



PAHO/WHO

**Organisation panaméricaine de la Santé
Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé
Division des Vaccins et Immunisation**

SÉCURITÉ DES VACCINS

*Comment affronter les événements
supposés être attribués à la
vaccination et l'immunisation?*

Washington, DC, United States

Document produit par le Groupe de travail de la sécurité des vaccins de la
Division des Vaccins et Immunisation

ISBN 92 75 324042

Les publications de l'Organisation panaméricaine de la Santé sont protégées par les dispositions prévues sur la reproduction des originaux du Protocole 2 de la Convention universelle des droits d'auteur. Les organismes souhaitant reproduire ou traduire en partie ou en totalité une publication de l'OPS devront en demander l'autorisation au Service éditorial, Organisation panaméricaine de la Santé, Washington D.C., qui accordera un accueil très favorable à ces demandes.

Les dénominations utilisées dans cette publication et la forme sous laquelle sont présentées les données qu'elle contient n'impliquent de la part du Secrétariat de l'Organisation panaméricaine de la Santé aucun jugement sur la condition juridique des pays, territoires, villes ou zones, ni sur les autorités, ni en ce qui concerne le tracé de leurs frontières.

Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que la responsabilité de leurs auteurs.

Il est possible de consulter ce document sur l'Internet :
<http://www.paho.org>

(c) Organisation panaméricaine de la Santé, 2002

Table des matières

1. Objectif	1
2. Introduction	1
3. Qualité et innocuité des vaccins	3
4. Fréquence des réactions attribuées à la vaccination ou l'immunisation	4
a. Réactions courantes et bénignes	
b. Réactions de caractère plus grave	
c. Erreurs imputables au programme et leurs conséquences	
5. Enquête sur les réactions attribuées à la vaccination ou l'immunisation	6
a. Etapes de l'enquête	
b. Information et recherche	
c. Mesures à prendre	
1) La réaction n'a définitivement pas de rapport avec la vaccination.	
2) La réaction a un rapport avec la vaccination.	
• Elle a un rapport avec les erreurs programmatiques.	
• Elle a un rapport avec le vaccin.	
3) L'enquête n'est pas conclusive	
6. Diminution des réactions durant les campagnes	12
a. Mesures pour éviter les ESAVI durant les campagnes	
i. Planification destinée à réduire les erreurs programmatiques	
ii. Mise en œuvre d'un système de surveillance rapide et souple des ESAVI	
7. Prise en charge des crises	14
a. Qu'entend-on par crise ?	
b. Pourquoi une crise se produit-elle ?	
c. Quatre étapes pour maîtriser les ESAVI et éviter une crise	
i. Prenez les devants	
ii. Formation	
iii. Vérifiez les faits	
iv. Réponses planifiées, définir un plan	
8. Communication et information sur la sécurité de la vaccination et l'immunisation	17
a. Relation avec les médias	
b. Quel est le point de vue des médias ?	

c.	Comment donner une entrevue ou une conférence de presse Comment préparer une déclaration de presse ? Comment se préparer à une conférence de presse ?	
d.	Seize conseils sur le « style »	
e.	Compétences	
9.	Récapitulatif des vaccins, des maladies qu'ils évitent et des effets de la maladie	22
10.	Bibliographie	27

01. Objectif

Pour que la confiance soit maintenue ou améliorée dans les programmes nationaux d'immunisation, il faudra que les agents du secteur de la santé, depuis le niveau local jusqu'au niveau central du Ministère de la Santé soient familiarisés avec tous les aspects de la vaccination ; il faudra en plus qu'ils soient prêts à répondre à toute inquiétude manifestée par la population. Une réponse rapide à une inquiétude publique concernant les vaccins, ainsi qu'une communication immédiate et franche des explications et des actions qui seront prises, préservera l'intégrité du programme d'immunisation.

L'objectif de ce document est de donner aux agents de santé quelques principes et procédures à suivre pour gérer les inquiétudes sur les risques de la vaccination. La mise en application appropriée de ce guide aidera à obtenir de plus amples informations sur les événements supposés être attribués à la vaccination et l'immunisation (ESAVI). A ces données doivent venir s'ajouter les informations provenant d'autres études analytiques, tels que les essais cliniques, pour conserver ainsi la confiance dans le programme national d'immunisation.

Il faut espérer que ce document aide les agents de santé à établir des mécanismes appropriés pour :

- connaître la qualité et l'innocuité des vaccins ;
- connaître la fréquence des réactions qui peuvent être liées aux vaccins ;
- notifier, enquêter et analyser les réactions qui sont supposées être attribuables aux vaccins ;
- prendre des mesures pour corriger tout problème identifié dans l'enquête et affronter une crise ;
- communiquer de manière efficace et rationnelle avec la communauté et les moyens de communication ;
- informer les parents des réactions liées aux vaccins et des maladies qui sont protégées par ces vaccins.

02. Introduction

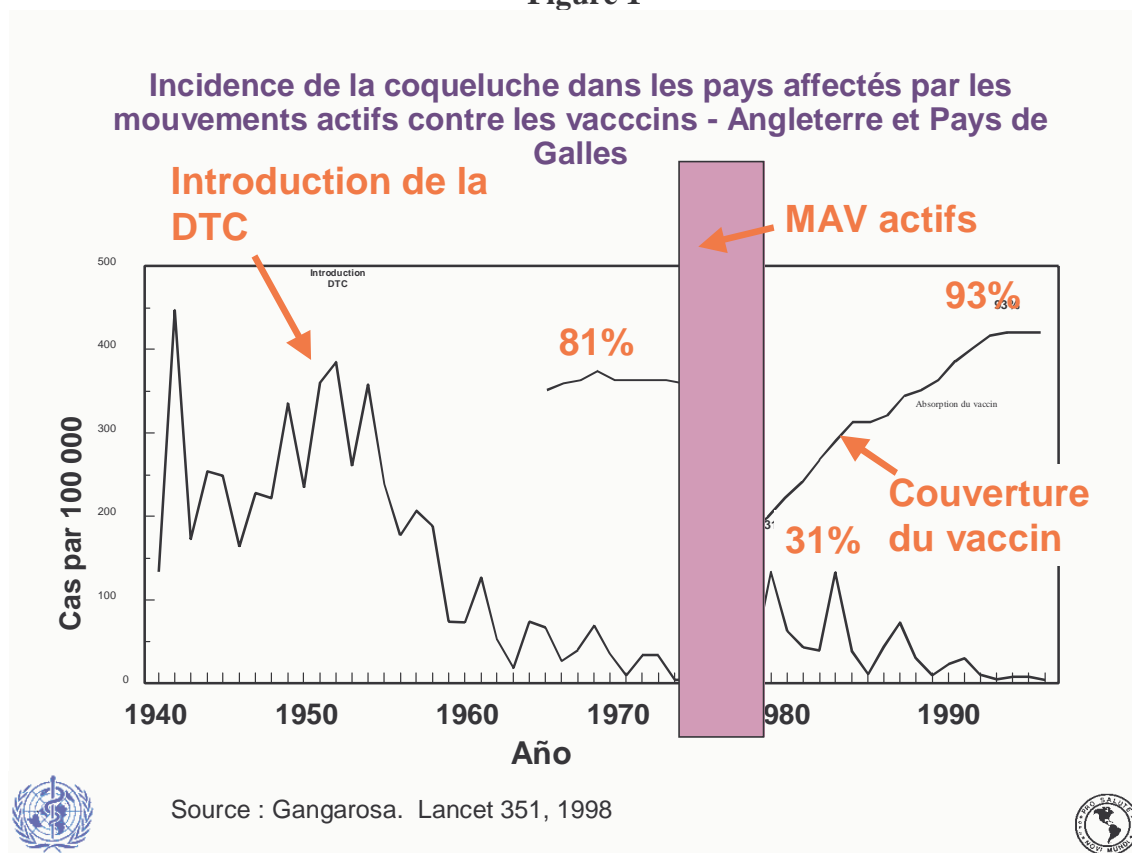
La prévention des maladies infectieuses au moyen de l'immunisation constitue l'un des objectifs majeurs de la santé publique. Dans ce domaine, les interventions qui ont évité tant de décès et de maladies telles que les vaccins appliqués à l'aide de programmes organisés d'immunisation, ont été peu nombreuses. Même si la découverte des vaccins et leur introduction a commencé à la fin du 18^e siècle, leur étonnant potentiel n'a été reconnu vraiment qu'en 1977, lorsque l'on a réussi à éradiquer la variole.

Dans les Amériques, à partir des leçons tirées des efforts d'éradication de la variole, d'autres campagnes ont été mises en place dans le but d'éradiquer la poliomyélite et la rougeole. En conséquence de l'engagement ferme des agents du secteur de la santé et des

parents à l'immunisation, dans les Amériques, le dernier cas de poliomyélite causé par le virus sauvage a été enregistré au Pérou, en août 1991. Parallèlement dans le monde entier, des campagnes se poursuivent pour l'éradiquer en 2005. La transmission de la rougeole s'est ralentie après quelques années de sa réapparition en Amérique latine. Il existe actuellement des campagnes qui œuvrent en faveur de son éradication et, de plus, dans d'autres parties du monde, l'engagement est fort vis-à-vis de la lutte contre la rougeole.

En dépit des progrès importants réalisés dans la lutte contre les maladies, l'immunisation n'est pas à l'abri des controverses, et le monde a en effet été témoin des dangers et des effets de l'interruption de la vaccination. Au cours des années 70 en Grande-Bretagne, les préoccupations publiques relatives aux risques des vaccins contre la coqueluche ont donné lieu à une baisse rapide des taux de couverture de la vaccination qui était supérieure à 80%, avec une moyenne de 2.000 à 8.000 cas notifiés par année. Lorsque la couverture de la vaccination est tombée à 30%, le nombre de cas de coqueluche a grimpé de manière vertigineuse à plus de 100.000, ce qui a donné lieu à des décès et des hospitalisations qui auraient pu être évités. A la suite de deux grandes épidémies et de campagnes d'éducation sur la maladie et le vaccin, la population a repris lentement confiance dans le vaccin et les programmes d'immunisation. La couverture est passée à 95% au milieu de cette décennie, et elle a eu pour résultat le nombre le plus faible de cas de coqueluche enregistrés dans l'histoire de la Grande-Bretagne (Figure 1).

Figure 1



Tout programme d'immunisation doit veiller à ce que les vaccins ne présentent pas de risques. De plus, les responsables doivent être prêts à répondre à tout motif de préoccupation qui pourrait se produire dans la population concernant l'innocuité de l'immunisation. Certaines de ces préoccupations portent peut-être sur les effets connus qui ont été observés avant la délivrance des autorisations ou au cours des étapes expérimentales du développement d'un vaccin.

Les premières années de vie d'un enfant représentent la période de vulnérabilité majeure aux maladies et la période au cours de laquelle commencent à se manifester d'autres problèmes (troubles du développement, diminution de la capacité auditive, etc.), et c'est précisément au cours de ces premières années de vie que sont inoculés les vaccins, qui coïncident souvent avec le début de ces maladies que l'on interprète donc comme causales, même si dans un grand nombre de ces cas, il est difficile d'en déterminer la cause véritable.

La technologie s'améliore au fil du temps, et il en va de même pour la qualité et l'efficacité des vaccins utilisés. Même si les vaccins actuels sont beaucoup plus sûrs qu'il y a 40 ans, tous les ans de nouveaux vaccins envahissent le marché et l'information prolifère sur le réseau Internet, toutes raisons pour que les inquiétudes de la population concernant les risques et les avantages des vaccins soient encore plus nombreuses. Par conséquent, les programmes d'immunisation ont la responsabilité de répondre à cette préoccupation.

03. Qualité et innocuité des vaccins

Tous les vaccins qui s'obtiennent par l'intermédiaire de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour les programmes nationaux d'immunisation remplissent les conditions préalables suivantes :

- examen des caractéristiques du vaccin,
- conformité aux normes des bonnes pratiques de fabrication, et
- l'approbation de l'autorité nationale de réglementation (ANR).

L'OMS certifie qu'un vaccin est de bonne qualité si l'ANR supervise la qualité du vaccin conformément aux six fonctions essentielles exigées des laboratoires producteurs :

- Publier un ensemble d'exigences claires pour l'homologation (des produits et des fabricants) et veiller à ce que les conditions exigées soient respectées.
- Présenter l'examen des résultats du vaccin sur le terrain (innocuité et efficacité).
- Disposer d'un système de mise en circulation des lots.
- Présenter des preuves de laboratoire le cas échéant.

- Permettre des inspections régulières des fabricants pour vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication.
- Evaluer l'efficacité clinique à travers des essais cliniques autorisés.

L'innocuité et l'efficacité des vaccins se démontrent au cours des essais cliniques réalisés avant la délivrance des autorisations. Ces essais cliniques sont effectués en différentes phases dans des conditions contrôlées, afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des vaccins pour qu'ils se conforment aux exigences requises par l'homologation.

Le degré d'exécution des fonctions essentielles est variable : dans les pays qui produisent les vaccins, les ANR doivent exiger l'exécution des six fonctions décrites, contrairement aux pays qui s'approvisionnent en vaccins par l'intermédiaire d'une institution des Nations Unies (dans la région des Amériques, les vaccins sont achetés par l'intermédiaire du Fonds de roulement de l'OPS/OMS), où les ANR ont la responsabilité des fonctions suivantes :

- Réaliser l'homologation des vaccins.
- Surveillance après la mise sur le marché des vaccins (étude de surveillance de l'efficacité et des réactions qui se produisent après la vaccination) et
- Mise en circulation des lots en procédant à :
 - l'analyse des documents (protocoles et certificats d'autorisation de mise en circulation par le contrôle interne qui décrit en détail le processus de production et l'ARN du pays producteur)
 - analyses de laboratoire, ou
 - les deux.

Après la délivrance des autorisations, des études de surveillance des vaccins sont effectuées quand ils sont utilisés pour la population (surveillance après la mise sur le marché des vaccins). Cette surveillance offre une information sur l'efficacité du vaccin, qui peut apporter des connaissances précieuses au profil de vaccination si elle est communiquée de façon adéquate.

L'existence de nombreuses réactions qui sont supposées être liées à un vaccin indique qu'il peut y avoir un problème avec l'administration dudit vaccin (erreurs imputables au programme) : contamination, administration de l'injection inappropriée, problèmes dans la chaîne du froid, erreurs de dosage, dilution ou administration de médicaments comme s'il s'agissait de vaccins. Ces problèmes peuvent être corrigés facilement grâce à une bonne formation et supervision du personnel de santé et à un maniement et des techniques de stockage appropriés. Il est impératif que chaque agent du secteur de la santé locale soit conscient de ces problèmes potentiels et les reconnaisse quand ils se produisent, afin de pouvoir les corriger immédiatement.

Le chapitre suivant indique les réactions bénignes et graves par type de vaccin. Les réactions censées être attribuées à la vaccination ou l'immunisation sont variables en termes de gravité et de fréquence.

04. Fréquence des réactions attribuées à la vaccination ou l'immunisation

a. Réactions courantes et bénignes

Un vaccin a pour but de susciter une immunité (former des anticorps) en provoquant une réaction du système immunitaire de la personne vaccinée. Il n'est donc pas surprenant que la vaccination provoque certains effets secondaires bénins. Une réponse immunitaire normale peut se traduire par une réaction locale, de la fièvre et des symptômes généraux. Par ailleurs, il peut y avoir des réactions à certains constituants des vaccins (par exemple, adjuvants alumineux, antibiotiques ou conservateurs). Un vaccin efficace doit susciter une réaction minimale tout en assurant une immunité maximale. Les réactions locales (au point d'injection) se caractérisent par une douleur, une tuméfaction ou une rougeur. Ces réactions locales symptomatiques et des réactions fébriles se produisent chez environ 10% des personnes vaccinées, sauf dans le cas du DTC ou les rappels de vaccin antitétanique où la proportion des réactions fébriles atteint environ 50%.

Le BCG produit souvent une réaction locale qui se manifeste deux semaines après la vaccination sous la forme d'une papule (élévation légère de la peau) qui s'ulcère et cicatrise en quelques mois. Les chéloïdes (tissu cicatriciel épaissi) que laisse la lésion du BCG sont plus fréquentes chez les populations asiatiques et africaines.

Récapitulatif des fréquences des réactions bénignes attribuées à la vaccination ou l'immunisation

Vaccin	Réaction locale (douleur, tuméfaction, rougeur)	Fièvre	Irritabilité, mauvaise forme générale et symptômes non spécifiques
Hib (Haemophilus influenzae type B)	5 à 15%	2 à 10%	-
Hépatite B Adultes jusqu'à 30% Enfants jusqu'à 5%	1 à 6	-	-
Rougeole/ROR	jusqu'à 10%	jusqu'à 5%	jusqu'à 5%
Polio oral (VPO)	aucune	moins de 1%	moins de 1% ^{a)}
Tétanos/DT	jusqu'à 10% ^{b)}	jusqu'à 10%	jusqu'à 25%
DTC ^{c)}	jusqu'à 50%	jusqu'à 50%	jusqu'à 60%
BCG ^{d)}	courante	-	-

(Note : les réactions correspondant à l'administration des vaccins seront moins nombreuses, car les symptômes indiqués sont couramment observés chez l'enfant, indépendamment de toute vaccination).

- a) Diarrhée, céphalées et douleurs musculaires.
- b) Le taux de réactions locales devrait augmenter avec les rappels et atteindre 50 à 85%.
- c) Avec le vaccin anticoquelucheux à germes entiers. Avec le vaccin acellulaire, les taux sont plus faibles.
- d) La réactogénicité locale varie d'un vaccin à l'autre en fonction de la souche et du nombre de bacilles.

Ces réactions courantes se produisent un ou deux jours après la vaccination, sauf dans le cas de la fièvre et des symptômes généraux dus au vaccin antirougeoleux/ROR qui se produisent dans les 5 à 12 jours. Bien que fièvre et érythème s'observent dans ce délai

chez 5 à 15% des personnes ayant reçu le vaccin antirougeoleux/ROR, le taux de réactions effectivement attribuable au vaccin n'est que de 3%, le reste étant constitué de symptômes normaux de l'enfance, à savoir, des réactions ordinaires.

b. Réactions rares et de caractère plus grave

La plupart des réactions postvaccinales rares (par exemple, convulsions, thrombocytopénie, épisodes d'hypotonie et d'hyporéactivité, pleurs persistants inconsolables) sont spontanément résolutive et n'entraînent pas de problèmes postérieurs ni de séquelles. Le choc anaphylactique, dont l'issue peut être fatale, est susceptible d'être traité sans laisser aucune séquelle. Bien que l'encéphalopathie soit citée comme une des réactions rares aux vaccins antirougeoleux ou au DTC, dans la réalité sa relation causale n'a pas été démontrée. Les réactions rares et bénignes sont détaillées au tableau suivant :

Résumé des événements sévères attribués à la vaccination ou l'immunisation temps qu'ils mettent à apparaître et fréquences

Vaccin	Événement	Temps mis à apparaître	Fréquences par 1.000.000 de doses
BCG	Inflammation suppurante des lymphes	2-6 mois	100-1000
	Ostéite par BCG (« bécégéite »)	1-12 mois	1-700
	« bécégéite » disséminée par le BCG	1-12 mois	2
Hib	Aucun qui soit connu	-	-
Hépatite B	Anaphylaxie	0-1 heure	1-2
	Syndrome de Guillain-Barré (vaccin obtenu dans plasma)*	0-6 semaines	5
Antirougeoleux /ROR^{a)}	Convulsions fébriles	5-12 jours	333
	Thrombocytopénie (décompte bas des plaquettes)	15-35 jours	33
	Anaphylaxie	0-1 heure	1-50
Antipolio oral (VPO)	Poliomyélite paralytique reliée au vaccin (PPRV)	4-30 jours	1,4-3,4 ^{b)}
TT/DT	Névrалgie du plexus brachial	2-28 jours	5-10
	Anaphylaxie	0-1 heure	1-6
	Abcès stérile	1-6 semaines	6-10
DTC	Pleurs persistants qui durent plus de 3 heures	0-24 heures	1.000-60.000
	Convulsions	0-2 jours	570 ^{c)}
	Episodes d'hypotonie et d'hyporéactivité (EHH)	0-24 heures	570
	Anaphylaxie	0-1 heure	20
	Encéphalopathie	0-3 jours (niveler)	0-1
Fièvre jaune	Encéphalite consécutive à la vaccination,	7-21 jours	500-4.000 chez mineurs de 6 m
	Réaction allergique/ Anaphylaxie	0-1 heure	5-20

a) Il n'y a pas de réactions (à l'exception de l'anaphylaxie) quand il y a immunité (~90% de ceux qui reçoivent une deuxième dose); les convulsions fébriles sont peu probables chez les enfants de plus de six ans.

b) Le risque de PPRV est plus élevé pour la première dose (1 pour 1.400.000–3.400.000 de doses) que pour les doses postérieures et les contacts, 1 pour 5.900.000 y 1 pour 6.700.000 de doses, respectivement.

c) Les convulsions sont d'origine fébrile principalement et la fréquence dépend des antécédents personnels et familiaux et de l'âge, avec un risque plus faible pour les nourrissons de moins de quatre mois.

d) Les cas isolés sans dénominateur posent des difficultés pour l'évaluation de la fréquence, mais ces cas sont extrêmement rares (moins d'1 cas pour 8.000.000 de doses).

* Le vaccin qui est utilisé au Pérou est un recombinant.

c. Erreurs imputables au programme

La majorité des réactions répertoriées sous les rubriques « courantes et bénignes » ou « rares et plus graves » sont difficiles sinon impossibles à éviter pour le vaccinateur. Toutefois, il y a un type de réactions que le vaccinateur est en grande mesure d'éviter. Il s'agit des « erreurs imputables au programme ». Il s'agit plutôt d'erreurs humaines qui ne mettent pas en cause le vaccin lui-même ou la technologie. On peut généralement les éviter grâce à une bonne formation du personnel, à la supervision et à la fourniture de matériel d'injection présentant toutes les garanties de sécurité.

Une erreur imputable au programme peut conduire à une concentration d'accidents postvaccinaux, en particulier lorsqu'un vaccinateur ne se conforme pas à ce qui lui a été enseigné pendant la formation. De mauvaises pratiques vaccinatoires peuvent provoquer la formation d'abcès ou d'infections véhiculées par le sang. Le cas le plus grave est celui d'un choc toxique dû à la manipulation incorrecte d'un flacon de vaccin après reconstitution. Il pourrait en coûter la vie peu de temps après l'injection à plusieurs nourrissons vaccinés avec le produit issu de ce même flacon.

Erreurs programmatiques et leurs conséquences

Erreurs programmatiques	Evénement prévu
<p><i>Injection non stérile :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Réutilisation d'une seringue ou aiguille jetable. • Emploi de seringues qui n'assurent pas une stérilité adéquate. • Vaccin ou diluant contaminé. • Utilisation de vaccins lyophilisés sur une période de temps plus longue que celle prescrite. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection, telle qu'un abcès localisé au point d'injection, sepsie, syndrome de choc toxique ou mort. Infection transmise par le sang, comme l'hépatite ou le VIH.
<p><i>Erreur de reconstitution :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitution avec le diluant incorrect. • Remplacement du vaccin ou du diluant par un médicament. 	<ul style="list-style-type: none"> • Abcès local à cause d'agitation induite. • Effet adverse d'un médicament, par exemple, l'insuline. • Décès. • Vaccin inefficace.
<p><i>Injection à l'endroit erroné :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • BCG appliqué par voie sous-cutanée. • DTC/DT/TT trop superficiel. • Injection dans la fesse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction ou abcès local. • Réaction ou abcès local. • Inflammation du nerf sciatique.
<p><i>Transport/stockage incorrect des vaccins.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction locale à cause du vaccin congelé. • Vaccin inefficace*.
<p><i>Cas omis dans les contre-indications.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction sévère prévisible.

L'information de ce chapitre sert à :

- prévoir les réactions parabiologiques spécifiques (nature et nombre) ;
- déterminer quels incidents sont sans rapport avec la vaccination (par exemple, hors des limites du temps) ;

- comparer la fréquence notifiée à la fréquence attendue (efficacité de la notification) ;
- lancer une enquête si la fréquence notifiée est supérieure à la fréquence attendue.

05. Enquête sur les événements supposés être attribués à la vaccination et l'immunisation (ESAVI)

Il est difficile d'établir qu'un ESAVI est effectivement le résultat de l'administration d'un vaccin et de l'immunisation qui s'ensuit, surtout chez les enfants en bas âge. Par ailleurs, dans ce groupe d'âge de nombreuses réactions attribuées à la vaccination se produisent avec une certaine fréquence, et il est difficile d'établir la distinction entre les réactions liées à l'administration d'un vaccin et l'occurrence naturelle de la réaction.

Toute réaction que le public, les parents, le patient ou les agents du secteur de la santé considèrent comme ayant une relation avec un vaccin, devra faire l'objet d'une enquête dans le milieu local. Si le soupçon est fondé (c'est-à-dire si la période et les symptômes indiquent la possibilité d'une relation avec la vaccination), il faudra entamer immédiatement une enquête normalisée plus formelle, avec un appui à l'échelle régionale et/ou nationale.

Le but de l'enquête est de confirmer ou d'écarter la réaction notifiée, de déterminer s'il y a d'autres causes possibles, de confirmer s'il s'agit d'un événement isolé et d'informer toutes les parties concernées.

a. Etapes de l'enquête

Evaluation initiale: Dès qu'un ESAVI est connu, le professionnel du secteur de la santé devra informer les parents ou tuteurs de l'innocuité de l'immunisation, leur donner confiance et leur expliquer qu'il peut se produire des réactions simultanées qui ne sont pas nécessairement imputables à la vaccination.

Il est nécessaire de procéder à une enquête sur toute manifestation grave (celles qui mettent la vie en risque, qui provoquent l'incapacité, l'hospitalisation ou la mort), sur les rumeurs ou les manifestations qui se produisent chez des groupes de personnes.

Il sera impossible de déterminer les causes des manifestations avant que l'enquête ne soit terminée. Ces manifestations pourraient avoir une relation avec les aspects programmatiques, avec la vaccination, elles pourraient également ne pas avoir de relation avec la vaccination ou être de cause inconnue. Dans certaines situations, il faudra obtenir des preuves extérieures pour identifier la cause véritable des manifestations.

b. Information et enquête

1. Il faudra commencer l'enquête dans les premières 24 heures de l'occurrence.

2. La première étape de l'enquête consistera à dresser un inventaire détaillé des éléments suivants :

- le réfrigérateur du programme de vaccination,
- la table de travail,
- la salle de vaccination,
- l'endroit où sont stockées les seringues,
- la liste des médicaments reçus et donnés dans le service de santé (revoir la feuille des mouvements des médicaments).

3. Les données générales pour l'enquête sont indiquées ci-dessous :

- Variables de base qu'il faut collecter :
 - ✓ Données démographiques : âge, sexe, lieu de résidence.
 - ✓ Antécédents familiaux.
 - ✓ Résumé clinique récent (symptômes et signes, quand ils sont apparus, durée, examen clinique, examens auxiliaires diagnostiqués, traitement, évolution).
 - ✓ Type de réaction, date d'apparition, durée et traitement de la manifestation clinique.
 - ✓ Antécédents pathologiques et histoire clinique du patient (à la naissance, réactions antérieures à la vaccination, allergies à certaines préparations pharmaceutiques, troubles neurologiques préexistants, apnée pendant le sommeil, médicaments que le patient prend actuellement, etc.).
 - ✓ Antécédents de vaccination, type de vaccin utilisé et date de la dernière dose, type de réaction antérieure (le cas échéant).
 - ✓ Conditions du logement et conditions socio-économiques, abri, type de lit et habitudes de sommeil.
 - ✓ En cas de décès, décrire comment le corps a été découvert, sa position, la température du corps, le type de sécrétion de la bouche ou des fosses nasales (le cas échéant).
 - ✓ Rapport complet du résultat du protocole de l'autopsie, examen toxicologique et anatomie pathologique.
- Identification du vaccin et de la seringue utilisés :
 - ✓ Numéro du lot.
 - ✓ Dates de fabrication et de péremption.
 - ✓ Laboratoire de fabrication.
 - ✓ Provenance du vaccin/de la seringue, date de l'envoi et données sur le transport.
 - ✓ Aspect physique du vaccin/de la seringue.
 - ✓ Résultats des procédés de contrôle de la qualité du vaccin.
 - ✓ Révision du protocole de production du vaccin impliqué.
- Révision des aspects programmatiques :
 - ✓ Stockage du vaccin.

- ✓ Manipulation et transport du vaccin.
 - ✓ Usage de solvants, reconstitution des vaccins et formes d'administration.
 - ✓ Dosage approprié.
 - ✓ Disponibilité d'aiguilles et de seringues et pratiques appropriées.
 - ✓ Circonstances de la vaccination et forme sous laquelle elle a été faite.
 - ✓ Pratique des soins dans le service de santé.
 - ✓ Personne qui a administré le vaccin.
 - ✓ Technique d'administration du vaccin.
 - ✓ Ordre d'administration de la dose du flacon.
 - ✓ La chaîne du froid.
- Surveillance d'autres enfants vaccinés avec le même flacon et/ou lot :
- ♦ Déterminer si la manifestation notifiée est un événement isolé ou s'il y a eu d'autres cas :
 - ✓ Population vaccinée avec le même lot de vaccins au cours de la même période et avec les mêmes symptômes.
 - ✓ Population non vaccinée pour déterminer s'il s'est produit un incident similaire dans cette population.
 - ✓ Population vaccinée avec un lot différent de vaccins (provenant du même fabricant ou d'un autre) qui présente des symptômes similaires, afin de déterminer s'il s'est produit un incident semblable chez la population vaccinée avec un autre lot.
4. Pour l'enquête sur des manifestations graves telles que des décès supposés attribués à la vaccination ou l'immunisation, il est recommandé d'effectuer l'autopsie dans les 72 heures du décès en suivant les procédures suivantes :
- Si l'enfant décède au domicile sans cause évidente, dès qu'il sera emmené à l'établissement de soins de santé, le médecin devra procéder à une autopsie détaillée verbalement à la mère, en suivant les étapes d'une histoire clinique et d'un examen externe de l'enfant décédé à la recherche de signes de maladie [par exemple : jaunisse (coloration jaune de la peau et tissus scléreux), pétéchies, cyanose, pâleur].
 - ♦ Dans le domaine du possible, disposer de radiographies du décédé.
 - Coordonner avec le département médico-légal de chaque juridiction pour :
 - a. la réalisation de l'autopsie le plus rapidement possible dans le but d'éviter que l'analyse des tissus puisse rendre le diagnostic difficile (comme les glandes surrénales). Le protocole d'autopsie est rempli à cette fin, et il aidera le médecin légiste à disposer des antécédents du patient.
 - b. la prise d'échantillons pour examen toxicologique : 80 à 100 gr. de foie, 80 à 100 gr. de cerveau et contenu de l'estomac, au cas où il n'y a pas de contenu

gastrique, envoyer un échantillon de l'estomac. Tous les échantillons seront envoyés ensemble dans un flacon à large ouverture sans ajouts (sans formol ou autres produits). Pour la conservation, utiliser uniquement des paquets froids.

c. La prise d'échantillons de 3 à 4 cm de chaque organe pour l'examen d'anatomie pathologique : par exemple, un fragment du cerveau avec méninge, un fragment de chacun des cinq lobes du poumon, un fragment des deux glandes surrénales (situées au-dessus des reins), ainsi que de tout autre organe pour lequel une pathologie est suspectée. Dans chacun des cas, l'échantillon sera représentatif de la zone suspectée de la pathologie recherchée. Envoyer tous les échantillons ensemble dans un flacon à large ouverture, avec du formol en quantité suffisante pour que toutes les pièces soient couvertes.

d. Les échantillons pour les examens toxicologique et pathologique doivent être remis au laboratoire de référence des examens thanatologiques et auxiliaires. Tous les échantillons doivent être légendés avec le nom, le numéro de protocole de l'autopsie et doivent être accompagnés des documents de la demande d'examen et d'enquête et des conclusions de l'étude nécropsique, où sont consignés la cause du décès, en utilisant le CIE 10 et, si possible, les agents qui en sont la cause. L'épicerie de la HC doit également être jointe.

- Le laboratoire de référence des examens thanatologiques et auxiliaires enverra les résultats au Programme d'Immunisation du Ministère de la Santé.

5. Lorsque se produisent des ESAVI inattendus ou à des fréquences inattendues, des échantillons seront pris des lots de vaccins compromettants afin de procéder à une nouvelle évaluation du contrôle de la qualité.

Après l'enquête, il faudra analyser l'information pour déterminer la cause, confirmer le diagnostic ou suggérer d'autres diagnostics possibles.

c. Mesures à prendre

Les mesures à prendre seront fondées sur les conclusions de l'enquête qui aura l'un des résultats suivants :

- 1) La réaction n'a définitivement pas de rapport avec la vaccination.
- 2) La réaction a un rapport avec la vaccination.
 - Elle a un rapport avec les erreurs programmatiques.
 - Elle a un rapport avec le vaccin.
- 3) L'enquête n'est pas conclusive.

Une fois l'enquête conclue avec le résultat correspondant, il faudra la notifier aux parties intéressées. Il faudra pour cela une communication claire et la diffusion de l'information aux parents, à la communauté, la Région, au niveau central, aux autorités en santé, aux associations professionnelles ou à l'ensemble du pays, en y incluant les moyens de communication de masse quand besoin en est.

Résultats de l'enquête

1.- La réaction n'a définitivement pas de rapport avec la vaccination

Certains cas cliniques coïncident simplement avec la vaccination, c'est-à-dire que la réaction aurait pu se produire même si la personne n'avait pas reçu le vaccin. La meilleure manière de soutenir l'argument que la réaction s'est produite par coïncidence est de démontrer que le même cas ou d'autres se sont également produits dans un groupe de population qui n'a pas été immunisé.

Même si le ESAVI est sans rapport avec la vaccination, il peut avoir besoin d'un suivi médical approprié, pour lequel il faudra coordonner un mécanisme d'aiguillage aux services de santé.

2.- La réaction a un rapport avec la vaccination

• Elle a un rapport avec les erreurs programmatiques

A savoir, quand les réactions sont provoquées par une ou plusieurs des erreurs suivantes :

- ✓ Dosage inadéquat.
- ✓ Méthode d'administration incorrecte.
- ✓ Manque de sécurité de l'utilisation des aiguilles et seringues jetables.
- ✓ Manque de vérification de l'emballage qui garantit la stérilité des aiguilles et des seringues.
- ✓ Manipulation incorrecte des aiguilles et des seringues.
- ✓ Reconstitution des vaccins avec le solvant erroné.
- ✓ Quantité indue de solvant.
- ✓ Préparation inadéquate des vaccins.
- ✓ Substitution de vaccins ou solvants par des médicaments ou autres produits.
- ✓ Contamination du vaccin ou du solvant.
- ✓ Stockage incorrect des vaccins et des seringues.
- ✓ Vaccins et seringues utilisés après leur date de péremption. Jusqu'ici, ce sont des erreurs programmatiques.

Que faut-il vérifier?

- ✓ Il faut observer si plusieurs cas se présentent et déterminer si c'est le même agent de santé qui a administré les vaccins.
- ✓ Si la population non immunisée dans le même groupe d'âge et la même zone géographique présente les mêmes symptômes.

- ✓ Si les autres personnes immunisées avec le même lot de vaccin dans la même zone géographique présentent les mêmes symptômes.
- ✓ Si les autres personnes immunisées avec le même lot de vaccin dans les mêmes établissements de soins et le même jour ne présentent pas les mêmes symptômes.

Dans chacun des cas mentionnés, il faudra entreprendre immédiatement les mesures correctives comprenant les aspects logistiques, de formation et de supervision.

▪ **Elle a un rapport avec le vaccin**

Ce type de réaction implique un effet personnel et est extrêmement rare (voir chapitre 4). Il est très important d'enquêter sur chaque cas, et alors que l'on attend la confirmation d'une incidence minime de cas ayant un rapport avec le vaccin, il peut se produire comme suit :

a) La réaction s'est produite dans les limites de la marge de fréquence attendue (chapitre 4).

b) La réaction a été inattendue ou elle s'est produite avec une fréquence inattendue. Dans ce cas, il faudra prendre immédiatement les mesures suivantes :

- Suspendre temporairement l'utilisation du produit : type ou lot de vaccin/seringue suspecté.
- Coordonner avec la ANR la ré-évaluation de la qualité du vaccin et communiquer avec le fabricant si nécessaire.
- Décider la restitution du vaccin si nécessaire.
- Notifier les résultats de l'enquête à l'Organisation panaméricaine de la Santé pour que l'information soit diffusée sur le plan international.

3.- L'enquête n'est pas conclusive

Quand il n'est pas possible de déterminer l'étiologie, en plus de la notification aux parties intéressées des résultats de l'enquête, il faut spécifier les raisons pour lesquelles une conclusion n'a pas été atteinte et indiquer jusqu'où a été l'enquête.

06. Diminution des réactions durant les campagnes de vaccination

Le nombre de réactions observées est directement lié au nombre de doses administrées ; en d'autres termes, si une campagne de vaccination s'effectue avec l'administration d'un nombre plus élevé de doses, on peut s'attendre à ce que le nombre de réactions augmente également, mais la fréquence (nombre de réactions/nombre de doses) doit demeurer invariable.

Pendant une campagne, il peut se produire :

- une augmentation apparente des ESAVI imputable à une ou plusieurs des raisons suivantes :

- quand un grand nombre de doses est administré en un bref laps de temps, on peut détecter un nombre de ESAVI supérieur au nombre prévisible. Ceci peut inquiéter le public même si la fréquence des manifestations indésirables reste inchangée.
- Le personnel de soins comme le public a tendance à remarquer davantage les ESAVI durant les campagnes, surtout quand elles utilisent des vaccins injectables.
- Pendant une campagne, les rumeurs se propagent davantage et peuvent avoir des conséquences négatives sur les étapes ultérieures de la campagne. Contrairement à ce qui se passe avec les ESAVI enregistrés lors des programmes de vaccination de routine, on peut ne pas avoir suffisamment de temps pour contrer les rumeurs avant qu'elles ne nuisent à la campagne.
- Les campagnes peuvent susciter une opposition dans certains milieux. Les ESAVI qui se produisent pendant une campagne peuvent intensifier une situation déjà négative en soi et être utilisés pour justifier les critiques.
- Parfois les vaccins sont administrés à des groupes d'âge plus importants (en général à des personnes plus âgées) que la vaccination de routine et le personnel du programme peut avoir moins d'expérience dans le traitement du types de réactions ou de manifestations indésirables qui peuvent se produire dans ces groupes d'âge.

- une augmentation réelle des ESAVI :

- Il est possible que le personnel soit sous pression à cause du nombre d'enfants qu'il faut vacciner dans un bref laps de temps et qu'il essaie de simplifier sa tâche en ne respectant pas les pratiques habituelles de sécurité des injections. De cette manière, il y aura un risque plus grand de voir se produire des réactions indésirables dues à des erreurs programmatiques.
- Il est également possible que la campagne oblige à recruter du personnel supplémentaire qui connaît mal le vaccin, ce qui augmente aussi les erreurs programmatiques.

a. Mesures pour éviter les ESAVI durant les campagnes

Planification destinée à réduire les erreurs programmatiques

- Utiliser uniquement des vaccins de qualité, approuvés par les Nations Unies ou par l'ANR et des seringues jetables pour les vaccins injectables.
- Assurer une distribution appropriée du solvant, du matériel d'injection et du vaccin.

- Reconstituer le vaccin uniquement avec le solvant fourni avec le vaccin.
- Utiliser une aiguille et une seringue jetables de la taille recommandée pour chaque type de vaccin et pour chaque vaccin.
- Former le personnel aux procédés adéquats de reconstitution des vaccins lyophilisés et aux techniques appropriées d'administration des vaccins.
- Jeter le vaccin anti-marijuana reconstitué après une heure et le vaccin antirougeoleux au-delà du temps recommandé. Suivre les recommandations de l'OPS/OMS sur la politique des flacons ouverts.
- Planifier l'élimination sans risque du matériel d'injection.
- NE PAS stocker les médicaments et autres produits dans le réfrigérateur du PAI, qui sert exclusivement aux vaccins.
- Définir les contre-indications à l'administration du vaccin et les précautions que doit adopter le personnel chargé de son administration sur le terrain.
- Former et superviser de manière appropriée les agents de santé pour qu'ils respectent les pratiques de sécurité des injections.
- Enquêter sur chaque erreur programmatique pour qu'elle ne soit pas répétée.

Mise en œuvre d'un système de surveillance rapide et souple des ESAVI

Dans les campagnes de masse, certaines formes de surveillance des ESAVI sont essentielles. Sans elles, il est probable que le public risque d'entendre parler de ces incidents avant les fonctionnaires du Ministère de la Santé. Si c'est le cas, la situation est très difficile à gérer. Le système de surveillance doit être simple, souple et rapide. La planification comprend les mesures suivantes :

- Décider **qui** aura la responsabilité d'ensemble et qui fera office de coordonnateur et de porte-parole.
- Décider **quoi** déclarer, comment déclarer et sur quoi enquêter. Décider qui doit recevoir les rapports et qui devra participer à une enquête si nécessaire.

Il faut veiller à ce que la liste des déclarations ne soit pas compliquée, par exemple :

- ✓ tous les abcès produits au point d'injection ;
 - ✓ tous les décès dus à la vaccination ;
 - ✓ toutes les hospitalisations dues à la vaccination ;
 - ✓ tous les incidents graves ou atypiques dus à la vaccination (ou que le personnel ou les parents estiment dus à la vaccination).
- **Inform**er le personnel sur les réactions auxquelles il peut s'attendre et le former à la prise en charge.
 - Prévoir pour la **déclaration des incidents des voies de communication rapides** entre le terrain et la personne chargée de la surveillance des ESAVI (téléphone ou télécopie).

- **Analyser** rapidement les données (sans en faire obligatoirement une analyse complexe) et prendre immédiatement les mesures appropriées. Ne pas laisser un rapport sérieux traîner sur un bureau sans y accorder de l'attention.
- Faire un **compte rendu chaque** semaine afin de rassurer le personnel et la communauté en lui montrant qu'il n'y a pas de problème.
- Envisager la possibilité de créer un **comité** d'étude des ESAVI, qui analysera l'étiologie des incidents déclarés (il pourrait être constitué par exemple d'un neurologue, d'un pédiatre, d'un immunologiste et d'un pathologiste) et qui se réunira en cas de besoin. Il conviendrait que ses membres soient des représentants officiels des associations professionnelles de premier plan.
- **Assurer la traçabilité** du lot de tous les vaccins et de leur lieu de distribution aux niveaux régional et national.

07. Prise en charge des crises

a. Qu'entend on par crise ?

Dans le contexte des ESAVI, on entend par « crise » une situation où il se produit une perte réelle ou potentielle de confiance dans les vaccins ou le service de vaccination, après l'annonce d'une manifestation indésirable (réelle ou présumée). Souvent les crises peuvent être évitées au moyen de la capacité d'anticipation, de l'attention et de la formation. Si elle est bien maîtrisée, la crise renforcera le programme et redonnera confiance à la population.

Les ESAVI sont inévitables, encore qu'un programme d'immunisation bien organisé peut les réduire à un minimum. Il faut donc préparer des plans pour réagir de façon pertinente quand une crise survient.

Un ESAVI peut être la mort de trois nourrissons à la suite de la vaccination antirougeoleuse normale pratiquée un matin par le même agent. Un ESAVI peut également être la retombée de la publication d'un article médical visant à montrer la dangerosité d'un vaccin particulier.

Depuis quelques années, la vaccination, notamment des nourrissons, suscite en permanence des inquiétudes. Cette situation se doit à plusieurs raisons, notamment l'amélioration, dans tous les pays, du niveau d'instruction des parents, qui sont mieux informés et ont accès à des documents préconisant ou critiquant la vaccination. Comme les maladies évitables par la vaccination reculent, ils jugent sans doute que le risque vaccinal pour leurs enfants supérieur au risque de la maladie elle-même. Des erreurs programmatiques risquent davantage de se produire, ce qui pose au PAI la question de la confiance du public.

b. Pourquoi une crise se produit-elle ?

Une crise peut se produire pour des raisons indépendantes du contrôle direct du programme (par exemple, la publication d'un article dans la presse). Ou alors, la déclaration d'une erreur programmatique qu'un professionnel de la santé ou un porte-parole politique a mal gérée. Elle peut également être le résultat d'un manque de planification, de mauvaises relations avec les médias, d'un manque d'appui de la part du public ou d'insuffisances dans l'énoncé des politiques de vaccination. La question suscite tout à coup un grand intérêt dans les médias et les autorités sanitaires risquent de se trouver en première ligne et de devoir répondre à des questions difficiles, devant un pays qui écoute et observe avec beaucoup d'attention.

c. Quatre étapes pour maîtriser les ESAVI et éviter une crise

Que peuvent faire les autorités de la santé face à une crise ? Certaines mesures doivent avoir été prises au préalable, parmi lesquelles il faut mentionner :

1. Prenez les devants. Ne pas attendre que la crise survienne. Se préparer à l'inévitable.
2. Formez-vous et former le personnel de vaccination de tous les niveaux à réagir de manière appropriée.
3. Vérifiez tous les faits avant de faire une déclaration publique.
4. Préparez un plan pour réagir à la crise quand elle se produit.

Prenez les devants

- Désignez quelqu'un qui sera chargé de répondre aux questions. Cette responsabilité doit être confiée à une autorité pour que les gens comprennent bien que le sommet de la hiérarchie se sent impliqué.
- Nouez des contacts avec les médias, notamment les journalistes spécialisés dans les questions de santé. Pour cela, donnez-leur régulièrement des informations dans ce domaine. Il est bon de fournir des dossiers concrets sur les manifestations indésirables attendues et leur fréquence en situation normale. Ainsi, quand un rapport fait état d'une certaine manifestation et de sa fréquence, les journalistes ont des points de comparaison. Etablissez des liens particuliers avec des journalistes sympathiques, auxquels vous pourrez faire appel durant la crise.
- Préparez des questions-réponses et des dossiers pertinents sur les ESAVI.
- Avant une campagne de vaccination de masse, faites un décompte des problèmes qui peuvent se présenter. Faites une déclaration de presse avant de commencer la campagne pour que la presse sache à quel niveau de ESAVI s'attendre.
- Etablissez des canaux d'information fiables, tels qu'un message à la radio ou dans un magazine sur la santé.

- Demandez conseil auprès d'un spécialiste local de relations publiques ou de quelqu'un travaillant dans le même domaine sur la façon de réagir face à des ESAVI.
- Assurez-vous qu'un budget est prévu pour la formation, la planification et la réaction aux crises.

Formation

Formez-vous et formez le reste des fonctionnaires supérieurs et formez les fonctionnaires des niveaux locaux à communiquer avec les médias. Il s'agit en particulier de rédiger des documents et de s'entraîner à organiser des entretiens avec la presse écrite, la radio et la télévision. Sensibilisez le personnel à la technique d'écoute active et à l'importance du langage corporel.

Vérifiez les faits

- Dès qu'une manifestation indésirable est déclarée, prenez des mesures pour savoir exactement ce qui s'est passé. Pour cela, allez à la source le plus vite possible, par exemple en téléphonant. Soyez prudent avec les nouvelles de seconde main, vérifiez si la source est crédible.
- Décidez ensuite si le ESAVI est véritable. Certaines manifestations s'inscrivent dans un phénomène à plus long terme et il peut être inopportun de faire ressortir un incident isolé. Par exemple, si une femme se plaint de sclérose en plaques après un vaccin contre l'hépatite B, il n'y a pas de crise, il faut réagir à plus long terme. Par contre, la véritable crise peut résider dans le fait qu'est demandé l'arrêt temporaire de la vaccination.
- Il faut également se demander si le ESAVI a une explication scientifique simple ou s'il faut faire d'autres études, ou si une manifestation analogue s'est produite dans un autre pays.

Réponses planifiées, disposer d'un plan

- Créez une cellule de crise à laquelle participent des représentants de la population si approprié. Examinez les aspects juridiques, techniques et de communication.
- Faites dans les heures qui suivent une déclaration préliminaire. Prenez contact avec les journalistes avec lesquels vous avez déjà noué des rapports.
- Etablissez un mécanisme de communication avec la presse.
- Lancez une enquête techniquement compétente et tenez les médias au courant de l'évolution.
- Désignez la personne qui sera responsable.
- Si la manifestation est importante, organisez chaque jour une conférence de presse. Essayez de satisfaire les attentes des médias de toutes les façons possibles.

- Recyclez-vous en matière de communication avec les moyens d'information publique si votre formation date déjà d'un certain temps.
- Organisez et annoncez les mesures d'aide aux victimes, comment couvrir les frais, mettre en fonctionnement un numéro de téléphone spécial, etc., sans pour autant culpabiliser.
- Envisagez la possibilité de demander l'aide de personnalités, d'un sportif connu ou d'une autre personnalité prête à s'exprimer en public en faveur de la vaccination.
- Faites rapidement une enquête d'opinion.
- Évaluez ce qui s'est passé et tirez les leçons pour savoir comment mieux réagir la prochaine fois.

08. Communication et information sur la sécurité de la vaccination et de l'immunisation

Le programme d'immunisation devra s'efforcer d'améliorer la communication avec la communauté et les agents de santé en donnant avec franchise et exactitude l'information essentielle et complète sur les enquêtes qui sont réalisées sur les risques de la vaccination. Les messages devront être diffusés rapidement et répondre aux inquiétudes de la population.

Il faudra disposer de matériels pédagogiques qui présentent la vaccination sous un éclairage favorable et qui signalent ses avantages et ses risques. De plus, les professionnels du secteur de la santé devront être au courant des manifestations provoquées par des erreurs programmatiques et ils devront recevoir une formation pour éviter que ces erreurs puissent augmenter les ESAVI. Pendant les périodes critiques (les campagnes de vaccination, les enquêtes en cours, etc.), les agents de santé doivent avoir un accès facile aux données des détails de l'immunisation et ils doivent diffuser l'information qui a été donnée par les autorités de la santé d'une manière exacte et véridique.

a. Relation avec les médias

Les médias jouent un rôle décisif dans la façon dont le public perçoit la vaccination, et ils peuvent avoir une influence positive ou négative. Le soutien que les médias accorderont à la vaccination, notamment après l'annonce d'un ESAVI, peut dépendre en grande partie de l'aptitude à communiquer des responsables de la santé. Les déclarations et conférences de presse sont des outils utiles pour infléchir la perception qu'ont les journalistes quand il se produit un incident indésirable. Les principes de base dans les rapports avec les médias sont l'honnêteté et la confiance.

Il est important de communiquer avec les organisations professionnelles, les professionnels de santé et les agents de terrain dans la mesure du possible, avant d'informer les médias. Les agents de santé doivent recevoir des directives sur la façon de réagir aux préoccupations du public sur tel ou tel sujet. Si les professionnels et les agents

de santé peuvent rassurer l'opinion publique en lui donnant des informations précises et actualisées, le risque sera minimisé pour le programme.

Ce chapitre a pour but de faire comprendre l'optique des médias et de donner des informations concrètes sur la mise au point des messages qui contribueront à améliorer l'image de la vaccination auprès de la population.

b. Quel est le point de vue des médias ?

Savoir ce que les médias attendent d'un événement peut aider les responsables de la santé à donner des informations qui répondent à leurs attentes, en présentant la vaccination avec franchise et sous un éclairage favorable. Les médias sont surtout intéressés par des faits qui vont attirer l'attention du public et contribuer à faire vendre plus de journaux ou à augmenter l'audience radiophonique ou celle de la télévision. L'une des techniques utilisées consiste à dramatiser et à personnaliser les événements. Si on leur donne un matériel inapproprié, les médias peuvent parfois présenter les services de santé ou les responsables de la vaccination comme indifférents, impersonnels et incompetents, voire dangereux.

Il est relativement facile qu'une nouvelle crée un sentiment de panique et d'indignation à propos d'un incident qui, soit n'est pas lié à la vaccination (même s'il coïncide avec elle), soit constitue une erreur programmatique sans répercussions majeures. En outre, les médias ont tendance à parler de divers événements en ignorant le contexte, qui est leur fréquence très faible. Un incident de cause inconnue, une fois associé par les médias à la vaccination, est un puissant générateur de peur. Dans ces circonstances, il est important de développer des capacités de communication adéquates pour éviter ce type de situations négatives.

c. Comment donner une entrevue ou une conférence de presse ?

Quand un ESAVI soulève un grand intérêt dans les médias, il est bon d'organiser une conférence de presse ou d'accepter de participer à une entrevue. Quand tous les journalistes ont accès à la même information sans couverture exclusive, ils ne peuvent pas accorder une telle importance à l'incident et il leur est plus difficile de lui donner un caractère sensationnel. Une conférence de presse est d'autant plus utile que les médias se montrent intéressés, car elle permet de faire passer le message à de nombreux journalistes d'un seul coup. C'est aussi l'occasion pour les représentants d'autres organisations d'exprimer leur appui à la vaccination et à l'approche choisie pour analyser le problème. Dans certaines situations, l'opinion d'organisations professionnelles déterminées contribue à générer une plus grande confiance.

Il est probable que les médias manifesteront le plus d'intérêt au début, alors qu'on sait encore relativement peu de choses sur les faits réels et sur les causes possibles. Dans un tel climat, les rumeurs peuvent se propager et causer des conséquences négatives incalculables. Il est prudent de convoquer une conférence de presse immédiatement, même s'il n'y a que très peu d'informations à donner. On renforcera la relation avec les

journalistes tout en empêchant les rumeurs de circuler. A la fin de la conférence de presse, il est bon d'indiquer aux journalistes qu'une autre conférence de presse sera organisée dans un jour ou deux pour donner plus de détails sur l'incident et sur l'enquête en cours. De même, il est bon de maintenir un contact régulier avec les médias pour les tenir au courant des progrès réalisés dans l'enquête et de conclure la conférence de presse en résumant les résultats et toutes les mesures correctives prises ou prévues.

Comment préparer une déclaration de presse ?

Toutes les informations que l'on veut faire passer dans une conférence de presse doivent être préparées à l'avance et rassemblées en une déclaration de presse. Dans cette déclaration de presse il faut inclure :

- un compte rendu complet des événements (en termes compréhensibles pour les personnes qui ne connaissent pas bien les services de santé ou de vaccination), placés dans le contexte approprié (par exemple, incident isolé, coïncidence) pour empêcher que les inquiétudes qu'ils suscitent s'étendent à l'ensemble du programme d'immunisation.
- le fait que l'incident se poursuit... ou s'il s'en produira de nouveaux.
- un aperçu des mesures prises ou prévues (selon le stade, ces mesures peuvent aller d'un plan d'action jusqu'à une enquête terminée).
- une indication des causes de l'incident (si elles ont été identifiées avec suffisamment de certitude et qu'il ne s'agit pas seulement d'une hypothèse de travail) et des mesures correctives prises ou prévues.

Comment se préparer à une conférence de presse ?

Avant d'accepter une entrevue, choisissez les thèmes qui y seront abordés et la façon dont les informations seront utilisées. Prévoyez les questions et préparez les réponses. Les préparatifs d'une conférence de presse comprennent comme suit :

- Définir les messages essentiels que l'on veut faire passer.
- Désigner un porte-parole.
- Préparer un dossier de presse à l'intention de tous les journalistes et des dirigeants de la communauté. Ce dossier doit comporter :
 - un bref communiqué de presse, qui contient toutes les informations essentielles.
 - des renseignements de base complémentaires (par exemple, les avantages de la vaccination).
 - un ensemble de questions et réponses qui comprend les questions qui ont déjà été posées ou qui risquent d'être posées par une opinion publique inquiète.

Les **messages essentiels** en faveur de l'immunisation peuvent comprendre entre autres :

- L'efficacité de la vaccination dans la prévention des maladies est bien connue.

- Il est plus risqué de ne pas vacciner en raison des éventuelles complications graves de la maladie. Il est beaucoup moins dangereux de se vacciner que de contracter la maladie. L'idée que la vaccination et l'absence de vaccination sont la même chose ou pratiquement la même chose que beaucoup essaient de transmettre, n'est pas correcte.
- Les vaccins peuvent provoquer des réactions, mais elles sont généralement bénignes, disparaissent spontanément et il est extrêmement rare qu'ils causent des problèmes graves ou chroniques.
- Les maladies évitables par la vaccination ont provoqué des millions de morts ou d'incapacités avant l'introduction des vaccins, et cette situation pourrait se reproduire si on cessait de les utiliser.
- La sécurité des vaccins revêt une importance primordiale pour les prestataires des services de vaccination ; tout problème présumé est analysé (c'est l'avantage de la surveillance de la sécurité des vaccins) et une solution trouvée.
- Une enquête sur le ESAVI est en cours, mais l'incident est probablement dû à une coïncidence ou à un problème local (selon le type d'incident). Pour l'instant, il faut poursuivre le programme de vaccination afin de protéger la population.
- Nous prenons actuellement des mesures.

d. Seize conseils sur le « style »

Quelques conseils pratiques concernant le style et la technique pour communiquer avec les médias sont donnés ci-dessous :

- Soyez **honnête**. Ne mentez jamais. Si vous ne savez pas, dites-le, mais promettez de chercher à vous informer. Soyez franc et ouvert. Par exemple « Voilà ce qui s'est passé, nous sommes en train de chercher une solution ». Ce type d'attitude est important si l'on veut établir des relations dans la durée avec les médias et il est fondamental pour leur donner confiance dans la vaccination. Un mensonge ou une dissimulation a plus de chance de faire la une des journaux que l'événement lui-même.
- Soyez **humain**. Donnez de vous-même et du service de vaccination une image de force, de chaleur humaine et de compétence.
- Soyez **responsable**. N'adoptez pas une attitude défensive. Dites par exemple : « Nous allons vérifier si l'information est vraie ». Mais acceptez la responsabilité qui s'attache à votre position et évitez d'accuser quelqu'un d'autre.
- Soyez **coopérant**. Organisez chaque jour une conférence de presse si c'est nécessaire pour satisfaire les besoins de la population et des médias. Ce peut être un moyen d'instaurer avec ces derniers une relation de confiance.
- Soyez à **l'aise même** en l'absence de certitude. Vous pouvez dire : « Pour le moment nous ne savons pas, mais nous avons pris des mesures pour répondre à cette question ».
- Soyez **conscient** du langage corporel. Les expressions du visage, la direction du regard, les gestes et la position du corps ont une grande importance.

- Soyez **positif**. Chaque fois que possible, décrivez la situation en termes positifs. Evitez les remarques négatives, la désinvolture et l'agressivité et utilisez des termes tels que la sécurité des vaccins (qui a une connotation positive) plutôt que manifestation indésirable. Adoptez une « tournure positive ». Même si les médias présentent un incident sous un jour négatif pour la vaccination, vous pouvez, avec un peu de soin et de réflexion, rapporter le même incident dans une perspective favorable. Aussi mauvais qu'ait pu être le premier contact avec un journaliste, la situation peut tourner à l'avantage du programme de vaccination.
- Soyez **prêt** à faire passer le message essentiel. Préparez-vous bien à l'avance. Sachez ce que vous avez l'intention de dire et prenez l'initiative d'amener l'entrevue sur le sujet de votre choix. Prévoyez les questions difficiles qui risquent d'être posées et soyez prêt à y répondre. Préparez les réponses à toutes les éventuelles questions difficiles.
- Soyez **sérieux**. Une plaisanterie peut être un désastre. De toute façon, le sujet est rarement amusant.
- Soyez **calme**. Ne réagissez pas trop vivement. Ne donnez pas les informations qu'on ne vous demande pas et qui pourraient être embarrassantes.
- Soyez **sûr de vous** et gardez le contrôle de l'entrevue.
- Soyez **poli**... même si les choses s'enveniment. Vous impressionnez l'assistance si vous ne tombez pas dans la grossièreté ou pire face à une provocation.
- Connaissez vos points **faibles** et soyez prêt à répondre quand on vous pose des questions dessus.
- Tenez-vous en aux questions que vous **connaissez bien** et auxquelles vous êtes capable de répondre.
- « **Quittez** » les sujets délicats et passez sur un sol plus ferme. Reformulez la question dans vos propres termes si nécessaire.
- Soyez **clair**. Evitez le jargon. Quand vous faites appel à une notion médicale complexe, utilisez des phrases simples. Donnez des exemples faciles à comprendre s'ils clarifient le sens.

e. Compétences

Toutes les personnes qui sont en rapport avec les médias doivent acquérir les compétences suivantes :

- aptitude à communiquer la perception du risque.
- aptitude à exprimer simplement les problèmes complexes.
- compétences interpersonnelles, comme l'empathie.
- aptitude particulière à communiquer avec les médias comme les entretiens télévisés.
- acquisition et traitement rapide des informations pertinentes.

Dans leur majorité, les ESAVI peuvent être évités. Faites tout le possible pour qu'ils ne se produisent pas au moyen d'une formation appropriée. Si une crise se produit malgré tout, assurez-vous que le problème ait une évolution positive grâce à une bonne prise en mains et qu'il aboutit au renforcement de la confiance de l'opinion publique dans la vaccination.

09. Récapitulatif des vaccins, des maladies qu'ils évitent et des effets de la maladie

Vaccin	Maladie	Effets de la maladie
Sabin (vaccin antipoliomyélite oral)	Poliomyélite Micro-organisme : Virus de la poliomyélite	4-8% des infections présentent des symptômes bénins (fièvre, nausée, vomissements). 1-2% des infections donnent lieu à la méningite aseptique. <1% donne la paralysie. Le taux de létalité pour les cas de paralysie varie de 2-10%.
DTC (diphtérie, tétanos, coqueluche)	Diphtérie Micro-organisme : <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Les effets sont liés à la toxine. Le taux de létalité est de 5-10% (les taux de mortalité sont plus élevés chez les jeunes et les personnes âgées). Myocardiopathie et neurite/neuropathie. Il y a également des formes cutanées et nasales de la maladie.
	Coqueluche Micro-organisme : <i>Bordetella pertussis</i> .	Maladie très contagieuse (taux d'attaque de >90% dans les contacts avec des personnes non vaccinées) des voies respiratoires. Toux paroxystique caractéristique avec inspiration stertoreuse, que l'on appelle également « toux convulsive ». Elle peut également provoquer la pneumonie, des crises convulsives et l'encéphalopathie. Les décès sont approximativement de 1/200 patients âgés de <6 mois. Dans le monde entier, la coqueluche est responsable d'environ 200.000-300.000 décès.
	Tétanos Micro-organisme : <i>Clostridium tetani</i> .	L'infection provoque des contractures musculaires douloureuses qui commencent dans les muscles du cou et les muscles masticateurs (« trisme ») et atteignent ensuite les muscles du tronc. Pour le tétanos néonatal, les taux de létalité sont élevés (dans les cas accusant de brèves périodes d'incubation, >80%). Les taux de létalité du tétanos sont particuliers à chaque pays et varient de <1 à 90%.
DT (diphtérie, tétanos)	Voir paragraphes antérieurs sur diphtérie et tétanos.	Voir paragraphes antérieurs sur diphtérie et tétanos.
TT (bacille tétanique)	Voir paragraphe antérieur sur tétanos.	Voir paragraphe antérieur sur tétanos.
ROR (rougeole, oreillons rubéole)	Rougeole Micro-organisme : Virus de la rougeole.	Maladie aiguë extrêmement contagieuse avec fièvre, conjonctivite, coryza, toux et papules de Koplik. L'éruption caractéristique apparaît 3-7 jours plus tard. Il peut se produire des complications par surinfection bactérienne dans 10% des cas. Le taux de létalité dans les pays industrialisés est d'environ 0,2%, et dans les pays en

		développement de 3-5%. Il y a des cas d'encéphalite aiguë dans 1/1.000 cas et de panencéphalite sclérosante subaiguë (SSPE) comme complications tardives (plusieurs années après l'infection) dans 1/100.000 cas.
	Oreillons Micro-organisme : Virus ourlien	Environ 1 enfant sur 200 contracte l'encéphalite. Environ 2/3 des personnes infectées contractent un œdème des glandes parotides. Il y a des cas d'orchite (inflammation des testicules) dans 1 garçon sur 5 après la puberté. La stérilité est une complication peu commune. La surdité peut se produire, mais c'est aussi peu commun.
	Rubéole Micro-organisme : Virus de la rubéole.	Environ 50% des cas sont sous-cliniques. L'infection provoque une fièvre virale légère avec éruption et affection des ganglions lymphatiques. Il se présente parfois des cas d'arthrite et d'arthralgie. L'encéphalite et la thrombocytopénie sont des complications peu communes. Syndrome de la rubéole congénitale : il se présente dans environ 90% des nourrissons infectés pendant le premier trimestre de la grossesse. Les enfants naissent avec des malformations cong�niales : surdité, cataracte, micro céphalée, d�ficiency mentale, problèmes cardiaques, maladies osseuses, etc. – et les femmes enceintes courent le risque de fausses couches.
Hib (Haemophilus influenzae type b)	Infections par Haemophilus influenzae Micro-organisme : Haemophilus influenzae type b	Avant l'introduction du vaccin, Hib était la cause bactérienne la plus courante de la méningite. Le taux de létalité de la méningite est d'environ 5%. Environ 10-15% des malades conservent des séquelles neurologiques et il peut y avoir une surdité sérieuse dans 15-20% de cas. Hib était également la cause principale de l'épiglottite avant le vaccin. Le taux de létalité de l'épiglottite est de 1%. Elle provoque également la cellulite et la pneumonie.
Hépatite B	Infection d'hépatite B Micro-organisme : Virus de l'hépatite B	Elle provoque une vaste série de manifestations de maladie : hépatite mortelle fulminante, hépatite clinique avec ictère, maladie subaiguë avec symptômes et séroconversion asymptomatique non spécifiée. Il se présente une infection d'hépatite B chronique chez non moins de 30% des enfants infectés après la naissance et chez 5-10% des enfants plus grands/adolescents. La maladie

		aiguë a un taux de létalité de 1-2%. L'infection chronique peut conduire à la cirrhose hépatique ou au carcinome hépatocellulaire.
Fièvre jaune	Fièvre jaune Micro-organisme : Virus de la fièvre jaune Vecteur : Moustique	Environ 15% des personnes infectées contractent une maladie grave avec plusieurs phases : aiguë, phase de rémission et phase toxique. Une fois que l'on arrive à la phase toxique, le taux de létalité se rapproche de 50%. Les personnes immunisées (naturellement ou par vaccination) semblent présenter une maladie clinique plus bénigne. Les taux de létalité chez les populations qui ne sont pas immunisées peuvent être supérieurs à 50%.
BCG (Bacille de Calmette-Guérin)	Tuberculose Micro-organisme : Mycobacterium tuberculosis.	Provoque des maladies pulmonaires, méningite et infection disséminée. L'infection reste généralement latente pendant de longues périodes et elle se réactive dans des étapes postérieures de la vie.
Antipneumocoque (Streptococcus pneumoniae)	Infections à pneumocoques Micro-organisme : Streptococcus pneumoniae	Depuis l'introduction du vaccin contre H. influenzae type b, les pneumocoques sont devenus une des causes bactériennes les plus courantes de la méningite. Les taux de létalité de la méningite à pneumocoques varient de 10 à 30%. Ce micro-organisme provoque également des otites moyennes et aiguës, la pneumonie et d'autres maladies proliférantes. La mortalité par les maladies proliférantes est élevée chez les populations avec des maladies chroniques et un système immunitaire à risque.
Antiméningocoque (Neisseria meningitidis)	Infection à méningocoque Micro-organisme : Neisseria meningitidis	Depuis l'introduction du vaccin contre l'H. influenzae type b, cet organisme est devenu une des causes les plus courantes de la méningite (avec les pneumocoques). La méningococémie est une autre infection proliférante causée par cette bactérie. Les cas fulminants peuvent présenter un purpura, une coagulation intravasculaire disséminée, un choc, un coma et même la mort.

10. Bibliographie

American Academy of Pediatrics. En: Peter G, (Ed.) 1997. Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 24th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 1997.

Centers for Disease Control and Prevention. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions-recommendations of the Advisory Committee on Immunizations Practices (ACIP). MMWR 1996;45(No. RR-112).

Department of Health Welsh Office, Scottish Office Department of Health, DHSS (Northern Ireland). En: Salisbury DM y Begg NT, (Ed.) Immunization against Infectious Disease. Londres: HMSO, 1996.

Institute of Medicine (1994). Adverse Events Associated with Childhood Vaccines. Washington, DC: National Academy Press.

Manual de vigilância epidemiológica dos eventos adversos após vacinação - Organizada pela Coordenação de Imunizações de Auto-Suficiência em Imunobiológicos - Brasília: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde, 1998.

National Advisory Committee on Immunization. Canadian Immunization Guide. 5th ed. Ontario: Canadian Medical Association, 1998.

National Health and Medical Research Council, in conjunction with the National Childhood Immunisation Program (an initiative of the Commonwealth Department of Health and Family Services). En: Watson C, (Ed.) The Australian Immunisation Handbook. 6th ed. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1997.

Organización Panamericana de la Salud, Guidelines for Managing Immunization Safety Concerns, junio, 2001.

World Health Organization, Expanded Program Immunization. Supplementary information on vaccine safety, Part 1: "Field issues", WHO/V&B/00.24, Geneva 2000.

World Health Organization, Expanded Program Immunization. Supplementary information on vaccine safety, Part 2: "Background rates of adverse events following immunization", World Health Organization, WHO/V&B/00.36, Geneva 2000.