

# **Introduction du vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b dans les programmes de vaccination**

**Principes directeurs pour la gestion et  
informations à l'intention des agents de  
santé et des parents**



**DÉPARTEMENT VACCINS ET  
PRODUITS BIOLOGIQUES**



*Organisation mondiale de la Santé*  
Genève  
2000

---

**Le Département Vaccins et produits biologiques  
remercie l'ONUSIDA et le Programme de vaccination infantile de la  
Fondation Bill & Melinda Gates dont l'appui financier a rendu possible  
l'élaboration du présent document.**

**Le présent document a été élaboré par  
l'équipe Programme élargi de vaccination  
du Département Vaccins et produits biologiques**

*Numéro de référence pour les commandes :  
WHO/V&B/00.05  
Imprimé en mars 2002  
(Version anglaise imprimée en novembre 2001)*

**Ce document ainsi que d'autres documents produits  
par V&B sont disponibles sur Internet :**  
[www.who.int/vaccines-documents/](http://www.who.int/vaccines-documents/)

**Pour commander des exemplaires, s'adresser à :**  
Organisation mondiale de la Santé  
Département Vaccins et produits biologiques  
CH-1211 Genève 27 (Suisse)  
• Télécopie : +41 22 791 4227 •  
• Adresse électronique : [vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int) •

© Organisation mondiale de la Santé 2000

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 sans aucune restriction, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans des documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

---

# Table des matières

<i>Glossaire</i> .....	v
<i>Sigles</i> .....	vi
<b>1. Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>2. L'épidémiologie de Hib</b> .....	<b>2</b>
2.1 La bactérie Hib .....	2
2.2 Les pathologies à Hib .....	2
2.3 Mode de transmission .....	3
2.4 Répartition par âge .....	3
<b>3. Vaccin anti-<i>Haemophilus influenzae</i> type b</b> .....	<b>4</b>
3.1 Formulations .....	4
3.2 Interchangeabilité .....	4
3.3 Présentation .....	4
3.4 Volume de stockage .....	5
3.5 Température de stockage .....	5
3.6 Durée de conservation .....	5
3.7 Prix du vaccin .....	5
3.8 Indications .....	6
3.9 Contre-indications .....	6
3.10 Calendrier .....	6
3.11 Dosage .....	6
3.12 Administration .....	6
3.13 Manifestations indésirables .....	7
<b>4. Décisions de gestion</b> .....	<b>8</b>
4.1 Quel est le type de vaccin anti-Hib le plus approprié ? .....	8
4.2 De quelle manière le vaccin anti-Hib s'intègre-t-il dans le calendrier de vaccination existant ? .....	9
4.3 Qui devrait être vacciné ? .....	9
4.4 Des rappels devraient-ils être faits ? .....	10
4.5 Politique d'utilisation de flacons multidoses .....	10

---

<b>5. Opérations</b> .....	<b>12</b>
5.1 Commander le vaccin .....	12
5.2 Conserver le vaccin et le diluant .....	12
5.3 Surveiller l'utilisation et le gaspillage du vaccin .....	13
5.4 Evaluer les besoins en matériel d'injection .....	13
5.5 Assurer la sécurité des injections .....	14
5.6 Surveiller la couverture et les manifestations indésirables .....	14
5.7 Surveillance de la pathologie à Hib .....	15
5.8 Révision des documents (calendriers de vaccination, cartes de vaccination pour enfants, bordereaux de pointage) .....	15
5.9 Préparation du personnel .....	15
5.10 Promotion de la vaccination anti-Hib .....	16
<b>Références</b> .....	<b>17</b>
<b>Annexe 1 : Recommandations relatives à la surveillance de la pathologie à <i>Haemophilus influenzae</i> type b1</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe 2 : Informations à l'intention des agents de santé Introduction du vaccin anti-Hib dans le programme de vaccination systématique</b> .....	<b>22</b>
<b>Annexe 3 : Informations à l'intention des parents – Introduction du vaccin anti-Hib dans le programme de vaccination de votre enfant</b> .....	<b>27</b>

---

# Glossaire

Les termes suivants, utilisés dans le présent document, sont définis ci-dessous.

<b>Vaccin associé</b>	Vaccin composé d'une association de deux autres vaccins ou plus (par exemple le vaccin anti-rougeole/anti-oreillons/anti-rubéole (ROR)).
<b>Vaccin conjugué</b>	Vaccin fabriqué par l'association chimique de deux substances différentes : dans le cas des vaccins anti-Hib, il s'agit de l'association d'une protéine avec un polysaccharide.
<b>Diluant</b>	Liquide utilisé pour reconstituer un vaccin lyophilisé.
<b>Formulation</b>	Forme sous laquelle un vaccin est présenté (par exemple liquide ou lyophilisé, simple ou associé).
<b>Lyophilisé</b>	Séché dans un état de congélation sous vide poussé pour la conservation.
<b>Vaccin monovalent</b>	Vaccin contenant un antigène visant à protéger contre un micro-organisme unique (par exemple l'anatoxine tétanique).

---

# Sigles

AT	anatoxine tétanique
BCG	bacille de Calmette-Guérin (vaccin)
DTC	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux
DTCa	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux acellulaire
HépB	vaccin anti-hépatite B
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> de type b
MAPI	Manifestations postvaccinales indésirables
VPI	vaccin antipoliomyélitique injectable
VPO	vaccin antipoliomyélitique oral

---

# 1. Introduction

Les infections dues à *Haemophilus influenzae* constituent une cause majeure de morbidité et de mortalité chez les jeunes enfants dans le monde. Six sérotypes (types a à f) sont connus comme étant à l'origine de la maladie, mais le type b est responsable de plus de 90 % des infections à *Haemophilus influenzae* mettant en danger la vie des enfants, notamment la méningite et la pneumonie. Trois cent mille à 500 000 enfants meurent chaque année de ces pathologies à *Haemophilus influenzae* type b (Hib).

Les chercheurs ont mis au point les nouveaux vaccins « conjugués » en reliant certaines protéines avec une partie de la bactérie Hib. Les protéines renforcent la réponse immunitaire au composant Hib et les vaccins protègent les enfants à partir de l'âge de deux mois.

A l'heure actuelle, le vaccin anti-Hib est sûr et très efficace – 90 à 99 % des enfants développent des anticorps après l'administration de trois doses. Il protège contre la méningite, la pneumonie, l'épiglottite et d'autres infections graves causées par la bactérie Hib. Aux Etats-Unis d'Amérique, les cas de pathologies à Hib ont diminué de 99 % entre 1986 et 1995 chez les enfants de moins de cinq ans, en raison de l'utilisation du vaccin anti-Hib.

L'OMS recommande à l'heure actuelle l'intégration du vaccin anti-Hib dans les programmes de vaccination systématique des nourrissons, appliqués à tous les enfants, en fonction des capacités et des priorités nationales. Le présent manuel fournit aux responsables les informations dont ils ont besoin afin de mettre en œuvre une décision nationale visant à introduire le vaccin anti-Hib.

---

## 2. L'épidémiologie de Hib

### 2.1 La bactérie Hib

*Haemophilus influenzae* type b est un des six types (a, b, c, d, e et f) de souches encapsulées de la bactérie. Ces six types sont caractérisés de la façon suivante :

- Ils vivent dans le nez et la gorge et, en général, ne provoquent pas de maladie grave.
- Quand ils provoquent une maladie grave, ils atteignent surtout les enfants de moins de cinq ans, peuvent devenir systémiques, c'est-à-dire se propager par le sang dans l'organisme, et sont potentiellement mortels.

La bactérie de type b représente plus de 90 % des infections graves liées à *Haemophilus influenzae* chez les enfants.

### 2.2 Les pathologies à Hib

*Méningite bactérienne* – Inflammation des membranes qui recouvrent et protègent la moelle épinière et le cerveau. Chez les enfants, la méningite bactérienne est généralement provoquée par Hib. Dans les pays industrialisés, 3 à 5 % des cas sont mortels et, dans les pays en développement, pas moins de 40 % aboutissent au décès des personnes touchées. Quinze à 35 % des enfants qui survivent à la méningite à Hib souffrent de handicaps neurologiques permanents, tels que le retard mental et la surdité.

*Pneumonie* – Inflammation des poumons. Dans les pays en développement, Hib est une cause majeure de pneumonie (ou d'infection aiguë des voies respiratoires inférieures) chez les enfants. Une étude réalisée en Afrique a révélé que 20 % des cas de pneumonie bactérienne, qui étaient suffisamment graves pour être décelés sur les radiographies du thorax, étaient provoqués par Hib.

Autres infections à Hib :

- *épiglottite* – Inflammation du larynx et du pharynx. En l'absence de traitement approprié et immédiat, 50 % des cas sont mortels ;
- *septicémie* – Présence de bactéries pathogènes dans le sang ;
- *arthrite septique* – Inflammation des articulations ;
- *ostéomyélite* – Inflammation des os ;
- *cellulite* – Inflammation du tissu sous la peau ;
- *péricardite* – Inflammation de la membrane enveloppant le cœur.

---

### **2.3 Mode de transmission**

Les bactéries Hib se transmettent d'un enfant à un autre par les gouttes de salive expulsées lorsqu'un enfant infecté tousse ou éternue. Hib se propage également quand les enfants partagent des jouets et autres objets qu'ils ont mis à la bouche. La transmission est accrue quand de nombreux enfants passent ensemble des périodes prolongées, dans des environnements tels que les garderies ou les crèches.

### **2.4 Répartition par âge**

La pathologie à Hib est plus courante chez les enfants de moins de cinq ans et les enfants entre quatre et 12 mois sont les plus exposés.

A la naissance, les anticorps maternels sont appropriés pour protéger la plupart des nourrissons. A deux-trois mois, le niveau de ces anticorps chute et l'incidence des infections à Hib augmente. A quatre-cinq ans, les enfants développent leur propre immunité ; aussi les pathologies à Hib surviennent-elles rarement.

---

## 3. Vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b

### 3.1 Formulations

Plusieurs vaccins anti-Hib conjugués sont mis à disposition par différents fabricants. Tous les fabricants utilisent le polyside capsulaire de la bactérie et l'associent à l'anatoxine tétanique, à l'anatoxine diphtérique, à une protéine de type anatoxine diphtérique ou à un mélange de protéines d'autres bactéries. Chacune d'entre elles s'est révélée efficace pour lutter contre les pathologies à Hib.

De nouveaux vaccins anti-Hib sont fabriqués chaque année. Les formulations disponibles en février 2000 sont les suivantes :

- vaccin anti-Hib liquide (monovalent) ;
- vaccins anti-Hib liquide et DTC conjugués ;
- vaccins anti-Hib liquide et anti-hépatite B (HépB) conjugués ;
- vaccin anti-Hib lyophilisé, à mélanger avec un diluant salin (monovalent) ;
- vaccin anti-Hib lyophilisé, à mélanger avec la forme liquide du DTC, DTC/HépB, DTC/VPI, DTCa ou DTCa/VPI conjugué.

Tous ces vaccins protègent contre *Haemophilus influenzae* type b, mais non contre des maladies provoquées par d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, telles que la bronchite, l'otite et la sinusite. Ils ne protègent pas contre la méningite et la pneumonie provoquées par d'autres agents infectieux.

### 3.2 Interchangeabilité

Les types et formulations de vaccins anti-Hib sont interchangeables, de sorte que des vaccins de différents fabricants peuvent être utilisés pour chaque dose administrée à un enfant.

Les diluants, qu'ils soient sous forme de soluté salin ou produits à partir d'autres vaccins, sont fabriqués afin d'être utilisés avec des vaccins anti-Hib spécifiques et ne sont pas interchangeables.

### 3.3 Présentation

Le vaccin anti-Hib se présente sous forme de flacons de verre de dix doses ou de flacons monodoses et sous forme de seringues monodoses préremplies. Une nouvelle formulation de deux doses (un vaccin associé à mélanger avec le vaccin anti-DTC/hépatite B sera disponible en 2001).

### 3.4 Volume de stockage

Le volume de stockage du vaccin anti-Hib en flacons de dix doses (liquide ou lyophilisé) est approximativement le même que pour le vaccin anti-hépatite B en flacons de dix doses. Le tableau ci-dessous indique les volumes de stockage disponibles, ou prochainement disponibles, des vaccins anti-Hib et des associations.

Vaccin	Présentation	Volume conditionné par dose (cm <sup>3</sup> /dose)
Hib	Liquide, flacon monodose	32
	Liquide, flacon de dix doses	9,5-13,8
	Lyophilisé, flacon monodose	9,7
Hib/DTC	Liquide, flacon monodose	32
	Liquide, flacon de dix doses	13,8
	Lyophilisé, flacon monodose avec seringue autobloquante (AD)	154,0
	Lyophilisé, flacon de dix doses	11,9
Hib/DTC/HépB	Lyophilisé, flacon de deux doses	9,7
	Lyophilisé, flacon de dix doses	5,3

Se référer aux fiches d'informations sur le produit disponible auprès du Siège de l'OMS pour obtenir davantage d'informations et les formules de calcul du volume de stockage.

### 3.5 Température de stockage

Le vaccin anti-Hib doit être conservé entre 2 et 8 °C. Le vaccin anti-Hib liquide ne doit jamais être congelé. Le vaccin lyophilisé peut être congelé jusqu'à sa reconstitution, mais le diluant le plus communément utilisé, le DTC, ne pouvant être congelé, il est recommandé de conserver également Hib lyophilisé entre 2 et 8 °C afin d'éviter les problèmes.

### 3.6 Durée de conservation

La durée de conservation des vaccins anti-Hib est de deux ans à compter de la date de fabrication s'ils sont conservés entre 2 et 8 °C.

### 3.7 Prix du vaccin

Comme les autres nouveaux vaccins, le vaccin anti-Hib est plus cher que les vaccins traditionnels du Programme élargi de vaccination. Néanmoins, le prix de vaccin a diminué depuis quelques années et continue à baisser : par exemple, en 2000, le vaccin anti-Hib monovalent pouvait être vendu entre US \$2 et US \$3 par dose.

---

Les prix étant fluctuants et différents selon les pays, les responsables devraient consulter les préposés aux achats nationaux ou bien l'UNICEF ou l'OMS avant d'acheter.

### 3.8 Indications

Le vaccin anti-Hib est indiqué pour les enfants âgés de six semaines à 18 mois.

### 3.9 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications à la vaccination anti-Hib, sauf dans les cas d'antécédents médicaux révélant une hypersensibilité à un des composants du vaccin (par exemple tétanos ou anatoxine diphtérique).

### 3.10 Calendrier

Les calendriers de vaccination anti-Hib diffèrent selon les pays et dépendent du type de vaccin anti-Hib utilisé, ainsi que du calendrier des autres vaccins.

En général, le calendrier des vaccinations correspond aux indications ci-après :

- La première dose est administrée aux nourrissons à partir de six semaines.
- Trois doses sont administrées. La plupart des vaccins anti-Hib requièrent trois injections et on verra dans le présent document que le schéma de primovaccination comportant trois doses entre dans le cadre de la vaccination systématique. Un vaccin comprenant deux doses de primovaccination est homologué mais n'est pas largement commercialisé.
- Les injections doivent être espacées d'au moins quatre semaines.
- Le vaccin peut être administré en même temps que les vaccins DTC, VPO et (si nécessaire) anti-hépatite B, comme indiqué par exemple dans le tableau ci-après :

Age	Vaccins
6 semaines	DTC1, VPO1, HépB1, Hib1
10 semaines	DTC2, VPO2, HépB2, Hib2
14 semaines	DTC3, VPO3, HépB3, Hib3

### 3.11 Dosage

La dose standard est de 0,5 ml.

### 3.12 Administration

Le vaccin liquide est directement retiré du flacon. Le vaccin lyophilisé doit être reconstitué avant d'être administré soit avec un diluant soit avec un autre vaccin spécifiquement défini et indiqué à cet effet par le fabricant, tel que le DTC.

---

Le vaccin anti-Hib est injecté par voie intramusculaire dans la partie antérolatérale de la cuisse (nourrissons) ou dans le deltoïde (enfants plus âgés).

Il peut être injecté en même temps que les vaccins DTC, VPO, VPI et HépB, sans effets néfastes. Cependant, s'il est utilisé en tant que vaccin monovalent, il ne devrait pas être injecté dans le même membre simultanément avec d'autres vaccins.

### **3.13 Manifestations indésirables**

Aucune manifestation indésirable grave n'est associée au vaccin anti-Hib. Cependant, des rougeurs, des gonflements et des douleurs peuvent apparaître à l'endroit où l'injection a été administrée chez environ 25 % des enfants vaccinés. Généralement, les symptômes apparaissent un jour après la vaccination et durent entre un et trois jours. Il arrive parfois que certains enfants aient de la fièvre ou soient irritables pendant une courte période suivant la vaccination. Quand le vaccin est injecté en même temps que le DTC, le risque de fièvre et/ou d'irritabilité n'est pas plus élevé que si le DTC est administré seul.

---

## 4. Décisions de gestion

L'introduction du vaccin anti-Hib dans un programme de vaccination systématique, comme l'introduction de tout nouveau vaccin, implique une gestion du processus décisionnel. Les questions portant spécifiquement sur le vaccin anti-Hib sont développées ci-après.

### 4.1 Quel est le type de vaccin anti-Hib le plus approprié ?

Le vaccin anti-Hib est disponible sous forme liquide ou lyophilisée. Les vaccins liquides ou lyophilisés sont disponibles sous forme associée avec d'autres vaccins, notamment mais pas uniquement avec le DTC et le vaccin anti-hépatite B. Afin de décider quelles sont la formulation et l'association appropriées, il convient de réfléchir aux éléments suivants :

**Vaccin anti-Hib liquide monovalent** – L'utilisation de la formulation monovalente liquide signifie qu'aucune reconstitution n'est nécessaire et que, une fois ouverts, les flacons multidoses peuvent être utilisés lors de séances ultérieures, réduisant ainsi le gaspillage des vaccins. Cependant, l'utilisation du vaccin anti-Hib monovalent nécessitera une injection supplémentaire par rapport au nombre déjà administré à un enfant et entraînera une augmentation de l'espace requis pour la chaîne du froid. Un pays disposant d'un grand espace pour la chaîne du froid, et dans lequel la conservation de la production locale de DTC est une priorité, pourrait choisir cette option.

**Vaccin associé anti-Hib liquide** (par exemple Hib et DTC) – Ce vaccin étant liquide, aucune reconstitution n'est nécessaire et la politique d'utilisation des flacons multidoses peut être appliquée. S'agissant d'une association, l'injection contient deux vaccins et l'espace requis pour la chaîne du froid est moins important que pour deux formulations de vaccins monovalents. Pour de nombreux pays en développement, cette option pourrait être la plus intéressante si la production locale de DTC n'est pas déstabilisée, si la compatibilité entre le DTCP produit localement et le vaccin anti-Hib est démontrée et si des accords de collaboration appropriés peuvent être conclus en matière de fabrication.

**Vaccin monovalent lyophilisé** (avec un diluant salin) – L'utilisation de cette formulation protège le potentiel de la production locale de DTC mais celui-ci, en tant que vaccin monovalent, requiert une injection supplémentaire et davantage d'espace de stockage (le diluant ne nécessite pas de réfrigération au niveau de la plupart des soins de santé). Il est également nécessaire de le reconstituer et de disposer de matériel, ce qui augmente la complexité et le risque de contamination lié à l'erreur humaine. Enfin, les vaccins lyophilisés devant être dilués avec un diluant qui ne contient

---

pas de conservateur ne devraient pas être utilisés lors de séances ultérieures à la reconstitution ; aussi le potentiel de gaspillage est-il plus élevé avec cette forme de vaccin.

**Vaccin associé lyophilisé** (par exemple Hib et DTC ; Hib, DTC et Hep B ; autres produits pentavalents) – ces vaccins associés réduisent le nombre d'injections de deux à une et, dans le cas du Hib, DTC et HépB, de trois à une injection. La production locale de DTC peut être préservée, après confirmation de la compatibilité du diluant DTC.

Les vaccins lyophilisés doivent être reconstitués, ce qui implique une certaine complexité et un risque de contamination. Les pays peuvent choisir cette option, notamment si la réduction du nombre d'injections est un élément très apprécié.

## **4.2 De quelle manière le vaccin anti-Hib s'intègre-t-il dans le calendrier de vaccination existant ?**

L'administration simultanée de plusieurs vaccinations simplifie la planification de ces dernières tant pour les parents que pour les agents de santé et réduit les coûts. Il convient d'injecter le vaccin anti-Hib en même temps que les séances de DTC et, dans certains pays, en même temps que le VPO et le vaccin anti-hépatite B. Vacciner un enfant avec plus d'un de ces antigènes au cours de la même journée ne diminue l'efficacité d'aucun des antigènes ainsi administrés.

En planifiant des vaccinations le même jour, les agents de santé doivent être préparés à faire face aux parents qui ne seront pas satisfaits du fait que leurs enfants reçoivent autant d'injections simultanément (par exemple vaccin DTC, vaccin anti-hépatite B et vaccin anti-Hib).

## **4.3 Qui devrait être vacciné ?**

**Dans le programme systématique.** Tous les enfants devraient recevoir trois doses de vaccin anti-Hib au cours de leur première année, la première étant administrée dès l'âge de six semaines.

**Au cours de l'introduction du vaccin anti-Hib.** Au moment où la vaccination anti-Hib est introduite, les responsables doivent décider si seuls les enfants nés après la date d'introduction doivent être vaccinés (stratégie d'introduction progressive) et s'ils doivent également prendre en compte les enfants nés avant cette date (stratégie de rattrapage). En raison de sa simplicité et du faible nombre de doses, la plupart des pays introduisant actuellement le vaccin anti-Hib utilisent la stratégie d'introduction progressive.

**Stratégie d'introduction progressive.** Par rapport à la stratégie de rattrapage, la limitation des vaccinations aux enfants nés après l'introduction du vaccin anti-Hib entraîne les répercussions suivantes :

- trois doses seront administrées et non plusieurs ;
- étant donné que moins d'enfants seront vaccinés et que le calendrier sera moins difficile à établir, les besoins en matière de formation des agents de santé seront moindres, tout comme les besoins en vaccins et en fournitures ;

- les enfants nés avant la date d'introduction ne seront pas protégés contre les pathologies à Hib jusqu'à ce que leur immunité naturelle soit efficace ;
- la diminution des cas sera plus lente ;
- les parents risquent d'être réticents au fait que l'on refuse la vaccination anti-Hib aux enfants qui sont seulement un petit peu plus âgés que leurs frères et sœurs vaccinés.

**Stratégie de rattrapage.** Inclure les enfants plus âgés dans la population cible entraîne les répercussions suivantes :

- au cours de la première année, il y aura plusieurs séances de vaccination concernant autant les agents de santé que les parents. Vous trouverez ci-dessous un exemple de calendrier de vaccination de rattrapage :

Pour les enfants les plus jeunes :	
De deux à six mois	Administration complète de trois doses

Pour les enfants les plus âgés :	
De sept à 11 mois	deux doses
De 12 à 18 mois	une dose

- étant donné que davantage d'enfants seront vaccinés, les besoins accrus en agents de santé, en vaccins et en fournitures augmenteront ;
- la diminution des cas survenant au cours des deux premières années après l'introduction du vaccin anti-Hib sera plus rapide ;
- pour les enfants les plus âgés ayant déjà reçu des vaccins DTC, le vaccin anti-Hib monovalent devra être utilisé et non un vaccin associé tel que le Hib-DTC ; il faudra ainsi disposer de deux formulations de vaccins anti-Hib au niveau du centre de santé.

#### 4.4 Des rappels devraient-ils être faits ?

Dans la plupart des pays, les séances de primovaccination anti-Hib protègent les enfants au cours de la période la plus sensible et, par conséquent, un rappel n'est généralement pas nécessaire. Même si des rappels peuvent être envisagés quand la pathologie à Hib constitue un problème considérable pour les enfants de plus de 12 mois, certains pays n'utilisent pas de doses de rappel, même dans ces circonstances, en raison du coût élevé et de la complexité administrative.

#### 4.5 Politique d'utilisation de flacons multidoses

Selon la politique de l'OMS relative à l'utilisation de flacons multidoses, les flacons de DTC, AT, HépB et VPO liquides ouverts dans une clinique déterminée peuvent être utilisés pour plus d'une seule séance de vaccination, dans la mesure où :

- a) la date d'expiration n'est pas dépassée ;

- 
- b) les vaccins sont stockés dans des conditions respectueuses de la chaîne du froid ;
  - c) la membrane du flacon de vaccination n'a pas été plongée dans l'eau ;
  - d) une technique aseptique a été utilisée pour retirer toutes les doses ;
  - e) la pastille de contrôle du vaccin (PCV), si elle se trouve sur le flacon, n'a pas atteint le point limite d'utilisation.

Les vaccins lyophilisés reconstitués tels que le BCG, le vaccin antirougeoleux et le vaccin contre la fièvre jaune doivent être jetés après six heures ou à la fin de la séance de vaccination, selon le cas.

Les principes directeurs de l'OMS appliqués pour les vaccins anti-Hib sont les suivants :

- Toutes les formes liquides de vaccin anti-Hib contiennent un conservateur et peuvent être utilisées pour des séances ultérieures de vaccination.
- La forme cryodesséchée (lyophilisée) ne contient pas de conservateurs et, après avoir été reconstituée avec un diluant sans conservateur, doit être jetée à la fin de la séance ou dans un laps de temps de six heures, selon le cas (il en est de même pour le BCG, la rougeole et la fièvre jaune).
- Certaines formulations de vaccin anti-Hib lyophilisé sont fournies avec le vaccin liquide DTC (ou DTC/HépB) ou un diluant contenant des conservateurs. Ces vaccins reconstitués peuvent être utilisés en toute sécurité sur une période prolongée. Cependant, l'application de la politique d'utilisation de flacons multidoses avec le vaccin DTC-HépB + Hib est recommandée seulement si une surveillance et une formation spécifiques sont assurées en vue de garantir une mise en œuvre appropriée.

---

# 5. Opérations

Afin d'introduire un vaccin anti-Hib dans un programme de vaccination systématique, il convient de définir ou d'adapter des systèmes de commande, de stockage, de suivi et autres. Des suggestions portant sur la gestion de ces changements sont présentées dans cette section.

## 5.1 Commander le vaccin

Comme pour les autres vaccins, il faut tenir compte, dans les commandes, du gaspillage ou des situations d'urgence, telles que les retards de transport ou les ruptures de stocks.

## 5.2 Conserver le vaccin et le diluant

Les besoins en matière de conservation des vaccins anti-Hib devraient être évalués dans le cadre du processus de planification. Les questions suivantes devraient être prises en considération :

- les vaccins anti-Hib se présentent sous forme monodose et multidose, en fonction des besoins du pays concerné ;
- les flacons monodoses peuvent être utiles pour les vaccinations de rattrapage et pour réduire le gaspillage, mais le coût par dose de ces flacons est plus élevé et ils occupent plus de volume que des flacons multidoses ;
- si une stratégie de rattrapage est suivie (voir section 4), des flacons monodoses de Hib monovalent seront initialement requis pour les enfants ayant reçu le vaccin DTC ;
- le vaccin anti-Hib liquide ne doit jamais être congelé ;
- Le volume d'espace de conservation nécessaire n'est pas le même à chaque niveau. Cela s'explique par le fait que les diluants sont souvent gardés en dehors de la chaîne du froid aux niveaux central et régional. Ils sont ensuite réfrigérés au niveau local avant d'être utilisés pour reconstituer le vaccin à basse température ;
- les formulations quadrivalentes et pentavalentes DTC + Hib et DTC-HépB + Hib avec le Hib lyophilisé sont fournies dans deux flacons séparés (DTC-HépB liquide et Hib lyophilisé) qui ne sont pas conditionnés ensemble. Le vaccin anti-Hib lyophilisé peut être conservé, soit congelé à  $-20\text{ °C}$ , soit réfrigéré entre  $2\text{ °C}$  et  $8\text{ °C}$  ; cependant, le vaccin liquide DTC et le vaccin DTC-HépB **NE DOIVENT PAS ÊTRE CONGELÉS**. Afin de garantir que Hib est correctement reconstitué avec le DTC-HépB, il est recommandé que

les deux flacons de formulation pentavalente DTC-HépB + Hib soit conservés ensemble entre 2 °C et 8 °C et que les deux flacons soient transportés et distribués ensemble.

*Si plus d'un type de DTC est conservé, le DTC dont la reconstitution n'a pas été approuvée ne devrait pas être conservé dans un endroit où il y aurait un risque de confusion avec le DTC dont la reconstitution a été approuvée.*

### 5.3 Surveiller l'utilisation et le gaspillage du vaccin

Il est de plus en plus important de surveiller l'utilisation et le gaspillage du vaccin, étant donné que les coûts des vaccins sont en augmentation. La surveillance des stocks permet d'améliorer la précision des commandes et de réduire le gaspillage en fournissant des données fiables permettant d'estimer le nombre et la taille des flacons devant être commandés. Ce contrôle permet d'améliorer les pratiques des centres de santé où les taux de gaspillage atteignent des niveaux inacceptables.

- Les données nécessaires pour déterminer le gaspillage du vaccin anti-Hib sur une période donnée sont les suivantes : 1) le nombre de flacons présents au début de la période, le nombre reçu et le nombre restant à la fin ; 2) le nombre de vaccinations administrées (ou de doses utilisées).
- Utiliser les données sur le gaspillage d'autres vaccins pour estimer le gaspillage du vaccin anti-Hib n'est pas nécessairement utile : une étude a révélé que les estimations portant sur le gaspillage des vaccins variaient de 7 à 79 % !
- S'il n'est pas possible de faire systématiquement état du gaspillage pour tous les vaccins, il convient :
  - d'étudier les informations relatives au gaspillage du vaccin anti-Hib sur une courte période, par exemple pendant un an, afin d'établir un historique et de cesser ensuite le relevé d'informations ;
  - de sélectionner plusieurs vaccins parmi tous les vaccins du programme afin qu'ils servent d'indicateurs de gaspillage, si le gaspillage de ces vaccins permet de mesurer avec précision le gaspillage des autres vaccins ne pouvant être évalués.

### 5.4 Evaluer les besoins en matériel d'injection

<b>Le matériel d'injection pour le vaccin anti-Hib est du même type que pour le vaccin DTC :</b>
seringue de 0,5 ml
aiguille de 25 mm, de calibre 23

<b>Pour la reconstitution :</b>	
Multidose :	seringue de 5,0 ml aiguille de calibre 18
Monodose :	seringue de 0,5 ml aiguille de 25 mm, de calibre 23

---

Les besoins supplémentaires concernant les éléments suivants doivent également être estimés :

- espace de stockage pour les seringues et les aiguilles ;
- matériel de stérilisation pour les seringues et les aiguilles réutilisables ;
- boîtes à déchets (« boîtes à aiguilles ») pour jeter les seringues et les aiguilles utilisées ;
- capacité de l'incinérateur pour détruire les seringues et les aiguilles usagées.

### 5.5 Assurer la sécurité des injections

Les pratiques d'injection à risque sont courantes et il est nécessaire d'y remédier pour tous les types d'injections, y compris pour le vaccin anti-Hib. L'introduction d'un nouveau vaccin comme le vaccin anti-Hib donne l'occasion de renforcer les conseils de sécurité. **Tout le matériel d'injection doit être stérile à chaque fois qu'une injection est administrée à un patient.**

### 5.6 Surveiller la couverture et les manifestations indésirables

**Couverture.** La surveillance de la couverture vaccinale du Hib devrait être intégrée dans les systèmes de suivi systématique de la couverture, en même temps que l'introduction du vaccin.

La surveillance devrait concerner au minimum la proportion des enfants ayant reçu la vaccination primaire anti-Hib complète, composée de trois doses à l'âge de 12 mois. Elle devrait également concerner :

- la proportion de la population cible ayant reçu une, deux ou trois doses du vaccin anti-Hib ;
- le nombre d'enfants totalement immunisés, correspondant maintenant à ceux ayant reçu trois doses de Hib, ainsi que les vaccins traditionnels du Programme élargi de vaccination ;
- le taux de défection.

Au cours de la première année, les agents de santé devraient observer l'impact du nouveau vaccin sur la couverture des autres vaccins et sur le nombre d'enfants totalement immunisés.

**Manifestations indésirables.** Les vaccins lyophilisés (par exemple le vaccin antirougeoleux et le BCG) entraînent certaines manifestations postvaccinales indésirables (MAPI). Dans de nombreux cas, il apparaît que le mauvais diluant a été utilisé et que le vaccin reconstitué a été bactériennement contaminé en raison d'une mauvaise manipulation. Cela révèle l'importance de surveiller les manifestations postvaccinales indésirables avec le vaccin anti-Hib reconstitué, de chercher rapidement les causes et de mettre en place des mesures correctives.

---

## 5.7 Surveillance de la pathologie à Hib

Des stratégies de surveillance des pathologies peuvent être suivies afin de déterminer la charge des pathologies à Hib avant que la décision consistant à inclure le vaccin anti-Hib dans le programme de vaccination systématique soit prise.

Après l'introduction du vaccin, les hôpitaux et les laboratoires devraient être responsables du signalement des cas étant donné que la pathologie à Hib ne peut être confirmée que par des tests de laboratoire. Des difficultés de diagnostic concernant de nombreux types de pathologies à Hib ont entraîné la mise en place de stratégies de surveillance orientées uniquement sur la méningite, ou sur la méningite et l'infection dans la circulation sanguine.

Voir annexe 1 sur les recommandations relatives à la surveillance de la pathologie à Hib.

## 5.8 Révision des documents (calendriers de vaccination, cartes de vaccination pour enfants, bordereaux de pointage)

Les bordereaux de pointage et les formulaires de signalement de cas, les documents pour les parents et le matériel d'information seront modifiés par l'introduction du vaccin anti-Hib dans un programme de vaccination. Les anciens calendriers de vaccination doivent être immédiatement remplacés par des calendriers comprenant le vaccin anti-Hib.

La meilleure pratique consiste à distribuer de nouveaux documents avant que le vaccin anti-Hib ne soit introduit. Il est également possible que les agents de santé ajoutent à la main les données concernant Hib sur les formulaires existants et les utilisent aussi longtemps que possible. Cependant, des erreurs et des omissions risquent davantage d'être commises si la dernière solution est retenue.

## 5.9 Préparation du personnel

Pour l'introduction du vaccin anti-Hib, comme pour tout autre changement, les responsables doivent déterminer à qui le travail sera confié et de quelle façon. Il convient d'étudier les éléments suivants pour évaluer les besoins en matière de formation sur Hib :

- Quelles adaptations les agents de santé devront-ils faire afin de noter l'incidence des pathologies à Hib et les vaccinations anti-Hib sur les formulaires de déclaration ?
- Comment les agents de santé peuvent-ils communiquer efficacement avec les parents et d'autres membres du public au sujet de Hib ? (Se référer aux messages clés dans la section 5.10 ci-après).
- Si vous introduisez le vaccin anti-Hib lyophilisé, comment allez-vous garantir que les agents de santé adoptent une méthode encadrée pour reconstituer et administrer le vaccin anti-Hib ?

- 
- Si vous utilisez une stratégie de rattrapage, les agents de santé doivent procéder en deux phases : la phase systématique pour la cohorte des nouveau-nés et la phase de rattrapage. Quelle est la meilleure façon d'aider les agents de santé à s'organiser en fonction des patients, de sorte que les vaccinations appropriées soient administrées ?
  - Si vous utilisez plus d'une forme de vaccin anti-Hib, par exemple le vaccin anti-Hib monovalent pour le rattrapage et l'association Hib-DTC pour la vaccination systématique, quelle est la meilleure façon pour aider les agents de santé à planifier le stockage ?

Des informations à l'intention des agents de santé sont disponibles dans l'annexe 2 : Informations à l'intention des agents de santé – Introduction du vaccin anti-Hib dans le programme de vaccination systématique, portant sur les points suivants :

- charge de la pathologie à Hib ;
- propriétés du vaccin anti-Hib ;
- recommandations en matière de transport et de stockage ;
- reconstitution et administration ;
- calendrier de vaccination ;
- documentation.

### **5.10 Promotion de la vaccination anti-Hib**

Les informations à l'intention du public sur l'existence de la vaccination anti-Hib et le calendrier y relatif devraient porter sur :

- la pathologie à Hib, la sécurité et l'efficacité du vaccin anti-Hib ;
- la population cible et la façon dont elle est choisie. Explication du fait que les enfants plus âgés ne sont pas vaccinés avec le vaccin anti-Hib ;
- les limites du vaccin, à savoir qu'il ne protège pas contre toutes les formes de pneumonie et de méningite.

---

# Références

*Protocole générique de surveillance des populations pour Haemophilus influenzae type b.* WHO/VRD/GEN/95.05.

**Informations à l'intention des agents de santé – Introduction du vaccin anti-Hib dans le programme de vaccination systématique – annexe 2.**

**Informations à l'intention des parents – Introduction du vaccin anti-Hib dans le programme de vaccination de votre enfant – annexe 3.**

*PEV Fiches Signalétiques d'Articles, édition 1998.* WHO/EPI/LHIS/98.04.

*Sécurité des injections – Déclaration conjointe OMS-UNICEF-FNUAP sur l'emploi de seringues autobloquantes dans les services de vaccination.* WHO/V&B/99.25.

*Surveillance des manifestations postvaccinales indésirables – Guide pratique à l'intention des directeurs de programmes de vaccination.* WHO/EPI/TRAM/93.02 Rev.1.

**Programme mondial des vaccins et vaccinations (GPV). Notes de synthèse : position de l'OMS sur les vaccins conjugués anti-Haemophilus influenzae type b. Relevé épidémiologique hebdomadaire, 1998.73:64-68.**

*La pastille de contrôle de vaccin : Questions et réponses.* WHO/EPI/LHIS/96.01.

*Déclaration de politique générale de l'OMS – Utilisation de flacons de vaccin multidoses entamés lors de séances ultérieures de vaccination.* WHO/V&B/00.09.

---

# Annexe 1 :

## Recommandations relatives à la surveillance de la pathologie à *Haemophilus influenzae* type b<sup>1</sup>

### Pathologie à *Haemophilus influenzae* type b (Hib)

#### Motifs de surveillance

Hib est la cause la plus commune de méningite bactérienne chez les enfants et une des deux causes les plus communes de pneumonie bactérienne grave. La pneumonie est la maladie infectieuse la plus répandue tuant encore à grande échelle les jeunes enfants dans les pays en développement. Hib entraîne également d'autres maladies, notamment l'arthrite, les infections cutanées et l'épiglottite. Les données concernant la surveillance sont cruciales dans la mesure où elles permettent de clarifier la charge de morbidité et d'évaluer l'impact des programmes de vaccination. Même si, dans de nombreux pays, la pneumonie à Hib est plus courante que les autres types d'infection, le diagnostic de la pneumonie à Hib est extrêmement difficile à établir. La surveillance systématique devrait essentiellement porter sur la méningite et sur d'autres formes d'infections à Hib diagnostiquées au moyen de tests microbiologiques effectués sur le fluide cérébro-spinal, le sang et d'autres liquides biologiques (tel le fluide pleural) qui ne contiennent généralement pas de bactéries. Ces types d'infections sont souvent appelées « pathologies à Hib invasives ». Le système de surveillance le plus élémentaire devrait essentiellement porter sur la méningite, qui est l'objet central de cet ensemble de recommandations. Il est possible que les pays souhaitent notifier les cas potentiels de méningite bactérienne, d'une part à titre d'indicateur de performance pour la détection de Hib et, d'autre part, afin de déterminer la charge de morbidité attribuable à toutes les bactéries.

#### Définition du cas faisant l'objet de recommandations

##### Description clinique

La méningite bactérienne est caractérisée par une fièvre à début brutal, des maux de tête et une raideur de la nuque. La méningite n'est pas spécifique à la pathologie à Hib, laquelle ne peut être diagnostiquée à partir d'arguments cliniques.

##### Critères de laboratoire pour le diagnostic

Méthode de culture : isolement de Hib à partir d'un prélèvement clinique normalement stérile, tel que le fluide cérébro-spinal ou le sang (par exemple une culture de Hib à partir d'une localisation non stérile, telle que la gorge, ne permet pas de définir la pathologie à Hib, étant donné que les bactéries peuvent grandir dans ces autres zones sans entraîner de maladie).

---

<sup>1</sup> Fondées sur *WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases* (WHO/EPI/GEN/98.01 Rev.1).

## Pathologie à *Haemophilus influenzae* type b (Hib) (suisse)

Les méthodes de détection d'antigènes : identification d'un antigène Hib dans des fluides normalement stériles (par exemple le fluide cérébro-spinal ou le sang) au moyen de méthodes de détection d'antigènes, telles que l'agglutination au latex ou la contre-immunoelectrophorèse.

### Classification des cas

**Possible :** Cas de méningite bactérienne : un enfant présentant un syndrome clinique correspondant à la méningite bactérienne.

**Probable :** Néant.

**Confirmé :** Un cas confirmé par des tests de laboratoire indiquant une augmentation ou une présence de Hib dans le liquide cérébro-spinal ou dans le sang.

**Note :** Quand il y a eu isolement de Hib dans le liquide cérébro-spinal ou dans le sang d'un patient, ce dernier peut être signalé comme étant un cas confirmé, sans tenir compte du fait qu'il présentait des signes de syndrome clinique de la méningite.

### Types recommandés de surveillance

- Signalement systématique et mensuel de données agrégées sur des cas confirmés, du niveau périphérique au niveau central en passant par le niveau intermédiaire.
- Tous les cas potentiels et les données fondées sur des cas devraient être signalés si les indicateurs de performance des laboratoires doivent être contrôlés (voir note).

**Note :** La confirmation des laboratoires étant nécessaire dans tous les cas, la portée de la surveillance variera en fonction des capacités de chaque pays. La surveillance ne doit pas nécessairement avoir une portée nationale pour atteindre les objectifs fixés dans la section « Principales utilisations des données » figurant ci-après. Il est plus important de disposer d'un système fonctionnant bien dans certains domaines, plutôt que d'avoir un système national qui fonctionne mal.

### Éléments concernant les données minimums recommandées

#### Données agrégées pour le signalement des cas

- Nombre de cas
- Nombre de vaccins anti-Hib de trois doses (Hib 3) administrés aux nourrissons

#### Données fondées sur les cas permettant de procéder au signalement et aux études

- Identificateur unique
- Nom des zones géographiques (par exemple district et province)
- Date de naissance
- Date d'apparition des symptômes
- Type d'échantillon, si des échantillons sont prélevés :  
2 = liquide cérébro-spinal ; 1 = sang ; 3 = les deux ; 4 = autres
- Résultat de la culture, si effectuée :  
1 = positif ; 2 = négatif ; 3 = en instance ; 4 = n'a pas été effectuée

## Pathologie à *Haemophilus influenzae* type b (Hib) (suisse)

- Résultat de détection des antigènes, si effectuée :  
1 = positif ; 2 = négatif ; 3 = en instance ; 4 = n'a pas été effectuée
- Leucorachie dans le liquide cérébro-spinal/ml, si calculée :
- Résultat :  
1 = vivant ; 2 = mort ; 9 = inconnu
- Nombre de doses Hib reçues :  
9 = inconnu
- Classification finale :  
1 = potentiel ; 2 = confirmé

### Recommandations en matière d'analyses, de présentation et de signalement des données

#### Données agrégées

- Taux d'incidence par années et par zones géographiques
- Couverture Hib3 par années et par zones géographiques
- Degré d'exhaustivité et actualité du signalement

#### Données fondées sur les cas : identiques aux données agrégées plus :

- Taux d'incidence par âge
- Taux de létalité
- Cas par état vaccinal

Indicateurs de performance de la qualité de la surveillance	Objectif
- B Pourcentage de l'ensemble des cas de méningite bactérienne potentiels dans lesquels le liquide cérébro-spinal/sang a été analysé	≥ 90 %
- B Pourcentage des cas de méningite bactérienne potentiels dans lesquels un pathogène bactériel a été décelé dans le liquide cérébro-spinal ou le sang :	
- B dans le liquide cérébro-spinal, 10 leucocytes/ml ou plus	≥ 10 %
- B dans le liquide cérébro-spinal, 100 leucocytes/ml ou plus	≥ 25 %

**Note :** Même si les personnes atteintes de méningite bactérienne ont une vaste gamme de leucorachie dans le liquide cérébro-spinal, la proportion de cas de méningite bactérienne potentiels dont les causes bactérielles sont identifiables augmente en même temps que la leucorachie dans le liquide cérébro-spinal. Pour évaluer la performance, le personnel mettant en application le programme pourrait déterminer la proportion de cas de méningite bactérienne potentiels dans lesquels les causes bactérielles ont été identifiées dans une ou deux des catégories précédemment énoncées. Les résultats se situant en dessous des niveaux visés révèlent que certains cas de méningite bactérienne ne sont pas identifiés et qu'un examen des pratiques laboratoires et cliniques devrait être réalisé.

---

## Pathologie à *Haemophilus influenzae* type b (Hib) (suisse)

### Principales utilisations des données pour la prise de décisions

- Déterminer l'incidence de la méningite à Hib et de la pathologie invasive pour l'estimation de la charge de morbidité Hib.
- Mesurer l'impact du programme de vaccination et définir les domaines nécessitant des apports complémentaires.
- Surveiller la couverture et prendre des mesures en vue de remédier à la situation dans les zones où la couverture est faible.

### Aspects spéciaux

Etant donné que la surveillance de Hib requiert la confirmation des tests de laboratoire, une surveillance à l'échelle nationale peut ne pas être réalisable dans de nombreux pays. Cependant, la plupart des objectifs de surveillance pourraient être atteints avec un projet moins global. La surveillance des zones dotées d'une capacité clinique et de laboratoire appropriée permettrait d'obtenir les informations nécessaires sur la charge de la morbidité et l'impact de la vaccination. Cette solution pourrait simplement consister à signaler en milieu hospitalier les cas de méningite à Hib dans les hôpitaux dotés de cette capacité. Les données de couverture devraient être obtenues à l'échelle nationale. L'évaluation de la combinaison des données de couverture nationale et des données concernant les maladies dans des zones spécifiques peut fournir les informations nécessaires permettant de prendre des décisions relatives au programme de vaccination.

Des informations complémentaires sur la méthode de surveillance figurent dans la publication de l'OMS WHO/VRD/GEN/95.05.

---

# Annexe 2 :

## Informations à l'intention des agents de santé

### Introduction du vaccin anti-Hib dans le programme de vaccination systématique

#### Pathologie à Hib

##### *Qu'est-ce que Hib ? Quelles pathologies entraîne-t-il ?*

- Hib est l'abréviation de *Haemophilus influenzae* type b, une bactérie qui provoque des infections graves, notamment :
- la méningite bactérienne – inflammation des membranes qui recouvrent et protègent la moelle épinière et le cerveau ;
- la pneumonie – inflammation des poumons. Egalement appelée infection respiratoire aiguë (IRA) ou infection aiguë des voies respiratoires inférieures ;
- épiglottite – inflammation de la zone des cordes vocales et obstruction des voies respiratoires ;
- septicémie – présence de bactéries pathogènes dans le sang ; également appelée empoisonnement du sang ;
- arthrite septique – inflammation des articulations.

Hib provoque également l'ostéomyélite (inflammation des os), la cellulite faciale (inflammation des tissus sous la peau) et la péricardite (inflammation du péricarde), mais ces pathologies sont moins courantes.

**La pathologie à Hib n'est pas la même que l'hépatite B qui est une pathologie virale affectant le foie.**

##### *Pourquoi la pathologie à Hib est-elle un problème de santé publique ?*

La pathologie à Hib est un problème de santé publique pour les raisons suivantes :

- Elle entraîne des maladies graves qui peuvent aboutir à l'hospitalisation ou au décès, notamment dans les cas suivants :  
**Pneumonie :** Il s'agit d'une cause majeure de décès des enfants dans les pays en développement. Une étude réalisée en Afrique a révélé qu'environ 20 % des cas de pneumonie bactérienne grave étaient causés par la bactérie Hib.

---

**Méningite bactérienne :** Hib est la cause la plus courante de méningite bactérienne dans la plupart des pays. Jusqu'à 40 % des enfants affectés par la méningite à Hib dans les pays en développement en meurent et 20 % des survivants souffrent de lésions cérébrales permanentes.

- Elle se répand facilement, même si tous les individus porteurs de la bactérie ne tombent pas malades.

### ***Comment la maladie se propage-t-elle ?***

Les bactéries Hib passent d'un enfant à un autre par les gouttes de salive expulsées lorsqu'un enfant infecté tousse ou éternue. Hib se transmet également entre enfants qui partagent des jouets et autres objets qu'ils ont mis à la bouche.

### ***Qui peut être infecté par Hib ? Qui est le plus exposé ?***

La pathologie à Hib affecte souvent les enfants de moins de cinq ans ; les enfants entre quatre mois et 12 mois sont les plus exposés. A l'âge de cinq ans, la plupart des enfants ont développé des anticorps contre la maladie ; aussi la forme grave de la maladie ne concerne-t-elle que rarement les enfants plus âgés et les adultes ;

### ***Les antibiotiques sont-ils efficaces contre les infections à Hib ?***

Les antibiotiques sont utilisés pour le traitement de la pathologie à Hib, mais ils ne sont pas toujours efficaces. Même avec des antibiotiques et les meilleurs soins médicaux, 3 à 5 % des patients atteints de méningite décèdent. Certaines souches de Hib sont maintenant résistantes aux antibiotiques, ce qui rend le traitement encore plus difficile.

## **Vaccination anti-Hib**

### ***Comment les infections à Hib peuvent-elles être évitées ?***

La plupart des infections à Hib ne peuvent être évitées que par le vaccin anti-Hib. Une petite proportion de cas peuvent être évités en administrant des antibiotiques aux personnes vivant avec des enfants ayant été infectés, mais cela ne représente tout au plus que 1 ou 2 % des cas.

### ***Quelles sont les limites du vaccin anti-Hib ?***

Le vaccin anti-Hib ne protège que contre les maladies provoquées par la bactérie Hib. Après une vaccination anti-Hib, un enfant peut attraper une pneumonie, une méningite ou la grippe provoquées par d'autres bactéries et virus.

### ***Qui devrait être vacciné avec le vaccin anti-Hib ?***

Généralement, tous les enfants devraient recevoir un vaccin anti-Hib pendant la petite enfance, après l'âge de six semaines.

---

### ***Combien de doses sont nécessaires ? A quel moment devraient-elles être administrées ?***

Les calendriers de vaccination anti-Hib diffèrent selon les pays et dépendent du type de vaccin anti-Hib utilisé et du calendrier de vaccination des autres vaccins.

Dans la plupart des endroits :

- trois doses sont administrées ;
- la première dose ne peut pas être administrée au nourrisson de moins de six semaines ;
- les injections doivent être espacées d'au moins un mois.

**Demander à votre supérieur hiérarchique quel est le calendrier de vaccination anti-Hib dans votre région.**

### ***Quelle est la quantité contenue dans une dose ?***

La quantité pour chaque dose correspond à 0,5 mg.

### ***Où le vaccin est-il administré ?***

Le vaccin anti-Hib est administré par injection intramusculaire dans la partie antérolatérale de la cuisse (pour les nourrissons) ou dans le muscle deltoïde (pour les enfants plus âgés).

Il peut être administré en même temps que le vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC), le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) et le vaccin anti-hépatite B (HépB), sans effet néfaste. Le vaccin anti-Hib, s'il est administré le même jour qu'un autre vaccin, ne devrait pas être injecté dans le même membre.

**Demander à votre supérieur hiérarchique quel est l'endroit le plus approprié pour chaque vaccin.**

### ***Quels sont les manifestations indésirables du vaccin anti-Hib ?***

*Aucune manifestation indésirable grave n'est associée au vaccin anti-Hib. Cependant, des rougeurs, des gonflements et des douleurs peuvent survenir au moment de l'administration de l'injection. Ces symptômes apparaissent généralement dans la journée suivant la vaccination et durent entre un et trois jours. Il arrive parfois que les enfants aient de la fièvre pendant une courte période après la vaccination.*

---

### ***Dans quel cas un enfant ne doit-il pas être vacciné avec le vaccin anti-Hib ?***

Même si des manifestations indésirables graves n'ont pas été signalés, une autre dose ne devrait pas être administrée à un enfant ayant eu une forte réaction au vaccin anti-Hib.

La vaccination devrait être repoussée si l'enfant a de la fièvre.

### **Manipulation du vaccin anti-Hib**

#### ***Quels sont les types de vaccins anti-Hib disponibles ?***

Les vaccins anti-Hib sont disponibles sous deux formes (liquide ou lyophilisée), chacune d'elles étant disponible sous forme de préparation monovalente ou de préparations associées. De nombreux pays administrent le vaccin anti-Hib dans un vaccin associé avec le DTC ou avec le DTC et le vaccin contre l'hépatite B (HépB).

**Demander à votre supérieur hiérarchique quel type de vaccin anti-Hib vous utiliserez et quelle est la taille des flacons disponibles.**

#### ***Comment le vaccin anti-Hib devrait-il être conservé ?***

Le vaccin anti-Hib devrait être conservé entre 2° et 8°. Si le vaccin anti-Hib liquide est gelé, jetez-le.

#### ***Comment la politique d'utilisation des flacons multidoses s'applique-t-elle ?***

Demander à votre supérieur hiérarchique comment appliquer la politique d'utilisation des flacons multidoses.

### ***Autres informations***

#### ***Quel est le matériel d'injection nécessaire ?***

La même taille d'aiguille et de seringue convient pour les injections du vaccin DTC et du vaccin anti-Hib :

- aiguilles de 25 mm, de calibre 23
- seringues de 0,5 ml

Si vous utilisez un vaccin anti-Hib lyophilisé, vous devrez vous munir d'aiguilles pour mélange de calibre 18 et de seringues de 5 ml.

Les aiguilles et les seringues utilisées doivent être stérilisées ou jetées en application de la politique nationale.

---

***Quelles sont les informations nécessaires au suivi de l'utilisation du vaccin anti-Hib, du gaspillage et de la couverture vaccinale ?***

Le suivi de l'utilisation, du gaspillage et de la couverture apporte des informations permettant d'évaluer votre capacité à atteindre avec efficacité les objectifs fixés en matière de vaccination, ainsi que votre efficacité sur le plan de l'utilisation du vaccin.

**Demander à votre supérieur hiérarchique comment assurer le suivi de l'utilisation du vaccin, du gaspillage et de la couverture, ainsi que le signalement des informations.**

***De quelle façon l'incidence de la pathologie à Hib devrait-elle être suivie ?***

Votre établissement de santé peut avoir participé à la surveillance de la pathologie à Hib avant l'introduction du vaccin anti-Hib en vue de définir la charge de la pathologie à Hib dans votre région. A l'heure actuelle, il se peut que votre établissement surveille l'incidence de la pathologie à Hib afin de déterminer dans quelle mesure la vaccination a été efficace. Votre rôle est important.

---

# Annexe 3 :

## Informations à l'intention des parents – Introduction du vaccin anti-Hib dans le programme de vaccination de votre enfant

### Pathologie à Hib

#### *Qu'est-ce que Hib ? Quelles pathologies entraîne-t-il ?*

Hib est l'abréviation de *Haemophilus influenzae* type b, un germe qui provoque des infections graves, notamment :

- la méningite bactérienne, une infection de l'enveloppe protectrice du cerveau et de la moelle épinière ;
- pneumonie – une infection des poumons ;
- épiglottite – une infection de la gorge ;
- septicémie – une infection du sang ; également appelée empoisonnement du sang ;
- arthrite septique – une infection des articulations

Hib peut également provoquer des problèmes au niveau des os, du cœur et des tissus mous sous la peau, mais ces maladies sont moins courantes.

**La pathologie à Hib N'EST PAS l'hépatite B. Le vaccin contre l'hépatite B est un vaccin différent appelé vaccin anti-hépatite B ou HépB.**

#### *Pourquoi la pathologie à Hib est-elle un problème ?*

La pathologie est un problème pour les raisons suivantes :

- elle entraîne souvent une maladie grave et/ou le décès. Pour les enfants qui survivent à cette maladie, la méningite à Hib peut entraîner des lésions cérébrales permanentes ;
- elle affecte les nourrissons et les enfants ;
- elle se propage facilement.

---

### ***Qui peut être infecté par Hib ? Qui est le plus exposé ?***

La pathologie à Hib est plus courante chez les enfants de moins de cinq ans ; les enfants entre quatre et 12 mois sont les plus exposés.

Les nourrissons qui sont allaités sont protégés de la pathologie à Hib par leurs mères. Cette pathologie est rare chez les enfants plus âgés et les adultes.

Les contacts étroits avec d'autres enfants augmentent le risque d'infection à Hib.

### ***Comment l'infection se propage-t-elle ?***

Les germes Hib se transmettent d'un enfant à un autre dans les gouttes de salive provenant de la bouche d'un enfant infecté lorsqu'il tousse ou éternue. Hib se transmet également entre enfants qui partagent des jouets et autres objets qu'ils ont mis à la bouche.

### **Comment peut-on prévenir les pathologies à Hib ?**

#### ***Le vaccin anti-Hib protégera la plupart des enfants de toutes les maladies provoquées par la bactérie Hib.***

Le vaccin anti-Hib ne protège pas contre les maladies provoquées par d'autres germes. Ainsi, après la vaccination anti-Hib, un enfant peut encore contracter d'autres types de pneumonies et de méningites ou d'infections virales, telles que la grippe.

### ***Qui devrait être vacciné avec le vaccin anti-Hib ?***

Tous les nourrissons âgés de plus de six semaines devraient être vaccinés avec le vaccin anti-Hib.

### ***Les enfants plus âgés devraient-ils être vaccinés ?***

Les enfants de plus de quatre ou cinq ans développent généralement une protection naturelle contre la maladie ; aussi les enfants plus âgés n'ont-ils généralement pas besoin d'être vaccinés contre Hib.

### ***Combien de doses sont-elles nécessaires ? A quel moment devraient-elles être administrées ?***

Les calendriers de vaccination anti-Hib diffèrent selon les pays. Généralement :

- trois doses sont administrées ;
- la première dose ne peut pas être administrée au nourrisson de moins de six semaines ;
- les injections doivent être espacées d'au moins un mois.

Demandez à votre agent de santé quel est le calendrier dans votre région.

---

### ***Comment le vaccin anti-Hib est-il administré ?***

Le vaccin anti-Hib est administré par injection dans la partie antéro-latérale de la cuisse (pour les nourrissons) ou dans le deltoïde (pour les enfants plus âgés). Il peut être administré en toute sécurité en même temps que le vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux (DTC), le vaccin antipoliomyélitique et le vaccin anti-hépatite B.

### ***Quels sont les manifestations indésirables ?***

***Le vaccin anti-Hib n'entraîne pas de manifestations indésirables graves.*** Cependant, des rougeurs, des gonflements ou des douleurs peuvent survenir au moment de l'injection. Ces symptômes apparaissent généralement dans la journée suivant la vaccination et durent entre un et trois jours. Il arrive parfois que les enfants aient de la fièvre pendant une courte période après la vaccination.

### ***Y aurait-il une raison pour laquelle un enfant ne devrait pas être vacciné avec le vaccin anti-Hib ?***

Même si des manifestations indésirables graves n'ont pas été signalées, on ne devrait pas administrer une autre dose à un enfant ayant eu une réaction grave au vaccin anti-Hib.