude a montré que la stratégie d'élimination de la rougeole entamée en 1994 dans les pays de l'Amérique latine a couté 571 millions de dollars (soit un surcout de USD 244 millions\$ par rapport au programme vaccination sans objectif d'élimination), et que cette stratégie permettra d'économiser 208 millions de dollars et d'éviter 16000 décès et 3.2 millions de cas de rougeole durant les années 2000 à 2020 (Source: Réf. n°VII-15).
- **Le plan stratégique mondial de lutte contre la rougeole et la rubéole pour 2012-2020,**
Ce plan est élaboré par l'initiative de lutte contre la rougeole pour favoriser l'atteinte des objectifs sus cités à travers :
 - ✓ l'atteinte et le maintien à des niveaux élevés de l'immunité de la population grâce à une couverture élevée par 2 doses de vaccin renfermant les vaccins anti rougeoleux et anti rubéoleux;
 - ✓ la mise en place d'une surveillance efficace afin de suivre la maladie et d'évaluer les progrès;
 - ✓ la mise en place des moyens et des préparatifs afin de réagir et riposter efficacement en cas de flambée et prendre en charge les cas de façon appropriée;
 - ✓ Une communication adéquate pour obtenir l'engagement des décideurs et sauvegarder la confiance du grand public dans la vaccination.

d) Evaluation de la situation en 2015

Une première évaluation à mi-parcours du plan 2012-2020 a été faite en novembre 2015 par le "SAGE" (le groupe consultatif des experts en immunisation de l'OMS), qui a confirmé que les objectifs d'élimination de la rougeole avant fin 2015 n'ont pas été atteints par l'ensemble des régions concernées (Europe, EMRO et Pacific Ouest) et que la mortalité due à la rougeole n'a baissé que de 79% (au lieu de 95%) par rapport à l'an 2000. Une analyse et une évaluation plus approfondie des causes de cet échec sont en cours afin de proposer en 2017 des réajustements aux stratégies en place et pour fixer des nouvelles dates pour la réalisation de l'élimination de la rougeole. Parmi les recommandations déjà retenues par le SAGE

- ✓ les pays sont invités à abaisser l'âge de la 1^{ère} prise de VAR (y compris le vaccin bivalent ou trivalent incluant la rubéole) à 6 mois en cas de risque élevé de contagion (contexte d'épidémie, groupes à risque tel que camp de réfugiés, enfant connu HIV+ .)
- ✓ renforcer la surveillance basée sur la confirmation des cas par le laboratoire et les investigations virologiques adéquates permettant l'identification du génotype du virus en circulation et aidant à l'identification de la source de contamination
- ✓ analyser régulièrement les données de couvertures vaccinales et de surveillance en impliquant le comité des experts (comité analogue à celui de l'éradication de la poliomyélite)
- ✓ identifier ou activer un groupe national chargé de la validation de l'élimination de la rougeole qui s'acquittera de sa mission conformément aux procédures et aux critères standardisés préconisés par les experts de l'OMS

Notons qu'en 2014, on a recensé 114900 décès par rougeole dans le monde, soit près de 314 décès par jour ou 13 par heure (Source: document de l'OMS publié en Mars 2016. Réf. n°VII-27).

2) Stratégie de l'élimination de la rougeole et de la rubéole en Tunisie

A l'instar de la majorité des pays, la Tunisie est passée chronologiquement par les 3 étapes de lutte contre la rougeole: la phase de contrôle de la maladie (1980-1991), la phase de prévention des flambées (de 1992 à 1997) puis la stratégie visant l'élimination qui a débuté en 1998. Le tournant des années 2011-2012 a été marqué par la révision de la stratégie de l'élimination de la rougeole et l'intégration à cette



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

dernière de la stratégie d'élimination progressive de la rubéole et du SRC, et ce sur la base des données de la surveillance, les recommandations de l'OMS et celles du CTV.

a) Phase de contrôle de la maladie et de prévention des flambées : 1980-1997

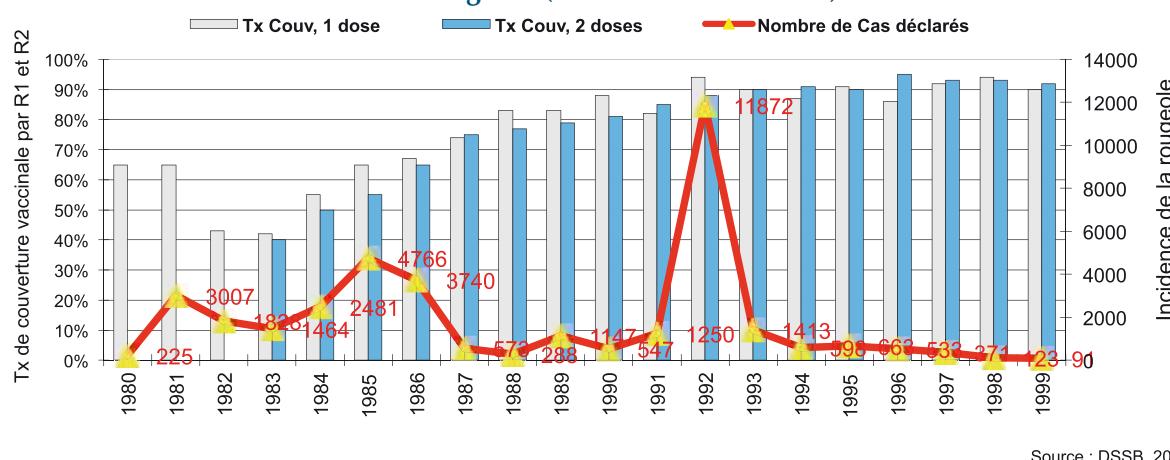
En Tunisie, la rougeole était avant l'introduction de la vaccination la 2^{ème} cause de mortalité infantile: jusqu'à 1977 cette maladie tuait plus que 70 enfants par au niveau de Tunis et ses banlieues.

En 1978 le programme national de vaccination est démarré, en 1981 est instituée la vaccination contre la rougeole et dès 1983 a été adopté un calendrier vaccinal comportant deux doses de vaccin monovalent de la rougeole : la 1^{ère} dose à 9 mois et la 2^{ème} à 15 mois.

Durant cette phase et suite à la flambée de rougeole de 1992, une vaccination de rattrapage est conduite en milieu scolaire entre 1992 et 1996 pour couvrir les natifs de la période 1978-1992 qui ont été identifiés comme les plus susceptibles à la rougeole

L'intégration de la vaccination de routine aux activités de l'ensemble des centres de santé de base de tout le pays et l'implication des mass média dans la sensibilisation du grand public ont contribué à l'atteinte de couverture vaccinale élevée : la couverture par la première dose de vaccin de la rougeole a dépassé 90% en 1992 et depuis cette date aucun décès due à la rougeole n'a été enregistré

Graphique illustrant l'évolution de la couverture nationale par la 1^{ère} et la 2^{ème} dose du vaccin de la rougeole (Tunisie : 1980 - 2000)



Source : DSSB 2001

b) Les composantes de la stratégie d'élimination de la rougeole démarée en 1998 :

L'objectif de l'élimination de la rougeole ayant été adopté, d'abord pour l'an 2010 puis pour l'an 2015, par l'ensemble des pays de la région de l'Europe et celle de la Méditerranée orientale (dont la Tunisie fait partie), le Ministère de la santé a démarré en novembre 1998 la stratégie nationale d'élimination de la rougeole reposant sur 4 piliers:

- 1) Une campagne de rattrapage des enfants âgés de 6 à 16 ans
 - 2) Une modification du calendrier vaccinal qui a consisté à donner R1 à 15 mois et R2 à 6 ans,
 - 3) Le renforcement de la couverture vaccinale.
 - 4) Un renforcement de la surveillance basé sur l'investigation et la confirmation par le laboratoire de tout cas suspect.
- La campagne de rattrapage des enfants de 6 à 16 ans a découlé de l'évaluation des cohortes des susceptibles à la maladie basée sur l'analyse des flambées antérieures et de l'évolution des couvertures vaccinales.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Le recul de l'âge des 2 prises de vaccin rougeoleux était justifié par la baisse de transmission de la maladie devenue rare avant l'âge de 1 an, par une meilleure séroconversion post vaccinale après l'âge de 12 mois et par le taux élevé de scolarisation des enfants des 2 sexes à l'âge de 6 ans permettant de réaliser à cet âge une couverture élevée par R₂ > 95%,

Le renforcement de la couverture vaccinale a amené le programme national à cibler surtout les régions et les circonscriptions du centre ouest par des supervisions et des sessions de formation du personnel.

Les données des enquêtes conduites en 2000 (MICS-2) et en 2006 (MICS-3) ont montré l'amélioration de la fiabilité des données de couvertures basées sur les recueils réguliers des activités vaccinales. Ces données confirment la réduction à moins de 10% de la proportion de circonscriptions où la couverture par la primo-vaccination est < 90%, on note toutefois un fléchissement relatif des performances du programme en 2011 suite au contexte sociopolitique engendré par la révolution.

Tableau illustrant l'évolution de la couverture nationale et du nombre des gouvernorats et des circonscriptions à couverture < 90% pour la 1^{ère} dose du vaccin de la rougeole (R1); de 2000 à 2012.

Années →	2000	2003	2005	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Couverture nationale - par R1 - par R2	96% 98%	90% 98%	98% 98%	97% 98%	98% 98%	98% 98%	96% 98%	90% 96%	93% 96%
Nombre de régions avec couverture R1 < 90% sur un total de 24 régions	11	6	1	1	0	0	0	1	2
Nombre de délégations avec couverture R1 < 90% (total: 225)	Non précisé	75	39	18	12	11	17	28	25

Le renforcement de la surveillance des cas suspects de rougeole (qui est rapidement devenue en même temps une surveillance des cas suspects de rubéole = surveillance des fièvres éruptives) a été très instructive pour réajuster notre stratégie pour ces deux maladies : la surveillance a montré que la transmission du virus morbilleux est très faible depuis 2003, et que les réceptifs sont constitués des enfants d'âge préscolaires non répondants à la 1^{ère} dose de vaccin et qui ont causé une éclosion de 47 cas confirmé en 2012. La surveillance a démontré aussi la nécessité de passer d'une stratégie sélective de prévention de la rubéole congénitale à une stratégie d'élimination de la rubéole pour prévenir aussi les complications graves de la rubéole chez l'enfant, d'où la stratégie intégrée reposant sur 2 prises de vaccin combiné rougeole-rubéole dès l'âge préscolaire. Ci-dessous une revue des données de cette surveillance tirée des bulletins périodiques de retro-information du PNV ;

c) La surveillance des fièvres éruptives 1999-2012

La stratégie de l'élimination de la rougeole s'est appuyée sur un renforcement de la surveillance des fièvres éruptives qui a comporté la diffusion dès l'an 2000 de la définition du cas suspect à déclarer, des modalités d'investigations et par l'identification de deux laboratoires de référence nationale (celui de l'HCN pour le diagnostic sérologique et celui de l'IPT pour le diagnostic virologique). Cette surveillance qui a été soutenue par la diffusion d'un bulletin semestriel de retro-information et des réunions périodiques de suivi avec les points focaux régionaux, est devenue rapidement assez performante dans la mesure où le nombre de cas suspects est resté > 2 cas /100000 habitants durant plus de 5 ans et que depuis l'an 2001 plus de 90% des cas suspects notifiés ont bénéficié de prélèvement de sang pour la recherche des Ig M de la rougeole et de la rubéole.

La surveillance a montré le recul net de l'incidence de la rougeole avec la survenue en 2002 d'une flam-



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

bée de 98 cas dont 72 cas confirmés par le laboratoire et 28 cas liés. Cette flambée a concerné surtout des adultes nés avant l'introduction du vaccin (âge > 20 ans) et des enfants non encore vacciné (âge < 15 mois).

Durant 9 années (de 2003 à 2011) et sur les 3977 cas de fièvres éruptives qui ont bénéficié de tests sérologiques, la rougeole n'a été confirmée que chez 15 cas dont la moitié sont des cas importés (8 provenant de la Libye et 1 cas de l'Italie).

Tableau résumé des résultats de la surveillance sérologique des fièvres éruptives (de 1999 à 2012)
(*cas importés)

Années	Nombre de Fièvre Eruptive avec tests sérologiques	cas avec Ig M rougeole +	Taux de fièvres éruptives notifiés / 100000 habitants	Nombre des régions avec taux de F. E. notifiés > 1/100000
1999	331	3,1	4,2	Non disponible
2000	363	3,2	4,1	Non disponible
2001	1023	2	12	24
2002	743	72	14	24
2003	299	0	3,3	16
2004	169	1*	1,9	20
2005	79	0	1,7	14
2006	136	1*	1,4	12
2007	283	1	2,9	18
2008	524	0	5,4	16
2009	457	6*	4,5	20
2010	362	0	3,6	17
2011	1668	1*+ 5	16	23
2012	1063	47	9	20

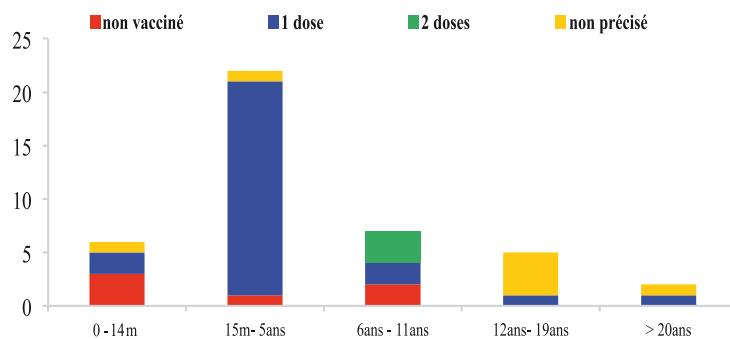
A l'exception d'un seul nourrisson de 5 mois, tous les autres cas de rougeole confirmée non importés et enregistrés durant la période 2003-2011 sont correctement vaccinés contre la rougeole: 2 cas âgés de 8 et 10 ans ont reçus 2 doses et 3 cas âgés de 3 à 4 ans ont reçu chacun 1 dose. Les enquêtes épidémiologiques autour de ces cas confirmés dispersés autochtones et importés a révélé l'absence de cas secondaires ce qui témoigne de l'atteinte de couverture vaccinale élevée et de la réduction de la transmission du virus morbilleux à un niveau très bas.

d) La flambée de rougeole de 2012 et ses enseignements

En 2012, soit 10 ans après la dernière flambée de rougeole enregistrée en 2002, la surveillance confirme l'éclosion de 47 cas de rougeole. Ces cas de rougeole sont dispersés géographiquement et répartis sur 31 circonscriptions appartenant à 11 régions et les enquêtes épidémiologiques n'ont pas retrouvé de cas secondaires ni de cas lié autour des cas confirmés.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Graphique illustrant la répartition, par âge et selon le nombre de dose de vaccin de rougeole reçu, des cas de rougeole confirmée durant l'année 2012



Le profil d'âge et le statut vaccinal de ces cas montre que la flambée de rougeole est due essentiellement à l'accumulation de réceptifs parmi les enfants de moins de 6 ans qui n'ont reçu qu'une seule dose de vaccin de la rougeole.

Notons que du fait de la lenteur de l'envoi des prélèvements pour la confirmation du diagnostic par le laboratoire, le démarrage des mesures de riposte conduites dans les circonscriptions ayant enregistré des cas de rougeole a été relativement tardif. En dépit de ces contraintes on note que les micro-foyers de rougeole qui ont débuté en Avril 2012 n'ont pas donné lieu à une large flambée et le nombre total des cas a été d'environ la moitié de celui de la dernière flambée enregistrée en 2002. Notons que les années 2011 et 2012 ont été marquées par la survenue de larges flambées de rougeole dans plusieurs pays européens avec lesquels la Tunisie échange un important flux de voyageurs (France, Italie, Espagne...).

Arguments en faveur de la réduction de la transmission du virus morbilleux à un niveau très bas :

- De 1999 à 2012 une surveillance assez performante ayant testé plus de 7500 cas suspects n'a confirmé la rougeole que chez 2% de ces cas.
- A l'exception des cas importés et de 8 cas dont le statut vaccinal est inconnu, tous les cas de rougeole confirmée de 1999 à 2012 sont correctement vaccinés par rapport à leur âge.
- Les enquêtes épidémiologiques autour des cas de rougeole confirmée depuis 2003 (cas autochtones et importés) a révélé l'absence de cas secondaires ce qui témoigne de l'atteinte de couverture vaccinale élevée.

Toutefois il faut remarquer que les 2 faits suivants ne cadrent pas avec un arrêt total de la transmission endémique de la rougeole:

- L'investigation des cas de rougeole confirmée en 2012 n'a pas retrouvé de cas index importé
- La flambée de rougeole en 2012 est limitée en nombre à 47 cas mais elle s'est étalée en durée sur plus de 6 mois et elle s'est poursuivie en 2013, alors qu'en 2002 la flambée, de 98 cas, a duré uniquement 4 mois.

Notons que les pays qui ont éliminé la rougeole (tels que les pays des Amériques) continuent d'enregistrer des cas non importés et certains auteurs estiment que la forte contagiosité de la rougeole fait que la transmission de l'infection est possible sans qu'il y ait de contact ou de rencontre avec le cas importé d'où la difficulté à identifier la source de contamination pour un bon nombre de cas confirmés (réf.: Measles Elimination goals, JID 2004 :189S23)

Le comité technique de vaccination tunisien a estimé en 2012 que la stratégie nationale d'élimination de la rougeole est assez efficace, il a toutefois recommandé d'abaisser l'âge de la 2^{ème} prise de vaccin de la rougeole pour prévenir l'accumulation des susceptibles parmi les cohortes d'enfants d'âge préscolaire n'ayant reçu qu'une seule dose de vaccin de la rougeole. Notons que la 2^{ème} prise de vaccin anti rougeoleux R2 est prévue (selon le calendrier démarré en 1999) à l'âge de 6 ans mais qu'en fait il n'est administré que 6 mois après l'entrée de l'enfant à l'école donc à l'âge de 6 ans 1/2 à 7 ans et 1/2.

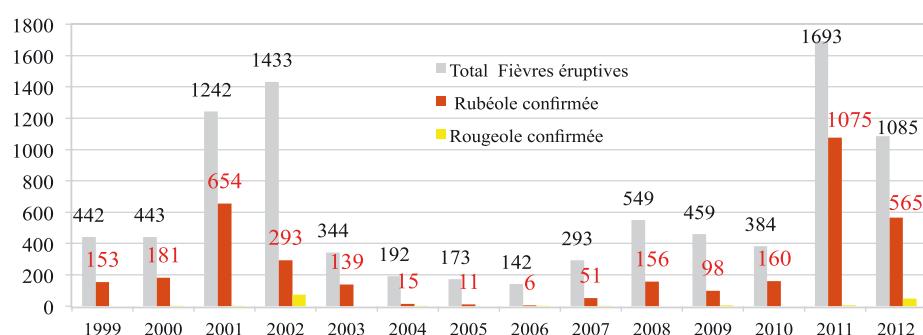
LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

e) Epidémiologie de la rubéole

La rubéole n'étant pas une maladie à déclaration obligatoire, on ne dispose de données assez fiables relatives à l'incidence de cette maladie qu'à partir de 1999 date du démarrage de la surveillance des fièvres éruptives basée sur la confirmation par le laboratoire des cas notifiés suspects de rougeole ou de rubéole. En testant simultanément les prélèvements pour les IgM spécifiques de ces 2 maladies, cette surveillance a montré que la rubéole a été durant les 14 dernières années la principale cause de fièvre éruptive: sur 7350 cas testés (entre 1999 et 2012), la rubéole a été confirmée chez 3357 cas (soit 48%)

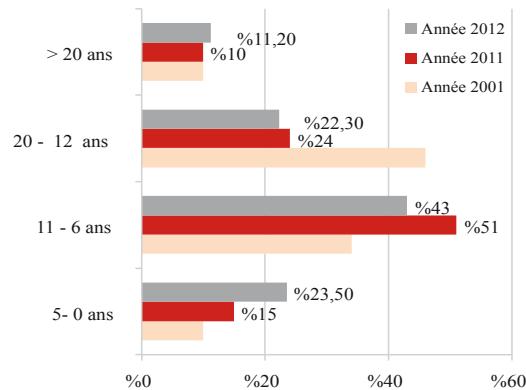
Le vaccin de la rougeole monovalent est celui qui fut toujours utilisé dans le calendrier de vaccination de routine tunisien ainsi que durant la campagne de rattrapage de 1998 et de la campagne de suivi conduite en 2001. La rubéole de l'enfant a été considérée comme une affection bénigne et le vaccin de la rubéole n'a été introduit qu'en 2005 dans le cadre d'une stratégie visant uniquement la prévention de la rubéole congénitale. Cette stratégie a comporté la conduite d'une campagne de rattrapage de filles âgées de 13 et 18 ans, l'instauration d'une dose de vaccin de la rubéole aux élèves filles de 12 ans ainsi que l'administration du vaccin de la rubéole aux femmes (non immunisées) en post partum immédiat. Ces mesures ont entraîné une baisse de la proportion des filles de + de 12 ans et des femmes en âge de procréer qui est passée de 17% en 2003 à 3% en 2009: le risque de SRC devrait donc réduit, toutefois la survenue en 2011-2012 d'une grande flambée de rubéole chez les enfants va montrer que la stratégie démarrée en 2005 comporte des risques importants.

Graphique illustrant l'évolution de l'incidence des fièvres éruptives et de la rubéole confirmée de 1999 à 2012



La surveillance des fièvres éruptives (tableau ci-dessus) a montré qu'après 10 ans d'accalmie relative on a enregistré en 2011 une flambée de rubéole plus importante que le dernier pic épidémique observé en 2001. Cette flambée s'est poursuivie avec une ampleur moindre durant l'année 2012 pour s'estomper en 2013.

Graphique illustrant l'évolution de la répartition par âge et sexe des cas de rubéole



La vaccination des filles à l'âge de 12 ans depuis 2005 a fait que la tranche d'âge la plus touchée par la rubéole s'est abaissée passant de 12-20 ans en 2001 à 6-11 ans en 2011. En 2012 la tranche d'âge de 6 à 11 ans reste la plus touchée mais la proportion des moins de 6 ans a augmenté passant de 15 à 23%.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

La proportion des cas de rubéole de sexe féminin s'est abaissée de 55% en 2003 à 40% en 2011.

La surveillance du syndrome de la rubéole congénitale (SRC), démarrée en 2005, n'a été effective et assez régulière qu'au niveau de l'un des 3 sites sentinelles retenus: celui de l'hôpital universitaire de Sfax dont les données mettent en évidence l'accroissement net de l'incidence des cas de SRC suite à la flambée de rubéole de 2011. En effet 7 cas de SRC ont été confirmés sur 91 cas testés en 2012 alors durant les 7 années précédentes seulement 6 cas de SRC ont été confirmés sur 878 cas suspects testés à Sfax.

Tableau récapitulant le nombre des cas de SRC notifiés de janvier à juin 2012

Régions	Bizerte	Mahdia	Tunis	Sfax	Total
Cas suspects testés	2	2	13	91	108
SRC confirmés (IgM+)	2	2	5	7	16

La surveillance a surtout mis en évidence un fait inattendu: la rubéole a donné lieu à un nombre relativement important de complications neurologiques (à type d'encéphalite, de méningo-encéphalite, bulbo-myélite, état de mal convulsif...). Au total 111 hospitalisations pour complications neurologiques post rubéoleuse (dont 5 décès) ont été enregistrés en deux ans (2011-2012). La répartition par tranche d'âge des cas d'encéphalite post-rubéoleuse est similaire à celle de l'ensemble des cas de rubéole : les 2/3 des cas sont âgés de moins de 12 ans avec un pic entre 6 et 11 ans et 68% des cas sont de sexe masculin.

La surveillance a ainsi montré que la rubéole peut être grave même en dehors d'une grossesse et les enfants des deux sexes doivent être vaccinés en bas âge.

f) la stratégie vaccinale intégrée de la rougeole et de la rubéole

Le comité technique de vaccination et après analyse des données de la surveillance intégrée de la rougeole et de la rubéole a recommandé d'adopter une stratégie visant non seulement la prévention de la rubéole congénitale mais l'élimination progressive de la rubéole en commençant par l'immunisation des enfants des 2 sexes âgés de moins de 12 ans en tant que tranche d'âge la plus touchée par la rubéole. L'utilisation du vaccin bivalent rougeole-rubéole permettra entre autre d'atteindre rapidement des taux de couvertures élevées.

La conduite d'une campagne de vaccination contre la rubéole pour accélérer l'immunisation des tranches d'âge de moins de 12 ans avant le pic de la flambée de rubéole d'Avril 2012 n'a pas été possible du fait des difficultés d'approvisionnement en vaccin bivalent qui se sont prolongées durant l'ensemble de l'année 2011 et les deux premiers mois de 2012* (*Cette contrainte a accéléré la mise en place d'un comité horizontal de suivi de l'approvisionnement en vaccins qui a été officialisé en décembre 2012).. L'amélioration de la disponibilité de ce vaccin a permis de donner la priorité au changement des prises administrées en milieu scolaire là où la contagion est plus facile et l'administration de RR à 6 et 12 ans dès Avril 2012 a été effectivement suivie d'une nette chute de l'incidence de la rubéole à partir de Mai 2012.

Le nouveau calendrier de vaccination préscolaire utilisant le vaccin RR à 12 mois et à 18 mois est appliqué à partir du 1^{er} Avril 2013 ce qui va permettre d'arrêter en 2018 les prises données actuellement à 6 ans et à 12 ans.

Le nouveau calendrier du vaccin bivalent (rougeole-rubéole) permet de prévenir la prochaine flambée de rubéole (1 pic tout les 8 à 10 ans) puisque d'ici 2018 les prises de ce vaccin données en milieu scolaire auront couvert toute la tranche d'âge de 7 ans à 18 ans et les 2 prises de 12 mois et 18 mois auront couvert tous les enfants de 1 an à 6 ans

Par ailleurs, la stratégie d'élimination de la rougeole est parvenue à atteindre des couvertures vaccinales élevées par deux doses du vaccin de la rougeole mais l'intervalle entre ces deux prises est long: la 2^{ème} prise de vaccin anti rougeoleux R2 est prévue (selon le calendrier démarré en 1999) à l'âge de 6 ans, mais en fait elle n'est administrée que 6 mois après l'entrée des enfants à l'école donc à l'âge de 6 ans½ à 7 ans ½. Pour réduire ce délai qui favorise l'accumulation d'un nombre assez important de susceptibles et éviter l'éclosion périodique de flambée de rougeole en âge préscolaire il a été décidé d'abaisser l'âge de la 2^{ème} prise de ce vaccin à 18 mois.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

g) Les obstacles résiduels sur la voie de l'élimination de la rougeole en 2015

Pour un pays, l'élimination de la rougeole correspond à l'absence de transmission autochtone du virus de la rougeole pour une durée de plus que 12 mois. L'atteinte de cet objectif est mesurée par un faisceau d'indicateurs qui sont essentiellement : l'incidence de la rougeole, les indicateurs de performance de la surveillance et les taux de couvertures vaccinales. Le tableau ci-dessous montre que la Tunisie est en phase de pré-élimination et que les performances qui restent à améliorer concernent surtout la réalisation de prélèvements visant l'isolement et l'identification du virus des cas confirmés de rougeole, la rapidité et la complétude des notifications des cas suspects et l'amélioration des couvertures vaccinales dans les circonscriptions défaillantes ($R1 < 95\%$).

Les performances et les points faibles de la stratégie nationale d'élimination de la rougeole

Indicateurs et performances en faveur de l'élimination	Performances du PNV en 2015
-Taux de couverture par 1 ^{ère} dose (R1) et 2 ^{ème} dose (R2) de vaccin de rougeole > 95% à l'échelle nationale et dans toutes les circonscriptions	- Couverture par RR1 et RR2 > 95% à l'échelle nationale (secteur privé inclus) - Couverture par RR1 et RR2 > 90% dans 90% des circonscriptions et > 95% dans 78% des circonscriptions
Taux de notification des cas de rougeole présumé > 2 cas / 100000 à l'échelle nationale et régionale	Echelle nationale : taux de F.E notifiés = 1,8/100000 habitants. E. Régionale: taux > 2 cas /100 000 h. dans 7 régions
% des Cas de F.E. avec prélèvement pour diagnostic de laboratoire > 80%	94% des cas notifiés ont bénéficié de prélèvements pour Dg sérologique
La réalisation de prélèvements adéquats pour détection par le laboratoire du génotype du virus de la rougeole pour au moins 80 % des flambées de rougeole confirmée	-Prélèvements faits en nombre limité, souvent non adéquats (pas d'isolement de virus durant la flambée de 2012)
La complétude des enquête de plus de 80 % des cas suspects de rougeole notifiés	Enquête complète dans 75% des cas
- Incidence de la rougeole < 1 confirmé / 1 million d'habitants	-Incidence de la rougeole : < 2 cas /million depuis 2013, elle était < 1 / 1 million de 2003 à 2011
-Flambées d'ampleur et de durée de plus en plus limitée (flambée < 10 cas)	Flambée de 2012 : le nombre de cas est d'environ la moitié de celui de la flambée de 2002, cette dernière est 100 fois moins importante que celle en 1992.
- Peu de cas secondaires et la majorité des cas confirmés sont importés	Pas de cas secondaire, mais absence de preuve de l'arrêt de la transmission autochtone 12 mois après l'éclosion de la flambée de 2012. Entre 2003 à 2011 la moitié des cas sont importés, mais la source de contamination des cas de 2012 n'est pas retrouvée.

L'intégration des stratégies vaccinales en matière de rougeole et de rubéole permettra de réduire rapidement la transmission de la rubéole en bas âge mais les réceptifs à la rubéole persisteront parmi les adultes et adolescents âgés de plus de 18 ans de sexe masculin. L'expérience des pays de l'Amérique latine montre que l'adoption de l'objectif l'élimination de la rubéole suppose la conduite dans le futur de campagne de vaccination de rattrapage des adultes.

Evolution du calendrier de vaccination de la rougeole et de la rubéole en Tunisie

Années	1 ^{ère} prise anti-rougeole	2 ^{ème} prise anti-rougeole	Prises ultérieures
1983	R1* à 9 mois	R2* à 15 mois	
1999	R1* à 15 mois	R2* à 6 ans	
2005	inchangé	inchangé	RR** à 12 ans pour les filles seulement
2012	inchangé	RR*** à 6 ans pour filles et garçons	RR*** à 12 ans pour filles et garçons
2013	RR1** à 12 mois pour filles et garçons	RR2** à 18 mois pour filles et garçons	RR*** à 6 ans et 12 ans pour filles et garçons

N.B : sur le tableau ci-dessus RR*** représente les prises de vaccin bivalent (rougeole + rubéole) données à titre de rattrapage jusqu'à 2017 - 2018.

3) Riposte en cas de flambée de rougeole dans un contexte d'élimination

a) Quelques Repères :

Seuil d'alerte : 1 seul cas de rougeole confirmé ou plus. OU une élévation importante des cas de rougeole clinique (égale ou supérieure au double du nombre attendu normalement pour la même période de temps pour la même région).

Seuil de Flambée : 3 cas de rougeole confirmés dans la même région dans une période de 1 mois.

En fonction de l'évolution épidémiologique la commission des experts peut décider que le seuil de l'épidémie sera le seuil d'alerte.

Déclenchement de l'alerte : Elle se fait par la DSSB à partir des informations fournies par les régions, le laboratoire de référence pour la surveillance de la rougeole et/ou les déclarations émanant directement des praticiens.

Déclaration de l'épidémie : elle est décidée par la commission technique de suivi de la stratégie d'élimination de la rougeole (= comité des experts).

b) Les composantes de la riposte

- **Réunir en urgence la commission technique de suivi de la flambée:**

- ✓ Composition:

- Directeur de la DSSB.
 - Responsable du labo de référence nationale pour le diagnostic sérologique de la Rougeole.
 - Responsable du labo de référence pour le diagnostic virologique de la Rougeole.
 - Un Professeur en Pédiatrie et un Professeur en maladies infectieuses.
 - Le coordinateur de la surveillance et les responsables du PNV et de l'épidémiologie à la DSSB.
 - Le coordinateur de l'EPS et de la communication avec les media à la DSSB.
 - Les responsables de la Santé Publique dans les régions concernées par l'épidémie (directeurs régionaux de la SP et/ou chefs de service régionaux des soins de santé de base).
 - Autres personnes ressources (nommées par le MSP)

- ✓ Réunion et tâches:

- En cas d'alerte la DSSB déclenche l'alerte en réunissant la commission des Experts. La commission décide du rythme des réunions destinées à analyser les données et à fixer le contenu de la riposte.
 - En cas de flambée confirmée la commission peut décider la tenue de réunions quotidiennes ou bihebdomadaires.

- **Enquête épidémiologique à la recherche d'autres cas**

- La recherche active des cas dans la zone d'habitat des cas confirmés et des zones où les cas confirmés se sont déplacés durant les 21 jours ayant précédé le début de l'éruption. La recherche de l'origine de la contamination du cas confirmé (formulaire d'enquête) peut être étayée par l'identification au laboratoire du génotype du virus de la rougeole.
 - Visite à domicile puis suivi durant 2 semaines des personnes qui avaient été en contact avec les cas confirmés au cours de la semaine ayant précédé le début de l'éruption et durant les 5 premiers jours suivant le début de l'éruption.

- **Renforcement de la surveillance + information**

- Information des différents intervenants dans la surveillance : noyaux régionaux de la surveillance, praticiens surtout pédiatres hospitaliers et privés et médecins de la SP pour les inciter à déclarer et investiguer rapidement tous les cas suspects.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- Instaurer un rythme hebdomadaire d'envoi des rapports de surveillance des structures de santé vers le SRSSB et du SRSSB vers la DSSB. Pour les régions concernées par la flambée un contact quotidien du point focal de la surveillance avec les sites de surveillance est instauré.
- Mettre les différents supports de la surveillance (formulaires d'enquête d'un cas suspect de rougeole, rapports hebdomadaires et mensuels de surveillance...) à la disposition de toutes les structures déclarantes (PMI, CSB, consultations externes des hôpitaux...)
- Impliquer aussi les pédiatres privés par l'envoi de lettres, note d'information et par la visite des points focaux régionaux de la surveillance. Ces médecins doivent disposer du numéro de téléphone du SRSSB de leur région (notification rapide des cas) et de l'adresse du labo de référence pour le diagnostic de la rougeole et s'il y a lieu du point le plus proche aménagé pour faciliter la collecte des prélèvements du sang chez les cas suspects de rougeole.
- Informier le grand public sans faire paniquer : Communiquez les données sur la flambée, sur la contagiosité de la maladie, la prévention par le vaccin et le but de la riposte. Expliquez la nécessité de "revacciner" ceux qui ont reçu le vaccin anti-rougeoleux avant l'âge de 1 an ; et que le vaccin ne prévient la rougeole que si il est reçu dans les 48 h qui suivent le contact contagieux. Faire connaître aussi la durée de l'isolement d'un cas rougeole (5 j après le début de l'éruption) et les soins que nécessite ce cas (précautions pour diminuer les risques de complications...).

- **Analyse des données**

- Concernant le profil et l'évolution de l'épidémie : Le niveau régional ainsi que le niveau national doivent analyser continuellement la situation en établissant des tableaux (et des cartes si besoins) pour ressortir les caractéristiques de l'épidémie : tranche d'âge et zone géographique touchées, profil vaccinal...
- Concernant les couvertures vaccinales : Le niveau régional et local ainsi que le niveau national doivent en même temps procéder à une évaluation des taux de couverture par R1 et R2 dans les zones à risque et ceux où la flambée risque de diffuser.

- **Riposte vaccinale :**

- Son ampleur sera arrêtée par la commission des experts selon l'ampleur de la flambée et le terrain de survenue: les risques de diffusion de la maladie sont majorés par sa survenue dans une grande agglomération urbaine, une zone de sous couverture vaccinale, la promiscuité, etc. La riposte sera au minimum une mise à jour de la vaccination anti-R des personnes de l'entourage des cas confirmés. Sont concernés à la fois l'entourage familial (donc les contacts du lieu d'habitat) et de l'entourage scolaire et professionnel : établissement préscolaires et scolaires ou professionnels fréquentés (élèves, enseignants et leurs enfants, ainsi que collègues de travail et leurs enfants. Réf. : note commune DSSB-DMSU du 12 Février 1992).
- Contenu et célérité de la riposte : il s'agit de conduire une vaccination indiscriminée des réceptifs éventuels (quelque soit leur statut vaccinal), la tranche d'âge ciblée, est le plus souvent, les enfants âgés de 6 mois à 5 ans. La zone géographique ciblée par la riposte vaccinale = si la détection et le démarrage de la riposte sont précoces permettant de la clôturer avant le 10^{ème} jour qui suit la déclaration du 1^{er} cas, on peut dans ces conditions toucher seulement la région concernée par les cas confirmés. Si il y a un retard d'identification du cas positif et un retard de démarrage de riposte (délai >72 h après DDE du 1er cas), la riposte va cibler les régions limitrophes et commencer par les districts les plus périphériques de la même région concernée.
- Lieu de la vaccination de riposte : privilégier dans notre contexte les points fixes de la vaccination de routine et ouvrir des points fixes supplémentaires durant cette campagne de riposte si l'effectif ciblé le nécessite. La vaccination porte à porte est réservée à l'entourage et contacts des cas confirmés (vaccination lors de l'enquête épidémiologique). La vaccination porte à porte sera aussi utilisée pour toucher des groupes particuliers = nomades, ouvriers agricoles en déplacement ...

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Clôture de la riposte**

- Maintenir au moins un mois après le dernier cas confirmé la surveillance renforcée avec notification hebdomadaire des cas (et du zéro cas)
- Un rapport sur la flambée réunissant les arguments prouvant l'arrêt de la circulation du virus de la maladie doit être établi à la fin de l'épidémie et soumis au comité de validation de l'élimination de la rougeole. Ce rapport doit faire ressortir les différents aspects de la flambée et en tirer les enseignements concernant les mesures à prendre afin de corriger les éventuelles insuffisances de l'activité vaccinale et d'adapter la stratégie nationale d'élimination de la rougeole à l'évolution de la situation épidémiologique.

4) Validation de l'élimination de la rougeole

Suite à un courrier de l'OMS invitant les pays qui ont adopté l'objectif de l'élimination de la rougeole à constituer un comité national de validation de cette élimination et conformément à une suggestion du comité précité, la DSSB a soumis, le 22/8/2011, au ministre de la santé la proposition d'élargir la mission du comité national d'éradication de la poliomyélite existant déjà pour englober la validation de l'élimination de la rougeole. Cet élargissement des prérogatives de ce comité est assorti de la révision de sa composition de manière à y inclure d'autres membres au profil requis.

La tâche du comité national de validation l'élimination de la rougeole est de vérifier et analyser la documentation requise pour attester l'atteinte de l'objectif de l'élimination et de préparer un rapport national annuel d'évaluation des performances réalisées dans ce cadre en se référant aux critères et aux procédures préconisés par le comité régional de l'OMS de validation de l'élimination de la rougeole. Notons que ce comité de validation, non encore officialisé par un texte juridique, doit être activé et formé sur les procédures de validation normalisées en cours d'actualisation par le bureau régional de l'OMS ;

Dans une première version diffusée par le bureau régional OMS-EMRO en 2009, les directives pour la Documentation et la Vérification de l'Elimination de la Rougeole, la Rubéole et le Syndrome de Rubéole Congénitale sont résumées en 5 points :

- La vérification de l'absence des cas endémiques de rougeole et de rubéole, et le SCR dans tous les pays de l'EMRO pendant une période au moins de 3 ans, en présence de la surveillance de haute qualité.
- Nombre de Cas de rougeole et de rubéole confirmé < 1 cas par million d'habitants, respectivement, dans tous les pays membres d'EMRO.
- Vérification de l'absence des variants de virus endémiques de rougeole et de rubéole (par la détection virale) dans tous les pays de l'EMRO.
- Isolation et détection du Virus dans 80% de manifestations de rougeole.
- Au moins 80% des flambées devrait avoir moins de 10 cas confirmés de rougeole ou de rubéole, respectivement.

Notons qu'en plus des critères sus cités relatifs à la surveillance, la validation suppose la vérification des couvertures vaccinales qui doivent être fiables et élevées de manière à assurer une immunité satisfaisante de l'ensemble de la population vis-à-vis de la rougeole et la rubéole (couvertures par RR1 et RR2 > 95% dans toutes les circonscriptions).

5) La surveillance des fièvres éruptives : la rougeole et la rubéole

a) Cadre et but :

L'objectif du programme national de vaccination qui est l'objectif fixé pour l'ensemble des pays de l'Est méditerranée et de l'Europe, est d'éliminer la rougeole en l'an 2015.

Notre pays a passé depuis 2012 d'une stratégie sélective de prévention de la rubéole congénitale à une stratégie d'élimination progressive de cette maladie qui est intégré à la stratégie de l'élimination de la rougeole, d'où une surveillance intégrée de ces deux maladies qui cible les fièvres éruptives suspectes de rougeole ou de rubéole.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Buts communs de la surveillance de la rougeole et de la rubéole :

- **Identifier les susceptibles** à l'infection par ces maladie (répartition géographique et par âge des non protégés contre la rougeole et ou la rubéole) afin de les couvrir par une activité vaccinale adéquate **et si besoin réajuster la stratégie** appliquée à ce sujet.
- **Isoler et Identifier le génotype du virus autochtone** de la rougeole et de la rubéole afin de pouvoir différencier les cas autochtones des cas importés et de rattacher un éventuel virus en **circulation à son origine**.

Buts particulier de la surveillance de la rougeole :

En plus des buts sus cités, et étant donné que la stratégie d'élimination de la rougeole a atteint un stade très avancé dans notre pays la surveillance a pour but de :

- Déetecter à temps les cas importés et de prévenir la réinstallation de la circulation du virus morbilleux dans le pays
- Réunir les arguments et documenter la validation de l'élimination de la rougeole.

N.B. : La notion d'élimination est différente de celle de l'éradiation. L'élimination de la rougeole est définie comme l'absence de transmission du virus morbilleux sur un territoire assez étendu. Ainsi l'élimination n'empêche pas la survenue de cas importé mais la diffusion de la maladie autour du cas index reste très limitée dans un pays qui a éliminé la rougeole

b) Définitions de base de la surveillance des Fièvres Eruptives :

- **Définition du cas suspect de rougeole ou de rubéole :**
 - ✓ Toute personne qui présente l'association suivante : une fièvre + une éruption maculo-papuleuse
 - ✓ ou toute personne chez laquelle un praticien suspecte la rougeole ou la rubéole
- **Remarques :** définitions adoptées antérieurement pour la surveillance de ces maladies:
 - ✓ Cas suspect de rougeole : Toute personne qui présente l'association de fièvre > 38.3 C, d'une éruption maculo-papuleuse durant 3 jours ou plus et un des symptômes suivants: une toux, un coryza ou une conjonctivite. Ainsi que toute personne chez laquelle un praticien suspecte la rougeole
 - ✓ Cas suspect de rubéole : toute personne qui présente l'association suivante : une fièvre > 38.3 C, une éruption maculo-papuleuse et un des symptômes suivants : adénopathies cervicales, sub-occipitales ou post-auriculaires ; ou des arthralgies/arthrite. Ainsi que toute personne chez laquelle un praticien suspecte la Rubéole.

• **Définition du cas confirmé:**

Un cas de rougeole où de rubéole est confirmé lorsque l'examen de laboratoire* est positif, ou lorsque le cas est épidémiologiquement lié** à un cas confirmé par le laboratoire.

* Le diagnostic de laboratoire est basé sur la recherche des immunoglobulines sériques spécifiques (anti-rougeole et anti-rubéole) dans le sérum: soit, en 1^{er} lieu, la présence des Ig M, soit l'ascension du taux des Ig G sur 2 prélèvements successifs à trois semaines d'intervalle)

** Le lien épidémiologique suppose un contact avec un cas confirmé par le labo chez lequel l'éruption est apparue 7 à 18 jours avant le cas présent.

c) Conduite à tenir devant tout cas de fièvre éruptive :

- **Déclaration immédiate :**
 - ✓ Utiliser le formulaire de notification et d'enquête spécifique (dont une copie est en annexe n°6) et ce même si un formulaire MDO est déjà rempli.
 - ✓ **Faxer** à la Direction Régionale de la Santé et à la Direction des soins de santé de Base.
 - ✓ Les données minimales * à préciser pour chaque cas sont : nom et prénom, âge, date de début de l'éruption, date de réalisation du prélèvement et date de la dernière prise vaccinale (contre rougeole et rubéole), lieu d'habitat et éventuellement l'établissement scolaire ou professionnel fréquenté.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

• Investigation épidémiologique

- ✓ Elle utilise le même formulaire de déclaration spécifique de notification sus cité. Sur lequel seront précisées aussi données suivantes: date de déclaration du cas, date de l'enquête, date de réalisation du prélèvement et date de son envoi au laboratoire, éventuel voyage ou déplacement loin de l'habitat habituel et lieu de résidence à la date de début de l'éruption et existence éventuelle d'autres cas dans l'entourage ou parmi les personnes contacts de ce cas
- ✓ Le département régional des soins de santé de base (service ou sous direction régionale) qui reçoit la notification d'un cas de FE sous forme déclaration MDO ou d'un formulaire d'investigation spécifique va compléter l'enquête et préciser s'il s'agit de cas isolé ou de cas groupés, rechercher la source de contamination éventuelle et au besoin mettre à jour la vaccination des enfants de l'entourage.

d) Prélèvement de diagnostic sérologique :

- **Prélever tous les cas isolés ou dispersés** qui répondent à la définition type de rougeole ou de rubéole
- **Prélever les 5 premiers cas s'ils s'agit de cas groupés** même si le tableau clinique est atypique.
- Un seul prélèvement sanguin est effectué au premier contact avec le cas suspect de rougeole ou de rubéole
- **Le délai optimal de collecte des prélèvements pour le dosage des IgM** : les prélèvements de sang ou de salive: **entre le 3^{ème} et le 28^{ème} jour** qui suivent le début de l'éruption
- Les examens sérologiques sont assurés gratuitement par le laboratoire national de référence (en matière de diagnostic des F.E.), qui est le laboratoire de virologie du service microbiologie de l'hôpital Charles Nicolle à Tunis. (téléphone : 71 578 186)
- Pour les cas suspects qui habitent la région de Tunis, les prélèvements de sang sont réalisés au niveau du laboratoire de référence suscité. Pour les cas survenant en dehors du "grand Tunis", les équipes de santé de base du niveau local et régional assurent la collecte et l'acheminement des prélèvements vers le laboratoire de référence.
- Modalités du prélèvement de sang : Le prélèvement consiste à recueillir dans un tube stérile 5 ml de sang total qui est acheminé sous cette forme s'il parvient au labo dans les 24 heures qui suivent. Si Le prélèvement ne sera envoyé que 2 à 7 jours après sa collecte il faut séparer le sérum des hématies par centrifugation (ou en laissant les globules rouges se décanter pendant 2 heures à température ambiante). Le sérum est ensuite transvasé dans un autre tube portant mention du nom et de la date du prélèvement. Le sérum peut être gardé au réfrigérateur entre 2 et 4 °C en attendant d'être acheminé au laboratoire. Si le prélèvement ne sera pas envoyé au labo que plus de 1 semaine après sa collecte, le sérum est gardé au congélateur, sachant qu'il faut toujours éviter l'envoi tardif des prélèvements..
- Chaque prélèvement sera acheminé le plus tôt possible vers le laboratoire de référence dans une glacière du type thermos porte vaccin garnie de briquette de glace, accompagné **d'un bon d'analyse** (voir annexe n° 7 à la fin de ce chapitre) où sont mentionnées les données minimales sus cités avec au moins le nom du malade, sa région d'habitat, la date et lieu de réalisation du prélèvement et coordonnées du demandeur de l'examen).

e) Prélèvement visant l'isolement du virus de la rougeole ou le virus de la rubéole

- L'isolement du virus a pour but d'identifier le génotype en cause et la source de contamination possible.
- **Le prélèvement pour isolement viral doit être fait dans les 5 jours** qui suivent le début de l'éruption et il faut l'acheminer dans **un délai maxi de 48 h** au laboratoire en respectant la chaîne de froid (glacière garnie de briquette congelée)
- Le prélèvement de choix est le prélèvement de gorge du fait qu'il peut servir à la fois pour la détection du virus de la rougeole et celui de la rubéole. Il peut être fait avec un écouvillon stérile mis, après écouvillonnage de gorge, dans un milieu de transport fourni par le laboratoire. on peut



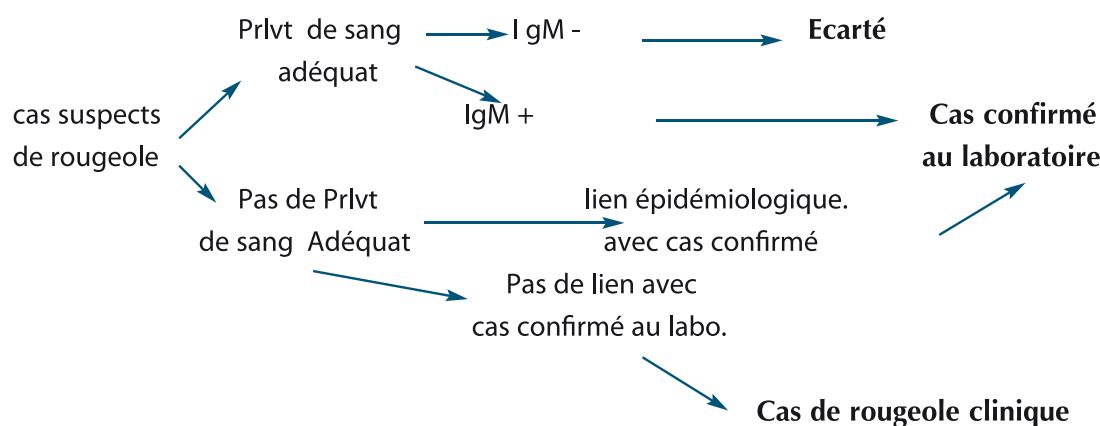
LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

aussi faire un prélèvement du liquide gingival en utilisant les écouvillons spéciaux fournis par le PNV (Oracol)

- Le laboratoire de référence pour le diagnostic virologique est celui de virologie clinique de l'institut Pasteur de Tunis. (téléphone : 71 783022)
- Dans le contexte actuel de notre pays (qui est en phase d'élimination de la rougeole) le prélèvement pour isolement viral doit être envisagé pour tous les cas suspects sporadiques et faits en même temps que le prélèvement de sang. En cas d'épidémie ou de confirmation d'un foyer épidémique on peut se contenter du prélèvement des quelques cas (de préférence cas en début d'épidémie et 5 cas en fin d'épidémie pour chaque foyer ou chaîne de transmission).

f) Classification des cas notifiés :

La classification d'un cas suspect se fait sur la base des données épidémiologiques et les résultats du laboratoire conformément au schéma suivant (réf : document OMS).



g) Principaux indicateurs d'évaluation de la surveillance :

- **Taux des cas de fièvres éruptives notifiés** sans compter les cas de rougeole et de rubéole confirmés par le laboratoire ou par un lien épidémiologique. La norme requise est un taux > 2 cas /100.000 habitants
- **Proportion (%) des cas qui ont bénéficié de prélèvement de sang** adéquat pour le diagnostic de laboratoire parmi les cas fièvres éruptives notifiés
- **Autres indicateurs** (norme : > %80):
 - ✓ Proportion (%) des cas de F.E. qui ont été notifiés dans les 48 H qui suivent le début de l'éruption ;
 - ✓ % des cas de F.E. dont l'enquête est complète précisant les 12 données du formulaire d'investigation dont les 3 dates : date de début de l'éruption, date de la vaccination et date du prélèvement.
 - ✓ % des prélèvements pour FE qui arrivent au laboratoire en conditions adéquates
 - ✓ % des cas de F.E. dont les prélèvements sont arrivés au laboratoire dans les 5 jours qui suivent leur collecte.
 - ✓ % des prélèvements pour FE confiés au lab et dont les résultats sont communiqués au PNV dans les 4 jours qui suivent leur arrivée au laboratoire
 - ✓ Proportion des flambées ayant bénéficié de prélèvement pour isolation du virus (norme >80%), et si le pays est en phase d'élimination chaque cas confirmé est pour ce point considéré comme une flambée

h) Rôles des différents intervenants dans la surveillance

Le tableau suivant est la version ayant fait l'objet d'un séminaire de consensus qui a réuni les différents intervenants en Avril 1999.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

INTERVENANTS	TACHES
Parents, Personnels de crèches d'école ...	Montrer tout cas de fièvres éruptives au médecin
Praticiens	Déclaration immédiate des cas des F.E qui répondent à la définition type : Remplir formulaire d'enquête et l'adresser au SRSSB (Service Régional de Soins de Santé de Base)
Circonscription sanitaire concernée	<ul style="list-style-type: none"> • Faire un prélèvement de sang et l'envoyer au labo de référence. • Tenter d'isoler le virus (prélèvement d'urine, de gorge et/ ou de nasopharynx
Noyau régional de surveillance (Point focal régional de surveillance + responsable régional des Soins de Santé de Base)	<ul style="list-style-type: none"> • Soutien le niveau local dans la réalisation des enquêtes et des prélèvements. • Analyse périodique des données, tenue de liste des cas notifiés • Diffusion des modalités de la surveillance et des résultats aux déclarants. • Transmission des données (relevés et rapports) au coordinateur central de la surveillance.
Rôle du Niveau Central coordinateur de la surveillance PNV - DSSB	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la concordance et croisement des données des différentes sources (rapports régionaux, déclarations par MDO, données du labo...). • Classification des cas notifiés et analyse des données transmises. • Coordination avec le niveau loco-régional de la riposte en cas de confirmation de rougeole • Retro-information, Sensibilisation, Réunion périodique d'évaluation avec les noyaux régionaux.
Rôle du laboratoire Labo de référence de diagnostic Sérologique (virologie - HCN)	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmation des cas notifiés par dosage des IgM anti-rougeoleux sériques+++. • Identification des cas de rubéoles par dosage des Ig M anti-rubéole sériques. • Eventuellement: dosage du taux des IgG anti-rougeoleux (niveau d'immunité des cas "Non-rougeole")
Laboratoire de référence de diagnostic virologique (IPT)	<ul style="list-style-type: none"> • Isolement du virus en circulation et identification de son génotype et de son origine géographique.
Comité technique de suivi de la stratégie d'élimination de la rougeole (Comite des Experts)	En cas d'alerte évaluer le risque et l'ampleur d'une épidémie et arrêter les modalités de la riposte.

6) La surveillance du syndrome de rubéole congénitale

a) cadre et but

Cette surveillance vise à évaluer l'impact de la stratégie mise en œuvre pour prévenir le syndrome de rubéole congénitale en tant qu'affection pourvoyeuse d'handicap souvent grave et pour identifier les éventuels réajustements qu'il faudrait apporter à cette stratégie.

Notons que le programme national a d'abord adopté une stratégie sélective visant uniquement à abaisser l'incidence de la rubéole congénitale au dessous de 1 cas /100000 naissances, cette stratégie a débuté en 2005 par la conduite d'une campagne de vaccination des adolescentes et l'introduction du vaccin monovalent de la rubéole dans le calendrier national par la vaccination des filles à l'âge de 12 ans et des femmes (non immunisées) en post-partum immédiat. En 2012 on est passé à une stratégie d'élimination progressive de la rubéole (y compris la rubéole congénitale) intégrée à la stratégie de l'élimination de la rougeole avec l'utilisation du vaccin bivalent (rougeole rubéole) pour les garçons et les filles en primo vaccination comme pour le rappel au lieu du vaccin monovalent de la rougeole utilisé auparavant en primo-vaccination.

La surveillance repose sur le dépistage de tous les cas suspects de rubéole congénitale chez les nourrissons de 0 à 11 mois et le dépistage et le recensement de tous les cas de maladie éruptive (cas présumé de rubéole) chez les femmes enceintes. Tous les cas suspects identifiés doivent bénéficier de prélèvement de sang pour confirmation par le laboratoire qui repose sur la recherche des Ig M anti-rubéoleux.

Le système de surveillance qui a été démarré à la fin de l'année 2005, est de type sentinelle; il inclut les services des spécialités concernées (néonatalogie, pédiatrie, ORL, ophtalmologie, cardiologie et gynécologie obstétrique) situés dans les 3 principales villes de Tunis, Sfax et Sousse. Les performances modestes enregistrées par ce système durant les années écoulées nous amène à inviter l'ensemble des praticiens



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

et spécialistes concernés à contribuer à cette surveillance en déclarant tous cas suspect qui bénéficiera aussi d'un prélèvement pour confirmation du diagnostic.

b) Définitions de base de la surveillance

• Définition du cas suspect de SRC:

- ✓ Tout nourrisson avec un ou plusieurs des signes suivants (en absence d'autres étiologies évidentes):
 - Cardiopathie congénitale
 - Suspicion de surdité où de baisse de l'audition
 - L'un au moins des signes oculaires suivants : cataracte (pupille blanche), vision réduite, nystagmus (oscillation des yeux), strabisme, microptalmie (taille réduite du globe oculaire), glaucome congénital (hypertrophie du globe oculaire)

- ✓ Tout nourrisson chez lequel un praticien suspecte le SRC (liste ci-dessus indicative et non limitative).
- ✓ Tout nourrisson pour lequel on a suspecté ou confirmé l'infection de la mère par le virus de la rubéole au cours de la grossesse

• Définition du cas de SRC confirmé :

- ✓ SRC confirmé par le laboratoire : Nourrisson dont le prélèvement de sang fait avant l'âge de 12 mois montre la présence d'IgM de la rubéole
- ✓ SRC cliniquement confirmé : Nourrisson qui présente deux complications citées en (a) OU une complication citée en (a) et une citée en (b) et ce en absence d'autre étiologie évidente et en absence d'examen sérologique adéquat qui écarte la rubéole:
 - a) Cataracte et/ou glaucome congénital, maladie cardiaque congénitale, perte de l'audition, choriorétinite.
 - b) Purpura, splénomégalie, microcéphalie, retard mental, méningo-encéphalite, signes osseux radiologiques, ictere apparaissant dans les 24 heures qui suivent la naissance.

C- L'ELIMINATION DU TETANOS NEONATAL

1) Contexte et objectif

La bactérie de Clostridium tetani est un germe ubiquitaire présent un peu partout dans le sol et qui peut provoquer lorsque les pratiques de l'accouchement et de soins postnataux ont lieu dans de mauvaises conditions d'hygiène, une infection grave du nouveau né et parfois de la mère. C'est le tétanos néonatal et maternel (TMN) qui causait jusqu'à la fin des années 1980 près de 780000 décès néonatal /an dans le monde et ce malgré la disponibilité depuis plusieurs décennies d'un vaccin efficace et de coût abordable. L'objectif de l'élimination du tétanos néonatal (TNN) a été adopté par l'assemblée mondiale de l'OMS en 1989 et par le sommet mondial pour les enfants en 1990.

De gros efforts ont été faits depuis surtout par les pays particulièrement touchés par ce fléau en Afrique et en Asie avec le soutien de partenaires mondiaux (tels que Unicef, OMS, UNFPA, fondation Gates...) dans le cadre du programme d'élimination du tétanos néonatal qui a permis d'abaisser à 200000 le nombre des décès par tétanos néonatal en l'an 2000. A partir de l'an 2000 ce programme a été élargi afin d'inclure l'élimination du tétanos maternel, ce qui a conduit à l'Initiative mondiale d'élimination du tétanos maternel et néonatal.

2) Définition et stratégie de l'élimination du TNN.

a) Définition

L'élimination du tétanos maternel et néonatal (TMN) dans un pays est définie par un taux annuel de tétanos néonatal de moins de 1 cas pour 1000 naissances vivantes dans chaque district (circonscription) du pays.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Le tétonas maternel est un tétonas survenant pendant la grossesse ou les 6 semaines suivant l'accouchement. De nombreux facteurs de risque du tétonas maternel sont les mêmes que pour le TNN, en particulier la non vaccination des mères contre la maladie et des pratiques obstétricales réalisées dans de mauvaises conditions d'hygiène ainsi que l'avortement)

Il est à noter que l'OMS considère que le tétonas maternel a été éliminé dans les zones où le TNN l'a également été.

b)- La stratégie d'élimination du TNN

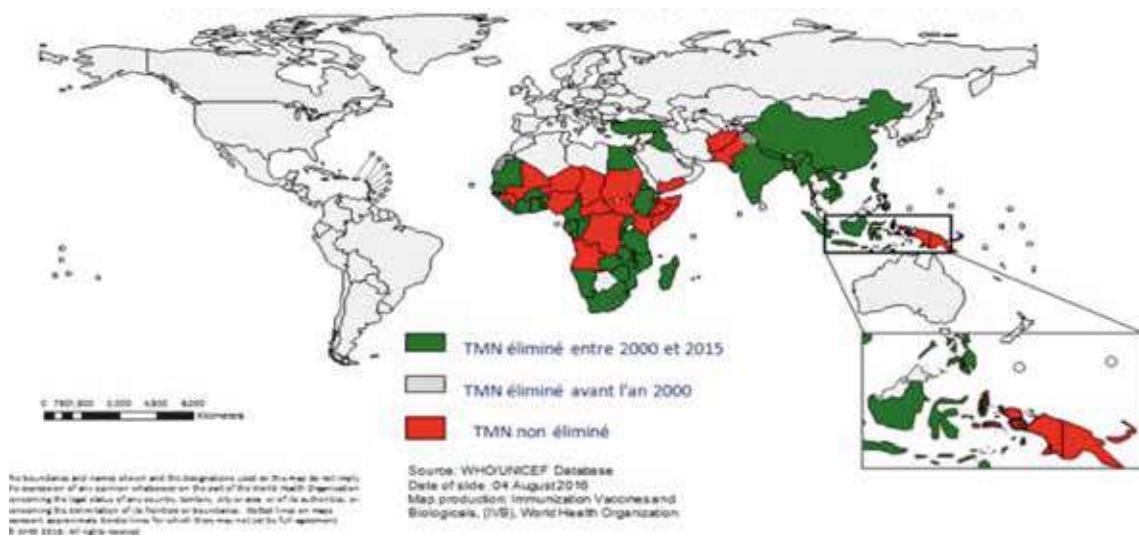
Elle repose sur 2 piliers :

- 1) Une couverture vaccinale élevée des femmes en âge de procréer avec au moins deux doses de vaccin antitétanique (dT).
- 2) Le respect des règles d'hygiène lors de l'accouchement et des soins du cordon du nouveau né.

Cela équivaut à promouvoir l'accouchement assisté c'est à dire :

- ✓ Soit accouchement dans une maternité ou autre structure de santé adéquate.
- ✓ Soit accouchement à domicile en présence d'accoucheuse compétente qui respecte la règle des «3 propres»: mains propres, surface de réception du nouveau né propre et cordon ombilical sectionné et soigné avec des instruments et des pansements propres.

L'élimination du tétonas maternel et néonatal entre 2000 et 2015



c) Situation dans le monde

La couverture par au moins 2 doses de vaccin d.T s'est légèrement améliorée à l'échelle mondiale passant de 57% en 1990 à 69% en 2015; en même temps, le taux de naissances protégées contre le TNN est passé à l'échelle mondiale de 60% à 83%.

Certes la couverture vaccinale reste faible en Afrique subsaharienne où plusieurs pays n'ont pas encore réalisé l'élimination du tétonas néonatal, mais un progrès remarquable est fait, puisque sur les 59 pays classés en 2000 comme prioritaires pour l'élimination du tétonas maternel et néonatal, 38 de ces pays, dont la Chine et l'Inde, ont atteint cet objectif à la fin de 2015 et cela essentiellement à travers la conduite entre 1999 et 2015 de campagnes de vaccination avec 2 doses de vaccin antitétanique à plus de 130 millions de femmes. En dépit de ces progrès, l'Unicef et l'OMS estiment qu'en l'an 2014, le TNN tue chaque minute 9 nourrissons.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

3) L'élimination du tétanos néonatal en Tunisie

a) L'atteinte de l'objectif

Les pays de la région Est-Méditerranée de l'OMS a fixé l'année 2015 pour éliminer le TMN. Toutefois, 6 sur 22 pays de cette région n'ont pas atteint cet objectif (voir carte). La Tunisie a réalisé l'élimination du TNN en 1996. Depuis cette date, l'incidence du TNN a été inférieure à 1 cas / 1000 naissances vivants /an dans toutes les circonscriptions; A partir 2002 aucun cas de TNN n'a été enregistré. Ce résultat a été réalisé grâce à l'amélioration du taux des accouchements assistés, qui est passé de 71.3 % en 1989 à 92 % en l'an 2014, et au renforcement de la vaccination des femmes en âge de procréer par le dT.

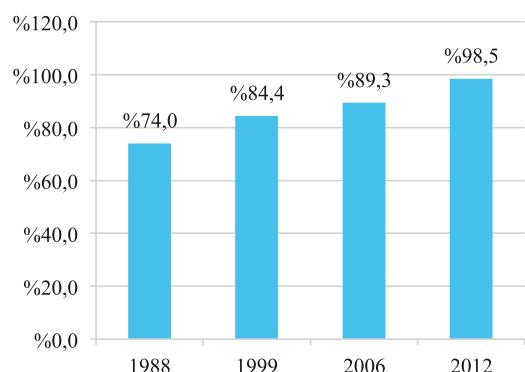
La VAT des femmes enceintes a été incluse au calendrier des vaccinations systématiques du PNV en 1984. En 1998, la population cible a été élargie à toutes les femmes en âge de procréer. A partir de 1995 le VAT est utilisé sous forme de vaccin d.T (vaccin bivalent contenant l'anatoxine diphtérique en dosage adulte en plus de l'anatoxine téstanique).

L'agent responsable du Tétanos est un germe ubiquitaire présent dans le sol et la maladie ne sera jamais éradiquée. Un pays qui a éliminé le TNN est donc appelé à maintenir à un niveau élevé aussi bien la couverture vaccinale par le VAT, que le taux des accouchements assistés. Il doit aussi veiller à ce que tous les cas de TNN soient notifiés par le biais d'une surveillance efficace.

Le renforcement de la vaccination antitétanique des femmes en âge de procréer se fait essentiellement par la vérification et la mise à jour systématique de la situation vaccinale des femmes lors de tout contact avec les structures de santé notamment durant la consultation prénatale et lorsque la mère amène son enfant pour le faire vacciner au Centre de Santé.

Evolution du % des Accouchements Assistés 1988-2012, Tunisie

(données Enquêtes)



*Affiche de sensibilisation pour la vaccination contre la polio et le tétanos
JMV 1990*



b) L'évaluation de la protection contre le TNN

Deux indicateurs sont utilisés pour évaluer cette couverture :

- **La proportion de femmes enceintes ayant reçues au moins 2 doses de dT au cours de leur grossesse**

Ce taux est égal au rapport suivant = nombre de prises dT2± (+dT3, dT4 et dT5) administrées aux femmes enceintes **divisé par** le nombre de naissances vivantes durant la même année.

Cette méthode est encore utilisée par plusieurs pays en développement mais cet indicateur sous estime la couverture vaccinale antitétanique dans les pays disposant d'un programme de vaccination bien établi tel que la Tunisie.

En effet, la proportion de femmes enceintes non encore immunisées et qui nécessitent l'administration de 2 doses VAT durant leur grossesse ne cesse de baisser dans notre pays puisque une grande proportion des jeunes mères sont déjà immunisées et ont reçu plus de 5 doses de dT grâce au calendrier de vaccination préscolaire (4 doses) et scolaire (3 rappels respectivement à 7 ans, 12 ans et 18 ans); sachant que pour le 1er rappel scolaire qui correspond à VAT5, le taux de couverture est > à 95% et que le taux de scolarisation est supérieure à 98% pour les élèves de 6 ans des 2 sexes.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Par ailleurs, plusieurs journées nationales (1987 à 1989) devenue ultérieurement des journées Maghrébines de vaccination (avant d'être remplacées en 2012 par la semaine mondiale de vaccination), ont été l'occasion de mise à jour de la vaccination antitétanique des femmes en âge de procréer. Au vue de ces faits, le taux des femmes qui vont avoir besoin de recevoir deux doses de VAT durant leur grossesse va baisser sans que cela témoigne d'une baisse du taux des mères immunisées.

C'est dans ce contexte que le groupe spécial d'experts de l'OMS a recommandé en 1993 un autre indicateur : c'est le taux de protection à la naissance contre le TNN qui synthétise deux indicateurs :

- ✓ Le taux des naissances protégées par la vaccination antitétanique de la mère
- ✓ Le taux des accouchements en milieu assisté
- **Le % des naissances protégées par la VAT (*)**

Il correspond au rapport suivant :

Nombre des femmes protégées par une VAT valide à la date de l'accouchement de son enfant qui se présente au Penta 1

Nombre total d'enfants qui se présentent pour recevoir le PENTA1

Le numérateur de cet indicateur englobe non seulement les mères qui ont reçu deux doses du vaccin pendant la dernière grossesse, mais aussi celles (et leurs nouveau-nés) qui sont également considérées comme protégées car elles remplissent une des conditions suivantes :

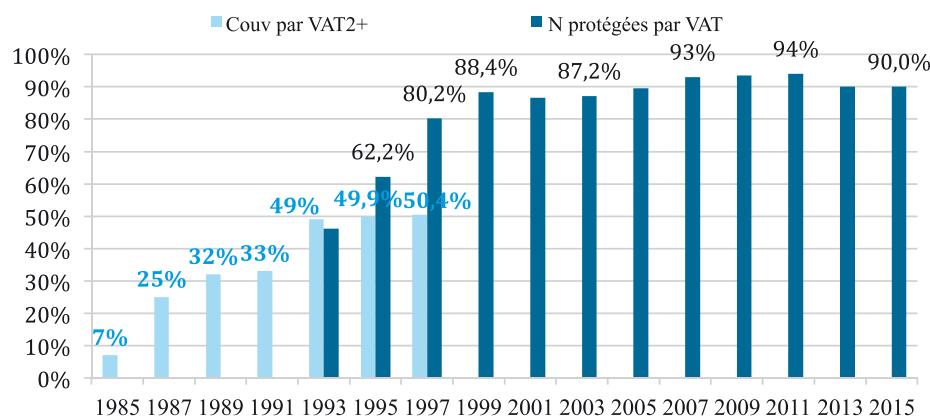
- ✓ Avoir reçu au moins 2 doses de vaccin antitétanique, dont la dernière dose au cours des 3 années précédentes;
- ✓ avoir reçu au moins 3 doses, dont la dernière au cours des 5 années précédentes;
- ✓ avoir reçu au moins 4 doses, dont la dernière en moins de 10 ans ;
- ✓ avoir reçu au moins 5 doses au cours de leur vie.

Cet indicateur permet :

- ✓ La vérification du statut vaccinal de la mère à l'occasion de la première prise vaccinale de Penta de son enfant ce qui constitue une occasion de mettre à jour la VAT de la mère.
- ✓ La comptabilisation des différentes doses de VAT (ou de dT) reçues par la mère aussi bien durant les différentes grossesses antérieures que durant sa vie scolaire et préscolaire.

Evolution des couvertures par au moins 2 doses VAT et des taux des naissances protégées par VAT, Tunisie 1985-2015

(source : recueil SEa- PNV/DSSB)



- **Aide mémoire pour l'identification des naissances protégées contre le tétanos néo-natal par la VAT :**

Pour savoir si une naissance est protégée par une VAT valide, l'agent vaccinateur pose deux questions à toute mère qui amène son enfant de moins de 1an, pour recevoir le vaccin **PENTA1** :



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- 1) Quel est le nombre de prises de VAT (*DTC, VAT, penta...*) reçues par la mère ?
- 2) Quelle est la date de la dernière prise de VAT ?

Déterminer ainsi le délai entre et la date de la dernière prise VAT et se référer au tableau ci-dessous.

Nombre de prises	15 jours à 3 ans	3 à 5 ans	5 à 10 ans	10 à 30 ans
VAT1	Non protégée	Non protégée	Non protégée	Non protégée
VAT2	protégée	Non protégée	Non protégée	Non protégée
VAT3	protégée	protégée	Non protégée	Non protégée
VAT4	protégée	protégée	protégée	Non protégée
VAT5	protégée	protégée	protégée	protégée

Calendrier d'administration de l'anatoxine tétanique et durée correspondante de la protection :

PRISE	DELAI OPTIMUM ENTRE LES PRISES	DELAI MINIMUM ENTRE LES PRISES	DUREE DE PROTECTION
VAT1	Dès 1er contact avec la structure de la santé		0
VAT2	1 mois après VAT1	28 jours	3 ans
VAT3	1 an après VAT2	6 mois	5 ans
VAT4	5 ans après VAT3	1 an	10 ans
VAT5	10 ans après VAT4	1 an	> 20 ans

L'inconvénient de cet indicateur est qu'il n'informe pas sur la situation vaccinale des mères dont les enfants ne viennent pas au PENTA 1. La Tunisie ayant une couverture vaccinale par le PENTA1 > 98% dont 95.5% est assurée par les structures publiques (enquête de 1991) a adopté l'indicateur de % des naissances protégées depuis 1996

Il est à noter que le système de recueil routinier de l'activité vaccinale (relevé "SEa") permet aussi d'établir deux autres indicateurs

- ✓ 2^{ème} indicateur : celui des naissances protégées par l'accouchement en milieu assisté (**)
- ✓ 3^{ème} indicateur: le % global des naissances protégées par la VAT et/ou par l'accouchement en milieu assisté = (*) + (**)

Ce dernier indicateur aide à l'identification des zones à risque pour le TNN, par l'évaluation de la situation au niveau de chaque circonscription concernant chacun des 2 facteurs de risque de TNN qui sont l'absence d'immunité antitétanique chez les mères et l'accouchement à domicile.

Remarques :

- ✓ La dose de VAT reçue moins de 15 jours avant l'accouchement n'est pas efficace.
- ✓ Les doses qui ne respectent pas le délai minimum entre les prises ne sont pas comptabilisées
- ✓ Il n'y a pas de délai maximum entre les prises.
- ✓ Le VAT peut être avantageusement remplacé par le d.T. qui associe le vaccin antitétanique et le vaccin antidiphérique.

4) La surveillance du TNN :

Le système de surveillance du TNN en Tunisie repose sur :

a) Le système «M.D.O.» :

Support commun à toute les maladies à déclaration obligatoire, Il correspond à une surveillance plutôt de type "passif".

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

b) La surveillance active (S.A.) :

Système de surveillance spécifique qui repose sur une définition standard du cas suspect et du cas confirmé de TNN. Ce système, fonctionne de façon intégrée avec la surveillance de la poliomyélite et de la rougeole et comporte une visite hebdomadaire des noyaux régionaux de la surveillance à l'ensemble des services de soins susceptibles d'enregistrer des décès néonataux. Dans le cadre de ce système chaque région adresse mensuellement au niveau national (PNV) un rapport précisant le nombre de décès néonatal notifiés, le nombre de ceux qui ont été investigués et le nombre de cas pour lesquels le diagnostic de TNN a été retenu. L'envoi de ces rapports est systématique avec notification du zéro cas (voir paragraphe sur la surveillance active du chapitre de la surveillance des PFA).

c) Les définitions à la base de la surveillance

✓ Définition du cas suspect de TNN :

Tout décès néonatal (1) pour lequel une autre étiologie n'a pas été confirmée par le médecin traitant.

✓ Décès NéoNatal (DNN) : tout décès survenant durant les 28 premiers jours de la vie du nouveau né.

✓ Définition d'un cas confirmé de TNN :

Tout nouveau-né qui a normalement crié et téte pendant les 2 premiers jours de sa vie et qui a présenté entre le 3^{ème} et le 28^{ème} jour une incapacité de téter avec raideur et/ou convulsion et souvent décès.

Les noyaux régionaux de la surveillance active assurent l'investigation de tous les cas suspects notifiés ou dépistés (par la surveillance active ou la surveillance communautaire) afin d'identifier ceux qui répondent à la définition type de TNN.

d) la surveillance communautaire :

Elle a été instaurée dans les régions dites à risques pour le TNN : régions où le taux des accouchements non assistés est relativement élevé (régions rurales à habitats dispersés), régions où l'incidence déclarée de TNN a été relativement la plus élevée durant les années 90. Cette surveillance vise à détecter les cas de Décès Néonataux (DNN) non rapportés dans les registres hospitaliers ni ceux de l'état civil.

La surveillance communautaire repose sur les informations recueillies par des informateurs clés vivant au sein de la communauté ; les décès néonataux ainsi décelés sont investigués par l'équipe de santé locale sur la base d'un formulaire type permettant d'identifier les cas qui répondent à la définition type de TNN (voir en annexe le formulaire d'enquête à propos d'un cas de DNN).

5 - La riposte à un cas de TNN :

- Enquête systématique de tous les cas de DNN rapportés par la surveillance communautaire et la surveillance active ainsi que de tout cas de TNN notifié par le système MDO (support: formulaire de l'enquête en annexe n°14 à la fin de ce chapitre).
- "Mini-campagne" vaccinale : mise à jour de la VAT des Femmes en âge de procréer de la localité + pour EPS sensibiliser l'entourage du cas à l'importance de la VAT.
- Evaluation de la situation en matière de protection contre le TNN dans la localité : si zone à risque pour le TNN mettre en place les mesures adéquates : EPS, lutte contre les occasions manquées de la VAT...

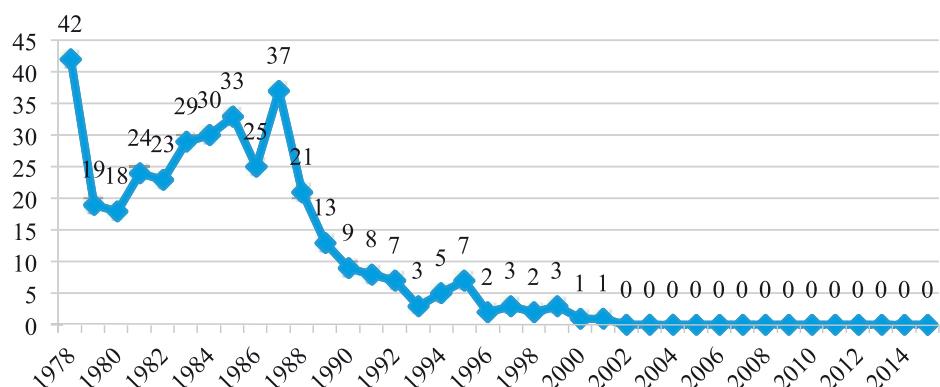
6 - Repères et perspectives :

Les données des 10 dernières années sont caractérisées par deux faits:

- 1) Aucun cas de TNN n'a été enregistré depuis 2002



Nombre de cas TNN notifiés, Tunisie : 1978 - 2015



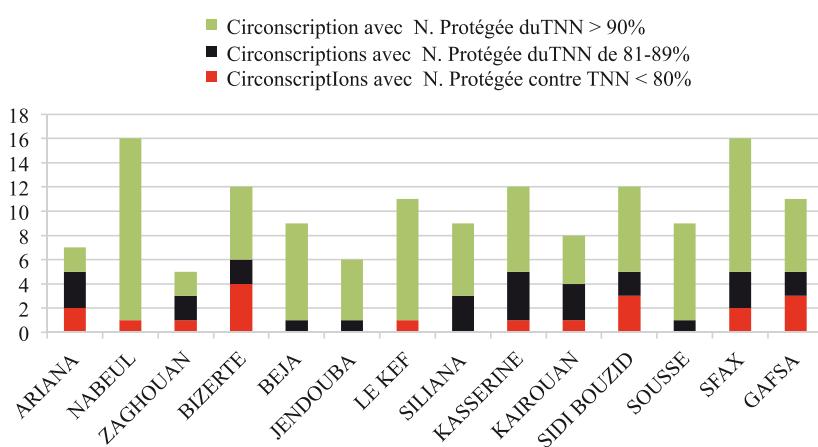
- 2) Un taux des naissances protégées contre le TNN par le VAT de la mère qui dépasse les 90%. Si on ajoute les naissances protégées uniquement par l'accouchement en milieu assisté, le taux global des naissances protégées dépasse les 95%.

Le statut de la Tunisie comme pays qui a réalisé l'élimination du TNN va se consolider par l'arrivée à l'âge de procréation des cohortes de filles nées après 1988 et ayant bénéficié d'une couverture vaccinale préscolaire et scolaire supérieures à 90%.

L'objectif est désormais de consolider les acquis et d'atteindre un taux global de naissances protégées contre le TNN > à 95% au niveau national, régional et au niveau de chaque circonscription.

Les équipes loco-régionales sont appelées à vérifier périodiquement la fiabilité de leur données (Recueil SEa, supervision...) afin de pouvoir déceler les poches à risques (taux global de NP < 90%). les circonscriptions dont le taux de naissances protégées contre le TNN est < à la moyenne nationale doivent mettre en place un plan d'action pour redresser la situation. Dans ce cadre, des mesures énergiques de renforcement de la VAT des FMAR doivent être conduites particulièrement dans les zones où le taux d'accouchement à domicile est élevé (>20%) donc essentiellement en milieu rural.

Répartition par région des circonscriptions dont le taux des naissances protégées contre le TNN est < 90%



(Données des recueils SEa du PNV-DSSB concernant l'année 2015)

Le graphique ci-dessus montre la répartition sur 14 régions des 46 délégations où le taux des naissances non protégées était < 90% durant l'année 2015 (Les 8 autres régions où aucune circonscription n'a de taux de protection <90% n'ont pas été portées sur le graphique). Ces zones doivent être ciblées en priorité par les mesures de vérification des données (supervision, enquête et analyse...) et l'amélioration des performances déjà abordées dans le chapitre sur l'évaluation et le suivi des couvertures vaccinales.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

REFERENCES:

- Réf. n° VII-1 : la poliomyélite, aide-mémoire N°114 - OMS, Avril 2016.
- Réf. n° VII-2: Progress Toward Global Poliomyelitis Eradication, 2000-MMWR April 27, 2001 / 50(16);320-2, <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5016a5.htm>
- Réf. n° VII-3 : Fonctionnement de la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) et incidence de la poliomyélite, 2001-2002, WER du 15 /11/ 2002
- Réf. n° VII-4: Progress Towards Global Polio Eradication - June 2002
- 19th Meeting of National EPI Managers June 2002 Casablanca - Morocco-Réf. n° VII-5 « L'éradication de la poliomyélite : où en est-on en 2010 ? », Bulletin épidémiologique hebdomadaire,INVS France no 48, 21 décembre 2010, p.489-493
- Réf. n° VII-6: Global Polio Emergency Action Plan 2012-13
- Plan établi par 3 pays ('Afg, Pakistan, Nigéria) avec le soutien de l'OMS UNICEF et autres partenaires. www.polioeradication.org/portals/0/document/resources/strategy...
- Réf. n° VII-7: Vaccine-derived polioviruses (VDPV), site du IMEP consulté le 20/8/2016 <http://www.polioeradication.org/polioandprevention/thivirus/vaccinederivedpolioviruses.aspx>
- Réf. n° VII-8 : Déclaration de l'OMS suite à la réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international concernant la propagation internationale du poliovirus sauvage [archive],OMS, mai 2014
- Réf. n° VII-9 : Suivi des progrès accomplis dans le monde vers l'éradication de la poliomyélite, 2014-2015. WER No 15, Avril 2016. Cynthia J. Snider,a Ousmane M. Diop,b Cara C. Burns,c Rudolph H. Tangermannb et Steven G.F. Wassilaka
- Réf. n° VII-10: Aide mémoire IMEP Février 2015. Questions réponse sur le remplacement du VPOt au VPOb. Consulté sur: www.who.int/immunization/diseases/.../oral.../OPVswitch-FAQ_Feb2015_fr.pdf
- Réf. n° VII-11: Bulletins Retro-info Polio n°1 à n°43 du PNV/DSSB du Ministère de santé- Tunisie
- Réf. n° VII-12: Poliomyélite, Aide-mémoire N° 114 publication OMS Avril 2016
- Réf. n° VII-13: WHO Weekly Epidemiological Record. Déclaration commune OMS/UNICEF sur les stratégies visant à réduire la mortalité due à la rougeole dans le monde- WER n°27 du 5 juillet 2002
- Réf. n° VII-14: WHO global technical consultation to assess the feasibility of measles eradication: meeting - report. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/immunization/sage/1_Global_Technical_)
- Réf. n° VII-15 : Acharya A, Diaz-Ortega J, Tambini G, de Quadros C, Arita I)- Cost-effectiveness of measles elimination in Latin America - Revue Vaccine - n°10 ; 20 (27-28) : 3332-41 publié en septembre 2002
- Réf. n° VII-16: Mark J. Papania and Walter A. Orenstein. Defining and assessing measles elimination goals, JID, 2004;189 S23 suppl-1
- Réf. n° VII-17 : Global Measles and Rubella -Strategic Plan 2011-2020 - Publié par l'OMS en 2012 whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241503396_eng.pdf
- Réf. n° VII-18 :Robert T. Perry,a Jillian S. Murray,a Marta Gacic-Dobo,a Alya Dabbagh,a Mick N. Mulders,a Peter M. Strebel,a Jean-Marie Okwo-Bele,a Paul A. Rota,b and James L. Goodsonc : Progrès accomplis dans le monde en vue de l'élimination régionale de la rougeole, 2000-2014 WER n°46 du 13/11/2015 :
- Réf. n° VII-19: Robert Perry -WHO / IVB / EPI: Global Situation of Measles and Rubella- 29th Meeting of National EPI Managers- 16th Meeting on Measles / Rubella Control and Elimination hold on 30/11/2015
- Réf. n° VII-20: M. Garbouj, A. Slim, M. Ben Ghorbal, S. Kamassi, E. Mohsni and F. Liveano. Progress toward interruption of endemic measles transmission in Tunisia
- Réf. n° VII-21 : PNV/MSP-Tunisie ; Direction des Soins de Santé de Base Rapports annuels du programme national de Vaccination, années 1999 à 2009
- Réf. n° VII-22 : PNV/MSP-Tunisie ; Direction des Soins de Santé de Base. bulletins " Retro-info-Rougeole", n°18, 20 et 21 , années 2010, 2011 et 2013
- Réf. n° VII-23 : WHO Weekly Epidemiological Record, Suivi des progrès accomplis en vue d'éliminer la rougeole, REH n°49 du 3/12/2010
- Réf. n° VII-24: WHO Weekly Epidemiological Record. Cadre de vérification de l'élimination de la rougeole et de la rubéole, REH n°9 du 1/3/2013
- Réf. n° VII-25 : Directives pour la Documentation et la Vérification de l'Elimination de la Rougeole, la Rubéole et le Syndrome de Rubéole Congénitale- EMRO, Mars 2009
- Réf. n° VII-26 : La surveillance de la rougeole au Canada ; Relevé Maladie transmissible au Canada - le 2 juillet 2015 - Volume 41-7)
- Réf. n° VII-27 : principaux faits sur la rougeole, OMS Mars 2016)
- Réf. n° VII-28: Unicef et l'Initiative mondiale d'élimination du tétanos maternel et néonatal : article consulté sur site électro-nique :http://www.unicef.org/french/immunization/23245_mnt.html
- Réf. n° VII-29 :Bulletin WER de l'OMS du 19 mai 2006 et du 28/10/2011 sur le vaccin antitétanique et la Validation de l'élimination du tétanos maternel et néonatal
- Réf. n° VII-30 : Rapports annuels du PNV-DSSB et "Joint report Unicef-OMS" sur les couvertures vaccinales
- Réf. n° VII-31 : Enquêtes de couvertures vaccinales de 1988 et 1991
- Réf. n° VII-32 : Enquête MICS 2 en1999 et enquête MICS3 en 2006
- Réf. n° VII-33 : Rapport du Pr M. Hsairi sur les résultats de l'enquête MICS4 en 2012
- Réf. n° VII-34 : Guide de surveillance des maladies cibles du PNV-DSSB, version 2013

Annexes

N° de l'annexe	Type d'annexe
1	Formulaire d'enquête d'un cas de paralysie flasque aigue
2	Fiche technique sur modalités de réalisations des prélèvements de laboratoire de diagnostic de poliomyélite
3	Fiche de renseignement au laboratoire pour demande de diagnostic de poliomyélite chez un cas de PFA
4	Fiche de renseignement au laboratoire pour demande de diagnostic de poliomyélite chez les contacts d'un cas de PFA
5	Fiche de renseignement pour demande de recherche de virus de la rougeole et de rubéole (Labo de virologie clinique à l'IPT)
6	Formulaire de notification et d'enquête d'un cas de fièvre éruptive
7	Bon de demande d'examen de sérodiagnostic pour 1 cas de fièvre éruptive
8	Fiche technique sur les Règles de bonne pratique pour le prélèvement des échantillons sanguins en vue du diagnostic d'une fièvre éruptive pouvant évoquer cliniquement la Rougeole (Labo microbiologie de l'HCN)
9	Technique de prélèvement salivaire pour diagnostic de la rougeole et de rubéole
10	Formulaire de déclaration d'un cas de SRC
11	Fiche de renseignement pour examen de laboratoire d'un cas suspect de SRC
12	Formulaire d'investigation d'un cas présumé de rubéole chez la femme enceinte
13	Formulaire notification et investigation d'un cas Suspect de TNN

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

ادارة الرعاية الصحية الأساسية

وزارة الصحة العمومية

الجمهورية التونسية

ENQUETE D'UN CAS DE PARALYSIE FLASQUE AIGUE N°.....

- Nom et prénom du malade et de ses parents :

- Date de naissance : /_____/_____/____/ - Age :

- Adresse : (Précisez la délégation)

TABLEAU CLINIQUE :

DEBUT DE LA SYMPTOMATOLOGIE PRE-PARALYTIQUE : /_____/_____/____/

	Oui	Non	Inconnu		Oui	Non	Inconnu		Oui	Non	Inconnu
Fièvre				Céphalées				Angine			
Constipation				Nausées				Irritabilité			
Coryza				Raideur de la nuque				Vomissements			
Douleurs musculaires				Faiblesse				Raideurs			
Diarrhée											

Date d'installation de la paralysie: /_____/_____/____/

Installation de la paralysie avec fièvre ? Oui /____/ Non /____/ Si Oui degrés :

	Oui	Non	Inconnu	Siège de la paralysie
Paralysie				M. I. G . (membre inf. gauche) :
Flasque				M. S. G . (membre Sup. gauche) :
Asymétrique				M. I. D . (membre inf. droit) :
Installation brutale				M. S. D . (membre Sup. droit) :
Perte sensorielle				
La Paralysie touche les muscles respiratoires ?:	Oui / Non			Autres paralysies ? : face, nerfs craniens :.....

- Paresthésie et autres symptômes :

- Date de la 1^{ère} consultation : /_____/_____/____/ - Lieu (privé/public) :

- Date de la Déclaration : /_____/_____/____/ au Service R.S.S.B par
/_____/_____/____/ à la D.S.S.B. par

- Date d'Hospitalisation /_____/_____/____/ LieuN° de dossier.....

PRELEVEMENTS DES SELLES DU MALADE :

- Effectués le :

/_____/_____/____/
/_____/_____/____/
/_____/_____/____/

- Parvenus au labo le :

/_____/_____/____/
/_____/_____/____/
/_____/_____/____/

- Résultats :

.....
.....
.....

Condition d'arrivée des prélèvements au labo. :.....

SITUATION VACCINALE :

- Vaccination anti-polio : précisez VPO ou VPI

. DTCP 1 Hib 1 : /_____/_____/____/
. DTCP 2 Hib 2 : /_____/_____/____/
. DTCP 3 Hib 3 : /_____/_____/____/
. DTCPRI : /_____/_____/____/

- Vaccins anti-hépatite B :

. VHB 1 : /_____/_____/____/
. VHB 2 : /_____/_____/____/
. VHB 3 : /_____/_____/____/



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Formulaire d'enquête d'un cas de PFA (suite : page 2)

CAS N° :

- Nom et prénom.....

- Autres prises vaccin polio (préciser VPO ou VPI) :

/_____/_____/____/
/_____/_____/____/
/_____/_____/____/

- V. anti-rougeoleux :

. R1 : /_____/_____/____/
. R2 : /_____/_____/____/

- BCG : /_____/_____/____/

PRELEVEMENTS DES SELLES DES CONTACTS :

. Nombre de prélèvements : Effectués le : /_____/_____/____/

. Conditions d'arrivée au labo. :

. Résultats :

E.M.G. : si fait joindre compte rendu à la notification

Si non précisez au moins **la date** : /_____/_____/____/ par :

en mentionnez la conclusion :

.....
.....

P.L. : Date : /_____/_____/____/ . Résultat :

/_____/_____/____/ . Résultat :

PRELEVEMENT SERUM : Oui /____/ Non /____/ si Oui résultat :

AUTRES EXAMENS :

ENQUETE :

- Faite le : /_____/_____/____/ par :

- Notion de voyage durant les 28 jours qui ont précédé le début de la paralysie ?

- Riposte (date et contenu) :

.....

- NOM de l'Enquêteur :

CONCLUSION DE SORTIE DE L'HOPITAL : (diagnostic retenu)

SUIVI et EXAMEN au 60^{eme} jour :

L'examen de suivi 60 jours après le début de la paralysie a-t-il été effectué ?	Oui	Non
---	-----	-----

Si non, pour quelle raison ?	Patient décédé	
	Patient perdu de vue	

Si autre raison, précisez

Date de l'examen de suivi	Jour	Mois	Année	Le patient garde-t-il une paralysie résiduelle ?	Oui	Non	Inconnue
Si Oui, en précisez le siège				Existe-t-il une amyotrophie ?	Oui	Non	Inconnue
Si paralysie résiduelle, le patient	Marche sans aide			Marche avec aide		Est confiné au lit	

Autres constatations ou remarques éventuelles :

.....

Nom et Signature du Médecin

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

FICHE TECHNIQUE : ECHANTILLONS POUR LE DEPISTAGE DU POLIOVIRUS : COLLECTE, MANIPULATION, ANALYSES DE LABORATOIRE.

Type d'échantillon (+ Type d'examen)	Quand collecter les échantillons	Technique de collecte	Manipulation et Conservation des Echantillons
Fèces (pour isolement du virus)	<ul style="list-style-type: none"> . Le plus tôt possible après le début de la maladie • Collecte possible dans les 6 semaines suivant le début de la maladie • Prélever 2 échantillons à 24-48 heures d'intervalle. 	<ul style="list-style-type: none"> • recueillir 8 g de fèces dans un Récipient propre • Indiquer nom, N° d'identification, et date de collecte • Bien fermer le récipient 	<ul style="list-style-type: none"> • transport dans une caisse isotherme. • Conserver au réfrigérateur (0-8°C). • Transporter en caisse isotherme avec accumulateur de froid. • Joindre l'imprimé d'enquête la liste des noms avec date de naissance et date de la dernière prise polio
Sérum sanguin (Neutralisation par des anticorps)	<ul style="list-style-type: none"> • Premier échantillon Le plus vite Possible après Le début de la Maladie . Deuxième Echantillon 3 semaines après le premier . Troisième Echantillon au besoin 	<ul style="list-style-type: none"> • Receuillir 5- 10 cc de sang dans un tube stérile. • Utiliser une technique aseptique. • Indiquer nom, N° d' identification et date du prélèvement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver à Une température ambiante jusqu'à rétraction du caillot. • Transvaser le sérum dans un tube en matière plastique ; centrifuger le cas échéant. • transporter, conserver et expédier comme ci-dessus.

INSTITUT PASTEUR DE TUNIS		FICHE DE RENSEIGNEMENT POUR LABO DE DIGNOSCTC DE LA POLIOMYELITE						
Laboratoire de virologie clinique		Référence du laboratoire.						
MALADE	NOM : PRENOM : AGE :			HOPITAL : SERVICE : MEDECIN :				
PRELEVEMENT		Selles			Sang		LCR	Gorge
		1	2	3	1	2		
	Date	Autres prélèvement :						
	→ Date du Début des signes cliniques : → Diagnostic clinique : → Symptômes : <ul style="list-style-type: none"> ■ Fievre : ■ Diarrhée : ■ Vomissements : ■ Signes méningés : ■ Signes neurologiques : ■ Autres signes : ■ Evolution : 							
ETAT VACCINAL		1ere prise	2eme prise	3eme prise	4eme prise	5eme prise		
	Type vaccin							
	Date							
..... le :								
Signature du médecin								





MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
INSTITUT PASTEUR DE TUNIS

**LABORATOIRE DE
VIROLOGIE CLINIQUE**

Laboratoire de Référence Régionale
O.M.S. pour la Poliomélyrite

RECHERCHE DE POLIOVIRUS CHEZ LES CONTACTS DES CAS DE PARALYSIE FLASQUE AIGUE

FICHE DE RENSEIGNEMENTS

CAS DE PARALYSIE FLASQUE AIGÜE :	
Nom : _____	Prénom : _____
Origine : Ville : _____	Gouvernerat : _____
Prélèvement de selles : _____	Faits : <input type="checkbox"/> Non faits <input type="checkbox"/>
Date de collection : _____	Date d'envol au laboratoire : _____
Nom du Médecin : _____	
Etablissement : _____	
Tél. : _____	
Fax : _____	
ENQUÈTE DEMANDÉE PAR	

* Mentioner : Complet - Incomplet - Inconnu - Non vacciné

.....le

Ministère de la Santé Publique
Institut Pasteur de Tunis

Laboratoire de Virologie Clinique
Laboratoire de Référence Régional OMS pour la poliomyalgie et la rougeole

Recherche des virus de la rougeole et de la rubéole

Fiche de renseignements

Malade	Nom :	Médecin demandeur :			
	Prénom :			
	Age :	Hôpital/Clinique:.....			
	Sexe :	Service :			
	Origine (Lieu de résidence) :	Tél :			
	E. mail :			
Prélèvements	Uries (en cas de rougeole)	Gorge	Autres (préciser)		
	Date de collection				
	Code laboratoire (case réservée au labo)				
Clinique	Date de début de la maladie :				
	Date de début de l'éruption :				
	IgM anti-rougeole :	Positifs <input type="checkbox"/>	Négatifs <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>	Non faits <input type="checkbox"/>
	IgM anti-rubéole :	Positifs <input type="checkbox"/>	Négatifs <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>	Non faits <input type="checkbox"/>
	Autres renseignements utiles:	
Date Signature					



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

ادارة الرعاية الصحية الأساسية

وزارة الصحة العمومية

جمهوريّة التّونسيّة

D.S.S.B. / PNV

Cas N°.....

Formulaire d'enquête d'un Cas de Fièvre Eruptives

- Nom et prénom du malade
Prénom du père la mère :

- Date de naissance : /__/_/_ / - Age :

- Adresse: ➔ Domicile :
➔ collectivité : (crèche, école, ou autre) ? :

- Vaccination anti-rougeoleuse: . Nbre total de doses reçues : sur document: Oui/Non: ...

	Type (R, RR, ou ROR ?)	Date d'administration	Lieu (privé/public/scolaire)
1 ^{ère} dose (R1)			
2 ^{ème} dose (R2)			
Autre prise ?			

- DATE DE DEBUT DE L'ERUPTION : /__/_/_ /

- Phase Pré-éruptive

- . date de début : /__/_/_ / . Durée :
- . symptômes : précisez si
 - ➔ fièvre ? . Oui [t°] . Non [] . Non précisé []
 - ➔ coryza ? . Oui [] . Non [] . Non précisé []
 - ➔ conjonctivite ? . Oui [] . Non [] . Non précisé []
 - ➔ s.de Kôplick ? . Oui [] . Non [] . Non précisé []
 - ➔ adénopathies ? Si Oui [siège.....] . Non [] . Non précisé []
 - ➔ Toux ? . Oui [] . Non [] . Non précisé []

- Eruption : . Localisation au début :
. Topographie maximale de l'éruption :
. Durée de la phase d'extension : Durée totale de l'éruption :
. Existence d'intervalle de peau saine : . Oui [] . Non [] . Non précisé []
. Effacement à la vitro-pression : . Oui [] . Non [] . Non précisé []

- Signes cliniques relevés par : . pédiatre [] autre praticien []
. p. para-médical [] personne extra-santé []

- Date de la Déclaration : /__/_/_ / Déclarant au Sce. R.S.S.B :
/__/_/_ / Par (téléphone, MDO...) :
Déclarant au Sce. R.S.S.B :
Par :

- PRELEVEMENTS DU SERUM DU MALADE :

. Type de Test (*) :
Effectués le : Parvenus au Lab. le : Résultats et date des résultats :
/__/_/_ / /__/_/_ / /__/_/_ / /__/_/_ / /__/_/_ /

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Enquête d'un cas de fièvre éruptive au Nom de :(suite)

- Autres prélèvements pour Dg virologique (urines, gorge, LCR.) :

. Effectués le : Parvenus au Lab. le : . Résultats et date des résultats :

/ ____ / ____ / ____ / / ____ / ____ /

- **HOSPITALISATION :**

➔ Non []

➔ Oui [] . Précisez : Sce Hôpital :

Dossier médical n° :

Joindre résumé de dossier (complications ?)

- Enquête fait le : / ____ / ____ / Par :

SOURCE DE CONTAMINATION POSSIBLE

- Le malade a t-il voyagé durant les 21 jours { . Oui [] . Non [] . Non précisé [] qui ont précédé le début de l'éruption ? { { . Si Oui Précisez l'endroit
- Le malade a t-il été en contact avec 1 autre { . Oui [] . Non [] . Non précisé [] cas de rougeole (ou de fièvre éruptive) { . Si Oui Précisez l'endroit durant les 21 jours qui ont précédé le début { et ou : de l'éruption ?
- Nombre de cas de rougeole détecté par la surveillance active ? : si oui précisez leur caractéristiques (âge, sexe, état vaccinal,)
.....
.....
.....
- Riposte: date et contenu : (éviction scolaire, vaccination) :
.....

- Diagnostic Retenu par le Médecin traitant :

- Classement par le Comité (*) :



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Ministère de la Santé Publique
Laboratoire de Microbiologie
Hôpital Charles Nicolle - Tunis

Direction des Soins
de Santé de Base
Programme national de Vaccination

FICHE DE RENSEIGNEMENTS DSSB / LABORATOIRE Demande d'examen de sérodiagnostic pour 1 cas de fièvre éruptive

Date de prélèvement :

Service demandeur : Nom

Nom : Prénom :

Sexe : Age (ou date naissance):

Adresse : Gouvernorat : ..

Nombre total des doses de vaccin contre la rougeole reçu:

Date de l'administration de la **première** dose de vaccin de la rougeole :

Date de l'administration de la **dernière** dose de vaccin de la rougeole :

Date début de la fièvre:

Date début de l'éruption:

Autres signes cliniques constatés ? (par exemple : *Signe de Koplick* ? - Toux - Conjonctivite - Rhinite Signes neurologiques - Signes respiratoires ?) :

Coordonnées de la personne laquelle sera adressée une copie des résultats du laboratoire :

3

Règles de bonne pratique pour le prélèvement des échantillons sanguins en vue du diagnostic d'une fièvre éruptive pouvant évoquer cliniquement la Rougeole

1- Prélever par ponction veineuse aseptique 5 ml de sang dans un tube stérile en verre/plastique type Vacutainer.

2- Coller une étiquette sur ce tube comprenant le Nom/Prénom du patient et la date de prélèvement.

Si on dispose d'une centrifugeuse à proximité :

- a) Centrifuger 10 mn à 1000 x g pour séparer le sérum du globules rouge.
- b) Transvaser le sérum dans un tube stérile. Reporter sur ce tube les renseignements fournis sur le tube qui vient d'être centrifugé.
- c) Conserver le sérum à 4-8°C (Frigidaire) ou le congeler à -20°C jusqu'au transport au laboratoire de Référence.
- d) Remplir la fiche de renseignements fournie par la DSSB / Laboratoire de Référence.
- e) Adresser le sérum au Service de Microbiologie, Hôpital Charles Nicolle, Tunis.
- f) Transporter le sérum comme d'habitude dans une glacière plastique avec fiche de renseignements.

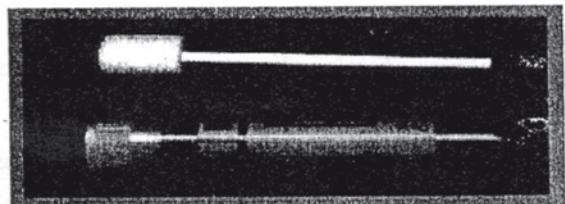
Si on ne dispose pas d'une centrifugeuse à proximité :

- a) sur un portoir pendant au moins 2 heures pour laisser décanter les globules rouges. Ne pas placer le sang total au frigidaire pour éviter l'hémolise. Si le prélèvement est fait tardivement dans la journée, le laisser à température ambiante pendant la nuit en vérifiant qu'il est bien bouché.
- b) Transvaser le sérum délicatement dans un tube propre. Reporter sur ce tube les renseignements fournis sur le tube qui vient d'être centrifugé.
- c) Conserver le sérum à 4-8°C (Frigidaire) ou le congeler à -20°C jusqu'au transport au Laboratoire de Référence.
- d) Remplir la fiche de renseignements fournie par la DSSB / Laboratoire de Référence.
- e) Adresser le sérum au Service de Microbiologie, Hôpital Charles Nicolle, Tunis.
- f) Transporter le sérum comme d'habitude dans une glacière plastique avec la fiche de renseignements.

**Prélèvement salivaire pour le diagnostic
de la rougeole et de la rubéole**

Kit de prélèvement : type "ORACOL"

Il contient un écouvillon en mousse dans un tube en plastique fermé



Technique de prélèvement :

- Frotter la face interne des joues/gencives du malade pendant une minute environ avec la petite éponge fournie jusqu'à ce que celle-ci soit imbibée de salive.
- Une fois le prélèvement réalisé, l'écouvillon est remis dans le tube plastique qui est identifié par une étiquette sur laquelle doivent être inscrits le nom, le prénom et la date de naissance du patient.
- Le tube est par la suite, envoyé au laboratoire* à température ambiante.

* Ces prélèvements seront envoyés au laboratoire de virologie clinique de l'Institut Pasteur de Tunis.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

الجمهورية التونسية

وزارة الصحة العمومية
الأساسية

إدارة الرعاية الصحية

FORMULAIRE DE DECLARATION DU CAS DE SRC

Identification du nourrisson

Nom de l'enfant :

Date de naissance:/...../.....

Sexe : M F Lieu d'accouchement :

Numéro de dossier hospitalier :

Nom du père :

Adresse :

Téléphone :

Manifestations cliniques et symptômes

Groupe (a)

Maladie cardiaque congénitale : OUI NON

Si OUI, préciser.....

Cataracte(s) :	OUI	NON	Glaucome :	OUI	NON
Rétinopathie pigmentaire :	OUI	NON	Troubles de l'audition :	OUI	NON

Groupe (b)

Purpura :	OUI	NON	Splénomégalie :	OUI	NON
-----------	-----	-----	-----------------	-----	-----

Microcéphalie :	OUI	NON	Retard mental :	OUI	NON
-----------------	-----	-----	-----------------	-----	-----

Méningo-encéphalite :	OUI	NON	Signes osseux		
-----------------------	-----	-----	---------------	--	--

Jaunisse :	OUI	NON	radiologiques :	OUI	NON
------------	-----	-----	-----------------	-----	-----

Autres malformations :

Si OUI, préciser :

.....

Poids de naissance (grammes) : Si décédé, date de décès :/...../.....

Nom du médecin qui a examiné le nourrisson :

Téléphone du médecin :

Date de l'examen clinique :

Antécédents maternels

Age de la mère (années) : Nombre de grossesses précédentes :

Vaccinée contre la rubéole ? OUI NON Si OUI, date de la vaccination : .../.../....

Eruption maculo-papuleuse accompagnée de fièvre durant la grossesse ?

OUI NON Si OUI, préciser le mois :

Si OUI, était ce un cas de rubéole

confirmé par le laboratoire ? OUI NON

Exposition durant la grossesse à une personne souffrant d'une éruption maculopapuleuse accompagnée de fièvre ?

OUI NON Si OUI, préciser le mois :

Analyses de laboratoire sur un prélèvement sanguin du nourrisson

Date du prélèvement :/...../.....

Date d'envoi du sérum au laboratoire :/...../.....

Nom du laboratoire :

Téléphone :

Résultats :

Date de réception des résultats :

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Classification définitive du cas

Pas d'analyse de laboratoire, SRC a l'examen clinique = Cas de SRC cliniquement confirmé

Test IgM positif + confirmation par examen clinique = Cas de SRC confirmé par le laboratoire

Test IgM positif + absence de symptômes du SRC = Infection congénitale par le virus de la rubéole

Enquêteur

Titre :

Institution :

Téléphone :

Date à laquelle le formulaire a été rempli :/...../.....



إستماراة إستقصاء حالة حميرة خلقية

FICHE DE RENSEIGNEMENTS DSSB/ LABORATOIRE Syndrome de Rubéole Congénitale

Identification du cas

Date de prélèvement:

Service demandeur:.....

Nom:.....

Prénom:.....

Sexe: M F

Age:.....

Manifestations cliniques et symptomatiques:

Maladie cardiaque congénitale: OUI NON

Cataracte(s): OUI NON Glaucome: OUI NON Réthinoïopatie pigmentaire: OUI NON

Troubles de l'audition:.....

Autres manifestations cliniques:

Antécédents maternels:

Eruption maculo-papuleuse accompagnée de fièvre durant la grossesse. OUI NON

Si oui, préciser le mois:.....

Exposition durant la grossesse à une personne souffrant d'une éruption maculo-papuleuse accompagnée de fièvre?

OUI NON

Si oui, préciser le mois:.....

Vaccination contre la rubéole?

OUI NON

Si oui, date de la vaccination.....

Test demandé :

IgM rubéole Autres tests :.....

Tel. et/ou Fax de la personne à qui envoyer les résultats de laboratoire:

.....

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

ادارة الرعاية الصحية الأساسية

وزارة الصحة العمومية

الجمهورية التونسية

FORMULAIRE DE DECLARATION DU CAS PRESUME DE RUBEOLE CHEZ LA FEMME ENCEINTE

Identification du patient

Nom de la patiente :

Age (années) :

Vaccinée contre la rougeole ? OUI NON Si OUI, préciser la date :/...../.....

Vaccinée contre la rougeole ? OUI NON Si OUI, préciser la date :/...../.....

Age de la grossesse :

Adresse :

Téléphone :

Manifestations cliniques et symptômes

Fièvre : OUI NON

Si OUI, préciser date de l'accès de fièvre :/...../.....

Eruption maculo-papuleuse

(non vésiculeuse) généralisée ? OUI NON

Si OUI, préciser date de du début de l'éruption :/...../.....

Durée :

Conjonctivite ? OUI NON Rhume : OUI NON

Toux ? OUI NON Ganglions: OUI NON Douleurs

articulaires/arthrite ? OUI NON

Hospitalisation du patiente pour cette maladie ? OUI NON

Si OUI, préciser nom de l'hôpital :

Nom du médecin qui a examiné la patiente :

Téléphone du médecin :

Date de l'examen clinique :

Renseignements épidémiologiques sur les contacts

La patiente a-t-elle été au contact d'un cas de rougeole ou de rubéole durant le mois précédent le début de l'éruption ?

..... rougeole rubéole non ne sais pas

Y a-t-il eu un cas confirmé de rougeole ou de rubéole dans cette région durant le mois précédent le début de l'éruption ?

.....rougeole rubéole non ne sais pas

La patiente a-t-elle voyagé durant le mois précédent le début de l'éruption ?

.....OUI NON ne sais pas

La patiente a-t-elle été en contact avec une femme enceinte ?

.....OUI NON ne sais pas

Analyses de laboratoire

Date du prélèvement de sang:/...../.....



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Date d'envoi du sérum au laboratoire :/...../.....

Nom du laboratoire :

Téléphone :

Résultats :

Test IgM spécifique de la rubéole :

POSITIF / NEGATIF / EQUIVOQUE / NONEFFECTUE

Test IgM spécifique de la rougeole :

POSITIF / NEGATIF / EQUIVOQUE / NONEFFECTUE

Autres résultats d'analyses :

.....

Date de réception des résultats :

Classification définitive du cas

..... Cas de rubéole
confirmé par le laboratoire

..... Cas de rubéole
confirmé épidémiologiquement

..... Cas de rougeole
confirmé par le laboratoire

..... Cas de rougeole
confirmé épidémiologiquement

Autres maladies :

.....

.....

Enquêteur

Titre :

Institution :

Téléphone :

Date à laquelle le formulaire a été rempli :/...../.....

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

ادارة الرعاية الصحية الأساسية

وزارة الصحة العمومية

الجمهورية التونسية

ENQUETE SUR UN CAS SUSPECT DE T.N.N.

Nom et prénom du Malade.

- Nom du père profession :
- la mère profession :
- âge de la mère :
- Adresse :

- Date de la Déclaration /____/____/_____ / Par :

- HISTOIRE DE LA MALADIE :_

- Date de naissance : /____/____/_____ /
- Lieu de l'accouchement :

- Si accouchement à domicile, précisez :
 - personne qui l'a assisté ? :
 - matériel utilisé pour la section du cordon ? :
 - soins locaux particuliers ? :

- Nouveau-né • prématuré ? : Oui /__/ Non /__/ non précisé /__/

- Le nouveau-né a- t-il téte et pleuré normalement pendant les 2 premiers jours de sa vie ?
Oui /__/ Non /__/ non précisé /__/.

si "Non" décrivez les symptômes :

.....
.....

- Date d'apparition des premiers symptômes : /____/____/____/

- Décrire les symptômes en précisant en particuliers si le bébé a présenté des difficultés à téter, une raideur, des convulsions ou autres symptômes?:

.....
.....
.....

- HOSPITALISATION : • date : /____/____/____/ • lieu :

• Dossier N°:

- Evolution :

si DECES précisez • date : /____/____/____/ • lieu :

STATUT VACCINAL ET ANTECEDENTS

- Etat vaccinal de la mère :



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

• Nombre de prises de VAT :

• Date de la dernière prise de VAT : /__/_/_/_

- La grossesse a -t-elle été suivie en pré-natale ? si oui précisez nombre, dates et lieux des visites pré-natales :

.....
.....

- Nombre et issues des grossesses antérieures (survenue éventuelle de décès néonatals dans la fratrie ?) :

- Fratrie (précisez nombre, âge et état vaccinal) :

.....
.....

- **ENQUETE** : faite le : /__/_/_/_ • Par :

- **RIPOSTE** : (date et contenu)

.....
.....
.....
.....

- **CONCLUSION** : (cas retenu ou écarté avec argumentation et analyse de la situation locale en matière de protection contre le risque de TNN...)

.....
.....
.....
.....
.....

Chapitre VIII : Questions – réponses à propos de la Vaccination

A - LE RATTRAPAGE DES RETARDS DE VACCINATION ET DES NON VACCINES

(Références n°VIII-1, VIII-2 et VIII-3)

La mise à jour de la situation vaccinale d'un enfant, adolescents ou adulte qui n'a pas reçu un ou plusieurs vaccins à temps doit se faire selon un calendrier adapté à chaque cas de figure, dans tous les cas ce calendrier de rattrapage obéit aux deux principes ou règles de bases suivants :

1 - Règles générales

- Il n'y a pas d'intervalle maximum entre les prises :** Il faut reprendre le calendrier des prises vaccinales là où il a été arrêté, et compléter les doses en fonction de l'âge. Il ne faut pas administrer à un enfant retardataire pour un ou plusieurs vaccins plus de doses que n'en recevrait un enfant jamais vacciné (sauf cas particulier*).
- il faut respecter les intervalles minimums entre les prises vaccinales :** cet intervalle varie selon l'âge et le type de vaccin.
 - ✓ intervalle entre 2 prises d'un même vaccin: l'intervalle minimum de 4 semaines est de règle, pour une réponse optimale, cet intervalle peut être plus long selon le nombre de prises reçues antérieurement, l'âge et le type de vaccin (voir situations les plus fréquentes sur tableau ci-dessous)

Vaccin		Intervalle Minimum entre		
		1 ^{ère} et 2 ^{ème} dose	2 ^{ème} et 3 ^{ème} dose	3 ^{ème} et 4 ^{ème} dose
DTC	Enfant d'âge < 12 mois	1 mois	1 mois	6 mois
	âge entre 12 et 59 mois	2 mois	6 mois	6 mois
VHB10µg	Enfant d'âge < 15 ans	1 mois	5 mois***	
VPO*	Quelque soit l'âge	1 mois	1 mois	1 mois
VPI	Quelque soit l'âge	1 mois	Si âge > 3 mois donnez VPI dès 1 ^{er} contact	
Hib	Enfant d'âge < 12 mois	1 mois	1 mois	
	âge entre 12 et 59 mois	1 seule dose suffit à cet âge		
RR	Enfant d'âge > 12 mois**	1 mois		

*Sauf cas particuliers: campagne de vaccination ou épisode diarrhéique

**Si R1 donnée avant 12 mois la suivante ne sera pas administrée avant l'âge de 12 mois

*** l'intervalle entre VHB2 et VHB3 peut être < 5 mois si on donne au total 4 doses de VHB (par exemple: utilisation de vaccin combiné tel que le pentavalent incluant le VHB), ou si l'enfant a déjà reçu VHB2 avec un intervalle de plus 2 mois après VHB1. L'administration avant l'âge de 6 mois de la dernière dose de VHB n'est pas indiquée même si on donne au total plus de 3 doses de VHB

- ✓ intervalle entre les prises de 2 vaccins différents dont l'un au moins est un vaccin inactivé : ils peuvent être donnés sans respecter un intervalle minimum entre eux.
- ✓ intervalle entre les prises de 2 vaccins atténués différents : si ces 2 vaccins ne sont pas administrés simultanément le même jour, un intervalle minimum de 4 semaines entre les dates d'administration de ces vaccins est requis. Le vaccin polio oral fait exception à cette règle, ainsi le VPOb peut être administré par exemple à n'importe quel moment avant ou après la vaccination anti-rougeoleuse sans que la réponse à l'un ou à l'autre des vaccins en soit perturbée.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Dans les recommandations pratiques ci-dessous, pour le rattrapage des enfants non ou incomplètement vaccinés, les prises successives d'un vaccin sont parfois administrées avec un intervalle qui dépasse l'intervalle minimum dans le but de les faire coïncider avec les prises d'autres vaccins soit pour permettre de les administrer en une seule injection sous forme de vaccins combinés (vaccin penta par exemple) soit pour réduire autant que possible le nombre de fois où l'enfant doit se rendre à la structure sanitaire pour mettre à jour sa vaccination.

2 - Rattrapage des enfants en âge préscolaire n'ayant reçu aucun vaccin

- **Si on va commencer à vacciner l'enfant entre l'âge de 3 et 11 mois:**
 - ✓ Donnez 3 doses de Penta (vaccin pentavalent) séparées d'intervalle de 1 mois entre 1^{ère} dose et la 2^{ème} dose, et 5 mois entre 2^{ème} et 3^{ème} dose (le pentavalent du PNV inclut le VHB avec le DTC et le Hib)
 - ✓ Donnez le même jour les doses de VPO1, VPO2 et VPO3 respectivement avec les prises de Penta1, Penta 2 et Penta3 et donnez VPI dès le 1^{er} contact avec Penta1 si l'enfant se présente à un âge de 3 mois ou plus
 - ✓ Le BCG sera donné au 1^{er} contact avec Penta1
 - ✓ Un rendez-vous sera fixé à l'enfant pour recevoir RR1 dès qu'il atteint l'âge de 12 mois
 - ✓ Un rendez-vous sera fixé pour que l'enfant reçoit le rappel par DTC + RR2 à l'âge de 18 mois
 - ✓ La 1^{ère} dose VHB1 ne sera pas administrée si âge > 6 semaines et on donne d'emblée le vaccin Penta.
- **Si on va commencer à vacciner l'enfant à un âge entre 12 mois et 5 ans:** donnez
 - ✓ Au 1^{er} contact donnez une dose **vaccin Pentavalent + RR1 + VPO1 + VPI**. On peut aussi administrer lors de ce 1^{er} contact le **BCG**.
 - ✓ 1 mois après le 1^{er} contact: donnez RR2 si déjà il a atteint ou a dépassé l'âge de 18 mois
 - ✓ 2 mois après le 1^{er} contact: donnez DTC2** + VHB2** + VPO2 + VPI
 - ✓ 8 mois après le 1^{er} contact: donnez DTC3** + VHB3** + VPO3

Pour des considérations programmatiques on peut remplacer DTC2+VHB2 et DTC3+VHB3 par Penta 2 et 3.

3 - Rattrapage des enfants qui ont atteint l'âge scolaire

- **Pour le vaccin DTC :** Si on est amené à commencer ou à compléter la vaccination d'enfant ayant atteint l'âge de 6 ans on doit respecter l'intervalle minimum comme pour les enfants de 12 à 59 mois mais on doit aussi tenir compte du fait que le vaccin anti-coquelucheux à germe entier (Ce) du DTC et du vaccin pentavalent utilisé par le PNV ne doit pas être utilisé une fois que l'enfant a atteint l'âge de 6 ans : à partir de cet âge les prises le DTCE seront remplacées par
 - ✓ Soit par le vaccin à composante coqueluche acellulaire DTCA disponible au secteur privé sous forme de vaccin tétravalent incluant le VPI
 - ✓ Soit par un vaccin bivalent sans composante anti-coqueluche : vaccin d.T qui est disponible au PNV puisqu'il est utilisé régulièrement pour la vaccination des élèves à partir de l'âge de 7 ans et est utilisé aussi pour la mise à jour de la vaccination antitétanique des femmes en âge de procréer.
- **Pour le vaccin RR :** faire en sorte que l'enfant ou l'adolescent reçoit au total 2 doses de ce vaccin avec un minimum de un mois d'intervalle tout en prenant en considération que d'une part les doses données avant l'âge de 12 mois ne sont pas comptabilisées et d'autre part les enfants scolarisés continueront jusqu'à l'année scolaire 2016-2017 de recevoir une dose de RR en classes de 1^{ère} et de 6^{ème} de l'école de base (soit à 6 et 12 ans).



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Pour le VHB** : le calendrier 0-1-6 est toujours de mise, sauf qu'à partir de 15 ans on ne vaccine que les personnes à risque en utilisant le vaccin monovalent VHB à 20 µg.
- **Pour le VPO et VPI** : en principe il faut faire en sorte que l'enfant reçoit d'abord une 1^{ère} dose de VPI ensuite après un intervalle minimum de 1 mois il reçoit la 2^{ème} dose VPI avec VPO1 puis il reçoit toujours avec au minimum un mois d'intervalle le VPO2. La 3^{ème} dose VPO3 est séparée de VPO2 d'un intervalle minimum de 1 mois. En pratique, et sauf contexte particulier, les doses de VPI et de VPO sont souvent couplées à celles de DTC ou d.T et il faudra tenir compte des prises de VPO administrées aux élèves des classes de 1^{ère} et de 6^{ème} de l'école de base et de 3^{ème} année secondaire (âgés respectivement de 6, 12 et 18 ans).
- **Vaccin Hib** : non recommandé une fois que l'enfant a dépassé l'âge de 5 ans.

4 - Compléter la vaccination qui a débuté selon un calendrier différent de celui du PNV

Un enfant qui a commencé son calendrier vaccinal dans un autre pays, ou bien dans le secteur privé de notre pays peut à un moment quelconque recourir aux prestations du PNV pour compléter sa vaccination. Cela doit être possible tant que cet enfant est muni de son carnet de santé où sont mentionnés les vaccins qu'il a déjà reçu et les dates de ces prises antérieures. L'agent vaccinateur peut ainsi compléter la vaccination de cet enfant en se référant au calendrier national et en tenant compte des intervalles minimums entre les prises vaccinales. Signalons que le calendrier de vaccination des pays industrialisés (dont la France) de même que les praticiens de notre secteur privé utilisent en primo-vaccination un "pentavalent" incluant le vaccin polio injectable, le DTCA (composante coqueluche acellulaire) et le Hib. Par contre le calendrier du programme national tunisien (comme celui des autres pays Maghrébins) utilise le vaccin pentavalent incluant le VHB mais pas le VPI ce dernier étant administré sous forme monovalente. Le calendrier vaccinal Français prévoit des prises de rappel administrés en âge scolaires (≥ 6 ans) qui utilisent un vaccin tétravalent incluant un dosage réduit pour adulte de l'anatoxine diphtérique, l'anticoqueluchéus acellulaire et le VPI en plus de l'anatoxine tétanique (d.Ca.T.VPI).

B - VACCINATION POUR LES VOYAGEURS A L'ETRANGER :

Les indications de vaccination avant un voyage à l'étranger sont basées d'une part sur les prescriptions réglementaires des autorités d'immigration du pays d'origine et du pays à visiter et qui sont en lien avec les données épidémiologiques dans ces pays, d'autre part sur le statut vaccinal et l'état de santé du voyageur (âge, maladie chronique, grossesse...). Les vaccinations requises dépendent aussi de la durée du voyage et du type d'activité prévu durant ce séjour à l'étranger. Les situations possibles sont donc diverses mais on peut schématiquement les subdiviser en 3 groupes:

- 1- les vaccinations obligatoires.
- 2- les vaccinations recommandées (selon le contexte un même vaccin peut être obligatoire ou recommandé)
- 3- les vaccinations spécifiquement indiquées chez des personnes avec des risques particuliers

(Source : Réf.n° VIII-4 citée en fin de ce chapitre)

1 - Vaccinations obligatoires

- **Fièvre jaune**
 - ✓ Le vaccin antiamaril est obligatoire pour se rendre dans les pays de l'Afrique centrale et de l'Ouest et en Amérique du Sud (pour la liste complète de ces pays voir le site de l'OMS ou celui de l'IPT relatifs à la vaccination des voyageurs).
 - ✓ Le vaccin de la fièvre jaune (ou vaccin antiamaril) est du type virus vivant atténué, il confère une protection qui dure 10 ans et qui débute à partir du 10eme jour suivant l'administration du vaccin (voir détail sur la maladie et les contre indications du vaccin au chapitre III).

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

- **Méningite à méningocoque**

le vaccin anti-méningocoques polyosidique quadrivalent (**A,C, W135, Y**) est obligatoire pour ceux se rendant en Arabie Saoudite, le vaccin est donc exigé pour les personnes qui effectuent la "Omra" ou le "Hadj". le vaccin confère une immunité qui dure 3 ans et qui débute à partir du 10^{ème} jour suivant l'administration du vaccin.

- **Diphthérie**

Le vaccin antidiphétique est obligatoire pour les voyageurs qui se rendent en Arabie Saoudite et ceux qui effectuent la "Omra" ou le "Hadj". Le programme de vaccination des personnes qui vont effectuer le Hadj fait l'objet annuellement d'une note circulaire qui fixe le calendrier de la vaccination par le d.T et le vaccin anti-méningocoque et anti-grippal des candidats au Hadj.

- **Poliomyélite**

En Mai 2014, et suite à la réapparition de cas de poliomyélite dans plusieurs pays d'Afrique et du moyen orient qui ont été auparavant libérés de ce fléau, l'OMS a considéré cette propagation comme un état d'urgence de santé publique et a instauré des mesures dont l'administration d'une dose de vaccin de VPI ou de VPO à chaque voyageur en provenance ou se rendant pour un séjour assez long dans un des pays à risque "d'exportation" de cette maladie (pays endémiques ou réinfectée par la polio).

2 - Vaccinations recommandées

- **Une mise à jour de l'état vaccinal du voyageur** est recommandé conformément à son âge et au calendrier national de vaccination de routine.

- **Vaccin de la diphtérie et du tétanos** : à partir de l'âge adulte (ou si grand enfant non scolarisé) le rappel par le **d.T** est recommandé tous les 10 ans

- **Vaccin de l'hépatite virale B:**

→ Outre la mise à jour de la vaccination conformément au calendrier de primo-vaccination avec le vaccin pédiatrique (VHB10µg) utilisé jusqu'à l'âge de 15 ans, il faut vacciner ceux âgés de plus de 15 ans qui effectueront un voyage à risque pour cette maladie: séjours prolongées en zones à forte ou moyenne endémicité, voyageurs à comportements particuliers (contacts sexuels opportunistes non protégés, piercing, tatouage). En pratique il faut vacciner les jeunes quelque soit la durée du voyage et les adultes en cas de séjour > à 1 mois dans un pays à endémicité élevée ou moyenne.

→ Le calendrier pour le grand enfant et l'adulte qui n'ont pas été vaccinés auparavant est : 0-1 mois-6 mois et la protection est conférée à partir du 14^{ème} jour suivant l'administration de la 2^{ème} dose de ce vaccin.

- **Vaccin de la fièvre typhoïde**

→ Le vaccin est recommandé pour les voyageurs se rendant dans les pays à haut risque (Asie du Sud Est, Afrique...) et surtout lorsque ces voyageurs se déplacent dans des zones où l'hygiène est précaire en dehors des circuits touristiques usuels

→ Les caractéristiques de la maladie et du vaccin : voir détails au chapitre III

- **le vaccin quadrivalent de la méningite à méningocoque (A, C, W135, Y)**

Ce vaccin, qui est obligatoire pour les personnes qui se rendent en Arabie Saoudite (Haj ou Omra), est aussi recommandé pour les voyageurs se rendant dans une zone d'endémie en particulier « la ceinture méningitique » en Afrique (zone subsaharienne) ou dans toute autre zone où sévit une épidémie en cas de résidence ou de séjour en contact étroit avec la population locale ou pour exercer un travail dans le secteur de la santé auprès des réfugiés.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

3- Vaccinations recommandées du fait des risques liés au profil ou à l'état de santé du voyageur

- **L'enfant qui va voyager :** vérifier qu'il a reçu l'ensemble de ses vaccinations comme prévu dans le calendrier national de routine, au besoin mettre à jour sa vaccination.
- **Femme enceinte :** les vaccins inactivés ne sont pas contre indiqués, quant aux vaccins vivants (en principe non autorisés pendant la grossesse), il faut en cas de voyage évaluer le risque-bénéfice et envisager la vaccination s'il s'agit d'une destination à haut risque d'exposition.
- **Personnes avec infection à VIH+ :** les vaccins inactivés sont autorisés chaque fois que l'indication se pose, les vaccins vivants et surtout le BCG sont contre indiqués. Le vaccin de la rougeole (monovalent ou bivalent RR, ou trivalent ROR) peut être administré à un enfant ou adulte VIH+ asymptomatique surtout s'il va effectuer un voyage à un pays ou une zone où le risque d'exposition à cette maladie est élevée (pays à incidence élevée ou où sévit une flambée de rougeole). Pour les personnes avec une infection VIH+ symptomatique on ne peut envisager la vaccination sans obtenir l'approbation du médecin traitant (ce dernier pourrait autoriser cette vaccination si la numérotation des CD4 chez la personne concernée est >200).

C - LA VACCINATION EN MILIEU MILITAIRE

(Source : Réf.n° VIII-5 citée en fin de ce chapitre)

1 - Aperçu général

Parmi ses missions, le service de santé des armées a la charge de :

- Assurer la prophylaxie des maladies transmissibles dans les armées.
- Assurer l'immunisation vaccinale des militaires en pratiquant ou en complétant les vaccinations légales réglementaires

Dans ce cadre la Direction Générale de la Santé Militaire (DGSM) accorde de l'importance à la vaccination qui permet de préserver la santé de l'effectif de l'armée et de maintenir sa capacité opérationnelle.

Le calendrier vaccinal de la DGSM qui a été mis à jour en 2006 comporte plusieurs volets qu'on peut résumer comme suit :

a) Vaccinations obligatoires

- Vaccinations obligatoires des élèves des écoles militaires
- Vaccinations obligatoires des militaires du contingent
- Vaccinations obligatoires des militaires en activité et du personnel civil

b) Vaccinations particulières

c) Vaccinations de circonstances

Le présent chapitre mentionne à titre indicatif seulement le volet qui concerne les vaccinations obligatoires des militaires du contingent.

2 - Le calendrier de vaccination obligatoire des militaires du contingent

Vaccination		Primo vaccination			Rappels (en milieu civil)
Vaccin antimeningococcique A-C-Y-W135		J0	-	-	après 3 ans
Vaccin d.T	Si scolarisation > 6 ^{ème} années d'enseignement de base	J7	-	-	tous les 10 ans
	Si scolarisation < 6 ^{ème} années d'enseignement de base	J7	J60	J360	tous les 10 ans
VPO : Vaccin antipoliomyélitique oral		J7	-	-	tous les 10 ans
Vaccin antityphoïdique		J7	-	-	tous les 5 ans

D - QUESTIONS ET PREOCCUPATIONS RELATIVES A DES SITUATIONS OU DES AFFECTIONS ET LEUR IMPACT CONCERNANT LA VACCINATION

(Références : de Réf. n°VIII-6 à la Réf. n° VIII9-)

1- Crain tes concernant l'état de la femme vaccinée ou de la mère du vacciné

Les vaccineurs peuvent se poser des questions sur l'innocuité ou l'efficacité de la vaccination lorsque la femme à vacciner ou son bébé présentent un état physiologique ou pathologique (grossesse, prématurité, infection...) pouvant interférer avec l'immunisation. Le tableau ci-dessous répond aux principales questions à ce propos et précise les précautions à respecter.

Tableau D-1 : grossesse et vaccination

Grossesse	<p>→ Tous les <u>vaccins inactivés</u> sont sûrs durant la grossesse et devraient être administrés s'ils sont indiqués en particulier le d.T, VPI et celui de la grippe.</p> <p>→ les <u>vaccins vivants sont contre indiqués</u> mais ils peuvent être autorisés lorsque l'évaluation individuelle du risque lié au vaccin et du risque d'attraper cette maladie est en faveur de la vaccination.</p> <p>→ Une vaccination, quelle qu'elle soit, faite par mégarde chez une femme enceinte avec les vaccins actuellement disponibles, ne justifie pas d'interrompre la grossesse</p>
Accouchement prématuré	Bébés prématurés : ils sont plus vulnérables vis-à-vis des infections évitables par les vaccins et ils ne courrent pas un risque beaucoup plus grand d'effets indésirables → à Vacciner selon le calendrier, conformément à l'âge chronologique de l'enfant.
Nouveau né de mère à sérologie positive pour l'antigène Hbs de l'hépatite virale B	<p>→ Donner au nouveau-né des immunoglobulines contre l'hépatite B avec la première dose du vaccin dans les 12 premières heures après la naissance</p> <p>→ Ensuite à l'âge de 1 mois (si non à 6 semaines si on utilise un vaccin combiné comme le pentavalent) démarrer le schéma de vaccination normal (donc en tout 4 doses)</p>
Allaitement maternel	<p>Après la vaccination d'une mère ou de son enfant, il n'y a, durant l'allaitement aucune réduction de la réponse de la mère ou de l'enfant aux vaccins ni aucune augmentation du risque d'effets indésirables chez la mère ou le nourrisson.</p> <p>Exception : Le vaccin antiamaril devrait être évité durant l'allaitement sauf si la mère doit voyager dans une zone endémique. le BCG n'est pas formellement contre-indiqué mais déconseillé pour la femme qui allaite</p>

2 - Crain tes concernant une réaction indésirable antérieure

Lors de la recherche d'une éventuelle contre indication qui doit précéder toute administration de vaccin, il est de règle de s'informer sur l'existence d'une allergie connue à une substance donnée pour s'assurer que cette substance n'entre pas dans la composition du vaccin proposé. La contre indication est absolue pour un vaccin dont l'administration antérieure a provoqué une réaction allergique de type anaphylactique (*voir définition et symptômes au chapitre de la surveillance des effets indésirables des vaccins*). Toutefois il ne faut pas priver systématiquement un enfant des bénéfices d'un vaccin du fait d'une simple intolérance à un produit qui ne relève pas d'une anaphylaxie ou pour des antécédents d'allergies qui ne concernent pas un composant de ce vaccin.

Les réactions locales au point d'injection sont assez fréquentes en particulier suite au vaccin contenant l'anatoxine diphtérique et téstanique. Il relève rarement d'une anaphylaxie (réaction d'hypersensibilité immédiate Mediée par les IgE) mais plutôt d'une réaction inflammatoire ou d'une réaction d'hypersensibilité retardée qui apparaît plusieurs heures ou jours après.



LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

Tableau D-2 : crainte concernant une réaction indésirable antérieure

Antécédents de réaction locale importante après la vaccination	<ul style="list-style-type: none"> → Une réaction locale importante à un vaccin n'est pas associée à un risque accru de réactions locales à d'autres vaccins. → Dans d'autres circonstances, l'administration d'une dose répétée d'un vaccin qui a déjà provoqué une réaction locale importante peut entraîner une autre réaction locale importante. Mais il n'y a aucun risque accru d'effets indésirables généraux. Le vaccin n'est pas systématiquement contre indiqué mais l'avis du médecin spécialiste (allergologue, pédiatre) peut être requis si on doute du type d'hypersensibilité en cause → Une réaction locale intense et grave (œdème ou gonflement prenant les articulations du coude et ou de l'épaule si injection au niveau du deltoïde par exemple) peut survenir 2 à 8 h suivant la vaccination par le d.T. (utilisé chez le grand enfant et adulte): dans ce cas toute autre dose systématique du vaccin d.T. ne devrait pas être administrée <u>avant au moins 10 ans</u>.
Convulsions fébriles	<ul style="list-style-type: none"> → Leurs survenues n'est pas une contre indication pour l'administration d'un vaccin → les convulsions fébriles s'observent dans moins de 2 cas /1000 doses de vaccin de la rougeole et 98% des enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ne présenteront pas de convulsions fébriles suite au vaccin RR ou ROR → Les vaccins destinés aux enfants préviennent des maladies graves qui peuvent comporter un risque beaucoup plus grand pour la santé de la plupart des enfants que les convulsions pouvant être associées à une réaction fébrile après la vaccination.
Antécédents familiaux de réactions indésirables à des vaccins	<p>Il n'a pas été établi que les réactions indésirables à des vaccins pouvaient être transmises.</p> <p>Exception : Des antécédents familiaux d'infections qui débordent les défenses de l'organisme ou de décès après l'administration d'un vaccin vivant peuvent indiquer la présence d'un déficit immunitaire grave héréditaire; on devrait écarter une telle possibilité avant d'administrer des vaccins vivants par un interrogatoire et des investigations adéquates en concertation avec le médecin traitant et la famille.</p>

3 - Craintes concernant une allergie possible chez le vacciné :

La suspicion d'un terrain allergique sur des antécédents personnels ou les antécédents familiaux du vacciné est la source d'inquiétudes qui amènent certains parents à ne pas vacciner leur enfant or certains symptômes sont rattachés abusivement à une allergie. Sur le tableau ci-dessous quelques situations qui ne doivent pas contre indiquer la vaccination et des précisions sur les cas d'allergie qui constituent des contre indications à certains vaccins.

Tableau D-3 : crainte concernant une allergie possible

Intolérance gastro-intestinale aux œufs	L'incapacité de manger des œufs pour des raisons autres que les allergies n'est pas associée à une augmentation de la fréquence des effets indésirables, quel que soit le vaccin.
Antécédents d'allergies qui ne mettent pas en cause un vaccin ou un composant d'un vaccin	<ul style="list-style-type: none"> → Il n'y a pas de danger à vacciner une personne qui présente les problèmes suivants : allergies non spécifiques- allergies environnementales - antécédents familiaux d'allergies- Immunothérapie (désensibilisation) - allergies à des antibiotiques couramment utilisés sauf s'ils entrent dans la composition du vaccin en question. → <u>Exception :</u> Les vaccins contenant de la néomycine et/ou de la polymyxine sont contre-indiqués chez les personnes souffrant d'allergies à ces antibiotiques.

LE PROGRAMME NATIONAL DE VACCINATION

4 - Innocuité et efficacité de la vaccination en présence de certaines affections du vacciné

Tableau D-4 : crainte concernant une affection du vacciné

Troubles neurologiques	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune preuve de risque accru d'effets indésirables suivant la vaccination → donc à vacciner sauf affection neurologique non stabilisée : en cas de doute demandez l'avis du médecin assurant le suivi du malade ▪ Contre indication à respecter : Syndrome de Guillain-Barré ayant apparu dans les 8 semaines suivant la vaccination
Asthme grave	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le contrôle de l'asthme doit être optimisé avant l'administration de tout vaccin
Affection chronique	<ul style="list-style-type: none"> → <u>Diabète</u>: on doit appliquer le calendrier vaccinal habituel et en plus le vaccin de la grippe est recommandé sauf s'il existe une contre indication tel que une vraie allergie aux œufs → <u>Insuffisance rénale chronique</u> : le VHB est recommandé selon un calendrier spécifique (doses renforcées, contrôle de la réponse immunologique)
Maladie aiguë mineure (sans altération de l'état général)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ces affections (avec ou sans fièvre sauf si température > 38,5° C) n'altèrent pas la réponse aux vaccins et ne majorent pas le risque d'effet(s) indésirable(s)
Affection aigüe avec altération de l'état général	<ul style="list-style-type: none"> ▪ → il faut reporter la vaccination si l'enfant ou l'adulte à vacciner présente un état morbide nécessitant une hospitalisation (Circulaire 112/1991)
Enfant malnutri ou à faible poids à la naissance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ → la malnutrition n'est pas une contre-indication à la vaccination ▪ → le nouveau né à faible poids doit recevoir le BCG et le HBV1 à temps

5 - Interférences possibles entre vaccination et autres médications

Personne recevant un traitement anti-cancer peut-il être vacciné	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Vaccins inactivés</u> : aucune augmentation de l'incidence des réactions indésirables à ces vaccins qui ne nuisent pas au traitement du cancer. La réponse immunitaire même plus faible peut être bénéfique en raison du risque accru d'infection. Certains auteurs recommandent d'administrer les vaccins inactivés soit avant, soit environ 3 mois après une période de traitement par chimiothérapie ou une irradiation. ▪ <u>Vaccins vivants atténusés</u>: contre indiqués sauf avis contraire de l'équipe assurant le traitement et le suivi du malade.
Sérothérapie et vaccination	<ul style="list-style-type: none"> → <u>Vaccins inactivés</u>: Ces vaccins peuvent être administrés à n'importe quel moment avant ou après une sérothérapie, la réponse à ces vaccins ne sera pas affectée: c'est le cas entre autres des vaccins DTC, Hib et VHB. → <u>le vaccin antiamaril et le VPO</u> : Ces 2 vaccins sont des vaccins vivants atténusés mais ils peuvent être administrés à n'importe quel moment avant ou après une sérothérapie → <u>les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle</u>: les anticorps contenus dans les immunoglobulines de la sérothérapie vont inactiver ces vaccins vivants atténusés et empêcher la réponse immunitaire par conséquent il faut que : <ul style="list-style-type: none"> ✓ la vaccination doit être faite 2 semaines avant la sérothérapie ✓ Si la sérothérapie a été déjà administrée, attendre 3 mois pour vacciner contre rougeole et les oreillons et 5 mois avant de vacciner contre la varicelle
Antibiothérapie	<ul style="list-style-type: none"> → Aucun effet sur la réponse à la plupart des vaccins inactivés ou vivants utilisés en Tunisie → En cas de traitement antituberculeux reporter l'administration du BCG.
Test cutané à la tuberculine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N'importe quel vaccin peut être administré en même temps qu'un test tuberculinique ou après. Toutefois, le vaccin rougeole (RR ou ROR) peut inhiber la réaction tuberculinique et entraîner des résultats faussement négatifs aux tests si ceux-ci sont administrés dans les 4 à 6 semaines suivant la vaccination.

6 - le vaccin anti-polio et l'existence de personnes immunodéprimées dans l'entourage

Un enfant (ou adulte) qui reçoit le VPO doit éviter durant les six semaines qui suivent d'être en contact avec des sujet immunodéprimés. Il est préférable que l'enfant ayant des contacts familiaux (fratrie ou parents) immunodéprimés soit vacciné par le VPI au lieu du VPO.

RÉFÉRENCE ET BIBLIOGRAPHIQUE :

Réf.VIII-1 : Recommendations for interrupted or delayed routine immunization-mise à jour 21 Mai 2016: site OMS : www.who.int/immunization/.../Immunization_routine_table3.pdf

Réf.VIII-2 : Calendrier de rattrapage en 2015 des vaccinations de base recommandées pour les enfants à partir de an, les adolescents et adultes jamais vaccinés consulté sur site : social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf

Réf.VIII-3: Catch-up immunization schedule for persons aged 4 months through 18 years who start late or who are more than 1 month behind - United States, 2016 - <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf#page=3>

Réf.VIII-4 : International travel and health, who version française du chapitre 6 Maladies évitables par vaccins - 2014 pages 82-140

Réf.VIII-5 : Vaccination en milieu militaire: succès, limites et perspectives d'avenir Présentation faite au 1er congrès de médecine tropicale et pathologie sub-sahariennes Gabès le 24/10/2016 par le médecin commandant Habiba Naija et médecin colonel Ridha Allani -DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ MILITARE

Réf.VIII-6 Surveillance des manifestations post vaccinales indésirables. Mini guide à l'usage des médecins et des agents de santé. DSSB-CNPV- année 2016 pages 8-17

Réf.VIII-7 : Guide canadien d'immunisation. Partie 2 -innocuité des vaccins : CI, précautions à prendre et préoccupations : <http://canadiensensante.gc.ca/publications/healthy-living-vie-saine/2-canadian-immunization-guide-canadien-immunisation/index-fra.php?page=3>

Réf.VIII-8 : Guide des vaccinations. Édition 2012, Direction générale de la Santé, Comité technique des vaccinations- France. Saint-Denis : Inpes, coll. Varia, 2012 : 448 p. Guide des vaccinations 2012- Vaccination de populations spécifiques et vaccinations des voyageurs (pages 263-280)

Réf.VIII-9 : Vaccination et grossesse et en post partum. Site de la société Francaise de pédiatrie : <http://www.sf-pediatrie.com/node/8972>.

ABREVIATIONS

A		M	
AC	: Anticorps	MAPI	: Manifestation Post-Vaccinale Indésirable
AG	: Antigène	MDO	: Maladie à Déclaration Obligatoire
ANCSEP	: Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits	MICS	: Enquête par grappes à indicateurs multiples (multiple indicators cluster survey)
AOI	: Appel d'offres international	MSP	: Ministère de la Santé Publique
AVS	: Activités de vaccinations supplémentaires (en plus de la vaccination de routine)	MS	: Ministère de la Santé
ATCD	: Antécédent	N	
B		NNé	: Nouveau-né
BCG	: Bacille de Calmette et Guérin (vaccin antituberculeux)	NP	: Naissance protégée (contre le TNN)
B.C .	: Bon de Commande	N°	: Numéro
B.L .	: Bon de Livraison	P	
C		PCA	: Population Centre Année
CAT	: Conduite à Tenir	PCV	: Pastille de Contrôle du Vaccin
CDF	: Chaîne de Froid	PCT	: Pharmacie Centrale de Tunisie
Ce	: Vaccin anticoquelucheux à germe entier	PENTA	: Vaccin pentavalent
Ca	: Vaccin anticoquelucheux du type acellulaire	PEC	: Prise en Charge
CNPV	: Centre National de Pharmacovigilance	PFA	: Paralysie Flasque Aiguë
CSB	: Centre de Santé de Base	PNSC	: Programme National de Surveillance de la Croissance
CV	: Couverture Vaccinale	PNV	: Programme National de Vaccination
°C	: Degrés Celsius	PR	: Point de Rassemblement
D		R	
DDE	: Date de début de l'éruption	RISE	: Retro-information relative à la Santé de l'enfant
DDP	: Date de début des paralysies	RR	: Vaccin bivalent contre la Rougeole et la Rubéole
DNN	: Décès néonatal	RR1	: Première prise de vaccin RR
DGSM	: Direction Générale de Santé Militaire	RR2	: 2 ^{ème} prise de vaccin RR
DPM	: Direction de la Pharmacie et des Médicaments	RV	: Rendez-vous
DRS	: Direction Régionale de la Santé	ROR	: Vaccin trivalent contre la Rougeole et la Rubéole et les oreillons
DSSB	: Direction des Soins de Santé de Base	S	
DTC	: vaccin trivalent associant les anatoxines diphtériques et tétaniques avec le vaccin anticoquelucheux	S/C	: Sous Cutanée
DTCP	: vaccins DTC et vaccin de la Polio	SE	: Santé de l'enfant
DTCR	: prise de rappel de vaccin DTC	SISE	: Système Intégré de Santé de l'enfant SMI :
DT	: vaccin bivalent antidiphtériques et antitétaniques pour nourrisson	SMI	: Santé Maternelle et infantile
d.T.	: vaccin bivalent antidiphtériques et antitétaniques pour grands enfants et adulte	SRC	: Syndrome de Rubéole Congénitale
H		SRSSB	: Service Régional des Soins de Santé de Base
HAF	: Agglutinine filamenteuse	S/D	: Sous Direction
Hib	: Haemophilus influenzae de type b	T	
HVB	: Hépatite Virale B	TC	: Toxine Coqueluchéuse
I		TNN	: Tétanos Néonatal
IEC	: Information, éducation et communication	V	
IM	: Intramusculaire	VAT	: Vaccination antitétanique
INS	: Institut National de Statistiques	VHB	: Vaccin de l'hépatite virale B
IPT	: Institut Pasteur de Tunis	VPI	: Vaccin antipoliomyélétique inactivé (administré par voie injectable).
IRA	: Infection respiratoire Aiguë	VPO	: Vaccin antipoliomyélétique par voie orale (vaccin vivant atténué)
L		VPOb	: VPO bivalent (contenant le poliovirus vaccinal type 1 et 3)
LAD	: Lutte anti-diarrhéique	VPOt	: VPO trivalent (contenant le poliovirus vaccinal type 1, 2 et 3)
LNCM	: Laboratoire National de Contrôle des Médicaments	VIH	: Virus de l'immunodéficience humaine





unicef

