

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi



UNIVERSITE DES SCIENCES DES TECHNIQUES ET DES
TECHNOLOGIES DE BAMAKO

Faculté de Pharmacie

FAPH

Année universitaire : 2023 - 2024

Thèse N° : ?.....

THESE

**SURVEILLANCE DES EVENEMENTS INDESIRABLES
POST-VACCINATION DU PEV DE ROUTINE DANS LE CENTRE DE SANTE
DE REFERENCE DE LA COMMUNE III DU DISTRICT DE BAMAKO**

Présenté et soutenu publiquement le 04 / 01 / 2025 devant la faculté de Pharmacie
par :

Mme. Yadingue NANTOUME

Pour obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie
(DIPLOME D'ETAT)

Jury

Président : **M. Sékou BAH, Professeur Titulaire**
Membres : **M. Boubacar TRAORE, Pharmacien**
M. Hamma Boubacar MAIGA, Maître-Assistant
Co-directeur : **M. Aiguerou Dit Abdoulaye GUINDO, Assistant**
Directeur : **M. Karim TRAORE, Maître de Conférences**

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNÉE UNIVERSITAIRE : 2023-2024

ADMINISTRATION

Doyen : Sékou BAH, Professeur

Vice-doyen : Souleymane DAMA, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
	Yaya	COULIBALY	Législation
	Abdoulaye	DABO	Malacologie–Biologie animale
	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
	Amagana	DOLO	Parasitologie
	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
	Lassana	DOUMBIA	Chimie minérale
	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique

Surveillance des évènements indésirables post-vaccination du PEV de routine dans le centre de sante de référence de la commune III du district de Bamako

	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
	Akory Ag	IKMANE	Santé publique/Nutrition
	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
	Alou A.	KEÏTA	Galénique
	Ousmane	KOÏTA	Biologie moléculaire
	Mamadou	KONE	Physiologie
	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
	Benoit Yaranga	KOUMARE	Chimie analytique/Bromatologie
	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
	Saibou	MAÏGA	Législation
	Ababacar I	MAÏGA	Toxicologie
	Ousmane	TOURE	Santé publique/environnementale
	Mahamadou	TRAORE	Génétique
	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

PROFESSFURS DECEDES

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique
6	Elimane	MARIKO	Pharmacologie

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOMS	Grade	SPECIALITE
	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
	Mahamadu	DIAKITE	Professeur	Immunologie- Génétique
	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie- Mycologie
	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
	Kassoum	KAYEN YTAO	Directeur de recherche	Santé Publique/Bio- statistique
	Issaka	SAGAR A	Directeur de recherche	Bio-statistique
	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie- Mycologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	Grade	SPECIALITE
1	Cheick Amadou	COULIBALY	Maître de conférences	Entomologie/Parasitologie
2	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
3	Djénéba Coumba	DABITAO	Maître de Conférences	Biologie-moléculaire
4	Souleymane	DAMA	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
5	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie-moléculaire
6	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie-moléculaire

**Surveillance des évènements indésirables post-vaccination du PEV de routine dans le centre de sante de
référence de la commune III du district de Bamako**

7	Laurent	DEMBELE	Maître de Conférences	Biotechnologie Microbienne
8	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
9	Seidina S. A.	DIAKITE	Maître de Conférences	Immunologie
10	Yaya	GOÏTA	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
11	Ibrahima	GUINDO	Maître de Conférences	Bactériologie/Virologie
12	Aminatou	KONE	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
13	Bourèma	KOURIBA	Maître de Conférences	Immunologie
14	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de Recherche	Bactériologie-Virologie
15	Mamoudou	MAÏGA	Maître de Recherche	Microbiologie
16	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
17	Fanta	SANGHO	Maître de Conférences	Santé Publ/Santé commun.
18	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de Conférences	Epidémiologie
19	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de Recherche	Bio-statistique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	Grade	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie-Virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie Clinique
4	Djénéba	COULIBALY	Maître-Assistant	Nutrition/Diététique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Issa	DIARRA	Chargé de Recherch.	Biologie Cellulaire
7	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	Grade	SPECIALITE
1	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
2	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
3	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche Clinique
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
5	Moussa BAMBA	KANOUTE	Attaché de Recherche	Bioinformatique
6	Falaye	KEÏTA	Attaché de Recherche	Santé public. /Santé Environ.
7	N'DeyeLallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Zana Lamissa	SANOGO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
10	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
11	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologies appliqu.
12	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	Grade	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maître de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Issa	COULIBALY	Maître de Conférences	Gestion
3	Adama	DENOU	Maître de Conférences	Pharmacognosie
4	Mahamane	HAIDARA	Maître de Conférences	Pharmacognosie
5	Adiaratou	TOGOLA	Maître de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière
3	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maître-Assistant	Galénique
4	Aminata Tiéba	TRAORE	Maître-Assistante	Pharmacie hospitalière

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
5	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
6	Aichata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion pharmaceutique
10	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maître de Conférences	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique

**Surveillance des évènements indésirables post-vaccination du PEV de routine dans le centre de sante de
référence de la commune III du district de Bamako**

3	Ousmane	DEMBELE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie
5	Madani	MARIKO	Maître de Conférences	Chimie Ana. /Bromatologie
6	Hamadoun Abba	TOURE	Maître de Conférences	Chimie Ana. /Bromatologie Chef de DER
7	Karim	TRAORE	Maître de Conférences	Pharmacologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dalané Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie Ana. /Bromatologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Blaise	DACKOUO	Assistant	Chimie Ana. /Bromatologie
3	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
4	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie Ana. /Bromatologie
5	Mohamed	TOURE	Assistant	Pharmacologie

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

	PR EN OM S	NOM	Grade	SPECIAUTE
	Mamadou Lam ine	DIAR RA	Maître de Conférences	Botanique-Biol.Vég. Chef de DER
2	Abdoulaye	KANTE	Maître de Conférences	Anatomie
3	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Joseph Sékou B.	DEMBELE	Maître-Assistant	Biologie végétale
2	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
	Seydou Simbo	DIAKIT E	Assistant	Chimie organique
	Modibo	DIAL L O	Assistant	Génétique
	Moussa	KONE	Assistant	Chimie organique
	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS(VACATAIRES)

	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Mahamoudou	KONE	Droit et éthique
7	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
8	Modibo	SANGARE	Anglais
9	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
10	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
11	Fana	TANGARA	Mathématiques
12	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
13	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique

Bamako, le 08 janvier 2025

**P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal**



Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

Dédicaces

À mon père Issa Kindémine Nantoumé qui a été pour moi un modèle de bonne conduite sociale, m'a enseigné les bonnes manières de la vie, et qui m'encourageait dans tout ce que j'entreprenais. Ta combativité, ton courage, ta générosité resteront pour moi un repère sûr.

À Ma mère Ambaga Nantoumé cette brave dame au courage comparable à celle d'une guerrière qui s'est battue corps et âme pour que je n'aie rien à envier à quiconque, Sans tes efforts conjugués, mon rêve n'aurait pas été une réalité. Je tiens à te témoigner toute ma gratitude et toute mon affection. Qu'Allah t'accorde une longue vie, bonheur et santé, afin que tu bénéficies du fruit de l'arbre que tu as planté. Certes je ne pourrais jamais te récompenser mais j'espère pouvoir te rendre fière de moi.

À mon mari Sagou Nantoumé il est pour moi un homme au sens propre du terme, merci pour ton accompagnement, ton soutien financier et morale ta générosité, ton courage, ta patience, tu as été dans mon parcours d'étudiant en pharmacie une source de motivation. Qu'Allah nous accorde longue vie pieuse avec plein de bonheurs, merci pour tout !!! Ce travail est le tien.

À mes tontons de Bandiagara à Bamako Mahamane Nantoumé, Boureima Nantoumé, Mamadou dit Diallo Tapily, Adama Tapily, Boucar Tapily, Allaye Tapily vous avez tous accompli votre devoir de bon père, vos encouragements, vos conseils, vos soutiens financiers et moraux et votre affection font de vous des papas exemplaires veuillez recevoir l'expression de ma profonde reconnaissance. Merci chère papa.

À mes frères et sœurs Domo Nantoumé, Boureima Nantoumé, Adama Nantoumé, Moussa Nantoumé, Mèrèbara Nantoumé, Kaisselem Nantoumé, Kadidia Nantoumé merci pour votre affection familiale, vos encouragements, votre soutien dans les moments difficiles tout au long de mes études. Qu'Allah nous accorde une longue vie.

À mes tantes de Bandiagara à Bamako Ramata Nantoumé, Habi Togo, Housnate Tapily, Hassouma Karembé, Toka Tapily, Habi Tapily, Gogo Tapily, merci de vous être donné corps et âme pour ma réussite de mes études, Qu'Allah vous accorde une très longue vie.

Remerciements

Mes remerciements vont à l'endroit de :

À Allah le Tout Puissant, le miséricordieux, Gloire a lui et à Mohamad son messager que la paix et le salut éternel soit sur lui et ses disciples compagnons.

Merci, de m'avoir donné la vie, la santé, et l'inspiration nécessaire pour mener à bien ce travail.

Mon directeur de thèse Pr Karim Traoré qui a accepté de diriger ce travail malgré ses multiples occupations.

Mon codirecteur Dr Aiguerou dit Abdoulaye Guindo qui a accepté d'initier ce travail et veillé sa réussite malgré ses multiples occupations.

À Pr Aldiouma Guindo merci pour tout.

À tous les enseignants de la Faculté de pharmacie et de la Faculté de Médecine et d'otonto-stomatologie.

À ma Tante Djénébou Ballo merci chère tante pour ton soutien financier et morale, ta gentillesse et tes encouragements tout au long de mon cursus universitaire, qu'Allah te prêt une longue vie pieuse.

À papa Emmanuel François Sagara et maman Yakungno Sagara merci de m'avoir donné des bons conseils.

À Dr Joseph Sagara ton accompagnement et tes conseils ont été une source d'inspiration pour moi merci pour tout.

À la famille Sagara de point G Drissa Sagara, Boureima Sagara, Salimata Sagara, Laya Sagara qu'Allah vous récompense.

À mes Amies sœurs et collègues Alice Kanambaye, Dr Sarata Ouédraogo, Dr Aminata Pérou, Djokebeth Kouriba merci pour votre esprit de partage, qu'Allah nous laisse unies et inséparables.

À mon amie, sœur, collègue et camarade de lutte Feu Hawa Kodio après une longue d'année de souffrance, Allah à décider ainsi je ne cesserai jamais de prier pour le repos éternel de ton âme, que le paradis soit ta dernière demeure !!

À mes grandes mères Fatoumata Karembé, Fatoumata Kassogué, merci pour vos causeries de distraction.

À tous les personnels de l'unité pev de CSRéf de la commune III merci pour la bonne collaboration

À tous les personnels de la pharmacie Idiely-do tante Gafou, Ami Konaté, Ami Sangaré, Dr Mamadou Sangaré, Dr Alima Goita, Dr Fatoumata Keita, Dr Moctar Goro, Dr Yena, Mory Sangaré, Gaoussou Cissé, Mahamadou Traoré, Benoit Guindo, merci pour la bonne collaboration.

À mes camarades de la quatorzième promotion du numerus clausus de la Faculté de Pharmacie.

À mes aînés et frères Dr Seydou Karembé, Dr Abraham Tembely, Dr André Kassogué, Dr Sana Kouriba, Dr Abel Ousmane merci pour votre accompagnement.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

À notre maitre et Président du jury

Professeur Sékou BAH

- Professeur Titulaire de pharmacologie
- PhD en pharmacologie
- Membre du comité technique de pharmacovigilance
- Titulaire d'un master en santé communautaire internationale
- Chef de service de la pharmacie hospitalière au CHU du Point G
- Doyen de la Faculté de Pharmacie

Cher Maître,

En acceptant de présider ce jury de thèse, vous témoignez une fois de plus de votre grand engagement pour notre formation, nous en sommes très honorés.

Votre amour pour le travail bien fait, votre qualité d'écoute, votre simplicité et vos qualités d'homme de science forcent notre respect et notre admiration.

Veillez Cher Maître, recevoir l'expression de nos sincères remerciements.

A notre Maitre et Juge

Docteur Boubacar TRAORE

- Pharmacien à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)
- Consultant en Pharmacovigilance, Pharmaco-épidémiologie et Pharmaco-économie
- DU en Pharmaco-épidémiologie, Pharmaco-économie et Pharmacovigilance
- Diplôme de Spécialité Pharmaceutique, Biologique et Master en Santé Publique
- Membre des associations et sociétés scientifiques suivantes :
 - Société française de pharmacologie et thérapeutique
 - Société Francophone de Médecine Tropicale et Santé Internationale
 - International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR):
Lawrenceville, NJ, US
 - International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE): Bethesda, MD, US

Cher maître,

C'est un grand honneur pour nous de vous compter parmi les membres du jury et de pouvoir bénéficier de votre apport.

Vos critiques, et vos encouragements ont été d'une aide précieuse pour l'amélioration de la qualité de ce travail. Permettez-nous, de vous exprimer toute notre reconnaissance et notre respect.

A notre Maitre et Juge

Docteur Hamma Boubacar MAIGA

- Maître-assistant en Pharmacie galénique
- Membre du Comité national de pharmacovigilance
- Secrétaire General du Comité Syndical des enseignants de la FMOS /FAPH

Cher maître,

Vous nous faites l'honneur d'accepter aimablement de juger ce travail. Votre discipline, et Votre rigueur scientifique forcent le respect et l'admiration de tous. Veuillez accepter, cher maître, l'expression de notre profonde gratitude et de nos remerciements.

A notre Maitre et Co-directeur de thèse

Dr Aïguerou dit Abdoulaye GUINDO

- Assistant en pharmacologie
- Enseignant-Chercheur à la faculté de pharmacie
- Titulaire d'un Master en pharmacologie et pharmacie clinique
- Doctorant en pharmacologie (PhD)
- Pharmacien à la DPM Division Réglementation.

Cher Maître,

Nous sommes heureux de témoigner que vous n'avez jamais ménagé votre peine pour bien mené ce travail. Votre abord facile, votre esprit critique malgré votre multiple occupation ont largement contribué à renforcer la qualité de ce travail.

Permettez-nous cher maître de vous adresser l'expression de notre reconnaissance, de notre profonde gratitude et nos sincères remerciements.

A notre Maitre et Directeur de thèse

Professeur Karim TRAORE

- Docteur en Pharmacie
- MSc en Neuropharmacologie
- PhD en Pharmacologie
- Maître de Conférences en Pharmacologie
- Enseignant-Chercheur à la FAPH

Cher maître, vous nous faite un grand honneur en acceptant de diriger cette thèse malgré vos multiples occupations. Votre simplicité, votre abord facile, votre rigueur, votre amour du travail bien fait font de vous un modèle pour nous. Veuillez accepter, cher maître, l'expression de notre profonde gratitude.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

Ag HBs	: Antigène de surface du virus de l'hépatite B
ASACO	: Association de santé communautaire
BCG	: Vaccin bilié de Calmette et Guérin
CS Com	: Centre de santé communautaire
CS Réf	: Centre de santé de référence
DPM	: direction de la pharmacie et du médicament
DTCoq	: Diphtérie, tétanos, coqueluche
DV	: Dépôt de vente
DTC	: Diphtérie, tétanos, coqueluche
FAPH	: Faculté de Pharmacie
FMOS	: Faculté de médecine et d'odonto-stomatologie
Hib	: Hemophilus influenzae B
IRC	: International Rescue Committee
MAPI	: Manifestations post-vaccinales indésirables
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PCV	: Pastille de contrôle de vaccin
PEC	: Prise en charge
PENTA	: Diphtérie, tétanos, coqueluche + Hemophilus influenzae B + hépatite B
PEV	: Programme Élargi de Vaccination
SIDA	: Syndrome d'immunodéficience acquise
VAA	: Vaccin antiamaril
VAR	: Vaccin Anti-Rougeoleux
VAT	: Vaccin tétanique
VPI	: Vaccin antiPoliomyélitique Inactivé
VPO/OPV	: Vaccin antipoliomyélitique oral

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Calendrier vaccinal du PEV	5
Tableau II : Méthode d'imputabilité de l'OMS	22
Tableau III : Classification des MAPI liées à une cause spécifique (CIOMS /OMS 2012)...	23
Tableau IV : Classification des MAPI en fonction de la fréquence de la survenue.....	23
Tableau V : Répartition des mères selon la profession	30
Tableau VI : Répartition des mères selon le statut matrimonial	30
Tableau VII : Répartition des mères selon niveau d'instruction.....	31
Tableau VIII : Répartition des enfants selon la résidence	31
Tableau IX : Répartition des enfants selon la tranche d'âge/mois.....	31
Tableau X : Répartition des enfants selon le sexe.....	32
Tableau XI : Répartition des enfants selon l'ethnie.....	32
Tableau XII : Répartition des agents selon le sexe	33
Tableau XIII : Répartition des agents selon la qualification	33
Tableau XIV : Répartition des agents selon le nombre d'année d'expérience	33
Tableau XV : Répartition des agents selon la formation reçue sur la vaccination.....	33
Tableau XVI : la qualité de vaccination des agents vaccinateurs	34
Tableau XVII : Répartition des enfants selon le vaccin reçu.....	34
Tableau XVIII : Répartition des enfants selon la présence des évènements indésirables post vaccinales	34
Tableau XIX : Répartition des enfants selon le type des évènements indésirables	35
Tableau XX : Répartition des MAPI en fonction de la gravité	35
Tableau XXI : Répartition des MAPI selon leurs fréquences en fonction du vaccin reçu	36
Tableau XXII : Répartition des enfants selon la durée des évènements indésirables.....	36
Tableau XXIII : Répartition des enfants selon le vaccin reçu en fonction de la présence des évènements indésirables	37
Tableau XXIV : Répartition des enfants selon d'autre maladie connue.....	37
Tableau XXV : Répartition des enfants selon le traitement reçu suite au MAPI.....	37
Tableau XXVI : Répartition des enfants revenus pour la prise en charge des MAPI.....	38
Tableau XXVII : traitement des enfants revenus au centre pour la prise en charge.....	38
Tableau XXVIII : Répartition des enfants selon la présence de séquelle après le traitement	38
Tableau XXIX : imputabilité des évènements indésirable selon la méthode de l'OMS.....	39

TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION	1
II. OBJECTIFS	3
1. Objectif général	3
2. Objectifs spécifiques	3
III. GENERALITES	4
1. Définitions	4
2. Historique	5
3. Composition des vaccins	8
4. Types de vaccins.....	9
4.1. Vaccins vivants atténués.....	9
4.2. Vaccins inactivés	10
5. Rappel sur les différents vaccins du PEV.....	12
5.1. Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (DTC).....	12
5.2. Vaccin de l'hépatite virale B	12
5.3. Vaccin contre l'Hémophilus influenzae B (Hib).....	13
5.4. Vaccin anti-rougeoleux (VAR)	13
5.5. Vaccin anti-amaril (VAA)	13
5.6. Vaccin anti-rotavirus	14
6. Pharmacovigilance.....	19
6.1. Définition.....	19
6.2. Circuit de notification des effets indésirables.....	20
6.3. Imputabilité.....	21
6.3.1. La Méthode d'imputabilité de l'OMS.....	21
6.3.2. Classification des MAPI.....	23
6.3.3. Les critères de gravité des MAPI.....	23
IV. MÉTHODOLOGIE	24
1. Cadre et lieu de l'étude.....	24
1.1. Présentation du District Sanitaire de la commune III.....	24
1.2. Présentation du CSRéf de la commune III	25
2. Type d'étude.....	26
3. Période de l'étude	26
4. Population d'étude.....	26
5. Échantillonnage	27

6. Collecte et analyse des données	28
6.1 Technique de collecte des données.....	28
6.2 Analyse des données.....	29
7. Considération éthique	29

V. RÉSULTAT	30
1. Caractéristiques sociodémographiques des mères d'enfants.....	30
2. Caractéristiques sociodémographiques des enfants.....	31
3. Données sur les agents vaccinateurs.....	33
4. données sur les enfants	34
VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION	40
1. Fréquences et limite de l'étude	40
2. Données sociodémographiques	40
3. Manifestations post vaccinales	41
4. Chronologie des évènements post vaccinal	42
5. Traitement reçu et séquelle suite au MAPI	42
VII. CONCLUSION ET RECOMMANDATION	43
Conclusion.....	43
Recommandations	44
VIII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	45
ANNEXES	48
Fiche d'enquête	48
Fiche signaletique	50
Fact sheet.....	51
Serment de Galien	52

I. INTRODUCTION

La vaccination de la population notamment les enfants de 0 à 11 mois est l'un des objectifs de l'initiative de Bamako pour les soins de santé primaires et l'objectif est d'avoir un taux de couverture d'au moins 80% des populations cibles par antigène [1].

La vaccination a pour but d'immuniser la population contre certaines affections évitables grâce à la vaccination. C'est l'administration d'un vaccin dans un organisme, pour conférer une immunité spécifique active qui rendra cet organisme réfractaire à la maladie, aucune vaccination n'est quasiment dépourvue de risques, étant donné que l'immunisation active n'apparaît que plusieurs jours ou plusieurs semaines après l'administration du vaccin, elle peut être aussi utilisée pour renforcer les défenses de l'organisme contre une infection déjà installée (vaccinothérapie). Certaines personnes peuvent avoir des réactions post vaccinales indésirables appelées Manifestations Adverses Post Immunisation (MAPI) [2].

On peut minimiser ces MAPI à travers la pharmacovigilance qui a pour but : d'améliorer la sécurité du patient à travers la surveillance continue de l'impact sanitaire de l'utilisation des produits de santé et l'évaluation du rapport bénéfique/risque.

Au Mali, 2 % de raisons de non vaccination, sont attribuables à la peur des effets secondaires dus aux manifestations post-vaccinales indésirables. Au cours des campagnes de vaccinations, les vaccins sont administrés à des sujets sains dont la plupart (des nourrissons) sont vulnérables du fait de leur âge. Dans certains cas, elle est en effet très limitée, et des expériences récentes d'introduction de nouveaux vaccins ont mis en lumière la nécessité de disposer de moyens efficaces de surveillance de la sécurité des vaccins [3].

Le Mali à adopter le PEV pour lutter contre les maladies suivantes :

La tuberculose, la rougeole, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite dont les objectifs étaient de :

- vacciner au moins 80% des enfants au penta 3
- vacciner au moins 80% des femmes en âge de procréer contre le tétanos
- vacciner 100% de la population cible des maladies endémo-épidémiologiques (fièvre jaune, méningite etc.) [4].

L'arrêté interministériel N°05-2203/MS-MEP-SG du 20 septembre 2005 impose à tous les fabricants de médicaments et vaccins d'homologuer leurs produits avant de les distribuer dans le pays [5].

La vaccination est l'une des plus grandes réussites de la médecine moderne. À maintes reprises, la communauté internationale a reconnu la valeur des vaccins et de la vaccination pour lutter contre un grand nombre de maladies infectieuses [6].

La mise en place du PEV étant un acquis, le défi pour les autorités sanitaires réside dans son efficacité, c'est -à- dire l'atteinte de ses objectifs. Sur cette voie, il existe de nombreuses difficultés qui doivent être franchies.

Ainsi la notification des effets indésirables reste timide dans nos établissements sanitaires. Les données sur les effets sont insuffisantes, à notre connaissance, aucune donnée actuelle sur les effets indésirables post-vaccinale dans le centre de santé de la commune III n'est disponible.

C'est pourquoi nous nous proposons de faire cette étude en vue de surveiller les effets indésirables post-vaccinale dans le centre de santé de la commune III du district de Bamako.

II. OBJECTIFS

1. Objectif général

Étudier les effets indésirables post-vaccinaux du PEV de routine chez les enfants de 0 à 11 mois au CSRéf de la commune III du district de Bamako.

2. Objectifs spécifiques

- Décrire les caractéristiques sociodémographiques des enfants de commune III du district de Bamako ayant reçu un ou des vaccins du PEV ;
- Identifier le profil des agents vaccinateurs dans le centre de santé de la commune III du district de Bamako ;
- Mesurer les compétences des agents vaccinateurs sur la technique de vaccination ;
- Identifier les événements indésirables observés au cours de la vaccination du PEV de routine chez les enfants dans le CSRéf du commune III du district de Bamako ;
- Décrire la fréquence des effets indésirables au cours de la vaccination du PEV de routine dans la commune III ;
- Décrire la procédure de la prise en charge des effets indésirables post vaccinale dans la commune III.

III. GENERALITES

1. Définitions

La pharmacovigilance est la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et tout autre problème lié à l'utilisation du médicament. Elle est une activité de collecte, analyse, validation et alerte. Elle a pour objectif d'améliorer la sécurité du patient à travers la surveillance continue de l'impact sanitaire de l'utilisation des produits de santé et l'évaluation du rapport bénéfice/risque [7].

Effet indésirable : réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du produit de santé, constituant un syndrome de sevrage lors de l'arrêt du produit ou d'un syndrome de dépendance ainsi que toute réaction découlant d'un usage abusif [8].

La vaccination consiste à administrer à un individu une préparation antigénique spécifique d'un agent infectieux dans le but de provoquer une réponse immunitaire susceptible de le protéger contre les aléas de la maladie naturelle : décès (tétanos ou rougeole) ou invalidités définitives (poliomyélite) [9].

Une manifestation post vaccinale indésirable désigne tout événement médical défavorable (signe défavorable ou imprévu, résultat de laboratoire anormal, symptôme ou maladie) suivant la vaccination, qu'il ait ou non un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin [10].

Anticorps : C'est une glycoprotéine polymorphe présente à la membrane des lymphocytes B ou produite dans le sérum et les sécrétions liquides par le plasmocyte, capable de se lier à un antigène et doué d'activité immunitaire [11].

Antigène : Substance (généralement étrangère à l'organisme), susceptible d'induire une réponse immunitaire en se liant de façon spécifique aux immunorécepteurs [12].

Vaccin : Un vaccin est une substance qui, lorsqu'elle est administrée à un individu, le protège contre une maladie déterminée. Il permet à l'organisme de produire des anticorps protecteurs spécifiques à la maladie visée. Les anticorps ainsi produits circulent dans le sang et neutralisent toute agression ultérieure causée par les microbes de cette maladie [13].

Tableau I : Calendrier vaccinal du PEV [14,15].

Age	Antigènes
Naissance	BCG + Polio0
6 semaines	Penta + Polio 1 + Pneumo 13 + Rota 1
10 semaines	Penta 2 + Polio 2 + Pneumo 13 + Rota 2
14 semaines	Penta 3 + Polio 3 + Pneumo 13 + Rota 3
9 – 11 mois	Rougeole + Fièvre jaune
15-23 mois	Rougeole + Rubéole

PENTA : Diphtérie, tétanos, coqueluche + Hemophilus influenzae B + hépatite B

2. Historique [15]

Jusqu'au 17^{ème} siècle : constats et essais

Dès l'Antiquité, on avait remarqué que les personnes atteintes une première fois de certaines maladies infectieuses ne tombaient pas malades une seconde fois.

Les premiers exemples d'immunisation contre une maladie concernent la variole. Connue de longue date, aussi appelée « petite vérole », celle-ci refait surface sous la forme d'épidémies qui font chaque fois des milliers de victimes.

Dans différentes régions du monde, on s'efforce de déclencher une forme légère de variole en introduisant dans le corps d'une personne, par divers procédés, du pus de pustules de malades. L'idée est de lui procurer une protection à vie [15].

18^{ème} siècle : Jenner et la variole des vaches

À la fin du **18^{ème} siècle**, un médecin de campagne anglais, Edward Jenner, fait une découverte importante : une maladie bénigne des vaches, la « vaccine », ressemble à la variole. Les fermières, en contact régulier avec le virus de la vaccine en raison de leur métier, ne contractent pas la variole lors des épidémies. Jenner contamine une personne avec la vaccine via de petites incisions dans la peau. Puis s'efforce d'infecter son « cobaye » avec la variole, sans succès : celui-ci ne développe pas la maladie [15].

Le nom de « vaccination » est donné à cette opération. Elle connaît un succès retentissant en Europe et donne lieu à l'organisation de grandes campagnes de vaccination antivariolique.

19^{ème} siècle : Pasteur crée le premier vaccin atténué

Dans la seconde moitié du 19^{ème} siècle, Louis Pasteur, un docteur en sciences français, explore le rôle des microbes contagieux, en travaillant sur des animaux d'élevage. Il démontre que le choléra des poules est dû à une bactérie.

Retrouvant dans son laboratoire de vieilles cultures de cette bactérie, il les administre à des volailles. Celles-ci tombent malades mais ne meurent pas, même quand on les infecte ensuite avec des germes frais et virulents.

Louis Pasteur vient de créer un **vaccin atténué**. En l'honneur de Jenner, il invente le terme « **vaccin** » [15].

En 1881, Pasteur énonce le principe de la vaccination : (inoculer) « **des virus affaiblis ayant le caractère de ne jamais tuer, de donner une maladie bénigne qui préserve de la maladie mortelle** ».

Après avoir mis au point un autre vaccin animal atténué contre la maladie du charbon qui décimait les troupeaux ovins et bovins, Pasteur oriente ses recherches vers la vaccination humaine. Il se penche sur une maladie touchant à la fois l'animal et l'homme : la rage.

A partir de cerveaux d'animaux morts de la rage, Pasteur parvient à isoler, purifier et inactiver la souche de l'agent contagieux. En 1885, il met au point le premier vaccin humain à virus atténué. En l'occurrence, celui-ci est utilisé post-exposition (il est administré avec succès à un jeune berger mordu par un chien supposé enragé). Une commission d'enquête internationale confirme son efficacité. La découverte provoque un afflux mondial de candidats à la vaccination

Il s'est avéré par la suite que le virus utilisé dans le vaccin contre la rage était détruit, ce qui a ouvert la voie à des vaccins à base de microbes « tués ».

Louis Pasteur crée autour de lui une véritable école de pensée scientifique. Il fonde un institut, l'Institut Pasteur, et forme de nombreux chercheurs en infectiologie, immunologie, parasitologie, génétique...

1880-1930 : toxines, anatoxines et bacilles tués

Ces « pasteuriens », comme Emile Roux, Alexandre Yersin ou Gaston Ramon, poursuivent l'œuvre du maître (Louis Pasteur), tandis que se développe en Allemagne une seconde grande école de la microbiologie, emmenée par des chercheurs tels que Robert Koch et Emil Von Behring.

Les scientifiques démontrent que ce sont les toxines sécrétées par le bacille de la diphtérie et du tétanos qui rendent ces maladies redoutables. Ils découvrent également comment le corps se protège de la maladie : en fabriquant des anticorps. Tout cela ouvre la voie à la production de vaccins contenant des « anatoxines », des toxines modifiées pour leur faire perdre leur toxicité.

C'est à cette période également qu'on découvre

« L'effet adjuvant » de certaines substances, comme les sels d'aluminium, qui augmentent le pouvoir immunogène du vaccin en boostant la création d'anticorps. Les vaccins contre la diphtérie et le tétanos apparaissent dans les années 1920.

1930-1960 : Nouveaux vaccins et vaccins combinés

Des progrès dans les méthodes de culture de virus permettent l'émergence de plusieurs vaccins viraux. On passe d'une culture sur des œufs, des embryons de poulet, des tissus d'animaux vivants... à des techniques de culture cellulaire en milieu synthétique, qui seront adoptées largement en Europe et aux Etats-Unis.

Les efforts se concentrent d'abord sur la fièvre jaune, contre laquelle un vaccin apparaît dans les années 30. L'Américain Jonas Salk met au point le premier vaccin contre la grippe, puis, 20 ans plus tard, le premier vaccin injectable contre la poliomyélite. Quelques années après, le médecin polonais Albert Sabin en propose une forme orale (prise par la bouche). C'est également dans les années 50-60 que voient le jour les vaccins à plusieurs valences, offrant une protection combinée contre plusieurs maladies à la fois. C'est le cas notamment du vaccin trivalent diphtérie-tétanos-poliomyélite (DTP) et du vaccin trivalent rougeole-rubéole-oreillons (RRO).

Après les années 60 : biotechnologies et génie génétique

Après les avancées en matière de culture cellulaire, les biotechnologies et le génie génétique permettent à la vaccination de continuer à progresser. Des vaccins modernes peuvent par exemple s'appuyer sur la technologie de l'ADN recombinant : on insère un gène d'un virus dans une cellule (de levure, d'animal...) pour produire un antigène. Ce procédé permet le développement du vaccin contre l'hépatite B, au début des années 80.

Les progrès en matière de synthèse artificielle et les travaux sur les capsules qui entourent les bactéries conduisent peu après à la mise au point de vaccins contre les pneumocoques, les méningocoques A et C et l'*Haemophilus influenzae* de type b, responsables d'infections graves comme les méningites. Ces vaccins contiennent des substances issues de l'enveloppe bactérienne.

En 2006 apparaît un vaccin contre les infections à papillomavirus humain. Il permet de réduire l'incidence du cancer du col de l'utérus. Depuis 2017, le Conseil Supérieur de la Santé recommande cette vaccination aux filles et aux garçons, pour se protéger également d'autres cancers et verrues génitales.

3. Composition des vaccins [16]

Les vaccins sont composés d'une ou plusieurs substances actives d'origine biologique appelées « antigènes vaccinaux » qui sont issus de bactéries ou de virus. Afin de rendre le vaccin plus efficace, l'antigène vaccinal est généralement combiné à un adjuvant qui est très souvent un sel d'aluminium (hydroxyde ou phosphate).

Des conservateurs antimicrobiens peuvent être employés pour empêcher la contamination microbienne du vaccin. Des stabilisants (lactose, sorbitol etc.) peuvent être utilisés afin de maintenir la qualité du vaccin pendant toute sa durée de conservation.

Notre système immunitaire, constitué des cellules de défense de l'organisme, doit réagir lorsqu'un microbe pénètre dans notre organisme afin de l'éliminer.

Lorsque l'on injecte un vaccin, il agit de manière à ce que le corps développe sa propre protection contre les bactéries ou les virus qui sont à l'origine d'une maladie ciblée par le vaccin. Pour la majorité des vaccins inactivés (ne comportant pas de microbe vivant), la présence d'adjuvants est indispensable pour permettre une réponse immunitaire entraînant une protection. L'ajout d'adjuvant dans les vaccins permet, par ailleurs, de diminuer la quantité d'antigènes par dose vaccinale, et de réduire le nombre d'injections.

Les sels d'aluminium figurent parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul d'utilisation de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées.

Pour la majorité des vaccins inactivés (ne comportant pas de microbe vivant), la présence d'adjuvants est indispensable pour permettre une réponse immunitaire entraînant une protection. Les sels d'aluminium figurent parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul d'utilisation de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées.

Les données disponibles à ce jour issues d'études menées sur des vaccins contenant des sels d'aluminium ne remettent pas en cause leur innocuité, ni leur capacité à stimuler la réponse immunitaire induite par les vaccins.

La plupart des vaccins inactivés dans le monde contiennent des adjuvants qui permettent au système immunitaire de répondre de manière efficace et donc de défendre l'organisme contre les infections ciblées par le vaccin. Les sels d'aluminium (phosphate et surtout hydroxyde d'aluminium) figurent parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul d'utilisation de 90 ans et des centaines de millions de doses injectées.

Des interrogations sur le caractère inoffensif de l'aluminium des vaccins ont été maintes fois soulevées durant ces quinze dernières années ; mais contenu des données disponibles à ce jour à l'échelle internationale, l'innocuité des sels d'aluminium contenus dans les vaccins ne peut être remise en cause.

Des études, issues essentiellement d'une seule équipe dans le monde, ont investigué le lien entre la lésion au site d'injection contenant de l'aluminium dénommée « myofasciite à macrophage » et l'existence de symptômes à type de fatigue, douleurs musculaires ou articulaires ou de troubles cognitifs. L'analyse des résultats de ces études n'a pas permis de démontrer l'existence d'un lien.

4. Types de vaccins [17,18]

B. Grenier et F. Gold ont classé les vaccins comme suit :

4.1. Vaccins vivants atténués

Ce sont des vaccins constitués d'un agent infectieux dont l'activité a été atténuée afin de ne pas provoquer la maladie.

Caractéristiques :

Les agents infectieux restent vivants, mais perdent leurs virulences, se répliquant transitoirement chez l'hôte et créent donc une infection à minima. La réplication est systémique. Ils sont spécifiques et efficaces, ne nécessitent pas de l'adjuvant. Ils activent l'immunité innée puis adaptative comme lors d'une infection naturelle. Ils induisent une meilleure réponse immunitaire innée. Production d'anticorps plus importante et persistante.

Il s'agit de :

- BCG
- Polio orale
- Rougeole
- Rubéole
- Oreillon
- Fièvre jaune
- Varicelle

Parmi ces vaccins, seul le BCG est bactérien ; les autres sont des virus atténués.

4.2. Vaccins inactivés

Ce sont des vaccins constitués de fragments d'agent infectieux rendu inoffensif.

Caractéristiques :

Les agents infectieux sont altérés. Conservent une certaine capacité immunogène, nécessitent l'ajout de l'adjuvant. Les vaccins inactivés sont variables selon l'antigène, activent des cellules inflammatoires. Induction d'une réponse immunitaire humorale et/ou cellulaire.

Ce sont :

- Vaccin polio injectable ;
- Coqueluche ;
- Grippe ;
- Rage ;
- Cholera ;
- Typhoparatyphique.

Les vaccins fragmentaires : ce sont

- Les anatoxines diphtériques et tétaniques ;
- Les vaccins polysaccharidiques contre méningocoque, pneumocoque ; Haemophilus Influenzae et Typhim Vi.
- Le vaccin contre l'hépatite B.

Par contre M. REY [19] les a classés en 2 types.

Les vaccins viraux et les vaccins bactériens.

• **Les vaccins viraux vivants atténués**

- Polio orale ;
- Rougeole ;
- Rubéole ;
- Oreillons ;
- Fièvre jaune ;
- Varicelle.

• **Les vaccins viraux inactivés :**

- Polio injectable ;
- Rage ;
- Grippe ;
- Hépatite A et B.

• **Les vaccins bactériens vivants :** le BCG est le seul d'usage courant.

• **Les vaccins bactériens inactivés :** Cette catégorie renferme la plupart des vaccins bactériens. On y trouve des vaccins composés de bactéries tuées et de vaccins dits « chimiques » extraits bactériens eux-mêmes subdivisés en toxines protéines inactivées et en antigènes polysaccharidiques :

• **Les vaccins bactériens entiers**

- Cholera ;
- Fièvre typhoïde ;
- Coqueluche ;
- Anatoxines diphtériques et tétanique ;
- Polysacchariques capsulaires ;
- Méningococcique ;

- Pneumococcique ;
- Haemophilus influenzae.

5. Rappel sur les différents vaccins du PEV

5.1. Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (DTC) [20]

Appelé parfois triple vaccin, ce vaccin associe :

- La composante D (diphtérie) ;
- La composante T (tétanos) ;
- La composante C (coqueluche).

Il est souvent associé avec le vaccin de l'hépatite B.

Il s'agit de l'anatoxine diphtérique et tétanique (toxine diphtérique et tétanique inactivée), et du vaccin anticoquelucheux préparé à partir des bactéries responsables de la coqueluche (*Bordetella pertussis*) qui ont été tués.

Le vaccin DTC est fortement altéré d'une manière irréversible par la congélation ; la chaleur l'altère aussi mais moins rapidement que les vaccins vivants. Il doit être conservé entre +2°C et +8°C.

Le DTC s'administre par voie intramusculaire ou sous cutanée. Au Mali l'injection est faite en IM à la face supéro-externe du bras gauche ou droit et se fait à 6 semaines ; 10 semaines et 14 semaines. Les effets secondaires possibles à l'administration du vaccin sont habituellement bénins et peuvent être :

Réactions normales :

- une légère fièvre qui disparaît au bout de 24 heures ;
- des douleurs, des rougeurs et une tuméfaction au point d'injection
- un abcès : Pouvant apparaître au bout de plusieurs jours, dû soit à l'utilisation de seringues ou aiguilles non stériles, ou l'injection de vaccins ailleurs que dans le muscle (ou abcès stérile liée à l'aluminium dans le vaccin, ou quand le vaccin est utilisé après congélation).

5.2. Vaccin de l'hépatite virale B [21]

Il s'agit d'un vaccin inactivé à fraction antigénique, l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs), qui est préparé à partir du plasma des porteurs sains par la technique de l'ADN recombinante.

Le vaccin de l'hépatite B est administré de la même manière et en même temps que le vaccin DTC (voir technique d'administration du vaccin DTC). Ce vaccin est très sensible à la congélation, il n'y a pas d'effets secondaires à signaler.

5.3. Vaccin contre l'Hémophilus influenzae B (Hib) [21]

Le vaccin liquide ou lyophilisé, en flacon mono dose ou multi dose, monovalents (vaccin conjugué anti-Hib uniquement) ou associés à d'autres vaccins de routine (par exemple DTC, DTC-Hépatite B).

Le vaccin est habituellement administré dans la petite enfance à dose répétitive en même temps que le vaccin DTC et autres vaccins figurant dans les programmes nationaux de vaccination de l'enfant.

Sa température de conservation est identique à celle des vaccins DTC et Hépatite B, soit +2°C à +8°C.

Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté, et on ne connaît aucune contre-indication, sauf l'hypersensibilité aux constituants du vaccin.

5.4. Vaccin anti-rougeoleux (VAR) [22]

Préparé à partir de virus vivants atténués, il se présente sous forme d'une poudre contenue dans un flacon : (vaccin lyophilisé = congelé séché).

Il est très sensible à la chaleur, il doit servir à une seule séance dont la durée ne doit pas excéder six heures. Le reste de flacon entamé doit être jeté à la fin de la séance de vaccination pour éviter les risques de contamination du vaccin (il ne contient pas de conservant).

Ce vaccin demeure longtemps actif s'il est conservé au froid : il n'est pas altéré par la congélation. Une fois reconstitué, il perd son activité très rapidement. Il est conservé entre +2 et +8°C et s'administre par voie sous cutanée à 9 mois de vie. Une légère fièvre et une éruption transitoire qui peuvent durer environ d'un à trois jours ont été observées.

5.5. Vaccin anti-amaril (VAA) [23]

Produit sur l'embryon de poulet à partir de la souche 17 D de virus amaril, il s'agit d'un vaccin vivant atténué se présentant sous forme de poudre. Très sensible à la chaleur, il garde son activité trois heures après qu'il est reconstitué avec le diluant à la température du réfrigérateur +2 à +8°C. Par contre, il ne dure qu'une heure seulement lorsqu'il est reconstitué avec le solvant à 37°C. Il s'administre à 9 mois par voie intramusculaire.

Comme effets secondaires on peut observer une fièvre, des maux de tête, ou de légères douleurs articulaires ou musculaires après injection.

5.6. Vaccin anti-rotavirus [24]

Il existe 2 types de vaccins : le RotaTeqTM et le RotarixTM

Le Mali a choisi d'introduire le vaccin le RotaTeqTM dans le PEV.

Le vaccin anti-rotavirus est un vaccin oral prêt à l'emploi en formulation liquide. Tube spécialement conçu pour administration orale directe.

Le RotaTeq est efficace à 98%.

Les vaccins antirotavirus sont sûrs et ne provoquent pas de MAPI (manifestation post-vaccinale indésirable) graves.

Le vaccin antirotavirus peut être administré en même temps que les autres vaccins dans le cadre du calendrier du PEV sans que son efficacité ne soit affectée.

Les vaccins antirotavirus doivent être conservés dans le réfrigérateur entre +2°C et +8°C.

Les vaccins antirotavirus ne doivent jamais être congelés, la congélation altère rapidement le vaccin antirotavirus.

Administration du vaccin RotaTeq : Le vaccin anti rotavirus peut être administré en même temps que les autres vaccins du PEV sans nuire à leur efficacité.

Rappel sur les maladies cibles du PEV [25,26]

↳ Rougeole

La rougeole est due à un virus à ARN de la famille des paramyxoviridae, du genre morbillivirus.

La transmission se fait par voie aérienne directe par les gouttelettes de salive des sujets infectés.

La rougeole atteint, pendant la saison sèche, les enfants très jeunes, souvent vers 9 mois. Elle évolue dans sa forme habituelle selon un rythme bien défini.

- Incubation : silencieuse, durant 10 jours. Il y a une forte contagiosité 4 jours avant et 4 jours après le début de l'exanthème
- Période d'invasion : de 3 jours : fièvre à 39-40°C, catarrhe oculo-nasal, toux, énanthème, apparaissant 2 jours après le début du catarrhe, muqueuse buccale.

Classiquement, le diagnostic différentiel se pose avec les exanthèmes toxiques ou allergiques, la scarlatine, la rubéole, l'exanthème subit. L'OMS retient 3 critères majeurs :

- l'éruption maculo-papuleuse généralisée,
- la fièvre > 38°C
- un signe parmi : coryza, conjonctivite, toux.

Traitement : Il n'y a pas de traitement antiviral spécifique de la rougeole. Le traitement est symptomatique.

Isolement et éviction scolaire de quinze jours ;

Les antibiotiques sont souvent nécessaires en cas de surinfections bactériennes ou à titre préventif (aminosides, macrolides...);

Le traitement symptomatique comporte les mesures habituelles contre la fièvre, la désinfection rhinopharyngée, l'hydratation (boissons abondantes) et le repos.

Prévention : Le vaccin anti-rougeoleux est efficace et sans danger recommandé chez tous les enfants : première injection à partir de 9 mois et rappel 2 à 5ans plus tard.

↳ **Tuberculose**

La tuberculose est une maladie contagieuse, endémo-épidémique, à transmission essentiellement interhumaine due au complexe MT (*Mycobacterium tuberculosis*) incluant MTH (*Mycobacterium tuberculosis hominis*), *Mycobacterium bovis* et *Mycobacterium africanum*. L'atteinte pulmonaire est la plus fréquente des localisations et représente la source habituelle de transmission.

Le diagnostic repose sur ces manifestations :

- sueurs nocturnes ;
- toux persistante des crachats sanglant ;
- asthénie ;
- perte de poids ;
- fièvre ;
- douleur thoracique ;

Traitement :

- traitement avec au moins 2 antibiotiques
- c'est important d'avoir l'appui des parents pour le diagnostic que pour le traitement pour éviter les rechutes et les résistances aux antibiotiques
- stratégie actuelle est DOTS (traitement de courte durée = 8 mois sous surveillance)

Prévention : Le vaccin BCG a un effet protecteur attesté contre la méningite tuberculeuse et la tuberculose disséminée chez l'enfant.

L'OMS recommande pour les pays où la tuberculose reste un important problème de santé publique une vaccination unique par voie intradermique le plus tôt possible après la naissance sans contrôle tuberculique ou revaccination, y compris chez les nourrissons infectés par le VIH qui sont asymptomatiques.

↳ **Diphtérie**

La diphtérie est une maladie ré-émergente. C'est une toxi-infection bactérienne hautement contagieuse, due à *Corynebacterium diphteriae*, bacille qui produit une exotoxine, entraînant morbidité et mortalité. La diphtérie est une urgence diagnostique et thérapeutique.

La transmission se fait par : voie aérienne ; les gouttelettes et les sécrétions du nez, de la gorge et des yeux lors du contact rapproché du malade.

Le diagnostic repose sur certaines manifestations :

- mal de la gorge ;
- perte de l'appétit ;
- fièvre ;
- Au bout de 2 à 3 jours, des ganglions au niveau de la gorge.

Traitement :

Traitement antibiotique Les antibiotiques (pénicilline ou érythromycine)

Prévention :

La vaccination antidiphtérique (anatoxine diphtérique) est actuellement presque exclusivement disponible en association avec l'anatoxine tétanique sous forme de DT ou d'association avec les vaccins antitétanique et anticoquelucheux sous forme de DTC.

↳ **Tétanos**

Le tétanos est une maladie infectieuse due à Clostridium tétanie bacille gram positif sporulant anaérobie strict. La bactérie se développe dans une plaie.

La transmission :

- Chez le nouveau-né : la contamination de la section du cordon ombilical et/ ou son pansement avec des objets ou substances souillés.
- Chez l'enfant ou l'adulte : à travers une plaie, une blessure par l'intermédiaire de la terre ou d'un objet souillé.

Manifestations :

Chez l'adulte les premiers signes sont souvent une dysphagie (douleurs et difficultés à la déglutition) et une douleur à la nuque.

Chez le nouveau-né, tout débute par un refus de téter. Au fur et à mesure que l'infection progresse, apparaissent le blocage de la mâchoire en position fermée.

Traitement :

- nettoyer la plaie ;
- donner des immunoglobulines antitétaniques ;
- antibiothérapie parfois nécessaire.

Prévention : Le vaccin antitétanique n'est pas supposé offrir de protection contre la bactérie, mais par contre la toxine.

↳ **Coqueluche**

La coqueluche est une infection bactérienne aiguë extrêmement contagieuse qui affecte les voies respiratoires.

La transmission

La coqueluche se propage par les gouttelettes projetées du nez et de la gorge de sujets infectés lors de toux ou d'éternuements.

Diagnostic repose sur les manifestations suivantes :

- Quintes de toux ;
- Reprise inspiratoire accompagnée du « cri de coq » ;
- Vomissements déclenchés immédiatement après la toux, sans cause apparente ;
- fièvre ;

- écoulement du nez ;
- des éternuements ;

Traitements :

- Des antibiotiques peuvent être utilisés pour réduire la transmission.

Prévention :

- Vaccin anticoquelucheux

↳ **Fièvre jaune :**

La fièvre jaune ou amarile est une maladie infectieuse aiguë grave, causée par un virus de la famille des Flaviviridés.

Transmise par un arthropode (un moustique aèdes). La maladie dans sa forme majeure provoque une atteinte du foie et des reins, fatale en dix jours dans plus de la moitié des cas.

Diagnostic La fièvre jaune se caractérise par :

- Une ascension thermique brutale,
- Frissons,
- Maux de tête, douleurs lombaires et musculaires généralisées,
- Nausées et vomissements,
- Le visage, les conjonctives et la langue son rouges (congestion céphalique ou fièvre rouge) ; le mucus nasal est rougeâtre. Le patient est anxieux, agité, parfois délirant. La soif intense, la langue sèche. Cette phase dure de 3 à 6 jours.

Traitement : Le traitement est uniquement symptomatique. Il n'y a pas actuellement de traitement spécifique. On pratique une réhydratation par perfusions intraveineuses de solutés physiologiques et de glucosés.

Prévention :

La vaccination reste le seul moyen pour la prévention.

Méningite Haemophilus inflienzae de type b (HIB)

Bactérie (Hib) ; capsule polysaccharidique (PRP) ; Hib est la cause principale de méningite chez les enfants < 1 an

Transmission : la bactérie Hib se propage d'un enfant à un autre par les gouttelettes de salive lorsqu'un enfant infecté tousse ou éternue. Elle se transmet également lorsque des enfants partagent jouets et objets qu'ils ont mis en bouche.

Manifestations :

- Forte fièvre ;
- Pneumonie ;
- Septicémie ;
- Méningite (avec des séquelles neurologiques malgré une antibiothérapie appropriée).

Traitement : antibiothérapie

↳ **Poliomyélite :**

Cette infection virale est due à un virus (le poliovirus)

Transmission : elle se transmet par contact direct (ingestion d'eau ou d'aliments contaminés).

Manifestations :

- fièvre ;
- diarrhée ;
- angine ;
- problèmes digestifs ;
- céphalées ;
- douleurs gastriques ;
- douleurs musculaires.

Prévention : la vaccination est un moyen de prévention

Traitement :

Le traitement repose sur l'emploi d'antibiotiques. La résistance bactérienne est maintenant observée envers certains antibiotiques

Traiter les différents symptômes

6- la pharmacovigilance

6.1. Définition : la pharmacovigilance est la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension, et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation du médicament. Elle n'est pas :

- Un organisme de soins des effets indésirables des médicaments
- Une administration de réglementation du médicament
- Destinée à engager la responsabilité des professionnels de santé ou du médicament.

La pharmacovigilance est une :

- Activité médicale, continue et non ponctuelle
- Activité de collecte, d'analyse, de validation et d'alerte.

La pharmacovigilance permet d'améliorer la sécurité du patient à travers la surveillance continue de l'impact sanitaire de l'utilisation des produits de santé et l'évaluation du rapport bénéfice/risque [27].

6.2. Circuit de notification des effets indésirables

Définition : Notification (Effet indésirable) : Transmission d'un cas d'effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou de toute autre question ou information relative à une exposition au médicament au système de pharmacovigilance. Elle peut être spontanée ou sollicitée.

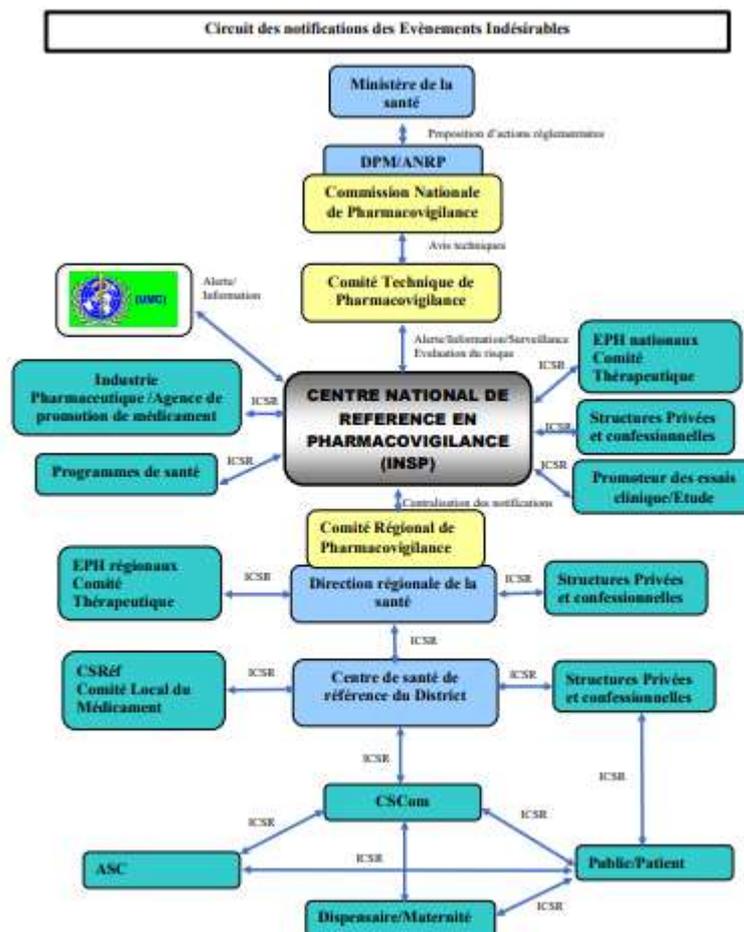


Figure 1 : circuit de notification des effets indésirables [27].

La transmission des informations concernant les effets indésirables passent selon le circuit cité ci-dessus : en commençant par les CSCCom jusqu'à la Commission Nationale de Pharmacovigilance.

6. 3. Imputabilité (imputability)

Estimation de la probabilité de relation entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable. Il s'agit d'une analyse individuelle pour un cas donné, qui ne peut prétendre estimer le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu ou l'importance du risque induit par le médicament dans une population. [28].

6.3.1. La Méthode d'imputabilité de l'OMS

Utilisé par les centres nationaux collaborateurs de l'OMS depuis 1987

Avantages : être internationalement acceptée, être Facile d'emploi. Cette méthode est en grande partie basée sur 3 considérations :

- La relation chronologique entre l'administration du médicament et l'événement indésirable
- La probabilité médicale ou pharmacologique (signes et symptômes, test de laboratoires, données pathologiques, mécanismes)
- Présence ou absence d'autres causes [28].

CHRONOLOGIE DES ÉVÉNEMENTS La chronologie des événements est le suivant :

CERTAIN : Événement clinique ou biologique survenant dans un délai compatible avec la prise de médicament Ne pouvant être expliqué par la maladie intercurrente ou par la prise concomitante d'une substance médicamenteuse ou chimique La Régression de l'effet doit coïncider avec l'arrêt du médicament (Pharmacologique et pathologique) Événement doit être expliqué par un mécanisme Pharmacologique, ou répondre logiquement à une Ré administration si nécessaire

PROBABLE : Événement clinique ou biologique survenant dans un délai raisonnable après la prise de médicament Ne paraissant pas être expliqué par la maladie intercurrente ou par la prise concomitante d'une substance médicamenteuse ou chimique L'évolution clinique est favorable à l'arrêt du médicament ; L'information sur le ré administration n'est pas nécessaire pour répondre à la définition

POSSIBLE : Événement clinique ou biologique survenant dans un délai raisonnable après la prise de médicament Pouvant être expliqué par la maladie intercurrente ou par la prise

concomitante d'une substance médicamenteuse ou chimique ; L'information se rapportant à l'arrêt du médicament manque ou bien elle est peu claire

IMPROBABLE : Délai d'apparition de l'événement clinique ou biologique après la prise du médicament rend la relation de cause à effet improbable L'implication de la maladie sous-jacente ou la prise concomitante d'un médicament est à l'origine d'une explication plausible

CONDITIONNEL/ NON CLASSÉE : Evénement clinique ou biologique rapporté comme étant un EI nécessitant un complément d'informations pour être imputé ou les Informations complémentaires sont en cours d'évaluation

NON ÉVALUABLE/ NON CLASSÉE : une notification suggérant un effet indésirable qui ne peut pas être imputé car les informations disponibles sont insuffisantes ou contradictoires et qui ne peuvent être ni complétés ni vérifiés [28].

Tableau II : Méthode d'imputabilité de l'OMS [28].

Degré	Critère					
	Délai	Maladie intercurrente	Traitement associé	Evolution à l'arrêt du traitement	Mécanisme pharmacologique	Ré administration
Certain	Compatible	-	-	+	+	+
Probable	Raisonnable	-	-		+-	+-
Possible	Raisonnable	+	+	?	-	-
Impossible	Incompatible	+++	+++	?	?	?

Les événements indésirables notifiés peuvent être de véritables manifestations indésirables (c'est-à-dire résultant du vaccin ou du processus de vaccination) ou être des événements concomitants qui ne sont pas dus au vaccin ou au processus de vaccination mais sont temporellement associés à la vaccination.

6.3.2. Classification des MAPI : En 2012, la classification existante concernant les catégories de MAPI liées à une cause spécifique a été révisée par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et l'OMS [29].

Tableau III : Classification des MAPI liées à une cause spécifique (CIOMS /OMS 2012) [29]

Types de MAPI liés à une cause spécifique	Définition
Réaction liée à un produit vaccinal	MAPI qui est provoquée ou accélérée par un vaccin, due à une ou plusieurs des propriétés inhérentes au produit vaccinal.
Réaction liée à un défaut de qualité du vaccin	MAPI qui est provoquée ou accélérée par un vaccin, due à un ou plusieurs défauts de qualité du produit vaccinal, y compris son dispositif d'administration tel que fourni par le fabricant.
Réaction liée à une erreur de vaccination (précédemment appelée « erreur programmatique »)	MAPI qui résulte d'une manipulation, prescription ou administration inadéquate du vaccin et est donc évitable de par sa nature.
Réaction liée à l'anxiété due à la vaccination	MAPI qui est provoquée par l'anxiété que suscite la vaccination.
Événement concomitant	MAPI dont la cause est autre que le produit vaccinal, une erreur de vaccination ou l'anxiété due à la vaccination, mais pour laquelle il existe un lien temporel avec la vaccination.

La plupart des réactions vaccinales sont bénignes et spontanément résolutive. Les réactions graves sont très rares et, en général, n'entraînent pas de décès ou d'incapacité à long terme

Tableau IV : Classification des MAPI en fonction de la fréquence de la survenue [29]

Catégorie de fréquence	Fréquence (en taux)	Fréquence (en %)
Très courante	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Courantes (fréquentes)	$\geq 1/100$ et $< 1/10$	$\geq 1\%$ et $< 10\%$
Peu courantes (peu fréquentes)	$\geq 1/1000$ et $< 1/100$	$\geq 0,1\%$ et $< 1\%$
Rares	$\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$	$\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$
Très rares	$< 1/10\ 000$	$< 0,01\%$

6.3.3. Les critères de gravité des MAPI : Une MAPI est considérée comme « grave » si elle entraîne : la mort, est potentiellement mortelle, nécessite une hospitalisation du patient ou une prolongation de son hospitalisation, provoque une incapacité/handicap durable ou significatif, est une anomalie ou une malformation congénitale ou nécessite une intervention pour empêcher une altération ou un préjudice permanent.

IV. MÉTHODOLOGIE

1. Cadre et lieu de l'étude

Notre étude s'est déroulée dans l'unité PEV du CSRéf de la commune III de district de Bamako.

1.1. Présentation du District Sanitaire de la commune III

↳ Superficie

La commune III a une superficie de 23 km² soit 8,61% de la superficie totale du district de Bamako qui est de 267 km². La Commune est composée de 20 quartiers Elle est limitée :

- Au nord par le cercle de Kati ;
- À l'Est par le boulevard du Peuple qui la sépare de la Commune II ;
- Au Sud par la portion du Fleuve Niger comprise entre le pont des Martyrs et le Motel de Bamako ;
- À l'Ouest par la Commune IV en suivant la rivière Farako à partir du Lido, par l'avenue des grottes devenue Cheick Zayed El Mahyan Ben Sultan qui enjambe ladite rivière et enfin la route de l'ancien aéroport dite route ACI 2000 passant derrière le cimetière de Hamdallaye pour rejoindre la zone du Motel [30].

Dans le cadre de la réorganisation territoriale pour la création des Collectivités Territoriales, les villages de Koulouninko et Sirakoro Dounfing ont été rattachés à la commune III sur demande expresse. La commune III comporte 20 quartiers : Badialan1, Badialan2, Badialan3, Bamako-coura, Bamako-coura-Bolibana, Darsalam, Centre commerciale, N'Tomikorobougou, Dravela-Bolibana, Dravela, Kodabougou, Koulouba village, Niomirambougou, Wolofobougou, Wolofobougou-Bolibana, Sokonafing, Minkoungo, Point G et Samè [30].

↳ Population de la commune III

La population de la Commune III est estimée en 2021 à 187 420 habitants selon les projections du Recensement Général de la Population et de l'Habitat (RGPH 2009) [31]. La densité de la commune avoisine les 3.920 habitants / Km². C'est une population cosmopolite, et presque toutes les ethnies du Mali s'y côtoient dans une parfaite symbiose. Elle est majoritairement composée des jeunes de 15 à 45 ans. Les Femmes en âge de procréer constituent 22% de cette population soit 41 232 femmes en 2021[31].

Le district sanitaire est composé de huit aires de santé fonctionnelles dotées toutes de Centre de Santé Communautaire (CSCoM). Il s'agit des CSCoM de : ASACOTOM, ASACOBakon,

ASCOM, ASACODRAB, ASACOOB, ASACODAR, ASACOKOUL POINT-SOG et ASACODES. A côté de ces structures communautaires, il existe des structures privées (23 composées des cabinets et cliniques médicaux), parapubliques (04) et des infirmeries de garnison militaires (04). Les tradithérapeutes, les agents de santé communautaires font partir du système de santé du district. Aussi, le district sanitaire abrite les CHU de Gabriel Toure, du Point G, l'institut ophtalmologie tropical de l'Afrique (IOTA) et du centre national odontostomatologie (CNOS). Les structures de premiers niveau (CSC om, cliniques, cabinets et parapubliques) sont techniquement coordonnées par l'équipe cadre du district sanitaire logée au Centre de Santé de Référence de la Commune III, qui constitue le cadre de notre étude.

1.2. Présentation du CSRéf de la commune III

Le centre de santé a été créé avec un plateau minimum pour assurer les activités courantes et pour mieux répondre aux besoins de la population en matière de soins de santé primaires. Il a été érigé en Centre de Santé de Référence (CSRéf.) en 2013.

Le centre de santé de référence est situé dans le quartier de Bamako-coura. Il comprend plusieurs unités :

- ✘ L'administration ;
- ✘ La pharmacie et le laboratoire ;
- ✘ L'unité d'oto-rhino-laryngologie (ORL) ;
- ✘ L'unité d'ophtalmologie ;
- ✘ L'unité d'odonto-stomatologie ;
- ✘ L'unité de médecine interne (médecine générale, cardiologie ; pneumologie ; dermatologie ; neurologie ; endocrinologie, de rhumatologie et Gastro-entérologie) ;
- ✘ L'unité de chirurgie générale (urologie et traumatologie) ;
- ✘ L'unité de pédiatrie, néonatalogie et URENI ;
- ✘ L'unité d'imagerie médicale (radiologie conventionnelle et échographie) ;
- ✘ La brigade d'hygiène et d'assainissement ;
- ✘ L'unité d'anesthésie réanimation ;
- ✘ L'unité d'accueil des urgences chirurgicales ;
- ✘ L'unité de kinésithérapie et rééducation fonctionnelle ;
- ✘ L'unité de Gynéco-obstétrique ;
- ✘ L'unité de programme élargi de la vaccination.

Notre étude s'est déroulée dans le service de programme élargi de vaccination (PEV). L'unité PEV comporte 3 salles :

- Une salle de vaccination ;
- Un bureau pour le chef ;
- Un magasin ;
- Une toilette ;
- Un hangar dédié à l'attente des mères et accompagnants des enfants ;
- Deux (2) congélateurs ;
- Deux (2) réfrigérateurs.

Le personnel est au nombre de huit (8)

- Deux (2) aide-soignants ;
- Quatre (4) techniciens de santé ;
- Deux (2) techniciens supérieurs de santé.

2. Type d'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive transversale sur la surveillance des effets indésirables de la vaccination au cours du PEV chez les enfants dans le CSRéf de commune III du district de Bamako.

3. Période de l'étude

Notre étude s'est déroulée de décembre 2022 au novembre 2023. Elle est structurée de la sorte

- Une première phase était réservée à la rédaction du protocole
- Une deuxième qui portait sur la collecte et l'analyse des données (1 mois)
- Une troisième phase était orientée essentiellement sur la rédaction de la thèse et la soutenance.

4. Population d'étude

Notre étude a concerné les enfants vaccinés au cours du PEV de routine dans le CSRéf de commune III du district de Bamako.

4.1. Critère d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude :

- Tous les enfants ayant reçu un ou plusieurs doses des vaccins du PEV dans le CSRéf de commune III du district de Bamako ;
- Toutes les mères ayant accepté de participer à notre étude ;

- Tous les agents vaccinateurs dans le CSRéf et les mères des enfants vaccinés.

4.2. Critères de non inclusion

N'ont pas été inclus dans notre étude toutes les mères ayant refusé de participer à notre étude.

5. Échantillonnage

5.1. La taille de l'échantillon

Échantillonnage a été fait de façon exhaustive, aucun calcul de la taille de l'échantillon n'a été effectué. Nous avons inclus tous les patients répondants à nos critères d'inclusion durant la période d'étude.

5.2. Variable de l'étude

5.2.1. Données sociodémographiques

- **Des mères** : situation matrimoniale ; niveau d'étude ; catégorie socio-professionnelle
- **Des enfants** : sexe ; âge
- **Des agents vaccinateurs** : sexe ; niveau d'étude ; âge ; nombre d'année d'expérience

5.2.2. Manifestations post vaccinales collectées

Les données telles que : fièvre, somnolence, perte d'appétit , pleures anormaux, insomnie, bronchite, convulsion, difficultés respiratoire , perte d'appétit , choc anaphylactique, bronchite, toux, diarrhées, vomissements, évanouissement, éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire), chute de la tension artérielle, infection de l'oreille moyenne, gonflement des glandes parotides (glandes au niveau des joues), rougeur, irritation et larmolement des yeux (conjonctivite), ulcération suintante au site d'injection, durcissement (induration) au site d'injection, Inflammatoire locale autour du site d'injection, abcès au point d'injection, brusque gonflement du visage et du cou.

5.2.3. Définition de cas de MAPI

Fièvre : toute température au-delà de 37,5°C chez l'enfant.

Pleures anormaux : ce sont des pleurs qui durent plus de 3 heures par jours et l'enfant est très difficile à consoler.

Abcès au point d'injection : Masse liquidienne mobile ou suppurante au point d'injection. Abcès bactérien en cas de signes d'infection.

Choc anaphylactique : Apparition brutale d'une fièvre, de vomissements et de diarrhées aqueuses dans les quelques heures suivant la vaccination. Entraîne souvent le décès dans les 24 à 48 heures. Doit être notifié en tant qu'indicateur possible d'une erreur programmatique.

6. Collecte et analyse des données

6.1 Technique de collecte des données

Pour la collecte on n'avait élaboré une fiche d'enquête qui contenait un questionnaire en deux parties.

La collecte consistait à :

La fiche d'enquête dans (l'annexe) compose deux parties :

Pour la première partie : il s'agissait l'observation non participative des agents vaccinateurs en activité afin d'apprécier la qualité de la vaccination à travers le respect des procédures de vaccination. Chaque geste a été observé avec attention et a été noté de 1 point.

Les gestes à observer sont :

- 1) La vérification de la date de péremption, de l'état du vaccin ;
- 2) Proposer à la mère ou l'accompagnant de s'asseoir ;
- 3) Vérification la disponibilité du carnet de vaccination ;
- 4) Suivre le calendrier à travers le carnet de vaccination ;
- 5) Demander à la mère de tenir l'enfant correctement ;
- 6) Nettoyage avec du tampon du site d'injection ;
- 7) Administration du vaccin ;
- 8) Vérification s'il n'y a pas de saignement après l'injection ;
- 9) Indication dans le carnet : la date, le vaccin administré, le prochain rdv ;
- 10) Sensibiliser les mères d'enfants aux éventuels effets indésirables.

Une évaluation de la qualité a été faite à travers le cumul de la note.

- La qualité était médiocre pour un cumul < 6 points ;
- La qualité était classée acceptable pour un cumul entre [6 – 8] points ;
- La qualité était bonne pour un cumul > 9 points.

Les questions adressées aux agents vaccinateurs :

Profil (âge, sexe, niveau d'étude, nombre d'année d'expérience etc.)

Formation reçue sur la vaccination du PEV.

Pour la deuxième partie : le questionnaire a été administré aux accompagnants des enfants.

Le lien avec l'enfant ;

La connaissance sur la vaccination ;

Acceptation de faire vacciner l'enfant.

Le contact téléphonique a été pris afin de recueillir les informations post vaccinales.

Si des effets sont déclarés par les tuteurs, les informations sur la manifestation et les conditions de survenue ont été recueillies et une sensibilisation pour une consultation au CSRéf a été faite.

Le cas était suivi afin de nous assurer de sa prise en charge correcte. La prise en charge des enfants victimes des manifestations post vaccinale indésirable a été faite et c'était à la charge des parents.

Le lien de causalité des évènements indésirable avec le vaccin a été recherché selon la méthode d'imputabilité de l'OMS.

6.2 Analyse des données

La collecte des données, l'analyse et la production des graphiques illustratifs ont été effectuées à l'aide des logiciels Microsoft Office Excel et SPSS. Les références bibliographiques ont été traitées par le logiciel Zotero.

7. Considération éthique

Une autorisation a été demandée auprès de la faculté de pharmacie et au niveau du centre de santé de référence avant le début de la collecte.

L'accord administratif du Médecin chefs du CSRéf de la commune III a été obtenu avant le début de l'enquête. Le consentement verbal éclairer a été obtenu de chaque parent avant leur participation. Après avoir obtenu leur consentement nous avons échangé les numéros de téléphone pour faciliter la collecte des données. Aucun nom ou de spécification des personnes enquêtées n'apparaît dans le document ; de ce fait la confidentialité était garantie.

V. RÉSULTAT

1. Caractéristiques sociodémographiques des mères d'enfants

Tableau V : Répartition des mères selon la profession

Profession	Effectif	Pourcentage
Ménagère	87	37,2
Profession libérale	51	21,8
Commerçante	37	15,8
Élève/Étudiante	36	15,4
Fonctionnaire	16	6,8
Comptable	6	2,6
Infirmière	1	0,4
Total	234	100,0

Les ménagères étaient les plus représentées avec un taux de 37,2% suivi de la profession libérale (21,8%).

Tableau VI : Répartition des mères selon le statut matrimonial

Statut matrimonial	Effectif	Pourcentage
Marié	218	93,2
Célibataire	16	6,8
Total	234	100,0

Les femmes mariées étaient majoritaires avec un taux de 93,2%.

Tableau VII : Répartition des mères selon le niveau d’instruction

Niveaux d’études	Effectif	Pourcentage
Non scolarisée	33	14,1
Coranique	8	3,4
Primaire (classique)	52	22,2
Secondaire (classique)	91	38,9
Universitaire (classique)	50	21,4
Total	234	100,0

La majorité des mères avaient un niveau secondaire soit 38,9%.

2. Caractéristiques sociodémographiques des enfants

Tableau VIII : Répartition des enfants selon la résidence

Zone de résidence	Effectif	Pourcentage
Urbaine	234	100,0
Total	234	100,0

Tous les enfants étaient de zone urbaine.

Tableau IX : Répartition des enfants selon la tranche d’âge/mois

Age en mois	Effectif	Pourcentage
< 3	189	80,8
4 – 6	38	16,2
> 6	7	3,0
Total	234	100,0

Les enfants de 0 à 3 mois étaient plus représentés avec 80,8%.

Tableau X : Répartition des enfants selon le sexe

Sexe	Effectif	Pourcentage
Féminin	119	50,9
Masculin	115	49,1
Total	234	100,0

Le genre féminin a été majoritaire avec un pourcentage de 50,9% et le sexe ratio de 1,03 en faveur du féminin.

Tableau XI : Répartition des enfants selon l'ethnie

Ethnie	Effectif	Pourcentage
Bambara	69	29,5
Malinké	43	18,4
Peulh	40	17,1
Sonrhäi	13	5,6
Soninké	12	5,2
Dogon	9	3,9
Senoufo	7	3,0
Bozo	7	3,0
Sarakolé	6	2,6
Mianga	5	2,2
Bobo	5	2,2
Daffing	4	1,7
Autre*	14	6,0
Total	234	100,0

* : Chérifou (2), Kasonga (2), Mossi (2), forgeron (3), Souraka (2), Kakolo (1), Somono (1), Wolof (1).

L'ethnie bambara a été plus représenté avec 29,5%, suivi des malinkés (18,4%).

3. Données sur les agents de vaccinateurs

Tableau XII : Répartition des agents selon le sexe

Sexe	Effectif	Pourcentage
Féminin	8	100,0
Total	8	100,0

Les 100% de nos agents étaient de sexe féminin.

Tableau XIII : Répartition des agents selon le niveau d'instruction

Qualification	Effectif	Pourcentage
Aide-soignant	2	25,0
Technicien de santé	4	50,0
Technicien supérieur de santé	2	25,0
Total	8	100,0

Les techniciens de santé étaient majoritaires avec un taux de 50%.

Tableau XIV : Répartition des agents selon nombre d'année d'expérience

Nombre d'année d'expérience	Effectif	Pourcentage
< 5	2	25,0
5 – 10	4	50,0
> 10	2	25,0
Total	8	100,0

Le nombre d'année d'expérience moyen a été de $10,19 \pm 9,022$ ans avec des extrêmes de 2 et 19 ans

Tableau XV : Répartition des agents selon la formation reçue sur la vaccination

Formation reçue sur les vaccins	Effectif	Pourcentage
Oui	8	100,0
Total	8	100,0

Les 100% de nos agents avaient reçu une formation sur la vaccination.

Tableau XVI : la qualité de vaccination des agents vaccinateurs

Qualité de vaccination	Effectif (n = 234)	Pourcentage
Bonne	200	85,5
Acceptable	34	14,5
Total	234	100

Sur 234 vaccinations inclus dans notre l'étude, 85,5% étaient de bonne qualité.

4. données sur les enfants

Tableau XVII : Répartition des enfants selon le vaccin reçu

Vaccin	Effectifs	Pourcentage
BCG + Polio 0	175	74,8
Penta 1 + Polio 1 + Pneumo + Rota 1	26	11,1
Penta 2 + Polio 2 + Pneumo + Rota 2	25	10,7
Penta 3 + Polio 3 + Pneumo + Rota 3	6	2,6
Fièvre jaune + Rougeole + Méningite	2	0,8
Total	234	100

Les enfants ayant reçu le BCG +POLIO étaient majoritaire au taux de 74,8%%, suivi des enfants ayant reçu le Penta 1 + Polio 1 + Pneumo + Rota 1 (11,1%) et Penta 2 + Polio 2 + Pneumo + Rota 2 (10,7%).

Tableau XVIII : Répartition des enfants selon la présence des évènements indésirables post vaccinales

Présence des évènements indésirables post vaccinales	Effectif	Pourcentage
Non	164	70,1
Oui	70	29,9
Total	234	100,0

Les sujets ayant présentés des évènements indésirables post vaccinales, représentaient 29,9%.

Tableau XIX : Répartition des enfants selon le type des événements indésirables

Types de manifestations	Effectif (n = 70)	Pourcentage
Fièvre	68	97,1
Pleures anormaux	26	37,1
Inflammatoire locale autour du site d'injection	10	14,3
Infection de l'oreille moyenne	3	4,3
Toux	3	4,3
Bronchite	2	2,9
Abcès au point d'injection	1	1,4
Décès inexpliqué	1	1,4
Vomissements	1	1,4
Diarrhées	1	1,4
Difficultés respiratoires	1	1,4

Les événements indésirables post vaccinaux les plus rencontrés ont été la fièvre (97,1%), suivi de pleurs anormaux (37,1%) et des inflammations (14,3%).

Tableau XX : Répartition des MAPI en fonction de la gravité

MAPI	Effectif	Pourcentage
Mineure	68	97,2
Modéré	1	1,4
Grave	1	1,4
Total	70	100,0

Parmi les MAPI manifesté 97,2% étaient de forme mineure.

Tableau XXI : Répartition des MAPI selon leurs fréquences en fonction du vaccin reçu

Vaccin	Effectifs	MAPI OUI	Fréquence (%)	Catégorie
BCG + Polio 0	175	20	0,11	Fréquent
Penta 1 + Polio 1 + Pneumo + Rota 1	26	25	0,96	Très fréquent
Penta 2 + Polio 2 + Pneumo + Rota 2	25	20	0,8	Très fréquent
Penta 3 + Polio 3 + Pneumo + Rota 3	6	4	0,66	Très fréquent
Fièvre jaune + Rougeole + Méningite	2	1	0,5	Très fréquent
Total	234	70		

A part le BCG + polio 0 tous les autres vaccins ont provoqué des MAPI très fréquent.

Tableau XXII : Répartition des enfants selon la durée des évènements indésirables

Durée évènements indésirables (en jour)	Effectif	Pourcentage
3	9	12,9
2	32	45,7
1	29	41,4
Total	70	100,0

La durée des évènements indésirables la plus représenté était de 2 jours avec un taux de 45,7%. La durée moyenne des manifestations post-vaccinales était de 1,71 jour avec des extrêmes de de 1 à 3 jours.

Tableau XXIII : Répartition des enfants selon le vaccin reçu en fonction de la présence des évènements indésirables

Vaccin	Evènements indésirables		Total (%)
	Oui (%)	Non (%)	
BCG + Polio 0	20 (11,4)	155 (88,6)	175 (74,8)
Penta 1 + Polio 1 + Pneumo + Rota 1	25 (96,2)	1 (3,8)	26 (11,1)
Penta 2 + Polio 2 + Pneumo + Rota 2	20 (80,0)	5 (20,0)	25 (10,7)
Penta 3 + Polio 3 + Pneumo + Rota 3	4 (66,7)	2 (33,3)	6 (2,6)
Fièvre jaune + Rougeole + Méningite	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (0,8)
Total	70 (29,9)	164 (70,1)	234 (100)

Les enfants ayant reçu le Penta 1+ Polio 1 + Pneumo + Rota 1 presentaient plus des évènements indésirables post vaccinales, (96,2%).

Tableau XXIV : Répartition des enfants selon la présence d'une autre maladie

Autres maladies chez l'enfant	Effectif	Pourcentage
Non	234	100,0
Total	234	100,0

Aucun enfant n'avait une maladie connue avant la vaccination.

Tableau XXV : Répartition des enfants selon le traitement reçu suite au MAPI

Traitement reçu	Effectif (n = 70)	Pourcentage
Antalgique (paracétamol)	65	92,9
Antibiotique (amoxicilline)	3	4,3
Anti-inflammatoire (ibuprofène)	8	11,4

Pour la prise en charge ; les antalgiques ont été les plus utilisés 92,9%, les antibiotiques 4,3% et les anti-inflammatoire non stéroïdiens 11,4%.

Tableau XXVI : Répartition des enfants revenus pour la prise en charge des MAPI

Enfant est amené au centre pour ces effets indésirables	Effectif	Pourcentage
Non	65	92,9
Oui	5	7,1
Total	70	100,0

Sur les 70 ayant manifesté 7,1% ont été ramené au centre pour la prise en charge des manifestations post-vaccinales.

Tableau XXVII: traitement des enfants revenus au centre pour la prise en charge

Traitement reçu au centre de santé	Effectif (n = 5)	Pourcentage
Antibiotique	5	100,0
Antalgique	3	60,0
Anti-inflammatoire	1	20,0
Eau borique	1	20,0
Anti tussif	1	20,0

100% des enfants avaient reçu antibiotique au centre pour la prise en charge de MAPI.

Tableau XXVIII : Répartition des enfants selon la présence de séquelle après le traitement

Présence de séquelle après le traitement	Effectif	Pourcentage
Non	234	100,0
Total	234	100,0

Aucun enfant n'avait de séquelle après le traitement.

Il n'y a pas un système de surveillance fonctionnels pour les MAPI, à chaque fois la prise en charge des enfants victimes des MAPI était à la charge des parents ;

Ya pas de médicament disponible dans le centre pour la prise en charge après MAPI.

Tableau XXIX : imputabilité des évènements indésirable selon la méthode de l'OMS

Types de manifestations	Effectif (n = 70)	Imputabilité
Fièvre	68	Certain
Pleures anormaux	26	Certain
Inflammatoire locale autour du site d'injection	10	Possible
Infection de l'oreille moyenne	3	Possible
Toux	3	Possible
Bronchite	2	Possible
Abcès au point d'injection	1	Possible
Décès inexpliqué	1	Possible
Vomissements	1	Possible
Diarrhées	1	Possible
Difficultés respiratoires	1	Possible

En dehors de la fièvre et les pleures anormaux dont le délai d'apparition était compatible ainsi le lien avec le vaccin certain, tous les autres effets, le délai d'apparition était raisonnable ainsi le lien avec le vaccin possible.

VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

1. Fréquences et limite de l'étude

Nous avons mené une étude descriptive transversale sur les événements post vaccinaux lors de la vaccination du PEV de routine chez les enfants de 0 à 11 mois dans le CSRéf de la commune III du district de Bamako. L'étude a été menée sur une période allant de Décembre 2022 au Novembre 2023. Durant cette étude nous avons rencontrés certaines difficultés de joindre certaines mères pour collecter les informations post vaccinale. Le but de cette étude était de surveiller les événements indésirables post vaccinales chez les enfants lors du programme élargi de vaccination.

2. Caractéristiques sociodémographiques

Nous avons étudié une population de 234 enfants, au sein de cette population on a noté que 50,9% était de sexe féminin avec un sexe ratio de 1,03. Tous nos enfants vivaient en zone urbaine.

Durant notre étude on a pu dénombrer diverses ethnies dont ethnie majoritaire était bambara avec un pourcentage de 29,5%. Malinké 18,4% suivi de peulh 17,1%. Nos résultats suivent la même tendance que ceux de Madame **Konate S [3]** qui dans le cadre de son étude avait obtenu l'ethnie bambara comme majoritaire avec 41,6% après venaient les peulhs avec un pourcentage de 15,4%. Cette prédominance des bambaras peut être due au fait qu'elle est la langue maternelle la plus parlé au Mali 82% [3].

On a noté que 37,2% des mères de nos enfants était ménagères suivi de 21,8% de la profession libérale. On a observé que 93,2% des mères de nos enfants étaient mariées et 6,8% célibataires. Ces résultats se rapprochent de chez Madame **Konate S [3]** elle avait noté aussi 90% de ces femmes étaient mariées cette différence peut être expliqué par la taille de l'échantillon. 38,9% des mères de nos enfants avaient comme niveau d'instruction secondaire suivi de 22,2% primaire et 21,4% supérieur. Ces résultats se rapproche à celle de **Konate S [3]** seulement chez elle les non -scolarisées étaient plus représentées avec 37,1% cette différence peut être due aux zones d'étude, puisque la majorité de ces nourrissons vivaient en zone rural.

Parlant des agents vaccinateurs 100% étaient de sexe féminin nos résultats sont même que ceux de **Sissoko M [33]**, et on a dénombré que 50% avait comme niveau instruction secondaire suivi de niveau primaire et supérieur au taux de 25% chacun. Par contre **Sissoko M [33]** avait noté que 53% des agents vaccinateurs de niveau primaire, cette différence peut être due au lieu

d'étude. On avait noté que 100% de nos agents vaccinateurs avaient reçu de formation sur la vaccination.

On a noté aussi que 50% de ces agents vaccinateurs avait comme nombre d'année d'expérience comprise entre 5-10 ans soit nombre d'année d'expérience moyen était $10,19 \pm 9,022$ ans avec des extrêmes de 2 et 19 ans.

Parlant de la qualité de vaccination 85,5% de qualité bonne puis 14,5% de qualité acceptable

3. Manifestations post vaccinales

On a observé chez 70 enfants des évènements indésirables, soit 29,9% de la population étudié. Les réactions après la vaccination varient en nature et en fréquence selon le vaccin administré. Elles comprennent entre autres : la fièvre, convulsion, inflammation, abcès etc... et 98,2% des MAPI étaient de forme mineur. Tous les vaccins ont provoqué des MAPI très fréquent à part le BCG + polio 0.

La fièvre a été le type de manifestation la plus présenté avec un taux de 97,1% suivi de pleures anormaux au taux de 37,1% puis inflammation au site d'injection avec un taux de 14,3%, infection de l'oreille moyenne et la toux au taux de 4,3% chacun, 2,9% de bronchite, l'abcès au point d'injection, décès inexpliqué, vomissement, diarrhées, difficulté respiratoire au taux de 1,4% chacun. Les enfants ayant reçu le penta1 + polio1 + pneumo1 + rota1 étaient plus sujets aux manifestations avec un taux de 96,2% suivi de penta2 + polio2+ pneumo2 +rota 2 au taux de 80,0% puis le penta3 + polio3 +pneumo3 + rota3 au taux de 66,7% et le BCG + polio 0 qui avait plus faible taux de manifestation de 11,4%. Par contre **Konate S [3]** avait noté fièvre jaune +rougeole +méningite qui était plus sujets au MAPI de 87,5% et le BCG + Polio 0 qui avait faible taux de manifestation de 51,2%.

Dans le cadre général nous constatons que tous les vaccins avaient provoqué les manifestations post vaccinales et chaque vaccin avait provoqué les manifestations chez 29,9% de la population étudié et ceci concernait tous ces vaccins. Toutefois, l'un des principaux défis dans la surveillance des MAPI consiste à différencier les évènements fortuits des évènements causés par le vaccin on peut prendre comme exemple qu'un nourrisson peut attraper la fièvre après une vaccination et cette fièvre n'a pas pour lien causale le vaccin.

4. Chronologie des évènements post vaccinal

En dehors de la fièvre et les pleures anormaux dont le délai d'apparition était compatible ainsi le lien avec le vaccin certain, tous les autres effets, le délai d'apparition était raisonnable ainsi le lien avec le vaccin possible.

5. Traitement reçu suite au MAPI

On a noté que le traitement plus utilisé suite à la manifestation post vaccinale était les antalgiques au taux de 92,9% suivi des anti-inflammatoires au taux de 11,4%.

Parmi les enfants chez lesquels on a observé les manifestations post vaccinal, 7,1% de ces enfants ont été ramenés au centre de santé pour la prise en charge.

La prise en charge de ces enfants ramenés a été faite, ils ont été traités avec des antibiotiques dans 100% des cas et des antalgiques dans 60%des cas.

VII. CONCLUSION ET RECOMMANDATION

Conclusion

Parmi les enfants vaccinés, 29,9% ont présentés des évènements indésirables post vaccinales.

Les évènements indésirables post vaccinales les plus rencontrés chez les enfants ont été, la fièvre, les pleures anormaux et les inflammations.

Les enfants qui ont reçu le penta 1 + polio 1 + pneumo + rota 1 qui étaient plus sujet au MAPI et le traitement reçu c'était à base d'antalgique. La prise en charge de ces enfants victimes des MAPI était à la charge des parents.

Recommandations

Aux autorités sanitaires de commune III

- Mettre à la disposition des responsables des structures sanitaires de la commune III : des directives écrites sur la surveillance des MAPI, de fiche de déclaration des cas de MAPI, la liste des effets indésirables des vaccins par antigène ;
- Redynamiser le système de surveillance des MAPI dans la commune III avec un protocole bien détaillé ;
- Mettre à niveau régulièrement le personnel vaccinateur dans le centre ;
- Renforcer le partenariat avec les médias dans la sensibilisation de la population sur les MAPI ;
- Respecter la directive nationale sur la gratuité de la PEC des MAPI

Aux personnels vaccinateurs de commune III

- Notifier tout cas de manifestation post vaccinale indésirables ;
- Respecter les gestes clés de la vaccination ;
- Au début de chaque séance de vaccination, animer une séance de causerie éducative centrée les MAPI et les avantages de la vaccination des enfants ;

Aux parents et accompagnants des enfants

Ramener les enfants au centre de santé après toute MAPI pour la PEC.

VIII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **Chaffa C.** Ampleur des MAPI et connaissances, attitudes et pratiques des mères d'enfants cibles du PEV dans le district de Djougou en 2003 au Bénin. Mémoire EPIVAC 2003.
2. **OMS (2000)** organisation mondiale de la santé. Fréquence de base des manifestations post vaccinales indésirables. Ed 2000 ; 2 :1-6 Konate S. Étude descriptive des effets indésirables des vaccins Chez les nourrissons de 0 à 11 mois vaccinés au Centre de Santé de Référence (Csréf) et dans les Centres de santé Communautaire (CSCoM) DE Kati. 2022
3. **Konate S.** Étude descriptive des effets indésirables des vaccins Chez les nourrissons de 0 à 11 mois vaccinés au Centre de Santé de Référence (Csréf) et dans les Centres de santé Communautaire (CSCoM) DE Kati. 2022.
4. **F. Dabis, P. Lepage, et P. Msellati,** « Vaccination de routine et infection par le VIH de l'enfant et de l'adulte ».
5. **FF Manuel National de Pharmacovigilance-18052021- 1.docx.**
6. **OMS.** 10 faits sur la vaccination. Disponible au <https://www.who.int/fr/newsroom/facts-in-pictures/detail/immunization> consulté le 10.02.23 à 10:22
7. **OMS.** Manifestations post vaccinales indésirables (MAPI). [en ligne] consultable sur http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/fr/
8. **INFOS VRAC-France.** Effets indésirables et réactions secondaires aux vaccins : distinguer le vrai du faux Robert Cohen, François Vie Le Sage Septembre 2017 [En ligne] consultable sur https://www.infovac.fr/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1397-fiche-infovac-effets-inde-sirables&category_slug=fiches&Itemid=384
9. **OMS.** Détection des Manifestations Post vaccinales Indésirables (MAPI) [en ligne] consultable sur http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/fr/
10. **OMS.** Département Vaccination, vaccins et produits biologiques. Plan mondial pour la sécurité des vaccins. [En ligne] Disponible à l'URL : http://www.who.int/vaccine_safety/Plan_mondial_pour_la_securite_des_vaccins_BLUEPRINT.pdf
11. **Ministère de la santé et de l'hygiène publique du Mali :** PEV Mali ; Maladies cibles du PEV et calendrier vaccinal 2014.
12. **Larousse. Antigène.** [Site int] disponible au <https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/antig%C3%A8ne/11250> consulté le 01.06.2022 à 09:59
13. **Abdoulaye Yorohouna A.** Évaluation de la couverture vaccinale du PEV des enfants âgés de 0 à 11 mois en commune I du district de Bamako. [Thèse Med] FMOS 2012. P85.

14. **Vaccination-info.be. L'histoire de la vaccination.** [Site int] disponible au <https://www.vaccination-info.be/histoire-de-la-vaccination/> consulté le 01.06.2022 à 10:06
15. **Vaccination Info Service. Composition des vaccins.** [Site int] disponible au <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-generales-sur-lavaccination/Compositio>
16. **Galazka A.** Simultaneons administration of vaccines Document inedit EPI/RD/91/WP.7 1991.
17. **Coulibaly AD.** Les Occasions Manquées de Vaccination chez les enfants de 0 à 12 mois en commune I du district de Bamako. [Thèse Med] FMOS 2016. P95.
18. **Ministère de la santé et de l'hygiène publique du Mali :** PEV Mali ; Maladie cibles du PEV et calendrier vaccinal 2014.
19. **Diallo M.** Évaluation de la couverture vaccinale du PEV chez les enfants de 12 à 24 mois en commune II du district de Bamako. [Thèse Med] FMOS 2018. P98.
20. **Dabou JP.** Évaluation de la couverture vaccinale chez les enfants âgés de 12 à 23 mois et les mères d'enfants âgés de 0 à 11 mois en commune II du district de Bamako en 2007. Thèse Med. Bamako.2009. p102.
21. **MSSS.** Types de manifestation cliniques possibles après vaccination. [Site int] disponible au <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-manifestations-cliniques-après-la-vaccination/types-de-manifestation-cliniques-possibles/>
22. **Tangara DB.** Vaccination de routine des enfants et des mères d'enfants dans le village de Kabalabougou, commune rurale du mande, cercle de Kati, région de Koulikoro
23. **Doumbia S.** Évaluation de la couverture vaccinale en commune IV du district de Bamako en 2007. Thèse Med. Bamako 2009.
24. **WHO.** Plan pluriannuel complet revise de la vaccination. /extranet.who.int/countryplanningcycles/sites/default/files/planning_cycle_repository/mali/ppac_revise_18_3_2014.pdf
25. **OMS.** Vaccin et vaccination, La situation mondiale Chap2 pp 29-45.
26. **OMS.** Présentation du vaccin antirotavirus ; Bamako du 26 au 28 décembre 2013 : Formation des formateurs au niveau central pour l'introduction du vaccin antirotavirus dans le PEV au Mali.
27. **Guide National de Pharmacovigilance**
28. **Pr Sékou BAH, Dr Abdoulaye GUINDO.** La pharmacovigilance, Cours de la 4ième Année pharmacie.
29. **Tebaa A.** Méthode d'imputabilité de l'OMS. Disponible sur: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/3imputabiliteoms.pdf
30. Manuel mondial pour la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirable

31. Enquête Démographique et de Santé Mali (EDSM-VI), Bamako, Ministère de la santé, 2014-2018 :171p.
32. **INSTAT.** Données démographiques du Mali. [Site int] disponible au http://instat.gov/documentation/tableaux_demographique_VF.pdf
33. **Sissoko M.** étude de la surveillance des manifestations adverses post immunisation dans la commune V du district de Bamako en 2006.

ANNEXES

Fiche d'enquête

Numéro questionnaire :

Commune : ...

Date :/...../.....

Lieu :

1. Données sociodémographiques

2. Informations du praticien

Sexe : Age : 0-30 30-40 40-50 50-60 60 +

Niveau d'étude : Nombre d'année d'expérience

Formation reçue sur les vaccins.....

1). Vérification de la date de péremption, de l'état du vaccin =1 point

2). Proposer à la mère ou l'accompagnant de s'asseoir =1 point

3). Demandé à la mère le carnet de vaccination = 1 point

4). Suivre le calendrier à travers le carnet de vaccination = 1 point

5). Demander à la mère de tenir l'enfant correctement = 1 point

6). Nettoyage avec du tampon du site d'injection = 1 point

7). Administré le vaccin =1 point

8). Vérification s'il y a pas de saignement après l'injection =1 point

9) Indication dans le carnet : la date, le vaccin administré, le prochain rdv =1 point

10) Sensibiliser les mères d'enfants sur les éventuels effets indésirables = 1 point

⇐ Enfant

Age Mois

Sexe..... 1. Masculin ; 2. Féminin

PoidsKg Taille cm IMC..... Kg/cm²

Ethnie 1. Bambara ; 2. Malinké ; 3. Sarakolé ; 4. Peulh ; 5. Sonrhäï ; 6. Dogon ;

7. Autre

Résidence 1. Urbain ; 2. Rurale

⇐ Père Age Ans

Profession

Niveau d'instruction : 1. Primaire ; 2. Secondaire ; 3. Supérieur ; 4. Non scolarisée

; 5. Non alphabétisée

⇐ Mère Age Ans

Profession

Statut matrimonial 1. Marié ; 2. Célibataire ; 3. Veuve

Niveau d'instruction : 1. Primaire ; 2. Secondaire ; 3. Supérieur ; 4.

Non scolarisée ; 5. Non

2. Symptômes post vaccinales

1. Avez-vous remarquez des manifestations post vaccinales chez l'enfant ?

a. Oui b. Non

Si oui, lesquelles ?

Fièvre,

Eruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)

- Chute de la tension artérielle
- Infection de l'oreille moyenne
- Ulcération suintante au site d'injection,
- Inflammatoire locale autour du site d'injection
- Abscess au point d'injection
- Autres
- Somnolence
- Perte d'appétit
- Pleurs anormaux
- Insomnie
- Bronchite
- Convulsion
- Difficultés respiratoires
- Choc anaphylactique
- Toux
- Diarrhées
- Vomissements
- Évanouissement

Ces symptômes sont apparus sont combien de temps après l'injection ?

- a. 01jour b. 02 jours c. 03 jours d. Autre :.....

3. Le vaccin responsable

1. Quel était le vaccin responsable de ces manifestations ?

- a. BCG b. Polio c. Fièvre Jaune d. Pentavalent e. Pneumo f.

Rotateq

2. Avez-vous constaté d'autres manifestations post vaccinale chez un enfant au cours de ces 6 derniers mois ?

- a. Oui b. Non

3. Si oui, quel était le vaccin responsable ?

4. L'enfant souffre-t-il d'autres maladies ? a. Oui b. Non

Si oui, laquelle?.....

4. La prise en charge

1. Quel traitement avez-vous donné à cet enfant ?

- a. Antalgique b. Anti-inflammatoire c. Antibiotique d. Autres.....

2. L'avez-vous amener au centre pour ces effets indésirables ?

Si oui quel traitement à t'il reçu la bas ?

2. L'enfant risque-t-il des de présenter des séquelles après le traitement ?

- a. Oui b. Non

Si oui, lesquels ?

Paralysie Autres

FICHE SIGNALETIQUE

Nom : NANTOUMÉ

Prénom : Yadingué

Nationalité : Malienne

Ville de Soutenance : Bamako, Mali

Email : yadinguen@gmail.com

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la faculté de Pharmacie (FAPH)

Secteur d'intérêt : Santé Publique

Titre : surveillance des événements indésirables post-vaccination du PEV de routine dans le centre de santé de référence de la commune III du district de Bamako.

Année Académique : 2023-2024

Résumé :

Introduction : Une manifestation post vaccinale indésirable désigne tout événement médical défavorable suivant la vaccination, qu'il ait ou non un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Au Mali, 2 % de raisons de non vaccination, sont attribuables à la peur des effets secondaires dus aux manifestations post-vaccinales indésirables.

Objectifs : Étudier les effets indésirables post-vaccinaux du PEV de routine au CSRéf de la commune III du district de Bamako

Matériel et méthodes : Il s'agissait d'une étude descriptive transversale à collecte prospective de données d'enfants vaccinés au cours du PEV de routine dans le CSRéf de la commune III de district de sur une période de 12 mois allant de décembre 2022 au Novembre 2023. Les données ont été recueillies sur une fiche d'enquête individuelle, élaborée par nous-même et remplie à partir des dossiers des malades.

Résultats : Tous nos agents enquêtés étaient de sexe féminin de niveau d'instruction du secondaire dans 50% et universitaire dans 25% en qualité de technicien de santé à 50%. Tous nos agents avaient reçu une formation sur la vaccination et leur nombre d'année d'expérience moyen était de $10,19 \pm 9,022$ ans avec des extrêmes de 2 et 19 ans. Sur 234 vaccinations au cours de l'étude, 85,5% était de qualité bonne, aucune vaccination n'avait été mal faite. Les mères des enfants vaccinés étaient majoritairement des femmes au foyer (37,2%), mariée (93,2%) et du niveau d'étude du secondaire (38,9%). Les enfants quant à eux étaient âgés dans 80,8% des cas de moins de 3 ans et de sexe féminin dans 50,9%. 70 patients soit 29,9% avaient présenté MAPI. La fièvre était la MAPI la plus représentée avec un taux de 97,1%, un seul enfant a présenté plusieurs manifestations ; le nombre moyen de MAPI par enfants était de 1,67. La durée moyenne des manifestations post-vaccinales était de 1,71 jour avec des extrêmes de de 1 à 3 jours. Les enfants ayant reçu le Penta 1+ Polio 1 + Pneumo + Rota 1 étaient plus sujets au MAPI au taux de (96,2%). Pour la prise en charge ; les antalgiques ont été les plus utilisés 92,9%, les antibiotiques 4,3% et les anti-inflammatoire non stéroïdiens 11,4%. Aucun enfant n'avait séquelle après le traitement

Conclusion : La survenue des MAPI n'était pas corrélée au vaccin administré et le traitement reçu c'était à base d'antalgie. La prise en charge en cas de MAPI est à la charge des mères d'enfants.

Mots Clés : MAPI Surveillance, PEV, Indésirables, Post-Vaccination

FACT SHEET

Last name: NANTOUMÉ

First Name: Yadingué

Nationality: Malian

City of thesis: Bamako, Mali

Email: yadinguen@gmail.com

Place of deposit: Library of the Faculty of Pharmacy (FAPH)

Area of interest: Public Health

Title: Surveillance of post-vaccination adverse events of routine EPI in the reference health centre of commune III of the district of Bamako.

Academic year: 2023-2024

Abstract:

Introduction: An adverse post-vaccination event refers to any unfavourable medical event following vaccination, whether or not it has a causal link with the use of the vaccine. In Mali, 2% of the reasons for non-vaccination are attributable to fear of side effects due to adverse post-vaccination events.

Objectives: To study post-vaccination adverse events following routine EPI at the CSRéf of Commune III in the district of Bamako.

Material and methods: This was a cross-sectional descriptive study with prospective collection of data from children vaccinated during the routine EPI in the CSRéf of the commune III district of Bamako over a 12-month period from December 2022 to November 2023. The data were collected on an individual survey form, drawn up by ourselves and filled in from the patients' files.

Results: All our agents surveyed were female, with secondary education in 50% and university education in 25%, and 50% were health technicians. All our agents had received training in vaccination and their average number of years of experience was 10.19 ± 9.022 years, with extremes of 2 and 19 years. Of the 234 vaccinations given during the study, 85.5% were of good quality, and no vaccinations had been given incorrectly. The mothers of the vaccinated children were mainly housewives (37.2%), married (93.2%) and had a secondary education (38.9%). The children were under 3 years of age in 80.8% of cases and female in 50.9%. 70 patients (29.9%) had presented with ILI. Fever was the most common IBD, with a rate of 97.1%; only one child presented with several symptoms; the average number of IBD per child was 1.67. The average duration of post-vaccination symptoms was 1.71 days, with extremes ranging from 1 to 3 days. Children who had received Penta 1+ Polio 1 + Pneumo + Rota 1 were more prone to IPD (96.2%). Analgesics were the most commonly used treatment, at 92.9%, antibiotics at 4.3% and non-steroidal anti-inflammatory drugs at 11.4%. No child had sequelae after treatment

Conclusion : La survenue des MAPI n'était pas corrélée au vaccin administré et le traitement reçu c'était à base d'antalgie. La prise en charge en cas de MAPI est à la charge des mères d'enfants.

Mots Clés : **MAPI Surveillance, PEV, Indésirables, Post-Vaccination**

SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de
l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples*

*D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon
art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à
leur enseignement ;*

*D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession
avec conscience et de respecter non seulement la législation en
vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du
désintéressement.*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le
malade et sa dignité humaine.*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et
mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes
criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes
promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes
confrères si j'y manque.*

Je le jure !!