

E: 50479
51395

SURVEILLANCE DES

MANIFESTATIONS

POSTVACCINALES

INDESIRABLES :

**GUIDE PRATIQUE A L'INTENTION
DES DIRECTEURS DES
PROGRAMMES DE VACCINATION**



Programme élargi
de Vaccination



Organisation mondiale de la Santé
Genève, 1993

WHO/EPI/TRAM/93.2
DISTRIBUTION : générale
ORIGINAL : anglais

L'OMS tient à remercier les Gouvernements
des pays suivants dont la collaboration
a permis l'élaboration de ce module :

Australie
Chine
Danemark
Finlande
Pays-Bas
Norvège

© Organisation mondiale de la Santé (OMS) 1993

This document is not a formal publication of the World Health Organization (WHO), and all rights are reserved by the Organization. The document may, however, be freely reviewed, abstracted, reproduced and translated, in part or in whole, but not for sale nor for use in conjunction with commercial purposes.

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

Table des matières

INTRODUCTION	1
1. PLANIFIER LA SURVEILLANCE DES MAPI	3
2. DÉPISTAGE ET DECLARATION DES MAPI	5
A. Quelles MAPI faut-il retenir ?	5
B. Qui doit participer au dépistage des MAPI ?	6
C. A qui doit-on présenter les déclarations ?	7
D. A quel moment doit-on déclarer les MAPI ?	7
E. De quelle manière doit-on déclarer les MAPI ?	7
F. Que faut-il faire ensuite ?	8
3. ENQUETES	9
A. Pourquoi faut-il faire une enquête ?	9
B. Qu'est-ce qu'une enquête sur une MAPI doit accomplir ?	9
C. Quels aspects doivent faire l'objet de l'enquête, et à quel moment faut-il la mener ?	9
D. Qui doit participer aux enquêtes sur les MAPI ?	10
E. Quelles données faut-il recueillir ?	10
F. De qui doit-on recueillir les données ?	12
G. Comment faut-il recueillir les données ?	12
H. Comment faut-il enregistrer les données ?	13
I. Que faut-il faire ensuite ?	13
4. ANALYSE DES DONNEES RELATIVES AUX MAPI	15
A. Qui doit participer à l'analyse des données ?	15
B. Comment faut-il procéder au diagnostic ?	15
C. Comment faut-il déterminer la cause du problème ?	15
D. A quel stade les laboratoires peuvent-ils contribuer à l'analyse ?	18
E. Comment doit-on déclarer les résultats de l'enquête ?	18
F. Que faut-il faire ensuite ?	19
5. PRISE DE MESURES	21
A. Traitement	21
B. Information publique	21
C. Améliorer la qualité des services	22
D. Approfondir nos connaissances des MAPI	23
6. EVALUATION DE LA SURVEILLANCE DES MAPI	25
A. Quels indicateurs faut-il utiliser ?	25
B. Comment faut-il évaluer le système ?	25
C. Comment faut-il signaler les progrès réalisés en ce qui concerne la surveillance des MAPI ?	26

ANNEXES	29
Annexe A : Définitions types pour le contrôle des MAPI	30
Annexe B : Imprimé pour les déclarations mensuelles de surveillance des maladies, modifié pour permettre la déclaration des MAPI	37
Annexe C : Imprimé pour l'enregistrement de la réception des déclarations	38
Annexe D : Imprimé pour les enquêtes sur les MAPI	39
Annexe E : Imprimé pour les listages	41
Glossaire et Sigles	42

INTRODUCTION

Le but de la vaccination, c'est la protection des individus et du public contre les maladies évitables par la vaccination. Bien que les vaccins modernes soient très sûrs, aucune vaccination n'est complètement sans risque. Certaines personnes ont des réactions postvaccinales, variant d'effets secondaires bénins à des maladies - heureusement peu fréquentes - qui mettent en danger la vie du vacciné. Ces réactions sont liées tantôt au vaccin, tantôt à une erreur pendant l'administration du vaccin, tantôt à des circonstances qui n'ont aucun rapport avec la vaccination.

Quelle qu'en soit l'origine, lorsqu'une manifestation postvaccinale indésirable (MAPI) inquiète les parents à un point tel qu'ils refusent de poursuivre la vaccination de leurs enfants, cela fera augmenter le risque pour ces derniers de contracter une maladie évitable par la vaccination, de tomber gravement malades, de devenir handicapés ou même de mourir.

Pour faire accepter davantage la vaccination et améliorer la qualité des services dispensés, la surveillance des MAPI doit faire partie intégrante de tout programme de vaccination. A la suite d'une demande présentée en 1990 par des directeurs de programmes nationaux, le Groupe consultatif mondial (GCM) du Programme élargi de Vaccination (PEV) de l'Organisation mondiale de la Santé a recommandé que la surveillance des MAPI fasse partie de tous les programmes de vaccination, et que l'OMS leur prête son concours dans ce domaine. Le présent guide a été élaboré pour donner suite à ces recommandations.

Le but de ce guide est d'aider les directeurs aux échelons central, régional et de district à intégrer la surveillance des MAPI dans leurs activités de surveillance des maladies. Le premier chapitre concerne la planification de la surveillance des MAPI. Ensuite, on explique les différentes étapes de cette surveillance :

- dépistage et déclaration
- enquêtes
- analyse des données
- prise de mesures
- évaluation

Des définitions types recommandées, ainsi que des modèles d'imprimés pour l'enregistrement et la surveillance des MAPI, sont présentés en annexe.

Les avantages de la vaccination contre des maladies telles que la rougeole, le tétanos néonatal et la polio l'emportent, et de loin, sur les risques éventuels d'une MAPI. La surveillance de toute manifestation ayant un rapport temporel avec la vaccination permettra aux directeurs de programme de réduire encore ces risques.

[The text in this block is extremely faint and illegible. It appears to be a multi-paragraph document, possibly a letter or a report, but the content cannot be discerned.]

1. PLANIFIER LA SURVEILLANCE DES MAPI

Le dépistage et la déclaration des MAPI, les enquêtes sur les MAPI, l'analyse des données et les mesures correspondantes, et l'évaluation doivent faire partie intégrante des programmes de vaccination. Ces différentes activités sont expliquées dans les cinq chapitres qui suivent. Le dépistage et la déclaration des MAPI graves peuvent se faire soit dans le cadre du système de surveillance des maladies, soit dans le cadre d'un autre système qui convient à cette fin.

Afin de créer un système de déclaration des MAPI graves, p. ex. en modifiant leur système actuel de déclaration des maladies, les directeurs de programme devront se pencher sur certaines questions et s'acquitter de certaines tâches, dont les principales sont résumées ci-après (pour plus de détails, voir les chapitres 2 à 6) :

1. Obtenir l'appui des responsables de la politique sanitaire pour créer un système de surveillance des MAPI, en leur faisant comprendre que le dépistage des MAPI, suivi d'enquêtes et des mesures correspondantes, fera accepter davantage la vaccination et fera augmenter l'efficacité des services. Cela accroîtra la couverture vaccinale et, par conséquent, fera diminuer la morbidité.

2. Déterminer (à l'échelon central) :
 - quelles MAPI il faut déclarer
 - si certaines MAPI doivent faire l'objet d'une déclaration immédiate (en plus des déclarations mensuelles courantes)
 - quelles MAPI doivent faire l'objet d'une enquête
 - les modalités des enquêtes sur les MAPI, ainsi que les délais dans lesquels il faut commencer et terminer celles-ci
 - l'intégration du dépistage, de la déclaration et des enquêtes dans les autres activités de surveillance des maladies qui se déroulent au pays.

Ces aspects font l'objet des chapitres 2 et 3.

3. Attribuer les responsabilités, p. ex. en déterminant :
 - qui a la responsabilité générale de la surveillance des MAPI
 - qui on doit contacter en cas de manifestations qui paraissent urgentes

- qui doit recevoir les déclarations mensuelles relatives aux MAPI
- qui doit mener les enquêtes sur les MAPI (agents de santé périphériques, professionnels expérimentés, etc.)
- qui doit revoir les constatations, les conclusions et les recommandations des enquêteurs (p. ex. un comité de médecins experts)
- qui doit prendre les mesures correspondantes.

Ces aspects font l'objet des chapitres 2, 3, 4 et 5.

4. Adapter et distribuer les définitions types.

Pour les définitions types recommandées par l'OMS, voir l'annexe A.

5. Réviser ou élaborer des imprimés (p. ex. imprimés pour les déclarations mensuelles de surveillance des maladies, listages, imprimés pour les enquêtes sur les MAPI), et les distribuer.

Ces aspects font l'objet des chapitres 2 et 3 et des annexes B à E.

6. Former les agents de santé, y compris les directeurs et les superviseurs, pour assurer la surveillance des MAPI.

Les agents de santé périphériques devront savoir :

- reconnaître les MAPI à partir des définitions types recommandées.
- prendre des mesures adéquates dès la découverte d'une MAPI.
- collaborer avec les parents et le public pour favoriser la déclaration des MAPI.

Les agents de santé qui travaillent comme enquêteurs devront apprendre à mener des enquêtes, à analyser les données et à se servir des différents imprimés.

Les superviseurs devront apprendre à contrôler les déclarations des MAPI pour savoir si elles sont exactes et complètes et si elles ont été présentées en temps utile ; en outre, ils devront apprendre à reconnaître et à corriger les erreurs programmatiques *avant qu'elles* ne posent des problèmes.

2. DEPISTAGE ET DECLARATION DES MAPI

Une manifestation postvaccinale indésirable (MAPI) est un incident médical *qui se produit à la suite d'une vaccination et dont on estime qu'il est dû à celle-ci*. L'idée répandue selon laquelle tout incident médical qui se produit à la suite d'une vaccination serait dû à celle-ci est fautive : bien souvent c'est une pure coïncidence. L'idée selon laquelle les vaccins seraient à l'origine de la plupart des MAPI est également sans fondement : en réalité, il s'agit plus souvent d'une erreur programmatique, qui est évitable.

Pour déterminer l'origine d'une MAPI, il faut d'abord procéder au dépistage et à la déclaration des événements correspondants. Certains pays n'auront pas les ressources nécessaires pour que leur système de surveillance tienne compte de *toutes* les MAPI, mais cela n'est pas grave. Les directeurs ont une certaine liberté pour décider quelles MAPI devront faire l'objet d'une déclaration, quelles données il faudra retenir, et de quelle manière et à quel moment la déclaration devra se faire. Les différentes possibilités et la procédure recommandée sont expliquées au présent chapitre.

A. Quelles MAPI faut-il retenir ?

Tous les programmes de vaccination doivent assurer la surveillance des MAPI suivantes (pour les définitions types correspondantes, voir l'annexe A) :

1. Tout cas de lymphadénite consécutif au BCG.
2. Tout abcès qui se manifeste au point de vaccination.
3. Tout décès dont soit les agents de santé, soit les membres du public, croient qu'il est lié à la vaccination.
4. Tout cas d'hospitalisation dont soit les agents de santé, soit les membres du public, croient qu'il est lié à la vaccination.
5. Tout autre incident médical sévère ou exceptionnel dont soit les agents de santé, soit les membres du public, croient qu'il est lié à la vaccination.

Les définitions types correspondant aux points 3, 4 et 5 indiquent que les agents de santé peuvent considérer que l'incident est lié à la vaccination s'il se manifeste moins d'un mois après celle-ci. Toutefois, certains incidents qui se manifestent plus tard peuvent toujours être liés à la vaccination. Les définitions types ne se rapportent qu'aux incidents les plus fréquents.

Les cinq catégories de MAPI que l'on vient de décrire s'appellent parfois "incidents déclencheurs", parce que leur présence déclenche une réponse de la part des services sanitaires.

Les programmes bien rodés pourront ajouter à leur liste de maladies déclarables les MAPI qui, sans inquiéter le public, sont intéressantes du point de vue médical ou programmatique. Si, par exemple, on utilise des vaccins provenant de divers fabricants, les directeurs pourront décider de recueillir des données sur toutes les réactions, même bénignes, pour savoir à quel(s) fabricant(s) il vaut mieux s'adresser à l'avenir.

Il faut se rappeler qu'un système de surveillance des MAPI, même s'il permet de dépister de nombreux problèmes, peut éventuellement laisser passer des incidents très rares ou qui se manifestent avec beaucoup de retard. Pour confirmer la présence ou l'absence de ce genre de MAPI, il faudra procéder à des études spéciales.

Evidemment, l'intégration des cinq catégories principales de MAPI à un système existant de surveillance des maladies fera souvent augmenter considérablement les responsabilités des agents de santé et des directeurs. D'un autre côté, le fait de ne pas reconnaître les MAPI et de ne pas y réagir met en danger la santé des enfants. En intégrant les MAPI aux systèmes de surveillance, les services sanitaires seront au courant de la plupart des incidents médicaux capables d'influer sur l'acceptation des programmes de vaccination par le public, et pourront y réagir de manière adéquate.

B. Qui doit participer au dépistage des MAPI ?

Le dépistage des MAPI incombe :

- aux agents de santé qui offrent des services de vaccination
- aux agents de santé qui assurent le traitement des MAPI dans les centres de santé, les hôpitaux ou les établissements spécialement prévus à cet effet
- aux parents qui signalent la présence des MAPI chez leurs enfants
- aux chercheurs responsables d'études cliniques ou d'essais sur le terrain.

Agents de santé. Lorsque les parents d'un enfant malade et récemment vacciné l'amènent pour le faire soigner, les agents de santé doivent être capables de dépister une éventuelle MAPI et de déterminer s'il s'agit d'un incident déclencheur nécessitant une déclaration et la prise de mesures. Pour ce faire, ils doivent savoir reconnaître les incidents déclencheurs et appliquer les définitions types correspondantes.

S'il s'agit d'un problème bénin, les agents de santé doivent rassurer les parents, leur donner des conseils et traiter l'enfant. Il n'est pas nécessaire de déclarer ce genre de MAPI, sauf s'il s'agit d'une lymphadénite consécutive au BCG ou d'un abcès au point de vaccination, ou encore si les parents sont très inquiets.

Il faut aider les parents et les autres membres de la communauté à reconnaître les réactions normales consécutives aux différentes vaccinations, et leur conseiller d'amener au centre de santé ou à l'hôpital tout enfant malade dont l'état les inquiète. Si on leur fait comprendre que certains symptômes (p. ex. fièvre modérée, sensibilité au point de vaccination) indiquent justement que le vaccin fait son effet, les réactions normales ne les préoccuperont plus guère, et ils seront d'autant plus capables de reconnaître les réactions anormales.

C. A qui doit-on présenter les déclarations ?

Dans de nombreux systèmes, les agents de santé périphériques ou travaillant dans les hôpitaux présentent à leur superviseur de district une déclaration de surveillance courante qui tient également compte des MAPI. Après avoir classé ces données, le superviseur de district les transmet aux échelons supérieurs. Les directeurs peuvent éventuellement envisager de transmettre les déclarations sur les MAPI (ou sur certaines MAPI) *directement* à l'échelon central, sans passer par l'échelon du district.

D. A quel moment doit-on déclarer les MAPI ?

Tout décès et toute hospitalisation doit faire l'objet d'une déclaration *immédiate*. Cela vaut également pour toute autre MAPI (abcès, lymphadénites, etc.) dont le public s'inquiète. Les déclarations immédiates peuvent se faire par téléphone, pour permettre au superviseur de vérifier les données le plus rapidement possible.

Toutes les MAPI, même celles qui ont déjà fait l'objet d'une déclaration immédiate, doivent figurer dans les déclarations mensuelles courantes faites par écrit.

E. De quelle manière doit-on déclarer les MAPI ?

Le plus souvent, il vaut mieux intégrer les MAPI au système existant de surveillance des maladies, plutôt que de créer un nouveau système parallèle (ce qui ferait augmenter inutilement les responsabilités des agents de santé).

- a. **Quelles MAPI doit-on ajouter à la liste des maladies déclarables ?** Les cinq incidents déclencheurs (lymphadénites consécutives au BCG, abcès, décès, hospitalisations, MAPI qui préoccupent les membres de la communauté) doivent faire l'objet d'une déclaration. Soit on peut ajouter ces cinq incidents à l'imprimé existant de déclaration courante (voir le modèle à l'annexe B), soit on peut créer un nouvel imprimé qui fait état des MAPI déclarables ainsi que des maladies cibles du PEV et autres.
- b. **Quelles données faut-il déclarer ?** En principe, il suffit de déclarer le total mensuel des cas (en précisant, le cas échéant, qu'il y a eu zéro cas). Dans un système de déclaration plus efficace, on signalera également les tendances, les mesures prises et les recommandations éventuelles.
- c. **Comment les superviseurs doivent-ils contrôler les déclarations des MAPI pour identifier des problèmes ?** Dès la réception d'une déclaration courante, le superviseur doit l'examiner et l'enregistrer sur l'imprimé pour la réception des déclarations (voir l'annexe C).

Ils doivent contrôler le nombre de cas des différents incidents déclencheurs déclarés chaque mois par les différents centres de santé. Ces données leur indiqueront :

- si la même MAPI se produit chaque mois au même centre de santé ;

- si plusieurs centres de santé font état des mêmes MAPI;
- si les MAPI déclarées par les différents centres de santé se ressemblent.

Cela fera ressortir les grappes de MAPI et d'autres caractéristiques qui se répètent dans un ou plusieurs centres de santé, et permettra aux superviseurs de prendre les mesures qui s'imposent.

F. Que faut-il faire ensuite ?

Normalement, la première chose à faire lorsqu'on vient de signaler une MAPI est de commencer sans délai une enquête sur le cas. Soit l'agent de santé qui a découvert la MAPI, soit le superviseur qui constate que certaines caractéristiques se répètent dans plusieurs centres de santé, pourra commencer cette enquête.

Quelquefois, par contre, la déclaration d'une MAPI ne donnera lieu à aucune mesure. C'est souvent le cas des maladies dont on sait qu'elles n'ont aucun rapport avec la vaccination (p. ex. une pneumonie consécutive à la vaccination DPT). Cependant, si les parents d'un enfant ou d'autres membres de la communauté sont persuadés qu'un tel incident médical est dû à la vaccination, il faut qu'ils aient l'occasion d'en parler aux autorités sanitaires.

3. ENQUETES

Normalement, la déclaration d'une MAPI donnera lieu à une enquête sur le cas (ou bien, s'il s'agit d'une grappe de MAPI, à une série de ces enquêtes).

A. Pourquoi faut-il faire une enquête ?

Le but d'une enquête sur une MAPI (ou sur une grappe de MAPI) est de trouver et d'éliminer la cause de celle-ci. Si l'on constate que la MAPI est due à une erreur programmatique, on peut prendre des mesures immédiates pour corriger cette erreur et rassurer le public en ce qui concerne la qualité des services de vaccination. Même si l'on n'arrive pas à trouver la cause de la MAPI, ou si l'on constate qu'elle est due à une vaccination, le seul fait que la MAPI a fait l'objet d'une enquête peut faire augmenter la confiance du public dans les vaccinations.

B. Qu'est-ce qu'une enquête sur une MAPI doit accomplir ?

L'enquête doit permettre :

1. De confirmer un premier diagnostic ou d'en proposer d'autres, et de déterminer les conséquences de l'incident médical en question.
2. De déterminer les spécifications du vaccin administré au(x) malade(s).
3. De contrôler les aspects opérationnels du programme. Même s'il semble qu'un incident médical est lié au vaccin ou qu'il s'agit d'une pure coïncidence, il se peut que des erreurs programmatiques l'aient aggravé.
4. De déterminer si l'incident signalé est unique ou s'il fait partie d'une grappe et, dans ce cas-ci, où les vaccinations mises en cause ont été administrées et avec quel type de vaccin.
5. De déterminer si les mêmes incidents médicaux se sont manifestés chez des personnes non vaccinées.

C. Quels aspects doivent faire l'objet de l'enquête, et à quel moment faut-il la mener ?

Comme on l'a vu au chapitre 2, l'enquête doit porter sur les incidents médicaux suivants ("incidents déclencheurs") :

- tout cas de lymphadénite consécutive au BCG
- tout abcès qui se manifeste au point de vaccination

- tout décès qui survient moins d'un mois après une vaccination
- toute hospitalisation qui survient moins d'un mois après une vaccination
- tout incident médical dont on estime qu'il est dû à une vaccination, et dont le public s'inquiète.

L'enquête doit commencer aussitôt que possible (de préférence dans les 24 heures qui suivent la découverte de la MAPI par un agent de santé) afin d'identifier des erreurs programmatiques éventuelles, de les corriger pour éviter que d'autres personnes n'en soient les victimes, et de démontrer aux membres de la communauté que l'on prend leur santé et leurs inquiétudes au sérieux.

D. Qui doit participer aux enquêtes sur les MAPI ?

Le plus souvent, l'agent de santé qui a découvert la MAPI (c'est-à-dire un membre du personnel du centre de santé, ou une infirmière ou un médecin travaillant dans un hôpital) peut faire une première enquête. Si aucune autre enquête n'a lieu, cet agent de santé peut remplir l'imprimé pour les enquêtes sur les cas et présenter son rapport à son superviseur.

Toute enquête sur une MAPI grave, ou sur une grappe de MAPI, doit être menée par des agents de santé travaillant à l'échelon du district ou central et ayant bénéficié d'une formation correspondante.

E. Quelles données faut-il recueillir ?

Pour qu'une enquête sur une MAPI, ou sur une grappe de MAPI, atteigne ses objectifs, il faut recueillir les données suivantes :

1. Données relatives au malade

- données démographiques, y compris un numéro de cas personnel ;
- antécédents de la maladie actuelle (symptômes, date d'apparition et durée des symptômes, traitement, résultat) et diagnostic ;
- antécédents de toute maladie antérieure (réactions aux doses précédentes, allergies aux médicaments, troubles neurologiques déjà existants, médications actuelles) ;
- antécédents vaccinaux (vaccin, numéro de dose, date et lieu de la (des) dernière(s) vaccination(s), point de vaccination) ;
- résultats d'analyses éventuelles (sang, selles, etc.) ;

2. Données relatives au vaccin administré

- Numéro de lot
- Date limite d'utilisation
- Fabricant
- Date d'envoi et origine du vaccin
- Résultats d'analyses éventuelles relatives au vaccin.

3. Données relatives au programme : procédures normales de stockage, de manipulation et d'administration des vaccins, etc. au centre de santé où l'on a administré la (les) vaccination(s) mise(s) en cause.

- Procédures relatives :
 - au stockage des vaccins (p. ex. le DPT ou le VAT est-il congelé ? Se sert-on de vaccins périmés ?)
 - à la manipulation des vaccins lors des séances de vaccination (p. ex. agite-t-on bien les flacons de DPT et de VAT avant l'usage ?)
 - à la manipulation des vaccins après les séances de vaccination (p. ex. jette-t-on tous les flacons entamés ?)
- Procédures relatives à la reconstitution et à l'administration des vaccins :
 - se sert-on des solvants prescrits ?
 - se sert-on de solvants stériles ?
 - les doses administrées sont-elles justes ?
 - la voie d'administration et le point de vaccination sont-ils justes ?
- Aiguilles et seringues :
 - se sert-on d'une aiguille stérile et d'une seringue stérile pour chaque injection ?
- Procédures relatives à la stérilisation du matériel

4. Données relatives à d'autres habitants du secteur

- Le nombre de personnes auxquelles on a administré des vaccins provenant du même lot ou pendant la même séance, ou les deux, et le nombre de ces personnes qui sont tombées malades ainsi que leurs symptômes (il faut remplir un imprimé pour les enquêtes sur les MAPI pour chacune de ces personnes).

- Le nombre de personnes non vaccinées ou de personnes ayant reçu des vaccins provenant d'autres lots (que ce soit du même fabricant ou d'un autre), chez qui les mêmes symptômes se sont manifestés.

5. Le nom de l'agent de santé qui a administré la vaccination.

Toutes ces données doivent figurer dans un rapport sur l'enquête (voir le paragraphe H ci-après).

F. De qui doit-on recueillir les données ?

1. Victimes des MAPI. Il faut soumettre toutes ces personnes à un examen.
2. Agents de santé et leurs superviseurs. Il faut interroger les agents de santé qui ont administré des vaccinations pendant la (les) séance(s) mise(s) en cause. Il faut également demander à leurs superviseurs si les procédures de vaccination ont déjà posé des problèmes par le passé.

Puisque la séance de vaccination qui a précédé l'apparition de la MAPI est passée, il se peut que les agents de santé ne se rappellent plus les erreurs éventuelles qu'ils ont commises, ou même qu'ils ne soient pas conscients d'en avoir commis. Toutefois, en observant les mêmes agents de santé pendant des séances de vaccination ayant lieu au même établissement, on pourra éventuellement découvrir la cause du problème, puisque les mêmes erreurs peuvent se répéter. Lors de ces observations, il faut contrôler le respect des procédures énumérées au point 3 du paragraphe E ci-dessus.

3. Membres de la communauté. Les enquêteurs doivent interroger les parents et d'autres personnes présentes lors de la (les) séance(s) mise(s) en cause, afin de déterminer ce qu'ils ont vu.

Il faut demander au public de signaler tout symptôme qui ressemble à la MAPI en question.

Pendant l'enquête, les enquêteurs doivent expliquer aux agents de santé, aux parents, etc. qu'il se peut que la cause du problème ne soit jamais connue, malgré tous les efforts que l'on fait pour la découvrir. Ainsi, on préparera les gens à accepter le fait que les enquêtes sur les MAPI se terminent assez souvent par un échec.

G. Comment faut-il recueillir les données ?

Il faut recueillir les données en procédant à des examens cliniques, en interrogeant diverses personnes, en examinant les registres des malades, en observant l'administration, la manipulation et le stockage des vaccins, et en examinant les registres des centres de santé et les rapports d'analyses.

H. Comment faut-il enregistrer les données ?

Il y a trois méthodes d'enregistrement : les rapports sur les enquêtes, les listages, et les rapports descriptifs.

Les rapports sur les enquêtes regroupent toutes les données disponibles au sujet de la victime. L'agent de santé qui découvre et déclare la MAPI doit commencer à noter des données sur l'imprimé correspondant dès qu'il découvre la MAPI. Pendant l'enquête, on utilisera le même imprimé pour enregistrer d'autres données relatives au cas.

Toutes les données énumérées au paragraphe E ci-dessus doivent figurer sur cet imprimé (voir le modèle à l'annexe D).

Les listages sont des listes de MAPI qui ont fait l'objet d'enquêtes pendant une période donnée (en général, un mois). A l'échelon du district, c'est le directeur responsable des déclarations des MAPI qui prépare les listages en fonction des résultats des enquêtes sur les cas signalés dans son district.

Il faut remplir une ligne de l'imprimé pour chaque cas signalé, en y notant les données suivantes : le nom et l'adresse de la victime ; la date et le lieu de la vaccination ; le(s) vaccin(s) utilisé(s) ; le numéro de dose (dans le cas d'un vaccin à doses multiples), le fabricant et le numéro du lot ; les symptômes qui se sont manifestés et leur date d'apparition. Ces données permettent d'identifier des grappes et d'autres caractéristiques répétées qui feront l'objet d'enquêtes supplémentaires et de mesures correspondantes. Vous trouverez un modèle de l'imprimé des listages à l'annexe E.

Les rapports descriptifs, où figurent les antécédents de la MAPI ainsi qu'un résumé des conclusions relatives à la (grappe de) MAPI, sont expliquées plus en détail au chapitre 4. Il s'agit d'une description et d'une interprétation de l'incident en question.

I. Que faut-il faire ensuite ?

Après que la MAPI (ou la grappe de MAPI) a fait l'objet d'une enquête, et que l'on a fouillé la communauté pour trouver d'autres cas éventuels, on procédera au classement et à l'examen des données, au diagnostic, et à la désignation d'une cause probable. Ces activités sont expliquées plus en détail au chapitre 4.

4. ANALYSE DES DONNEES RELATIVES AUX MAPI

L'analyse des données relatives aux MAPI consiste à examiner le rapport sur l'enquête concernant chaque victime, à examiner d'autres données relatives à l'incident et à la communauté où il s'est manifesté, à faire un diagnostic final et à identifier la cause probable de la MAPI. Ce n'est pas une science exacte : il se peut qu'on n'arrive pas à faire un diagnostic, que la cause du problème ne soit pas évidente, ou qu'il y ait plusieurs causes. Quoi qu'il en soit, les directeurs doivent essayer de tirer le maximum d'informations des données disponibles.

A. Qui doit participer à l'analyse des données ?

L'agent de santé qui a découvert la MAPI et qui mène l'enquête peut faire une première analyse des données. D'autres agents de santé, p. ex. les épidémiologistes et autres spécialistes qui ont participé à l'enquête, doivent également participer à l'analyse des données.

En outre, on peut réunir un comité régional ou national pour l'étude des MAPI, qui contribuera à l'analyse des données et à l'examen des rapports. Ce comité peut jouer un rôle très important pour déterminer la cause du problème et pour catégoriser l'incident.

Ces activités doivent se dérouler sous la direction et le contrôle du directeur responsable des MAPI à l'échelon central.

B. Comment faut-il procéder au diagnostic ?

La première étape de l'analyse, c'est le diagnostic, soit par l'agent de santé qui a découvert la MAPI, soit par un enquêteur qui a reçu une formation correspondante. Les signes et les symptômes qui se sont manifestés chez la victime, les antécédents de l'incident qui fait l'objet de l'enquête, les antécédents médicaux de la victime, les données relatives à la vaccination mise en cause, ainsi que les résultats des analyses contribueront tous au diagnostic. En établissant le diagnostic, on doit utiliser les définitions type.

C. Comment faut-il déterminer la cause du problème ?

On peut diviser les causes des MAPI en quatre catégories : "erreur programmatique", "erreur liée au vaccin", "coïncidence", ou "inconnu". Quelquefois, le diagnostic indiquera déjà s'il s'agit d'une erreur programmatique, d'une erreur liée au vaccin ou d'une coïncidence ; mais le plus souvent on aura besoin de données externes pour déterminer la cause.

1. Erreurs programmatiques. Au point où en sont la plupart des programmes de vaccination, ce sont les erreurs programmatiques qui constitueront la cause la plus fréquente des MAPI. Par conséquent, l'analyste doit commencer par chercher des indices d'erreurs de stockage, de manipulation ou d'administration des vaccins.

On sait, par exemple, que les cas de syndrome de choc toxique staphylococcique suivi de septicémie, qui se manifestent à la suite d'une vaccination antirougeoleuse, sont dus à des erreurs programmatiques. Ainsi, la présence de ce syndrome indique qu'il s'agit, selon toute probabilité, d'une erreur programmatique. Alors, on peut procéder à l'identification de l'erreur particulière et prendre les mesures qui s'imposent.

Voici une liste d'erreurs fréquentes qui peut éventuellement vous aider si la cause de la MAPI n'est pas évidente d'emblée :

- Administration d'une dose excessive
- Vaccination pratiquée au mauvais endroit
- Mauvaise stérilisation des seringues et des aiguilles
- Imprudence lors de la manipulation d'aiguilles déjà utilisées
- Reconstitution du vaccin à l'aide du mauvais solvant
- Mauvaise quantité de solvant
- Mauvaise préparation du vaccin
- Usage d'un médicament à la place du vaccin ou du solvant
- Vaccin ou solvant contaminé
- Mauvais stockage du vaccin
- Non-respect des contre-indications, p. ex. usage du même vaccin pour vacciner un enfant qui a manifesté une réaction sévère à une dose antérieure de DPT
- Réutilisation d'un vaccin entamé lors d'une séance précédente (alors qu'il fallait le jeter en fin de séance).

Les analystes doivent toujours être à l'affût des erreurs précitées. En outre, s'il s'agit d'une grappe de MAPI, ils doivent examiner le listage et le rapport sur l'enquête pour voir si l'une ou l'autre des circonstances suivantes s'est manifestée :

- le même agent de santé a administré toutes les vaccinations mises en cause (conclusion : erreur programmatique)
- les mêmes symptômes se sont manifestés chez des personnes non vaccinées dans la même tranche d'âge et vivant dans le même secteur (conclusion : ni erreur programmatique, ni erreur liée au vaccin)
- les mêmes symptômes ne se sont pas manifestés chez d'autres personnes vaccinées le même jour au même établissement, avec le même lot de vaccin (conclusion : possibilité d'erreur programmatique, mais plus probablement une erreur liée au vaccin ou une coïncidence)

Si l'analyste a pu écarter la possibilité d'une erreur programmatique, il doit considérer ensuite la possibilité d'une erreur liée au vaccin ou d'une coïncidence.

2. **Les MAPI liées au vaccin** proviennent de 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.

Cette catégorie de MAPI comporte également les *incidents précipités par les vaccins* (cas extrêmement rare) : il s'agit d'incidents qui se seraient manifestés même sans la vaccination, mais qui se sont manifestés plus tôt à cause de celle-ci (p. ex. convulsion fébrile simple chez un enfant avec des antécédents familiaux du même symptôme).

La plupart des MAPI liées aux vaccins sont bénignes et de courte durée. Il s'agit, par exemple, de réactions systémiques modérées telles que fièvres, exanthèmes ou réactions locales avec rougeurs, sensibilité et douleurs au point de vaccination. Ces réactions au point de vaccination se manifestent chez moins de 10 % des vaccinés.

On a constaté des lymphadénites consécutives au BCG, évoluant le plus souvent vers une guérison spontanée, chez 0,1 à 4,3 % des enfants vaccinés âgés de moins de 2 ans. Les décès consécutifs à une vaccination (qu'il s'agisse d'une erreur liée au vaccin ou d'une erreur programmatique) surviennent moins de 0,2 fois sur 100.000 pour la vaccination DTC, et 0,02 à 0,3 fois sur 100.000 pour la vaccination antirougeoleuse.

Pour les MAPI liées au vaccin, comme pour d'autres MAPI, il se peut qu'on n'aboutisse à aucune conclusion définitive. Toutefois, on prévoit qu'un système élargi de déclarations, d'enquêtes et d'analyses permettra une catégorisation plus précise des MAPI et confirmera la conclusion provisoire des chercheurs, selon laquelle les MAPI liées aux vaccins seraient peu fréquentes.

3. **Les MAPI survenues par coïncidence** sont dues à des facteurs autres qu'une erreur programmatique ou la réaction d'un individu donné à un vaccin donné. Il s'agit d'incidents qui se seraient manifestés même sans la vaccination. Le seul rapport qui existe entre ce genre de MAPI et les vaccins ou les vaccinations est un rapport temporel.

L'indice le plus concluant qu'un incident médical est survenue par coïncidence, c'est *l'apparition des mêmes symptômes chez des personnes non vaccinées*.

4. **Inconnu.** La dernière catégorie comporte les incidents dont la cause est inconnue.

Au cours des années à venir, on publiera des recherches sur des MAPI dont la cause est actuellement inconnue, en démontrant qu'elles sont dues à une erreur programmatique, qu'elles sont liées au vaccin, ou bien qu'elles sont survenues par coïncidence. En permettant une identification plus précise des causes des MAPI, cela peut réduire l'ampleur de la catégorie "inconnu".

D. A quel stade les laboratoires peuvent-ils contribuer à l'analyse ?

Le rôle le plus important des laboratoires consiste à diagnostiquer les incidents médicaux ou à confirmer les diagnostics antérieurs. En général, les tests correspondants seront effectués après l'hospitalisation de la victime.

Les laboratoires peuvent également analyser les vaccins, mais seulement pour déterminer :

1. si le vaccin contenu dans le flacon est bien celui qu'indique l'étiquette ;
2. si le vaccin a fait l'objet d'une mauvaise manipulation (p. ex. s'il s'est congelé) ;
3. si le vaccin a été contaminé.

Les analyses de vaccins en laboratoire n'ont qu'une valeur limitée si le vaccin soumis au test ne provient pas du flacon qui a servi à la vaccination mise en cause. Or, justement, ce flacon *ne devrait plus exister*, puisque la procédure recommandée exige que tout flacon entamé soit jeté en fin de journée. On peut éventuellement analyser un autre flacon provenant du même lot, mais ces résultats auront forcément une valeur plus limitée.

Il ne faut jamais transmettre un vaccin au laboratoire pour le faire analyser avant d'avoir terminé l'enquête correspondante. Il faut faire accompagner tout vaccin transmis au laboratoire d'une copie du rapport sur l'enquête et d'instructions précises sur le but de l'analyse, p. ex.:

- abcès au point de vaccination : contrôler la stérilité du vaccin ;
- réaction locale prolongée : déterminer la teneur en aluminium du vaccin ;
- grappe présumée de réactions à un vaccin reconstitué : identifier le solvant utilisé.

E. Comment doit-on déclarer les résultats de l'enquête ?

Après avoir analysé les données, l'analyste doit rédiger un rapport descriptif, avec ses conclusions.

S'il s'agit d'une seule MAPI, l'analyste doit justifier son diagnostic et préciser la (les) cause(s) possible(s) de l'incident. En outre, s'il s'agit d'une grappe de MAPI, l'analyste doit préciser :

- le nombre de personnes chez qui la même MAPI s'est manifestée ;
- l'antigène en cause ;
- les symptômes communs à toutes les personnes concernées ;
- le nombre de personnes vaccinées avec le même lot de vaccin ;

- le nom de l'établissement sanitaire (des établissements sanitaires) où les personnes concernées ont été vaccinées ;
- si tous les établissements concernés ont utilisé le même lot de vaccin ;
- chez combien de personnes non vaccinées dans la même tranche d'âge, et qui vivent dans la même communauté ou dans le secteur desservi par le centre de santé en question, les mêmes symptômes se sont manifestés ;
- le temps écoulé en moyenne entre la vaccination et l'apparition des symptômes ;
- les procédures de manipulation, de stockage et d'administration des vaccins dans l'établissement (les établissements) concerné(s) ;
- les résultats d'analyses éventuelles.

Ce rapport doit également comporter un résumé des antécédents de l'incident, en précisant notamment :

- qui a signalé la MAPI et à quel moment (s'il s'agit d'une grappe de MAPI, il faut préciser qui a signalé chacune des différentes MAPI, et à quel moment) ;
- qui a mené l'enquête ;
- quand l'enquête a commencé ;
- les modalités de l'enquête ;
- quel laboratoire a effectué les analyses.

Il faut joindre au rapport les données d'appoint éventuelles (rapport sur l'enquête, résultats d'analyses, etc.).

Les directeurs doivent utiliser ces rapports descriptifs non seulement pour décider des mesures à prendre, mais aussi pour évaluer l'efficacité des réponses du système face aux MAPI (voir le chapitre 6).

F. Que faut-il faire ensuite ?

En fonction de ses conclusions, l'analyste aura formulé des recommandations, notamment en ce qui concerne les mesures à prendre pour résoudre le problème. Ensuite, un directeur supérieur doit décider quelles mesures sont à la fois nécessaires et réalisables. Vous trouverez des exemples de mesures possibles au chapitre 5.

5. PRISE DE MESURES

Pour que le public continue à faire confiance aux services de vaccination, il faut que le dépistage, les enquêtes et l'analyse des MAPI donnent lieu à des mesures concrètes : traitement, information publique, correction d'erreurs programmatiques, et recherches.

A. Traitement

En tout premier lieu, il faut traiter la victime de la MAPI. Les symptômes bénins (telle que la fièvre) peuvent être traités par les parents de l'enfant ou par les agents de santé ; en général, ces symptômes disparaîtront d'eux-mêmes. Il faut que les agents de santé sachent traiter les MAPI graves, et qu'ils sachent quand la victime a besoin d'un traitement plus spécialisé. Vous trouverez des suggestions pour le traitement de symptômes bénins dans la série *Vaccination en pratique* (publiée par PEV/OMS), ainsi que dans d'autres publications.

Même si, dans le cadre de certains programmes, on fait payer tout traitement médical, le traitement des MAPI doit être gratuit, surtout s'il paraît s'agir d'une erreur programmatique ou liée au vaccin.

B. Information publique

Quelles que soient les circonstances, il faut toujours informer les parents, les agents de santé qui ne participent pas à l'enquête, les autres membres de la communauté et la presse. C'est surtout lorsque les gens sont très inquiets que l'information publique revêt une importance toute particulière.

Le directeur de district, ou un autre responsable bien informé, doit créer des voies de communication continue (contacts directs, presse, etc.) entre les agents de santé (enquêteurs, agents de santé périphériques, superviseurs et directeurs) et la communauté. Il faut diffuser des informations fréquentes pour tenir le public au courant du déroulement de l'enquête. Lorsque l'enquête est terminée, il faut publier les conclusions et les recommandations, et expliquer au public quelles mesures ont été prises pour résoudre les problèmes éventuels.

La confiance du public dans les services sanitaires dépend d'une information ouverte. Si l'on n'a pas réussi à découvrir la cause de la MAPI, il faut le dire en toute franchise. Si la MAPI est due à une erreur programmatique (p. ex. mauvaise stérilisation du matériel), il faut expliquer au public les mesures prises pour résoudre ce problème.

Si quelqu'un est mort à cause d'une erreur programmatique, il peut s'avérer nécessaire de protéger les agents de santé contre des représailles éventuelles (p. ex. en transférant ailleurs le personnel responsable de l'erreur avant de publier les résultats de l'enquête). Le fait qu'il est tellement difficile d'éviter les MAPI liées aux vaccins peut poser de grands problèmes d'information publique. Il faut rassurer les gens en insistant sur le fait

que les MAPI liées aux vaccins sont rarement graves (même si cela ne soulage guère la famille de la victime). Même si, dans certains cas, des statistiques démontrant la rareté de ce genre d'incident peuvent s'avérer utiles, souvent elles n'auront aucun effet ; à ce moment-là, il ne reste qu'à faire preuve de compassion et de solidarité envers les personnes concernées.

C. Améliorer la qualité des services

Si la MAPI est due à une erreur programmatique (p. ex. mauvaise manipulation ou administration des vaccins), les mesures à prendre comprendront probablement une ou plusieurs des activités suivantes :

1. **Mesures logistiques.** S'il s'agit d'un manque de fournitures ou de matériel, ou d'une défaillance de la chaîne du froid, on peut remédier au problème en améliorant les conditions logistiques.

Dans le cas d'une défaillance éventuelle de la chaîne du froid, le directeur doit mener une enquête pour en déterminer la cause et prendre les mesures qui s'imposent. La solution peut consister à offrir une formation supplémentaire au personnel ou à renforcer la supervision, à augmenter la quantité ou la qualité des fournitures ou du matériel (aiguilles, seringues, porte-vaccins, briquettes), ou à fournir une plus grande quantité de vaccins ou de solvants.

2. **Formation.** S'il s'agit d'un manque de compétences et de connaissances, ou de motivation du personnel, on peut remédier au problème en offrant une formation supplémentaire.

Pour assurer des services de vaccination efficaces, il faut que les agents de santé sachent dépister les MAPI et suivre les procédures recommandées pour l'administration des vaccins, et qu'ils soient disposés à le faire. Si l'enquêteur constate qu'une erreur spécifique au niveau de la qualité des services a provoqué une MAPI, ou l'a aggravée, on peut offrir une formation supplémentaire destinée à corriger cette erreur spécifique.

Si l'enquêteur constate que l'erreur a été commise par un seul agent de santé, celui-ci ne doit plus administrer aucune vaccination, au moins jusqu'à ce qu'il ait appris la technique en question. En outre, comme on l'a vu plus haut, il peut s'avérer nécessaire de protéger cet agent de santé en le transférant ailleurs.

La formation doit permettre à l'agent de santé de s'exercer à la technique en question jusqu'à ce qu'il l'ait apprise. Vous pouvez obtenir du matériel de formation aux techniques de vaccination auprès de l'OMS/PEV à Genève (voir la série *Vaccination en pratique*).

3. **Supervision.** Les superviseurs doivent donner aux agents de santé une rétroinformation immédiate sur leurs activités relatives aux MAPI et sur leurs déclarations de surveillance courante, rapports sur les enquêtes, etc.

Partout où l'on signale des MAPI, il faut renforcer la supervision. Dans tout le pays, les superviseurs doivent être à l'affût de tout problème (mauvaise stérilisation du matériel, mauvais stockage des vaccins, etc.) qui a provoqué une grappe de MAPI. Si la formation à la technique concernée, ou la supervision correspondante, a été insuffisante par le passé, il se peut que ce problème soit très répandu.

Pour des renseignements sur la planification et l'organisation des visites de supervision, voir *Formation des cadres moyens : Contribuer au succès du programme*, OMS/PEV, Genève.

D. Approfondir nos connaissances des MAPI

Il y a beaucoup de lacunes dans nos connaissances des MAPI. Souvent, les recherches à ce sujet ne sont pas concluantes, étant donné l'absence de définitions types, le fait de ne pas appliquer ces définitions de manière conséquente, ou le caractère peu objectif des données. Certaines MAPI se manifestent si peu qu'il est difficile de tirer des conclusions solides quant à leur origine.

Dans beaucoup de pays, on essaie de combler ces lacunes, p. ex. en examinant le rapport entre certains incidents médicaux (tels que les encéphalites) et certains vaccins (tels que le DPT et le VAR). A la longue, la surveillance systématique des MAPI permettra de mieux comprendre leurs causes et leurs taux de fréquence.

6. EVALUATION DE LA SURVEILLANCE DES MAPI

La surveillance des MAPI doit faire l'objet d'une évaluation périodique, qui doit donner lieu à des mesures correctives.

A. Quels indicateurs faut-il utiliser ?

Les indicateurs pour l'évaluation de la surveillance des MAPI ressemblent à ceux que l'on utilise pour évaluer l'efficacité du système global de surveillance des maladies, et qui sont décrits ailleurs (voir *Améliorer les systèmes de surveillance courante des maladies infectieuses, y compris des maladies cibles du PEV : directives à l'intention des directeurs des programmes nationaux*, publié par l'OMS/PEV). Les voici :

- le fait d'avoir présenté, en temps utile, des déclarations de surveillance courante complètes et exactes ;
- le fait d'avoir commencé une enquête sans délai pour répondre à un incident déclencheur ;
- l'adéquation des mesures prises pour éviter que des erreurs programmatiques se répètent ;
- une participation accrue aux programmes de vaccination.

B. Comment faut-il évaluer le système ?

1. **Déclarations complètes et exactes, présentées en temps utile.** Tous les mois, les superviseurs doivent contrôler les déclarations mensuelles de surveillance parvenues au bureau de district ainsi qu'au bureau central. Le contrôle des dates de réception des déclarations courantes et l'examen des données pour vérifier qu'elles sont complètes seront facilités en utilisant l'imprimé pour enregistrer la réception des déclarations (voir l'annexe C).

Lors de leurs visites aux établissements sanitaires, les superviseurs doivent vérifier que les déclarations courantes sont exactes, en les comparant avec le registre des malades. Ils doivent interroger les agents de santé et les observer pendant qu'ils travaillent, pour s'assurer que les améliorations recommandées ont été intégrées dans la pratique quotidienne.

Vous trouverez des méthodes de contrôle des déclarations dans le manuel de l'OMS/PEV intitulé *Formation des cadres moyens : Diriger la surveillance des maladies*.

2. **Commencement d'une enquête sans délai pour répondre à un incident déclencheur.** A la fin de chaque enquête sur les MAPI, le directeur supérieur doit évaluer la vitesse de la réponse à l'incident. En examinant le

rapport sur l'enquête et le rapport descriptif, il apprendra :

- si la déclaration de la MAPI s'est faite dans les 24 heures qui ont suivi sa découverte (dans le cas d'une MAPI nécessitant une déclaration immédiate) ;
- si l'enquête a commencé dans les 48 heures qui ont suivi la réception de la déclaration.

3. **Adéquation des mesures prises pour éviter que des erreurs programmatiques se répètent.** Les directeurs doivent examiner les rapports sur les enquêtes et les rapports descriptifs pour s'assurer que les mesures prises pour éliminer les erreurs programmatiques sont adéquates.

Lors des visites de supervision, il faut s'assurer que l'on a bien pris les mesures envisagées, et déterminer quel en a été l'effet. Les agents de santé doivent contrôler leurs propres activités en observant le stockage, la manipulation et l'administration des vaccins dans leur établissement, et en essayant de résoudre eux-mêmes les problèmes éventuels.

4. **Participation accrue aux programmes de vaccination.** A la longue, la surveillance des MAPI devrait faire augmenter la couverture vaccinale. Puisque l'importance de cette augmentation montre bien l'effet du système de surveillance, il faut la mesurer tous les trois à cinq ans, à l'aide des déclarations mensuelles de surveillance des MAPI, des déclarations annuelles sur les MAPI (voir ci-après) et des données relatives à la couverture.

C. Comment faut-il signaler les progrès réalisés en ce qui concerne la surveillance des MAPI ?

En plus d'une rétroinformation immédiate concernant les rapports sur les enquêtes et les rapports descriptifs, il faut communiquer aux agents de santé les résultats des contrôles et des évaluations dès leur parution. Si l'on a constaté des insuffisances, les agents de santé travaillant à l'échelon en question doivent participer à la planification des mesures correctives.

Dès que le système de surveillance des MAPI est bien rodé, le directeur supérieur doit présenter au directeur du programme des déclarations annuelles sur les activités de lutte contre les MAPI. Ces déclarations pourront comporter les données suivantes :

- Le nombre de MAPI signalées chaque année
- Le nombre de MAPI par catégorie (c'est-à-dire par incident déclencheur)
- Le nombre de MAPI par antigène
- Un classement des incidents en fonction de leur cause (erreur programmatique, erreur liée au vaccin, coïncidence, inconnu)
- Toute MAPI d'une gravité exceptionnelle
- Tout incident exceptionnel.

Remarque finale : Bien que le présent guide mette l'accent sur les manifestations postvaccinales indésirables, n'oublions jamais que les avantages de la vaccination contre des maladies telles que la rougeole, le tétanos, la polio et la coqueluche l'emportent de loin sur les risques liés à un incident médical éventuel. **Le risque pour un enfant de contracter l'une ou l'autre de ces maladies parce qu'il n'est pas protégé est beaucoup plus important que le risque d'être victime d'une MAPI grave.**

ANNEXES

- Annexe A : Définitions type pour le contrôle des MAPI
- Annexe B : Imprimé pour les déclarations mensuelles de surveillance des maladies, modifié pour permettre la déclaration des MAPI
- Annexe C : Imprimé pour l'enregistrement de la réception des déclarations
- Annexe D : Imprimé pour les enquêtes sur les MAPI
- Annexe E : Imprimé pour les listages

ANNEXE A

Liste des définitions pour la surveillance des effets secondaires des vaccins après immunisation

Acte d'un Atelier sur la standardisation des définitions pour la surveillance
des effets secondaires des vaccins après commercialisation

parrainé par le Laboratoire de lutte contre la maladie Santé et Bien-être social Canada
et
L'Organisation mondiale de la Santé

30-31 octobre 1991

Liste des définitions pour la surveillance des effets secondaires des vaccins après immunisation

Tous les effets secondaires de la liste qui suit doivent être rapportés si leur apparition suit l'immunisation. À moins d'indication contraire, il s'agit de tous les effets secondaires qui se manifestent dans les 4 semaines suivant l'administration d'un vaccin.

1. Effets secondaires locaux

Abcès au point d'injection

Présence d'une lésion mobile ou remplie de liquide qui s'écoule au point d'injection, accompagnée ou non de fièvre.

De type bactérien Écoulement purulent, inflammation, fièvre, germe Gram positif, culture positive, pus à prédominance polynucléaires neutrophiles, le tout indiquant qu'il peut s'agir d'un abcès d'origine bactérienne au point d'injection ; l'absence de certains de ces symptômes n'écarte cependant pas nécessairement cette hypothèse.

De type stérile Aucune indication d'une infection bactérienne après investigation.

Lymphadénite (y compris la lymphadénite suppurative)

Apparition d'un des symptômes suivants :

- (1) au moins un ganglion lymphatique de 1,5 cm (de la largeur d'un doigt) ou plus grand ; ou
- (2) un ganglion fistulisé

Presqu'exclusivement causée par le BCG et se manifestant dans les 2 à 6 mois qui suivent l'administration du vaccin BCG, du même côté que l'inoculation (surtout axillaire).

Réaction locale grave

Rougeurs et gonflement concentrés au point d'injection, le tout accompagné d'un ou de plusieurs des symptômes suivants :

- (1) gonflement s'étendant à l'articulation la plus proche
- (2) douleur, rougeur et gonflement persistant plus de 3 jours ; ou
- (3) nécessite l'hospitalisation.

Il est courant de voir se manifester des réactions locales de moindre intensité, généralement sans conséquence. Afin d'assurer une surveillance adéquate, on donnera la priorité aux réactions locales graves définies ci-dessus.

2. Effets secondaires affectant le système nerveux central

Paralysie aiguë

A. Poliomyélite paralytique associée au vaccin

Apparition soudaine de paralysie flasque dans les 4 à 30 jours suivant l'administration d'un vaccin poliovirus par voie orale (VPO), ou dans les 4 à 75 jours après avoir été en contact avec une personne vaccinée, et s'accompagnant de déficits neurologiques persistant 60 jours après le commencement de la paralysie, ou lors du décès. Idéalement, de tels cas devraient s'appuyer sur l'isolement de la souche du virus vaccinal.

Dans les régions où les niveaux de poliovirus sauvage sont élevés, la déclaration de poliomyélite paralytique associée au vaccin est sans objet.

B. Syndrome de Guillain et Barré (SGB)

Apparition soudaine d'une paralysie flasque symétrique ascendante et progressant rapidement sans fièvre au commencement de la paralysie et s'accompagnant de perte sensorielle. On pose le diagnostic en procédant à une investigation du liquide céphalo-rachidien (LCR), qui montre une dissociation albumino-cytologique.

Les cas de SGB qui se manifestent dans les 30 jours suivant l'immunisation doivent être rapportés.

Encéphalopathie

L'encéphalopathie se manifeste par l'apparition soudaine d'une maladie grave liée dans le temps à l'immunisation, et qui se caractérise par 2 des 3 signes suivants :

- (1) convulsions ;
- (2) niveau de conscience gravement altéré sur une période d'un jour ou plus ; et
- (3) net changement dans le comportement sur une période d'un jour ou plus.

Les cas survenant dans les 72 heures suivant la vaccination doivent être rapportés.

Encéphalite

L'encéphalite se caractérise par l'apparition des symptômes décrits ci-dessus, ainsi que par une inflammation cérébrale et, dans la plupart des cas, par une hyperleucocytose du LCR ou l'isolement du virus, ou les deux.

Les cas d'encéphalite survenant de 1 à 4 semaines après immunisation doivent être rapportés.

Méningite

Apparition soudaine d'une maladie grave s'accompagnant de fièvre, de raideurs dans le cou, de signes méningés (signe de Kernig et signe de Brudzinski). Les symptômes peuvent être discrets ou rappeler ceux de l'encéphalite. L'examen du LCR (liquide céphalo-rachidien) constitue la méthode de diagnostic la plus importante : hyperleucocytose et détection de germes (coloration de Gram ou isolement).

Convulsions

Convulsions qui ne durent que quelques minutes ou qui dépassent 15 minutes, sans accompagnement de symptômes ou de signes neurologiques en foyer.

A. **Convulsions fébriles ; ou**

B. **Convulsions afebriles.**

3. Autres effets secondaires

Réactions allergiques

Présence d'un ou de plusieurs symptômes tels que : 1) éruption cutanée (ex., urticaire, eczéma) ; 2) respiration sifflante ; 3) oedème du visage ou généralisé.

Réaction anaphylactoïde (réaction d'hypersensibilité aiguë)

Réaction aiguë exagérée, se produisant dans les deux heures qui suivent l'immunisation, caractérisée par un ou plusieurs des symptômes suivants : 1) respiration sifflante et haletante causée par des bronchospasmes ; 2) laryngospasmes/oedème laryngé ; 3) une ou plusieurs manifestations cutanées, (ex., urticaire, oedème facial. ou oedème généralisé).

Choc anaphylactique

Collapsus cardio-vasculaire (ex., niveau de conscience altéré, tension artérielle basse, faiblesse ou absence de pouls périphérique, extrémités froides suite à une réduction de la circulation périphérique, rougeurs du visage et augmentation de la transpiration) accompagné ou non de bronchospasmes ou de laryngospasmes ou d'oedème laryngé ou de l'ensemble de ces symptômes, entraînant une insuffisance respiratoire qui se manifeste immédiatement après l'immunisation.

Arthralgie

Douleur articulaire affectant généralement les petites articulations périphériques.

A. Persistante

La douleur articulaire dure plus de 10 jours.

B. Passagère

La douleur articulaire dure moins de 10 jours.

Infection disséminée au BCG

Infection disséminée se manifestant de 1 à 12 mois après une vaccination BCG et confirmée par l'isolement de la souche BCG du *Mycobacterium bovis*.

Fièvre

A. Fièvre légère

Température rectale de 38° C à 38,9° C

B. Fièvre élevée

Température rectale de 39° C à 40,4° C

C. Fièvre très élevée

Température rectale supérieure ou égale à 40,5° C

D. Fièvre non spécifiée

La température est censée être élevée mais n'a pas été prise.

On ne rapportera que les cas de température élevée et très élevée.

Choc avec hypotonie hyporéflexie (collapsus)

Pâleur soudaine, perte ou diminution de la réactivité, perte ou diminution de la tonicité musculaire (se manifestant dans les 24 heures qui suivent la vaccination). La poussée est transitoire et spontanément résolutive.

Ostéite/Ostéomyélite

Inflammation des os consécutive à une immunisation par le BCG (se manifestant de 8 à 16 mois après l'immunisation) ou ayant pour cause une autre infection bactérienne.

Cris persistants

Pleurs incessants et inconsolables durant au moins 3 heures, accompagnés de cris suraigus.

Septicémie

Apparition soudaine d'une maladie grave généralisée causée par une infection bactérienne au diagnostic confirmé par une hémoculture positive.

Syndrome de choc toxique

Apparition soudaine de fièvre, de vomissements et de diarrhée aqueuse dans les heures qui suivent l'immunisation, et s'avérant souvent mortel dans les 24 à 48 heures.

4. Autres effets secondaires graves et inhabituels se produisant dans les 4 semaines qui suivent l'immunisation et qui ne figurent pas aux points 1, 2 ou 3.

On devra rapporter tout décès survenant dans les 4 semaines qui suivent l'immunisation si l'on n'a pas pu établir une autre cause au décès.

On rapportera en plus tout effet secondaire inhabituel.

ANNEXE B

Déclaration mensuelle de surveillance

Etablissement sanitaire : _____ Dates : du _____ au _____

Maladie	Pointage des cas	Nombre total des cas
Poliomyélite		
Tétanos néonatal*		
Rougeole		
Lymphadénite consécutive au BCG		
Abcès au point de vaccination		
Hospitalisation - Cause :		
Décès - Cause :		
Autres MAPI (à préciser) :		

Quelles sont les raisons éventuelles de l'augmentation/de la diminution du nombre de cas par rapport au mois dernier ?**

Mesures prises et/ou recommandations :**

Signature : _____ Date : _____

* Pour les enfants âgés de moins d'un mois.

** Joignez éventuellement des feuilles supplémentaires.

ANNEXE C

DATE DE RECEPTION DES DECLARATIONS DE SURVEILLANCE

District : _____ Année : _____

ETABLISSEMENT	Date de réception de la déclaration pour le mois de :											
	janv.	fév.	mars	avr.	mai	juin	juil.	août	sept.	oct.	nov.	déc.
Centre de santé A												
Centre de santé B												
Centre de santé C												
Centre de santé D												
Centre de santé E												
Centre de santé F												
Hôpital A												
TOTAL												

Réception des déclarations mensuelles de surveillance.

ANNEXE D

Rapport sur l'enquête sur une MAPI

L'agent de santé qui a dépisté la MAPI doit commencer à remplir cet imprimé, qui sera complété par le(s) responsable(s) de l'enquête et de l'analyse des données.

- I. Numéro d'identité de la victime : _____
1. Date de naissance (JJ MM AA) : _____ 2. Sexe : _____
3. Nom de famille : _____ 4. Prénom : _____
5. Nom des parents : _____
6. Adresse : _____
- _____

II. Antécédents vaccinaux

1. Date de la vaccination (JJ MM AA) : _____
2. Nom et numéro de dose des vaccins administrés à cette personne le jour en question :

3. Fabricant et numéro de lot du (des) vaccin(s) mis en cause :

Précisez comment on a établi ces détails : _____

4. Lieu de la vaccination : _____
5. Nom du vaccinateur : _____
6. Observations relatives au stockage et à la manipulation des autres vaccins en magasin :

III. Incident médical

1. Symptômes (préciser la date et l'heure de l'apparition de chaque symptôme) :

2. Résultats d'analyses : _____

3. Réactions aux doses précédentes, allergies aux médicaments, etc. :

4. Traitement et résultat : _____

IV. Résumé de l'incident :

Précisez si cet incident fait partie d'une grappe ou s'il s'agit d'un incident isolé, en justifiant vos conclusions à ce sujet :

Remarque : si la MAPI fait partie d'une grappe, le rapport descriptif fournira des renseignements détaillés sur celle-ci (voir le chapitre 4).

Enquêteur : _____

Date (JJ MM AA) : _____

Glossaire

Définitions

Grappe	Au moins deux cas de la même MAPI qui se produisent à la suite de vaccinations administrées en même temps, au même endroit ou avec le même vaccin.
Incident déclencheur	Incident médical qui déclenche une réponse (en général, une enquête).
Manifestation postvaccinale indésirable (MAPI)	Incident médical qui se produit à la suite d'une vaccination et dont on estime qu'il est dû à celle-ci.
MAPI liée à une erreur programmatique	Incident médical dû à une erreur de transport, de stockage, de manipulation ou d'administration du vaccin.
MAPI liée au vaccin	Incident médical dû à la réaction d'une personne donnée à un vaccin donné. Ce genre d'incident dépend des caractéristiques particulières du vaccin et des réactions individuelles de la personne concernée.
MAPI survenue par coïncidence	Incident médical qui se serait manifesté même si la victime n'avait pas été vaccinée auparavant.
Réaction bénigne	Réaction autre qu'une réaction grave (voir ci-après).
Réaction grave	Réaction qui se termine par un décès ou par une hospitalisation, ou qui nécessite un traitement avec des médicaments vendus sur ordonnance.

Sigles

BCG	Bacille de Calmette et Guérin utilisé comme vaccin antituberculeux
DTC	Vaccin antidiphtérie, tétanos, coqueluche
GCM	Groupe consultatif mondial du PEV
MAPI	Manifestation postvaccinale indésirable
OMS	Organisation mondiale de la santé
PEV	Programme élargi de vaccination
VPO	Vaccin antipoliomyélitique oral