

Préparation du concours
de recrutement des médecins MAJORS de la santé publique

Les VACCINATIONS

Octobre 2019

LES VACCINATIONS

I. INTRODUCTION

Dans les pays en voie de développement, plusieurs maladies infectieuses constituent un problème de santé publique à cause de leur fréquence élevée, de leur gravité sur le plan fonctionnel, les séquelles résiduelles, les handicaps résultants et du coût élevé de la prise en charge de ces maladies et de leurs complications.

Depuis JENNER en 1796 jusqu'au vaccin ADN en 1992 l'historique des vaccins a connu un parcours riche en gloires et déceptions.

Le programme élargi de vaccination PEV a démarré officiellement en 1978 en Tunisie avec des assises juridiques bien définies, c'est un programme national de prévention **primaire** contre les maladies que l'OMS a défini comme problème de santé publique.

En Tunisie la vaccination est un acte préventif gratuit dans le cadre du calendrier national de vaccination et des campagnes de lutte ou d'éradication.

II. DEFINITION

Un vaccin est une **préparation antigénique** dérivée d'un agent pathogène spécifique ou apparenté capable d'induire chez un sujet réceptif une réponse immunitaire protectrice, elle réalise une immunoprophylaxie active, différée et durable.

La vaccination consiste à substituer à l'infection naturelle, potentiellement dangereuse, une immunisation artificielle. C'est une action préventive communautaire, de **prévention primaire**, pour prévenir les épidémies et les endémies des maladies infectieuses constituant des **problèmes de santé publique**.

III. DIFFERENTS TYPES DE VACCINS

A. NATURE DES VACCINS

1. Les vaccins tués inactivés

Se sont des bactéries ou des virus qui ont été traités par un agent physique ou chimique pour leur ôter tout pouvoir pathogène. Ces vaccins confèrent une protection habituellement satisfaisante, mais souvent de courte durée ce qui nécessite des **rappels** pour obtenir des taux d'anticorps satisfaisants.

L'avantage de ces vaccins c'est l'absence de toute infectiosité d'où une utilisation sans risque chez la femme enceinte et l'immunodéprimé.

Les principaux inconvénients sont en plus des rappels nécessaires, la nécessité d'utilisation d'**adjuvants**, qui amplifient la réponse immunitaire, en sollicitant d'avantage les cellules immunocompétentes, ces adjuvants sont d'origine minérale, douées d'une toxicité qui n'est pas toujours négligeable. Un autre inconvénient de ces vaccins tués, c'est qu'ils sont incapables de conférer une immunité locale car ils suscitent seulement la production d'anticorps circulant. Enfin ces vaccins ne confèrent aucune immunité à médiation cellulaire et ne sont donc pas applicables aux bactéries à croissance intra cellulaire.

On cite comme exemples de vaccins tués et inactivés la coqueluche, hépatite B, polio injectable, brucellose, choléra, typhoïde TAB, grippe, rage

2. *Les vaccins atténués*

Se sont des micro-organismes dont le pouvoir pathogène chez l'homme a été atténué soit en multipliant les cultures (polio) soit par adaptation à un milieu hostile (BCG) soit par changement d'hôte (Variole)

Ces vaccins ont l'avantage de se comporter comme les agents d'une infection naturelle, ils se multiplient dans l'organisme, ce qui induit une immunité de longue durée et les rappels n'ont pour rôle que d'entretenir cette immunité.

D'autre part ces vaccins peuvent être administrés par voie naturelle (voie digestive) et conférer ainsi une immunité locale en suscitant la production d'IgA sécrétoire. Ces vaccins provoquent aussi bien l'immunité humorale que l'immunité à médiation cellulaire et ne nécessitent pas d'adjuvant.

Toutefois, ces vaccins ont l'inconvénient de ne pas pouvoir être administrés ni à la femme enceinte ni aux immunodéprimés et il demeure toujours un très faible risque d'une mutation inverse faisant revenir la souche vaccinale à l'état sauvage ce qui provoque des accidents vaccinaux rapportés avec une fréquence de un cas sur un million de vaccinés

On cite comme exemples de vaccins atténués fièvre jaune, oreillon, polio buvable, rougeole, rubéole, BCG

3. *Les anatoxines*

Ce sont des toxines protéiques inactivées par la chaleur et/ou par certains produits chimiques tels que le formol et dont le pouvoir antigénique est conservé. Injectées à l'hôte ces anatoxines sont capables d'induire la production d'anticorps qui neutralisent l'effet de la toxine active, tel est le cas des anatoxines tétaniques et diphtériques. Ces anatoxines sont très efficaces et sont tolérées, leur inconvénient c'est la nécessité d'associer des **adjuvants** pour avoir une réponse immunitaire protectrice.

4. *Les vaccins sous unitaires (SU)*

Se sont des fractions antigéniques de micro-organismes qui confèrent une immunité relative

a. **Naturels**

Ils sont obtenus par purification à partir de produits naturels (Ag HBs, vaccins polysidiques), leur inconvénient majeur reste la pureté relative qui peut être à l'origine d'accidents allergiques post vaccinaux. Les vaccins polysidiques utilisés notamment contre les méningites à pneumocoque et à hémophilus, sont non efficaces chez les enfants en bas âge (inférieur à deux ans) dont le système immunitaire est incapable de répondre à une stimulation antigénique par les polyosides, en plus, ces fractions ont besoin d'une molécule de transport, qui est généralement une protéine, pour constituer un vaccin dit conjugué permettant d'amplifier la réponse immune à l'instar du rôle joué par les adjuvants dans les vaccins tués.

b. **Recombinants**

Ce procédé consiste à cloner le gène codant pour la fraction à partir de laquelle on veut préparer le vaccin sous unitaire, ce clonage se fait dans un plasmide et ensuite le gène est exprimé dans des bactéries ou des cellules eucaryotes (levures, cellules animales), cette dernière va produire une cellule à l'état pur, mais dont l'immunogénicité est affectée par l'absence surtout de la structure tridimensionnelle et des chaînes osidiques pour le cas des glycoprotéines. Ces vaccins ont l'avantage d'être purs, mais l'inconvénient réside dans l'immunogénicité relative et le coût élevé.

5. Les nouveaux vaccins

a. Les recombinants vivants

Ce procédé consiste à administrer à l'hôte un micro-organisme vivant qui porte dans son gène une séquence étrangère codant pour la protéine vaccinale et qui va, de ce fait, produire d'une manière continue l'Ag et qui permet par conséquent une immunisation durable.

Les vecteurs essayés sont les salmonelles, l'adénovirus et le virus de la vaccine

Avantages: pureté du produit obtenu et immunité durable.

Inconvénients: vecteur vivant pouvant induire une infection malgré le fait que les vecteurs utilisés sont non pathogènes.

b. Les peptides synthétiques

Ils sont synthétisés chimiquement par analogie au peptide naturel. Les résultats obtenus sont peu concluants car les produits synthétisés manquent d'immunogénicité relativement au produit naturel et ils doivent être couplés aux protéines support, leur grand avantage est la parfaite innocuité et l'absence de tout agent infectieux, mais aussi de tout génome viral et de tout contaminant cellulaire. Cette voie est particulièrement explorée pour la mise au point de vaccin herpétique dénué de tout risque oncogène.

c. Les mutants apathogènes

Se sont des vaccins obtenus par manipulations génétiques permettant de réaliser des délétions au niveau du génome du virus et d'obtenir ainsi des mutants pathogènes stables qui ont perdu toute leur virulence. Il est possible aussi d'assurer toujours par génie génétique, des réassortiments des gènes entre souches animales et souches humaines aboutissant à des souches virulentes parfaitement immunogènes.

d. Les vaccins ADN

Ce sont des vaccins constitués par le matériel génétique codant pour les protéines antigéniques, ce matériel est administré à l'hôte à l'état nu à l'aide d'un dispositif d'injection approprié.

B. ADMINISTRATION DES VACCINS

Peut être faite selon plusieurs voies.

1. **Buccale** pour le vaccin antipoliomyélitique vivant
2. **Intradermique, à la partie externe du haut du bras gauche** pour le BCG
3. **Sous cutanée profonde ou intramusculaire** pour le vaccin antidiptérique antitétanique anticoquelucheux (DTC ou dT) ainsi que pour les vaccins anti-rougeole et anti-rubéole, le vaccin doit être injecté au niveau du deltoïde (face externe du haut du bras) chez les enfants âgés de plus de 24 mois, les élèves, les adultes et les femmes en âge de procréer (FMAR)
4. **Scarification** pour le BCG-S et l'antivaricelleux
5. **Intra musculaire, au tiers moyen de la face antéro externe de la cuisse HIV et le Hib.**
Pour les enfants d'âge inférieur à 24 mois

C. LES ASSOCIATIONS VACCINALES

Les associations recommandées sont DT, DTC, DTCPolio, DT-TAB, ROR, Pentavalent (DTC+HBV+Hib)

IV. QUALITES D'UN BON VACCIN

A. EFFICACITE

1. Facteurs intervenant dans l'efficacité d'un vaccin

a. Les anticorps maternels

Seules les immunoglobulines G traversent la barrière placentaire à partir de la 16^{ème} semaine de la grossesse, ce passage augmente progressivement au cours de la grossesse, au terme de celle-ci le taux des différents Ig G dans le cordon ombilical peut être égal ou supérieur à celui de la mère ce qui détermine la date de certains vaccins (3 mois pour le DTC, 9 mois pour la rougeole) en attendant que le taux d'Ig G maternels soient à des concentrations faibles

b. La nature et la dose de l'antigène

La première qualité d'un bon vaccin est d'être fortement antigénique, d'où la nécessité pour certains laboratoires de production de procéder à la sélection des souches les plus antigéniques. De même la structure de l'antigène, sa taille, sa constitution chimique et sa configuration interviennent dans la qualité de réponse immune.

b.1. Le mode d'administration

□ Voie sous cutanée

Les injections vaccinales sont généralement faites à l'épaule dans la région sus scapulaire ou à la face externe du bras dans la région deltoïdienne gauche chez les droitiers.

□ Voie intra musculaire éviter les fesses.

□ Voie intra dermique est réservée au BCG.

□ Voie buccale est réservée à la vaccination antipoliomyélitique.

b.2. Les adjuvants de l'immunité

Les adjuvants sont des produits injectés avec l'Ag et qui ont la faculté de potentialiser d'une manière non spécifique, la réponse immunitaire. Les plus utilisés sont les composés d'alumine dont le mécanisme d'action n'est pas connu mais on est certain qu'ils n'ont aucun danger pour l'homme.

b.3. L'état nutritionnel

La malnutrition protéino-calorique détermine, chez l'enfant, des changements morphologiques au niveau du système immunitaire, caractérisées par une diminution du nombre de lymphocytes donc de l'immunité cellulaire alors que le taux sérique des Ig n'observe pas de modification apparente.

En raison de ces anomalies, les enfants atteints de MPC peuvent avoir une réponse immunitaire diminuée vis à vis des vaccins sollicitant la réponse cellulaire tel que le BCG

2. *Mesure de l'efficacité d'un vaccin*

Actuellement il est universellement admis que, dans le cadre de l'évaluation d'un vaccin, deux notions sont parfaitement individualisées : l'efficacité clinique théorique et l'efficacité réelle de terrain

a. L'efficacité clinique théorique

L'étude de l'efficacité clinique théorique d'un vaccin comporte trois phases:

- ❑ **Phase I** : étude de la tolérance sur un petit nombre de sujets pour étudier l'innocuité du vaccin.
- ❑ **Phase II** : évaluation de l'immunogénicité du vaccin dans la population cible.
- ❑ **Phase III** : étude de la protection clinique comparativement à une référence qui est soit l'ancien vaccin pour les malades qui en ont un déjà, soit un placebo pour les nouveaux vaccins.

Ces trois phases sont réalisées dans les conditions les plus idéales possibles au cours d'un essai prospectif, contrôlé, randomisé en double aveugle avec ou sans études sérologiques.

S'il y a une corrélation entre la réponse immunitaire et la protection clinique, l'efficacité vaccinale peut être étudiée en se basant sur les taux de séroconversion, c'est le cas pour la majorité des vaccins inactivés ou atténués induisant des anticorps neutralisants (hépatite B, rage, poliomyélite) L'inconvénient majeur est la nécessité de la mise en œuvre de prélèvements sanguins qui alourdissent les études.

S'il n'y a pas de corrélation entre la réponse immunitaire et la protection clinique, l'évaluation repose alors sur la comparaison de l'incidence des cas de maladies observées dans les groupes vaccinés par rapport à celle observée dans les groupes de référence.

Ce type d'étude qui repose sur une parfaite surveillance épidémiologique, est long et onéreux d'autant plus qu'il nécessite un échantillon de population pouvant être gigantesque surtout s'il s'agit d'évaluer l'efficacité d'un nouveau vaccin appelé à remplacer un ancien déjà existant et largement utilisé.

b. L'efficacité réelle de terrain

Lorsqu'un nouveau vaccin a obtenu l'AMM (autorisation de mise sur le marché)

Son efficacité réelle doit être étudiée sur le terrain, dans les conditions normales de son utilisation, en comparant l'incidence de la maladie cible chez des sujets vaccinés. Le plus souvent, l'efficacité de terrain sera inférieure à l'efficacité théorique. En effet, cette efficacité tient compte de pratiques qui peuvent augmenter le risque d'échec vaccinal.

Le principe de l'évaluation de l'efficacité vaccinale de terrain avait été énoncé en 1915; il consiste à calculer les taux d'incidence de la maladie que l'on cherche à prévenir chez les sujets vaccinés et chez les sujets non vaccinés, puis le pourcentage de réduction du taux d'incidence chez les vaccinés par rapport au non vaccinés est déterminé. En somme l'efficacité vaccinale correspond au pourcentage de réduction de la maladie attribuable à la vaccination dont la formule est la suivante:

$$EV\% = \frac{TANV - TAV}{TANV} \times 100$$

EV: efficacité vaccinale

TANV: taux d'attaque des non vaccinés (incidence de la maladie chez les non vaccinés)

TAV: taux d'attaque des vaccinés (incidence de la maladie chez les vaccinés)

Quatre facteurs éventuels conditionnent la validité des études d'efficacité des études sur le terrain:

- ❑ La définition des cas de la maladie étudiée. Cette définition doit être la plus spécifique possible et doit être uniformément appliquée à tous les individus inclus dans l'étude
- ❑ La recherche et l'identification des cas qui doit être aussi extensive et soignée dans la population vaccinée que dans la population non vaccinée
- ❑ La détermination du statut vaccinal recherché avec autant de rigueur chez les malades et les non malades en se basant exclusivement sur un document de vaccination (carte, carnet, registre)
- ❑ Le risque d'exposition à la maladie étudiée qui doit être comparable chez les sujets vaccinés et non vaccinés.

B. INNOCUITE

Idéalement un bon vaccin doit avoir peu ou pas d'effets secondaires, mais en pratique certaines réactions post-vaccinales quoique rares ont été rapporté partout dans le monde et dont la gravité est très variable.

L'incidence des effets secondaires d'un vaccin ne peut être calculée que grâce à des études épidémiologiques contrôlées qui actuellement sont très rares voire absents.

1. Les réactions vaccinales bénignes

- ❑ **Un épisode infectieux discret** peut être observé à la suite d'une vaccination par un vaccin vivant atténué. Cet épisode peut se manifester par une hyperthermie modérée, une toux voire une éruption. Dans certains cas, le vaccin peut simuler une maladie naturelle, mais avec des signes largement atténués, ceci se voit notamment avec le vaccin de la rougeole.
- ❑ **Une réaction précoce locale inflammatoire** peut aussi s'observer avec les vaccins tués et notamment les anatoxines bactériennes mais, cette réaction reste bénigne et disparaît au bout de 48 à 72 heures.

2. Les réactions mineures

- ❑ **L'adénite suppurée** après la vaccination par le BCG. Le ganglion peut dans 1 à 2% des cas se ramollir et se fistuliser et ce 2 à 17 mois après la vaccination; il n'y a ni fièvre ni réaction générale. L'injection d'isoniazide voire l'ablation chirurgicale écourte l'évolution.
- ❑ **Convulsions hyper thermiques:** elles ont été rapportées avec plusieurs vaccins dont notamment le vaccin inactivé de la coqueluche et le vaccin de la rougeole, cette complication peut être prévenue en prescrivant un antipyrétique conjointement avec le vaccin.

3. Les réactions majeures

❑ Le choc anaphylactique

C'est un accident qui peut s'observer avec n'importe quel vaccin et surtout chez les sujets allergiques, ces chocs nécessitent une réanimation immédiate et rigoureuse.

❑ **Les complications nerveuses**

○ **Les encéphalites**

Quelques cas rares ont été rapportés suite à une vaccination contre la rougeole ou la coqueluche, elles sont généralement sans gravité et la relation de causalité n'a jamais pu être prouvée.

○ **Les paralysies**

Des cas exceptionnels de paralysie post vaccinale ont été rapportés aux Etats Unies et en Europe à la suite de l'utilisation du vaccin polio vivant; il est difficile d'attribuer ces accidents à la souche vaccinale.

❑ **Les accidents évitables**

Se voient à la suite de la vaccination sur terrain immunodéprimé, l'exemple type est la bécégite généralisée qui survient chez un enfant souffrant d'une altération de son immunité cellulaire, cette complication est souvent mortelle.

Toutes ces réactions sont surveillées et déclarées dans le cadre de la surveillance des manifestations indésirables survenant dans la suite de la vaccination ou MAPI.

Une MAPI est tout incident médical qui suit la vaccination et qui n'a pas nécessairement un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. L'événement indésirable peut être une manifestation défavorable ou non intentionnée, un résultat de laboratoire anormal, un symptôme ou une maladie.

Les EI induits sont listés dans le résumé des caractéristiques du produit vaccinal enregistré par les agences sanitaires internationales et figurent dans le Vidal selon leur fréquence observée dans les essais et en pharmacovigilances

Les principales MAPI selon le type de vaccin sont :

- ❑ **Pour le BCG:** Induration puis ulcération locale < 1 cm avec adénopathie satellite dans les 3-5 mois après (1-4 %); adénite suppurée (< 1/1 000); bécégite généralisée chez l'immunodéprimé (2 à 5/million de vaccinés).
- ❑ **Pour la vaccination contre l'hépatite virale B :** Les effets secondaires sont rares. Une légère fièvre durant 1 ou 2 jours après l'injection.
- ❑ **Pour la vaccination à germes entiers contre la coqueluche :** On observe fréquemment (environ dans le tiers ou la moitié des cas) une réaction locale douloureuse, érythémateuse ou nodulaire au point d'injection et ou une réaction fébrile durant 24 - 48 heures. D'autres réactions générales sont rares mais graves :
 - **Le syndrome du cri persistant :** ce sont des pleurs perçants et inhabituels qui surviennent 3 à 6 heures après la vaccination et qui durent plus de 3 heures, fréquence de 1/1000 vaccinations.
 - **Etat de choc :** un état de choc peut survenir après vaccination anti coquelucheuse surtout chez les nourrissons âgés de 2 à 6 mois, 10 heures après la 1ère injection. Le début est brutal marqué par une hypotonie et/ou une hypo réactivité chez un nourrisson très pâle, en général fébrile. La durée est souvent de quelques minutes, parfois il peut durer quelques heures mais la guérison est complète et sans séquelles. L'incidence de cet incident varie entre 1 cas pour 10000 à 1 cas pour 20000 doses administrées.
 - **Les encéphalopathies aiguës :** survenant quelques heures à 2 jours après la vaccination. Ils associent un état de mal convulsif, des troubles de la conscience et une hyperthermie. La fréquence est de 1 encéphalopathie/1 million de doses administrées. Ces symptômes, bien que spontanément réversibles, conduisent à renoncer à la poursuite de la vaccination contre la coqueluche avec le même vaccin.

- **Vaccin combiné (DTC-HepB-Hib) :** Une fièvre est fréquente dans la nuit même de l'administration du vaccin, la fièvre va disparaître dans les 24 à 48 heures après l'injection (érythème, induration, douleur au point d'injection). Si apparition d'un abcès il est du soit à une aiguille non stérile, soit à l'injection du vaccin hors du muscle, soit à une hygiène défectueuse des mains du vaccinateur. Exceptionnellement urticaire, œdème et choc surtout après 5ans et chez l'adulte
- **Vaccins RR (rougeole - rubéole) :** fièvre± éruption cutanée du 5e au 12e jour suivant l'injection (5 à 10 %); fièvre > 39 °C (5 %), signes rhino-pharyngés ou respiratoires, convulsions fébriles chez l'enfant aux ATCD personnels ou familiaux de convulsions (1/4 millions de doses), thrombopénie (1/50000 à 100000 doses), encéphalite (3,4/10 millions de doses versus 1 /1 000 après une infection naturelle).

V. Contre indication des vaccinations

Actuellement les contre indications sont rares car réduites ces dernières années parce que les contre indications classiques ne reposent ni sur des bases scientifiques ni sur des faits observés. Les contre indications générales sont limitées aux états morbides nécessitant une hospitalisation tel que les maladies infectieuses graves et évolutives, les affections chroniques, les déficits immunitaires congénitaux ou acquis.

En réalité il vaut mieux parler de contre indication pour chaque vaccin plus tôt que de contre indications générales ou relative; ceci nécessite la parfaite connaissance de la composition de chaque vaccin.

VI. Le programme élargi de vaccination (PEV)

Le programme élargi de vaccination a été mis en place, par l'OMS en 1974, pour élargir les services de vaccinations à d'autres maladies que la variole, et surtout pour les rendre accessibles aux enfants des pays en voie de développement.

Six maladies évitables par la vaccination ont été d'emblée incluses dans le programme élargi de vaccination à savoir: **la diphtérie, la rougeole, la coqueluche, la poliomyélite, le tétanos et la tuberculose.**

La fièvre jaune actuellement évitable par la vaccination a été rajoutée au programme élargi de vaccination dans les pays exposés à cette maladie.

Le vaccin contre **l'hépatite B** est rajouté progressivement avec la date butoir de 1997 pour son incorporation aux programmes de vaccination de tous les pays.

En octobre 2002 la vaccination contre l' **Hémophilus influenzae type b (Hib)** est introduite dans le programme national de vaccination pour les enfants âgés de 3 mois et nés après le 1^{er} juillet 2002, La vaccination contre l'Hib a été officiellement supprimée en novembre 2005, puis réintroduite en avril 2011.

La vaccination contre le pneumocoque est introduite dans le calendrier vaccinal tunisien en avril 2019

Actuellement, en 2019, pour la TUNISIE, **onze** maladies sont visées par le programme élargi de vaccination à savoir: **la tuberculose, l'hépatite B (HVB), la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'Hémophilus influenzae type b (Hib), la poliomyélite, les pneumopathies à pneumocoque, la rougeole, la rubéole, l'hépatite A (HVA).**

A. NATURE DES VACCINS

Les vaccins du programme élargi de vaccination correspondent à de nombreux types de préparation:

- ❑ *Diphtérie et Tétanos*: on utilise des **anatoxines** obtenues par traitement au formaldéhyde, ces anatoxines, peu immunogènes sont adsorbés avec des adjuvants dont les plus souvent utilisés sont des sels d'aluminium.
- ❑ *Coqueluche*: les vaccins actuellement disponibles sont constitués de bactéries (*bordetella pertussis*) entières **inactivées, se sont des vaccins sous unitaires acellulaires (antigènes purifiés Ca)** et sont souvent utilisés dans les compositions du vaccin diphtérie - tétanos - coqueluche (DTC).
- ❑ *Poliomyélite*:
 - ✓ le vaccin polio oral (VPO Sabin) trivalent est constitué d'un mélange de trois types différents de poliovirus **atténués** (type 1,2 et 3). Il faut que les trois types soient dans une proportion déterminée pour induire des anticorps contre les trois types. Le VPO est stabilisé avec du sucrose ou du chlorure de magnésium.
 - ✓ Le vaccin polio **inactivé** (VPI Salk) contient les virus cultivés sur cellules de rein de singe et **inactivés** par le formol.
- ❑ *Rougeole*: c'est un vaccin **vivant atténué** appartenant à l'une des nombreuses souches atténuées (Schwartz, Edmonston, Zagreb-Moraten, L-16-CAM 70-Aik C). Ces souches ont été atténuées de différentes façons, mais toutes induisent les mêmes anticorps antirougeoleux. Ce vaccin contient généralement comme conservateur une petite quantité d'antibiotique.
- ❑ *La tuberculose*: le bacille de Calmette et Guérin (BCG) est un vaccin **vivant atténué** à base de *Mycobacterium bovis*, il ne contient pas de conservateur, peut être facilement contaminé après reconstitution, il faut donc l'utiliser rapidement en une seule séance de vaccination.
- ❑ *La fièvre jaune*: le vaccin contre la fièvre jaune est un vaccin **vivant atténué** produit sur embryons de poulet à partir de la souche 17D de virus Amaril.
- ❑ *La rubéole* : vaccin **vivant atténué**
- ❑ *L'hépatite B*: vaccin **protéiques sous unitaire (antigène purifié)**
- ❑ *L'hémophilus influenzae de type B* : **vaccin sous unitaire conjugué à antigènes purifiés**
- ❑ *L'hépatite A* :
- ❑ *Les pneumopathies à pneumocoque* : **vaccin polysaccharidique vaccin sous unitaire conjugués à antigènes purifiés (VPC-7, VPC-10, VPC-13)**

B. STABILITE DES VACCINS DU PEV

Il arrive souvent que les vaccins ne soient pas stockés et transportés de façon adéquate. Il existe un système d'indicateurs thermiques individuels, qui devraient être adoptés par les fabricants à partir de 1993. Ces indicateurs, placés sur chaque récipient, changent de couleur après exposition à une température donnée pendant une période déterminée. Le changement de couleur indique aux utilisateurs de vaccins qu'une ampoule ou un flacon a été exposé à une température susceptible d'altérer son contenu. Chaque exposition à la chaleur entraîne une certaine dégradation et une réduction cumulative de l'effet protecteur.

Ainsi il est recommandé de conserver tous les vaccins à des températures basses généralement indiquées par le fabricant et par les programmes élargis de vaccination nationaux et internationaux.

Les données récentes sur la stabilité des vaccins a permis de classer les vaccins par ordre décroissant de stabilité à 37°C en partant des vaccins dont la stabilité est relativement élevée (anatoxine diphtérique, anatoxine tétanique, vaccin de l'hépatite B) jusqu'à ceux dont la stabilité est relativement faible (VPO, BCG, Rougeole, Amaril). Les vaccins lyophilisés ont une stabilité peu ou moins élevée mais ils sont instables après reconstitution.

Certains vaccins comme l'anatoxine tétanique ou le vaccin contre l'hépatite B peuvent supporter des expositions prolongées à la chaleur sans perte significative de leur pouvoir protecteur.

C. CALENDRIER VACCINAL

1. Schéma général

L'objectif fondamental du PEV est de protéger les enfants contre les maladies du PEV avant qu'ils ne soient exposés au risque. Le schéma proposé ainsi que les associations vaccinales ont pour but d'administrer plusieurs vaccins et réduire le nombre de visites même s'il faut multiplier le nombre de points d'injections.

Tous les vaccins du PEV peuvent être administrés simultanément (DTC+VPO), (BCG+DTC), (ROUGEOLEUX+VPO), le vaccin de la fièvre jaune est recommandé par le PEV aux pays exposés, il peut être administré en même temps que le vaccin de la rougeole à 6 ou 9 mois.

Il est déconseillé de mélanger différents vaccins dans la même seringue avant l'injection car la présence de conservateurs ou de stabilisants dans l'un des vaccins peut interférer avec l'activité des autres vaccins.

En **1979** naquit en Tunisie le programme national de vaccination dont l'objectif était de couvrir le maximum d'enfants contre **six** maladies : la poliomyélite antérieure aigue, la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la tuberculose et la rougeole; puis l'hépatite B est ajoutée en **1997** et le PNV vise désormais sept maladies. Ce PNV se base sur une stratégie dite régulière, intégrant la vaccination dans la majorité des centres de santé de base.

En octobre **2002** la vaccination contre l' *Hémophilus influenzae* type b (Hib) est introduite dans le programme national de vaccination pour les enfants âgés de 3 mois et nés après le 1^{er} juillet 2002, cette vaccination a été supprimée en novembre **2005** puis réintroduite en 2011.

En 2005 il a été décidé de vacciner contre la rubéole toutes les filles scolarisées en 6^{ème} année primaire et inclure ce vaccin dans le calendrier vaccinal scolaire parce qu'il a été constaté un recul de l'âge d'atteinte par la rubéole à l'âge de la conception.

En novembre 2005 le JORT publie l'arrêté du ministre de la santé publique fixant la liste des vaccinations obligatoires qui sont au nombre de huit : tuberculose, poliomyélite, diphtérie, tétanos, coqueluche, rougeole, hépatite virale B et rubéole. Le calendrier des prises est régulièrement actualisé par le ministère de la santé publique.

En avril 2019 la vaccination contre le pneumocoque est introduite en Tunisie

Les vaccinations sont gratuites dans les structures sanitaires du ministère de la santé.

Quelque soit le calendrier l'espacement des vaccins doit être respecté, il est de 4 semaines entre les trois prises de DTC et VPO puis 6 mois entre la 3^{ème} et 4^{ème} prise de DTC et VPO ;

Pour l'HBV l'espace est de **4 semaines** entre la 1^{ère} et la 2^{ème} prise, de **8 semaines** entre la 1^{ère} et la 3^{ème} prise et de **16 semaines** entre la 1^{ère} et la 4^{ème} prise.

2. Schéma de vaccination en Tunisie

1. Chez la femme en âge de procréer:

a. Prénatal : femme enceinte non vaccinée

- ❑ **1^{ère} prise de vaccin antitétanique:** au premier contact avec la structure de santé pour examen prénatal : idéalement du 1^{er} au 5^{ème} mois de grossesse.
- ❑ **1^{er} rappel de la vaccination antitétanique: dT2 : 4 semaines après le dT1.**
- ❑ **2^{ème} rappel de la vaccination antitétanique: dT3 : un an après le dT2.**
- ❑ **3^{ème} rappel de la vaccination antitétanique: dT4 : cinq ans après le dT3.**
- ❑ **Rappel tous les dix ans : dT5 et dT6.**

b. Post partum immédiat :

Vacciner contre la rubéole toutes les femmes non immunisées contre la rubéole.

2. Chez l'enfant: Postnatal et préscolaire

- ❑ **à la naissance: BCG + HBVzéro** quelque soit le résultat de la sérologie de l'hépatite B chez la mère
- ❑ **à deux mois: PENTAVALENT1 :(DTC1+ HBV1+Hib1) + VPinj1+PCV1**
- ❑ **à trois mois: PENTAVALENT2 :(DTC2+HBV2+Hib2) +VPinj2**
- ❑ **à quatre mois : PCV2 (2^{ème} prise du vaccin anti pneumococcique)**
- ❑ **à six mois: PENTAVALENT3 :(DTC3+ HBV3+Hib3)+VPO (3^{ème} prise Polio)**
- ❑ **à onze mois : PCV3 (2^{ème} prise du vaccin anti pneumococcique)**
- ❑ **à douze mois : RR1 (1^{ère} Prise de vaccin combiné contre la Rougeole et la Rubéole)**
- ❑ **à dix huit mois: Rappels DTC+VPO+RR**

3. Chez l'enfant scolarisé: vaccination réalisée par l'infirmier scolaire à l'école

- ❑ **6ans: 1^{ère} A école de base: Rappel VPO+ HAV** (une prise de vaccin contre l'hépatite A)
- ❑ **7ans: 2^{ème} A école de base: dT¹** (Rappel par les vaccins contre la diphtérie et le tétanos)
 - ❑ **12 ans: 6^{ème} année école de base: Rappel dT+VPO**
- ❑ **18 ans: 3^{ème} année Secondaire : Rappel dT+VPO**

4. Chez l'étudiant: L'unité de médecine scolaire et universitaire du gouvernorat de Monastir réalise la vaccination contre l'hépatite B pour les étudiants des facultés de médecine, de médecine dentaire, de pharmacie et de l'institut des sciences et techniques de la santé de la ville de Monastir afin de les prévenir du risque qu'ils courent pendant leurs stages pratiques.

D. VACCINATION SUR TERRAINS PARTICULIERS

Il est évident que l'on ne vaccine pas un enfant ayant une maladie aiguë, en convalescence de maladie ou en intervention chirurgicale. Mais il y a des terrains particuliers vis à vis desquels il faut prendre certaines précautions afin d'éviter certaines réactions vaccinales indésirables voire même grave.

1. Vaccination des enfants ayant des antécédents de convulsions

Supprimer la composante coqueluche chez tout enfant ayant convulsé, utiliser alors DTVAX, à la place du DTC.

¹ dT : forme pour le grand enfant et l'adulte du vaccin anti-diphtérique et anti-tétanique

Le DTVAX existe aux directions de la santé préventive, il suffit de le commander à temps et de prévoir les besoins selon les cas.

2. *Vaccination des sujets allergiques*

Logiquement il faut prendre certaines précautions pour prévenir ou atténuer certaines réactions post vaccinales chez un sujet allergique. Les accidents les plus graves sont ceux observés avec le vaccin de la coqueluche chez les enfants ayant des antécédents allergiques personnels ou familiaux, il s'agit essentiellement de réactions de type anaphylactique, la purification de plus en plus poussée des antigènes a considérablement diminué les réactions allergiques.

Cependant, afin de réduire les risques vaccinaux, il faut toujours:

- ❑ Rechercher des antécédents allergiques personnels et familiaux et essayer de préciser les agents déclencheurs.
- ❑ S'assurer que le vaccin utilisé ne contient pas d'antibiotiques contre indiqués chez l'allergique (pénicilline, streptomycine, etc. ...)
- ❑ Connaître la composition du vaccin, certains préparés sur œuf embryonné sont contre indiqués chez les sujets allergiques à l'œuf.
- ❑ Prescrire un antihistaminique le jour de la vaccination et les dix jours suivants chez les grands allergiques
- ❑ En cas d'allergie connue, il faut éviter de vacciner un enfant lors d'une poussée évolutive et on pratiquera une épreuve de tolérance.

3. *Vaccination des enfants prématurés*

Un nouveau né prématuré ne peut en aucun cas être vacciné s'il n'est pas stable sur le plan hémodynamique et respiratoire. La vaccination débute à un âge chronologique de 8 semaines et un poids supérieur à 2 kg. Le vaccin de l'hépatite B est donné à la naissance quelque soit le terme ou le poids de naissance.

Le vaccin de la grippe et de la coqueluche est recommandé pour l'entourage.

Il est à signaler que le BCG constitue dans plusieurs pays, une contre indication temporaire chez les prématurés tant que l'enfant n'a pas atteint le poids de 3 Kg.

Pour tout enfant ayant un poids à la naissance <2Kg : appliquer le nouveau calendrier sans aucun changement conformément à l'âge chronologique de l'enfant: (HBVzéro à la naissance suivie de 3 doses de Pentavalent à 2, 3 et six mois)

4. *Vaccination des sujets âgés*

Chez ces sujets, le vieillissement immunitaire se manifeste par une baisse sensible de l'immunité à médiation cellulaire alors que l'immunité humorale est peu ou pas affectée. Le vaccin le plus indiqué chez le sujet âgé reste **le vaccin antigrippal**, dont les contre indications sont exceptionnelles et les indications sont notamment:

- ❑ Les bronchitiques chroniques
- ❑ Les asthmatiques
- ❑ Les diabétiques
- ❑ Les insuffisants rénaux

Ce vaccin doit être administré tous les ans dès l'automne permettant ainsi à l'immunité de s'installer convenablement avant l'apparition de l'épidémie. L'administration se fait par voie intramusculaire ou sous cutanée et l'immunité est obtenue au bout de 2 à 3 semaines.

En Tunisie et dans le cadre du programme national de la santé des personnes âgées, la DSSB a décidé, en 2004, la vaccination contre la grippe de tous les sujets âgés de plus de 70 ans et suivis aux CSB pour diabète, HTA, insuffisance cardiaque, bronchites chroniques et ce pour prévenir la décompensation et les complications de ces maladies par la grippe.

5. Vaccination des candidats au pèlerinage

A partir de ramadan 2001, pour obtenir un visa d'accès au royaume de l'Arabie Saoudite pour le pèlerinage ou la "omra" les autorités saoudiennes exigent la vaccination contre les méningites par le vaccin quadruple (ACW135Y), au plus tard 15 jours avant le départ aux lieux saints moins. (Correspondance de la DSSB N°1267 du 6/8/2001 et du 19/1/2010 et circulaire N°58/2004 du 14/7/2004)

Pour le pèlerinage, tous les candidats au pèlerinage reçoivent une première dose (0,5ml) de vaccin dT pendant la visite médicale et 0,5 ml après un mois, et ce après étude des dossiers des candidats au pèlerinage et établissement des listes définitives des pèlerins, ceux ci seront convoqués à la vaccination payante . Cette 2^{ème} dose doit être administrée au plus tard 15 jours avant le départ aux lieux saints.

Puis la vaccination contre la grippe A/H1N1 est devenue obligatoire pour tous les pèlerins. Ainsi, en 2010, la correspondance de la DSSB du 19/1/2010 stipule que tout pèlerin doit se faire vacciner contre la méningite ACW135Y, la grippe A/H1N1 Focétéria, la diphtérie et le tétanos IMMOVAX DT ADULT contre la somme globale révisée chaque année par l'Institut Pasteur de Tunis. Ces séances vaccinales sont organisées en même temps que les séances d'éducation sanitaire selon un calendrier pré établi au niveau régional pour limiter au maximum le taux de perte des vaccins et mieux respecter la chaîne de froid.

6. Vaccination des voyageurs en pays tropicaux

L'OMS a fait adopter depuis 1957 un règlement sanitaire international rendant obligatoire pour certains pays les vaccins correspondant à certaines maladies dites quaranténaires: la fièvre jaune, le choléra et la variole. Ce règlement a été amendé en 1981 afin de supprimer toute référence à la variole et au certificat de vaccination antivariolique. A côté de la fièvre jaune et le choléra certains autres vaccins peuvent être recommandés en cas de séjour dans des pays où certaines maladies sévissent à l'état endémique; c'est le cas des vaccins polysaccharidiques anti-méningococciques A et C et le vaccin contre la fièvre typhoïde.

7. Vaccination de la femme enceinte

La question de l'innocuité du vaccin pour le fœtus chez la femme enceinte est fréquemment posée, l'idéal serait de vacciner avant la gestation, mais parfois on est amené à vacciner des femmes enceintes soit à l'occasion d'un voyage à l'étranger soit à l'occasion d'épidémies qui sévissent dans le monde. Dans ce cas il faut éviter les vaccins viraux vivants (formellement contre indiqués chez la femme enceinte).

Pour le reste tous les vaccins peuvent être administrés à une femme enceinte surtout en cas de nécessité c'est ainsi que la vaccination anti-tétanique est même préconisée pour prévenir le tétanos néonatal. Aucune contre indication ne s'impose pour les vaccins sous unitaires tel que le vaccin de l'hépatite B. Mais il est souhaitable de limiter autant que possible ces vaccinations au cours de la grossesse.

8. Vaccination de l'enfant né d'une mère HBS positive

Sauf avis contraire du médecin auquel le couple mère enfant devrait être dirigé, on appliquera le calendrier normal en veillant à donner autant que possible une injection intramusculaire de 100UI d'immunoglobuline anti-HBs, pratiquée le jour de la naissance dans un site corporel différent de celui de la première dose de vaccin anti hépatite (VHB1 à la naissance). Les prises ultérieures sous forme de vaccin pentavalent peuvent être maintenues identiques à ceux des autres enfants à 2,3 et 6 mois. Il est possible également d'avancer la première prise de vaccin Penta prévue à deux mois à l'âge de 6 semaines et continuer le calendrier habituel normalement.

Il est à noter que le vaccin pentavalent ne peut être utilisé avant l'âge de 6 semaines et si la deuxième prise de vaccin anti hépatite est avancée à l'âge de 1 mois, on doit recourir au vaccin HBV monovalent. Quoiqu'il en soit il faut respecter la règle d'espacement de 4, 8, 16 semaines entre les prises HBV.

9. Vaccination antirabique

Protocole en pré-exposition : L'OMS recommande un schéma de vaccination pour toute personne professionnellement exposée au risque rabique comme suit: des doses à J1, J7 et J28, un rappel après 1an puis tous les 5 ans.

Traitement en post exposition : Le traitement antirabique est gratuit aux CSB. Le schéma de vaccination est bien défini par la DSSB selon les différents cas et selon le siège des lésions, il doit être entamé le plus tôt possible après la morsure, griffure ou léchage sur une peau érodée et tient toujours compte de l'observation de l'animal mordeur par vétérinaire à J0, J7 et J14.

VII. Campagnes d'éradications

A la veille de l'indépendance le profil épidémiologique de la Tunisie était marqué par plusieurs maladies infectieuses dont l'éradication constituait une priorité; la vaccination s'est alors inscrite dans cet axe stratégique de politique sanitaire, elle a d'abord démarré en milieu scolaire elle ciblait certaines maladies jusqu'à la naissance en 1979 du programme national de vaccination.

Depuis le 14 octobre 1986, date des premières journées nationales de vaccination, il y a eu en Tunisie, organisation de ces journées nationales de vaccination qui visaient à récupérer les enfants à statut vaccinal défaillant et continuer la vaccination là où elle s'est arrêtée.

Puis suite à la constitution politique de l'Union du Magreb Arabe, les pays de l'UMA ont instauré à partir de 1989 les journées maghrébines de vaccination le 14 octobre de chaque année dont l'objectif est de consolider et améliorer les couvertures vaccinales des différentes localités des différents pays de l'UMA.

Les journées maghrébines de vaccination visaient à partir de 1991 l'éradication de la poliomyélite et de la rougeole. Depuis 1995 ces journées ont été consacrées à l'organisation de campagnes de vaccination indiscriminée contre le polio visant l'éradication de cette maladie.

En Tunisie certains gouvernorats boucliers continuent à participer à cette campagne d'éradication de la polio malgré la notification d'aucun cas de paralysie flasque dans le pays.

En octobre 2002 la vaccination contre l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) est introduite dans le programme national de vaccination pour les enfants âgés de 3 mois et nés après le 1^{er} juillet 2002

En 2005 l'observatoire épidémiologique a constaté une augmentation progressive de l'âge d'atteinte par la rubéole, ce qui fait reculer cette atteinte par la rubéole à l'âge de la conception d'où la nécessité d'adopter une stratégie vaccinale de prévention de la rubéole congénitale.

Cette stratégie vise à:

- Vacciner contre la rubéole toutes les filles scolarisées en 6^{ème} année primaire et inclure ce vaccin dans le calendrier vaccinal scolaire.
- Vacciner toutes les filles âgées de 13 à 18 ans (nées du 1/1/1997 au 31/12/1992) non scolarisées ou inscrites aux écoles professionnelles du 22 au 26 mars 2005.
- Vacciner les filles scolarisées en 7^{ème}, 8^{ème} et 9^{ème} année de base ainsi qu'en 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} année secondaire des établissements publics et privés du 4 au 16 avril 2005.

VIII. Les stratégies vaccinales

Il y a en santé publique plusieurs stratégies possibles, le choix entre ces stratégies dépend de:

- L'accessibilité géographique
- La taille de la population à vacciner
- La disponibilité des ressources humaines, matérielles et financières

On distingue ainsi

A. LES STRATEGIES FIXES

On dispose de centres de santé géographiquement bien accessibles, de ressources humaines et matérielles. La vaccination se fait dans ces centres tous les jours ou deux à trois fois par semaine en fonction du flux de la population cible à vacciner et du taux de perte des vaccins.

B. LES STRATEGIES MOBILES

Lorsqu'on ne dispose pas de centre de santé fixe, lorsque la population est dispersée et lorsque l'accessibilité géographique n'est pas bonne une équipe mobile d'agents itinérants se déplace aux points de rassemblement pour vacciner la population cible et lister les déficients, habituellement on profite du passage de cette équipe pour pratiquer l'éducation pour la santé et la planification familiale.

C. LES STRATEGIES AVANCEES

La combinaison de ces deux stratégies réalise la stratégie avancée l'activité de vaccination se fait au centre de santé de base et une équipe mobile se déplace vers la population éloignée et dispersée qui se rassemble autour d'un point de rassemblement pour bénéficier des services de vaccination et d'éducation pour la santé, les déficients sont convoqués ou contactés porte à porte c'est le principe de l'intégration des soins préventifs et curatifs

IX. La chaîne de froid

La chaîne de froid est constituée par le matériel frigorifique fixe et non fixe utilisé pour le stockage, la conservation et le transport des vaccins depuis le lieu de sa production jusqu'au lieu de son utilisation. Cette chaîne de froid permet de maintenir le vaccin à des températures basses recommandées par le fabricant. La chaîne de froid constitue la pierre angulaire de la réussite de tout programme de vaccination d'où l'utilité de l'avoir et de vérifier son fonctionnement quotidien au niveau périphérique, régional, national et même au niveau du transporteur et du fabricant.

Tout réfrigérateur de stockage de vaccin doit contenir un thermomètre accroché à l'étagère médiane pour mentionner la température biquotidienne de conservation des vaccins.

Le VPO, Rougeole et la Rubéole doivent être rangée sur la première étagère en haut. Le PENTAVALENT le DT et le dT doivent être rangée à l'étagère médiane. Les accumulateurs de froid : flacons d'eau colorée pour les rendre impropre à la boisson doivent être rangée à l'étagère la plus basse.

Le rangement des vaccins doit se faire selon la règle FEFO² et non FIFO³ ni FMFO⁴. La portière ne doit rien contenir, aucun aliment, aucune boisson, aucun médicament ne doit être conservé dans le réfrigérateur des vaccins. Il est souhaitable que le réfrigérateur soit fermé à clef et qu'une seule personne se charge de la transcription de la température sur le relevé ainsi que l'approvisionnement des centres et la distribution des vaccins. Le stock de réserve doit être évalué à 50% des besoins. Les fiches de température ainsi que les fiches mobiles des vaccins doivent être conservée pendant trois ans et présentées à chaque inspection ou supervision ou enquête.

Pour le vaccin VPO, il est important de signaler que sa validité est de six mois après la date de décongélation et non la date mentionnée sur l'étiquette parce que ce vaccin est congelé à moins 20° au dépôt régional puis décongelé pour sa distribution locale où son stockage entre +2° et +8° n'est permis que pendant 6 mois seulement. À partir de 1993, les fabricants de vaccins ont adoptés un système d'indicateurs thermiques par flacons et par emballage individuel, Ces indicateurs PCV ou pastilles de contrôle des vaccins ou VVM en anglais, sont placés sur chaque récipient et changent de couleur après exposition à une température donnée pendant une période déterminée. Le changement de couleur indique aux utilisateurs de vaccins qu'une ampoule ou un flacon a été exposé à une température susceptible d'altérer son contenu. Chaque exposition à la chaleur entraîne une certaine dégradation et une réduction cumulative de l'effet protecteur.

Ces pastilles sont :

- ✓ blanches sur fond gris si chaîne de froid très bien respectée : vaccin utilisable
- ✓ grises claires sur fond gris si chaîne de froid bien respectée : vaccin utilisable
- ✓ grises sur fond gris si chaîne de froid mal respectée : vaccin à jeter
- ✓ noires sur fond gris si chaîne de froid très mal respectée : vaccin à jeter

Ainsi il est recommandé de conserver tous les vaccins à des températures basses généralement indiquées par le fabricant et par les programmes élargis de vaccination nationaux et internationaux.

Pour le DTC, le HBV et le Hib la température de conservation est entre +2° et +8°. (5° le matin)

Il ne faut jamais congeler le Vaccin Hib car la congélation détruit le potentiel immunigène de ce vaccin.

Ne jamais congeler les flacons de solvant car ils cassent ou perdent leurs étiquettes à la décongélation.

X. LA GESTION DES DECHETS

COLLECTER les déchets de chaque séance vaccinale

Les remettre au niveau local, régional et sectoriel pour incinération

² First expired first out

³ First in first out

⁴ First manufactured first out

XI. EVALUATION

En matière de vaccination, l'évaluation est très développée, il y a une méthodologie développée par l'OMS et spécifique à l'évaluation des programmes de santé; c'est l'échantillonnage en grappe et la couverture vaccinale

Elle vise à:

A. **ESTIMER LE DEGRE DE COUVERTURE D'ENFANTS VACCINES PAR LE PROGRAMME**

et dans ce cas on dispose d'indices qui sont:

- Le taux de vaccination par type de vaccin
- Le taux de primo vaccination (BCG, 3 prises de PENTAVALENT)
- Le taux de vaccination complète

B. **ANALYSER DES STRATEGIES** (processus de déroulement des activités)

C. **ANALYSER LES RESSOURCES FINANCIERES, MATERIELLES et HUMAINES**

Afin d'élaborer une structuration qui vise à optimiser l'action, identifier les lacunes pour les combler. Gérer les stocks, réduire les taux de perte des vaccins multi doses, renforcer la sécurité des injections et la réduire les taux d'abandon entre les différentes prises de vaccin.

L'amélioration de la sécurité des injections comprend le respect des règles d'asepsie, le respect de la technique vaccinale et du point d'injection du vaccin préconisé ainsi que le respect des règles d'hygiène lors de la collecte et de l'élimination du matériel utilisé pour la vaccination.

Il y a chaque année en Tunisie une évaluation locale, régionale et nationale des programmes nationaux dont le programme élargi de vaccination.

D. **CONCEPT DE PERTE DE VACCINS :**

1. **Définition :**

Est considérée comme perte de vaccin, toute dose de vaccin définitivement sortie des stocks mais non administrée au bénéficiaire.

2. **Classement des pertes :**

Selon leur nature, les doses perdues sont classées en deux groupes :

a. **Les pertes par doses gaspillées:**

Les doses perdues dans les flacons non entamés suite :

- au virage de la pastille de contrôle (PCV),
- à la congélation de certains vaccins liquides : le DTC, dT et Hep B.
- dysfonctionnement de la chaîne de froid.
- à la péremption de vaccins,
- les casses (au cours de la manipulation ou du transport)
- les vols.

b. **Les pertes par doses sacrifiées :** elles sont directement imputées à la politique en vigueur en matière de vaccination :

- Entamer un flacon même pour vacciner un seul enfant.
- Jeter le reste des doses avec les flacons entamés à la fin de séance de vaccination.
- La présentation multi dose des flacons.

Bien qu'il n'existe pas de taux de perte standard applicable partout, l'OMS recommande des taux de pertes indicatifs dans l'estimation des besoins des vaccins : 50% pour le BCG et 25 % pour le reste des vaccins (RR, Rubéole, VPO, VPI, Pentavalent, Hib, dT, DTVAX).

3. La politique des flacons entamés :

Élaborée par l'OMS, elle régleme le rejet ou l'utilisation des flacons entamés de vaccins lors des séances successives de vaccination.

- a. **Pour les vaccins lyophilisés :** les flacons ouverts doivent être impérativement jetés en fin de séance de vaccination ou après six heures.
- b. **Pour les vaccins liquides :** les flacons ouverts peuvent être utilisés lors des séances successives de vaccination jusqu'à 4 semaines au plus, (sous réserve de certaines conditions).

Plusieurs études ont permis de mettre l'accent sur les taux de perte des vaccins qui influent directement sur l'utilisation rationnelle de ces médicaments spécifiques. Toutefois le déterminant essentiel de la réussite du PNV demeure le niveau de compétences des agents vaccinateurs. Bien que la majorité d'entre eux n'épargne aucun effort pour la bonne gestion des séances de vaccinations. Des actions de sensibilisation de ces acteurs à la réduction des taux de pertes afin de se rapprocher aux normes de l'OMS doivent être réalisées dans chaque CSB. Désormais la surveillance du PNV doit inclure le monitoring des taux des pertes. Un grand intérêt doit être porté à la traçabilité avec la tenue à jour des supports de gestion des pertes. Ces rapports doivent détailler le nombre de doses perdues par antigène et par cause, dans un souci de mieux orienter les plans de réduction des pertes en vaccins.

XII. CONCLUSION

Un vaccin idéal peut être défini comme étant un vaccin hautement antigénique, totalement efficace en une seule injection, n'occasionnant aucune réaction secondaire et déterminant une immunité post-vaccinale solide et durable tout au long de la vie chez 100% des sujets vaccinés.

Cet aspect idéal est loin d'être acquis et la plus part des vaccins disponibles nécessitent plusieurs injections pour déterminer une immunité durable.

L'éradication d'une maladie infectieuse et l'efficacité d'un programme de vaccination dépendent essentiellement de l'importance de la couverture vaccinale. Celle ci reste malheureusement insuffisante vis à vis des maladies cibles des programmes élargis de vaccination puisqu'elle ne dépasse pas 10% dans certains pays.

Il est par ailleurs important de signaler qu'il est impossible de formuler des recommandations universelles en matière de vaccination. Chaque pays doit déterminer et adopter une politique d'immunisation en fonction du taux de morbidité et de mortalité des maladies que l'on peut prévenir par une vaccination ainsi qu'en fonction des conditions socio-économiques et des moyens logistiques disponibles.

Tout en étant un acte médical, la vaccination fait intervenir plusieurs intervenants cadres et agents de la santé qui ensemble doivent veiller au respect de la chaîne de froid, du calendrier vaccinal, de la gestion des déchets, de la rationalisation des taux de perte par antigène et de la participation communautaire pour réussir cet axe de prévention primaire.

Bibliographie

1. Essaydali N°64 - juin 1997
2. La vaccination N. AJJAN Institut Mérieux
3. Encyclopédie médico-chirurgicale: Pédiatrie Tome I
4. Les bases immunologiques de la vaccination OMS Genève 1993 Tome1-8
5. Les maladies cibles du PNV MSP DSSB
6. Circulaire du MSP N° 117/94 du 15/12/1994
7. Circulaire 88-96 du MSP du .../.../1996
8. Circulaire du MSP N° 95/98 du 30/09/1998
9. Circulaire 110-98 du MSP du 29/10/1998
10. Circulaire 60-2000 du MSP du 31 juillet 2000
11. Circulaire 56-2003 du MSP du 19 juin 2003
12. Courrier du SRSSB daté le 3/11/2004
13. courrier de la DSSB daté du 19 janvier 2010.
14. Circulaire n° 17 du 20 avril 2011
15. Fiche aide mémoire concernant l'introduction du vaccin Pentavalent
16. Aide mémoire sur la CAT lors de la vaccination des enfants à terrain particulier et le rattrapage des défaillants
17. Ebong Cliford Ebontan .Evaluation coût /efficacité et pertes en vaccins des stratégies fixe et avancée du PEV de routine dans le district de santé de NGONG (Cameroun) en 2009.
[Consulté le 15 décembre 2015] ; 1 ; [38 pages] Consultable à l'URL :
http://epivacplus.org/sites/default/files/articles/MRO_Them7_EBONG_0.pdf
18. S terme. Taux de perte en vaccins dans le cercle de Kadiolo en 2003 au Mali. Bull Soc PatholExot, 2005, 98, 5,413-425.

La VACCINATION

| | | |
|--------------|--|-----------|
| I. | INTRODUCTION..... | 2 |
| II. | DEFINITION..... | 2 |
| III. | DIFFERENTS TYPES DE VACCINS..... | 2 |
| A. | NATURE DES VACCINS | 2 |
| 1. | <i>Les vaccins tués inactivés.....</i> | 2 |
| 2. | <i>Les vaccins atténués</i> | 3 |
| 3. | <i>Les anatoxines.....</i> | 3 |
| 4. | <i>Les vaccins sous unitaires (SU).....</i> | 3 |
| 5. | <i>Les nouveaux vaccins.....</i> | 4 |
| B. | ADMINISTRATION DES VACCINS | 4 |
| C. | LES ASSOCIATIONS VACCINALES | 4 |
| IV. | QUALITES D'UN BON VACCIN..... | 5 |
| A. | EFFICACITE..... | 5 |
| 1. | <i>Facteurs intervenant dans l'efficacité d'un vaccin.....</i> | 5 |
| 2. | <i>Mesure de l'efficacité d'un vaccin.....</i> | 6 |
| B. | INNOCUITE | 7 |
| 1. | <i>Les réactions vaccinales bénignes.....</i> | 7 |
| 2. | <i>Les complications mineures</i> | 7 |
| 3. | <i>Les complications majeures</i> | 7 |
| V. | CONTRE INDICATION DES VACCINATIONS | 9 |
| VI. | LE PROGRAMME ELARGI DE VACCINATION (PEV) | 9 |
| A. | NATURE DES VACCINS | 10 |
| B. | STABILITE DES VACCINS DU PEV..... | 10 |
| C. | CALENDRIER VACCINAL..... | 11 |
| 1. | <i>Schéma général</i> | 11 |
| 2. | <i>Schéma de vaccination en Tunisie</i> | 12 |
| D. | VACCINATION SUR TERRAINS PARTICULIERS | 12 |
| 1. | <i>Vaccination des enfants ayant des antécédents de convulsions.....</i> | 12 |
| 2. | <i>Vaccination des sujets allergiques.....</i> | 13 |
| 3. | <i>Vaccination des enfants prématurés</i> | 13 |
| 4. | <i>Vaccination des sujets âgés.....</i> | 13 |
| 5. | <i>Vaccination des candidats au pèlerinage.....</i> | 14 |
| 6. | <i>Vaccination des voyageurs en pays tropicaux.....</i> | 14 |
| 7. | <i>Vaccination de la femme enceinte</i> | 14 |
| 8. | <i>Vaccination de l'enfant né d'une mère HBS positive.....</i> | 15 |
| 9. | <i>Vaccination antirabique</i> | 15 |
| VII. | CAMPAGNES D'ERADICATIONS | 15 |
| VIII. | LES STRATEGIES VACCINALES..... | 16 |
| A. | LES STRATEGIES FIXES..... | 16 |
| B. | LES STRATEGIES MOBILES | 16 |
| C. | LES STRATEGIES AVANCEES | 16 |
| IX. | LA CHAINE DE FROID | 16 |
| X. | LA GESTION DES DECHETS..... | 17 |
| XI. | EVALUATION | 18 |
| XII. | CONCLUSION | 19 |