

## Aide-mémoire

### Pour garantir l'efficacité et l'innocuité des campagnes de vaccination de masse à l'aide de vaccins injectables

Par rapport à la vaccination systématique, les campagnes de vaccination de masse posent des problèmes particuliers dont les administrateurs décideurs et nationaux doivent être conscients afin de maximiser les avantages et de minimiser tout impact négatif potentiel réel ou perçu. Ces campagnes représentent un investissement financier considérable qui risque d'être perdu si l'on n'atteint pas la couverture nécessaire. Par ailleurs, du fait de leur retentissement, elles sont soumises à un examen critique de la part du grand public et des médias. Les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) qui se produisent pendant leur durée et l'impact de celles-ci doivent être gérées rapidement et efficacement pour encourager les bonnes pratiques et susciter la confiance du public dans le programme.

Il y a des difficultés considérables à atteindre un grand nombre de personnes sur de brèves périodes. Pour qu'une campagne soit efficace, il faut parvenir à une couverture élevée parmi la population cible totale, y compris les populations difficiles à joindre. Tous les partenaires et acteurs à tous les niveaux doivent être mobilisés. Il est certain qu'il faut expliquer et justifier l'impact de la campagne à toutes les parties concernées afin de mieux lutter contre telle ou telle maladie et tenir compte du contexte plus vaste de la prévention des maladies et des soins de santé.

Le but des campagnes de vaccination de masse est de vacciner un très grand nombre de personnes pendant un laps de temps très court, opération qui risque de dépasser les capacités de l'infrastructure sanitaire en place. Les campagnes peuvent être menées en dehors des structures usuelles des soins de santé. Ceci nécessite une planification précise et bien conçue et une supervision très rigoureuse. Le succès d'une campagne dépend d'une bonne planification.

S'agissant de la sécurité des injections, le nombre important d'injections à pratiquer et la quantité considérable de déchets qui en résultent mettent le système à rude épreuve et accroissent la probabilité d'un manquement aux règles de sécurité. Il se peut aussi qu'il y ait une augmentation apparente du nombre de manifestations postvaccinales indésirables pour les raisons suivantes : le grand nombre de doses administrées sur une période de temps courte et l'administration de vaccins à une tranche d'âge plus grande et d'ordinaire plus âgée.

Les incidents, s'ils ne sont pas évités ou gérés convenablement, peuvent entraîner la transmission de l'infection, la perte de confiance du public et des donateurs dans la campagne et, en fin de compte, une couverture réduite et un impact négatif sur la santé publique. Toutefois, les administrateurs du PEV peuvent éviter ces problèmes s'ils abordent les questions de sécurité dès le début de la planification de la campagne. A cette fin, il leur faut : 1) évaluer la situation existante en matière d'innocuité des injections ; 2) préparer un plan de campagne détaillé qui tienne compte des questions importantes mentionnées dans l'évaluation ; 3) mettre en oeuvre le plan ; 4) surveiller les résultats. Les administrateurs doivent également introduire en temps utile un système simple de surveillance des manifestations indésirables lors des campagnes s'il n'existe pas déjà. Ce système permet non seulement d'étayer la campagne mais aussi de déceler les principaux problèmes liés à la sécurité de la vaccination et des injections qu'il convient d'aborder dans le cadre de la vaccination systématique et qu'il faut inclure dans un plan à long terme de sécurité vaccinale.



### Liste de contrôle

#### Planification de la campagne

Dispose-t-on suffisamment d'éléments qui prouvent que la campagne est nécessaire et que le moment et les populations ciblées sont bien choisis?

- Investigation épidémiologique incluant une revue des données sur la vaccination réalisée
- Nécessité d'une campagne, à un moment donné avec des populations cibles proposées (âge, sexe, lieu)
- Conclusions approuvées par le Comité national
- Conclusions et plan d'opérations approuvés par le Comité national d'examen éthique, le cas échéant

Tous les acteurs et partenaires principaux ont-ils été identifiés et les rôles et responsabilités clairement répartis?

- Etablissement de la liste des partenaires
- Rôles et responsabilités confiés
- Rôles et responsabilités approuvés par les partenaires

Le Comité de Coordination interorganisations a-t-il étudié le plan et le budget?

- Plan examiné
- Plan révisé
- Plan accepté

Peut-on prouver que l'on a prévu une quantité suffisante de tous les produits nécessaires et que ceux-ci seront livrés à temps?

- Listes des produits et estimation des quantités
- Estimation des coûts
- Identification des sources de fournitures, fournitures disponibles et estimation de la date de livraison
- Emplacements de stockage et de la chaîne du froid réservés
- Vérification des formalités douanières et obtention d'une exonération, si nécessaire

Les niveaux locaux visés ont-ils établi des micro-plans détaillés, et notamment des stratégies pour les populations difficiles d'accès?

- Définition de la zone géographique et de la population
- Existence de micro-plans et de stratégies de livraison

A-t-on élaboré un plan de mobilisation sociale?

- Formulation et financement d'un plan de communication
- Elaboration de matériels de communication (et notamment d'essais préalables) en consultation avec les principales parties prenantes aux niveaux local et national (et notamment les représentants de la communauté et les représentants religieux)
- Existence de mécanismes de diffusion des matériels (imprimerie, radio et télévision)
- Etablissement d'un calendrier de réunions de sensibilisation avec les principaux représentants religieux et communautaires au niveau local

Existe-t-il un plan de surveillance continu de la mise en oeuvre de la campagne, y compris des mesures correctives le cas échéant?

- Elaboration d'un plan de surveillance avec les instruments (formulaires) à utiliser pour la surveillance
- Identification et formation des superviseurs
- Existence de listes récapitulatives en matière de surveillance
- Plan d'examen régulier des progrès et problèmes rencontrés

Un plan d'évaluation de la campagne a-t-il été élaboré et financé?

- Liste des processus et des indicateurs de résultats à mesurer à chaque niveau
- Plan de diffusion des résultats auprès de tous les principaux acteurs

Y a-t-il un nombre suffisant de personnel qualifié pour administrer les vaccins et de personnel d'appui (y compris les volontaires) pour atteindre les objectifs de la campagne?

- Le nombre de personnel disponible suffit pour remplir les objectifs de la campagne
- Le nombre d'agents de santé qualifiés et de personnel d'appui (y compris les volontaires) est adéquat
- Le nombre de superviseurs chargés de superviser toutes les équipes avec efficacité est suffisant

A-t-on vérifié que l'on dispose de moyens de transport pour la supervision, les activités de mobilisation sociale, les vaccins et le matériel d'injection?

- Nombre suffisant de véhicules pour le transport en vue des activités prévues en matière de supervision, de mobilisation sociale et de distribution des vaccins et du matériel d'injection
- Fonds suffisants pour couvrir le coût du transport

A-t-on effectué des tournées de supervision dans toutes les provinces/subdivisions administratives de premier niveau pour examiner les plans et faire le point sur l'état de préparation?

- Rapports de visite émanant de chaque province/subdivision administrative de premier niveau indiquant que les préparatifs de la campagne sont satisfaisants ou comprenant des recommandations destinées à la révision des plans

## Administration de vaccins sûrs et efficaces

Utilisera-t-on uniquement des vaccins présélectionnés par l'OMS/UNICEF ou bien des vaccins et matériels d'injection approuvés par les autorités nationales de réglementation ?

- Liste des vaccins et matériels d'injection, avec identification de la source
- Préqualification ou approbation par les autorités de réglementation nationale de tous les vaccins énumérés

Le vaccin fait-il partie d'un lot qui regroupe les seringues de solvant pour vaccin reconstitué, les seringues autobloquantes et les réceptacles de sécurité conformément à la Déclaration conjointe OMS/UNICEF sur la sécurité des injections?

- Liste des quantités de vaccins avec les seringues de solvants pour vaccins reconstitués, les seringues autobloquantes et les réceptacles de sécurité

Est ce que le personnel responsable a été clairement informé de l'importance d'acheminer les quantités correctes et équivalentes de diluants avec les vaccins lyophilisés

- Information claire donnée aux personnes responsables en ce qui concerne l'importance d'acheminer les quantités correctes et équivalentes de diluants avec les vaccins lyophilisés

Tous les agents de santé ont-ils été formés aux techniques correctes d'administration des vaccins, l'accent étant mis sur la nécessité d'utiliser une technique stérile, de procéder correctement à la reconstitution, de respecter des pratiques d'injection sûres ainsi que les procédures relatives à la chaîne du froid?

- Identification d'un programme de formation et préparation de matériels de formation écrits
- Formation achevée
- Nombre d'agents de santé qui ont achevé le cours et nombre d'absents

A-t-on expliqué clairement au personnel qu'il ne faut pas recapuchonner sur les seringues?

- Le personnel a clairement reçu pour instructions de ne pas recapuchonner les seringues

A-t-on expliqué clairement au personnel que les flacons de vaccin reconstitué doivent impérativement être jetés à la fin de chaque séance de vaccination ou, en tout état de cause, au bout de six heures

- Le personnel a clairement reçu des instructions de jeter impérativement tout flacon de vaccin reconstitué à la fin de chaque séance de vaccination ou, en tout état de cause, au bout de six heures

Suit-on la distribution des vaccins par lot ?

- Les formulaires de distribution des vaccins comprennent le numéro de lot et la quantité de vaccins et de diluants distribués à tous les niveaux

A-t-on organisé avec soin la logistique de façon à ce que tous les postes de vaccination soient approvisionnés comme il convient ?

- Liste des fournitures (y compris les quantités) à livrer à chaque poste
- Plan de distribution des fournitures

A-t-on trouvé des endroits à entreposer les vaccins et les matériels d'injection ?

- Liste des sites de stockage et capacité de chaque site
- Identification des capacités de stockage requises

A-t-on pris les dispositions nécessaires pour congeler un nombre suffisant d'accumulateurs de froid ?

- Liste des sites de congélation et capacité de chaque site
- Capacité de congélation suffisante

Y a-t-il un nombre suffisant de porte-vaccins pour toutes les équipes ?

- Nombre de porte-vaccins connus

A-t-on évalué le besoin en cartes de vaccination ?

Si des cartes de vaccination sont nécessaires :

- Nombre de cartes de vaccination nécessaires et disponibles connu  
 Les cartes de vaccination comprennent des informations sur numéro de lot des vaccins aux fins de la traçabilité  
 Formation au bon usage des cartes de vaccination

#### Gestion des déchets

A-t-on évalué les réglementations et les possibilités locales de traitement et d'élimination des objets piquants et coupants ?

- Recensement des réglementations locales  
 Evaluation des possibilités de traitement et d'élimination des déchets (incinérateurs en fonction, sites d'incinération, etc.)  
 Identification de la meilleure option concernant le traitement et l'élimination

A-t-on trouvé des solutions simples et pratiques pour recueillir et éliminer les déchets ?

- Identification du système d'évacuation des déchets utilisés pour le programme de vaccination systématique  
 Elaboration d'un plan de collecte et d'évacuation des déchets

A-t-on trouvé du matériel, des endroits et des installations pour l'élimination des objets piquants ou coupants ?

- Liste du matériel, des endroits et des installations identifiés pour l'élimination des objets piquants ou coupants

S'est-on assuré de la disponibilité de réceptacles de sécurité adéquats, de moyens d'élimination des objets piquants ou coupants, etc ?

- Détermination des quantités nécessaires  
 Existence de quantités suffisantes de toutes les fournitures actuellement disponibles  
 Les fournitures ont été commandées en quantité suffisante et la date de livraison estimée est appropriée

A-t-on donné au personnel de santé des instructions et des directives claires concernant les méthodes sûres d'élimination des déchets (assemblage, utilisation, collecte et élimination des réceptacles de sécurité) ?

- La formation a été fournie au personnel de santé  
 Existence de directives écrites concernant l'élimination des réceptacles de sécurité

L'élimination sera-t-elle surveillée quotidiennement ?

- Identification de la personne responsable chargée de surveiller l'élimination des déchets quotidiennement

#### Prise en charge et surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI)

Existe-t-il un système de surveillance des MAPI ?

- Identification du point focal responsable pour la surveillance des MAPI  
 Existence de directives claires sur ce qu'il faut signaler, la manière de signaler et ce qu'il faut rechercher

A-t-on institué un système de notification rapide des MAPI et des problèmes de sécurité vaccinale ?

- Système de notification rapide clairement établi  
 Méthode d'établissement des rapports connus

A-t-on pris une décision concernant les MAPI qu'il convient de signaler et les contre-indications qu'il convient d'observer ?

- Existence d'une liste de MAPI à signaler  
 Existence d'une liste de contre-indications à observer

A-t-on créé un comité d'examen des MAPI et prévu une structure capable de réagir rapidement en cas de MAPI grave et de mener une enquête à ce sujet ?

- Etablissement de la composition du Comité d'examen  
 La formation intègre des informations relatives aux manifestations indésirables éventuelles

Les agents de santé ont-ils été formés à l'examen et à la prise en charge des MAPI et leur a-t-on appris comment réagir aux rumeurs ?

- La formation inclut l'examen et la prise en charge des MAPI  
 Identification des points focaux chargés de réagir aux rumeurs

Le présente publication a été élaborée par  
 l'équipe Projet prioritaire sur la sécurité vaccinale  
 du Département Vaccins et produits biologiques

*Numéro de référence pour les commandes :*  
 WHO/V&B/04.07  
 Imprimé en mars 2004

**Cette publication est disponible sur Internet uniquement:**  
[www.who.int/vaccines-documents/](http://www.who.int/vaccines-documents/)