

Ministère de l'Enseignement
Supérieur et de la Recherche

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple- Un But- Une Foi



UNIVERSITE DES SCIENCES DES TECHNIQUES ET DES
TECHNOLOGIES DE BAMAKO

Faculté de Pharmacie

FAPH

ANNEE UNIVERSITAIRE 2021-2022

N°...../.....

THESE

**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**

Présentée et soutenue publiquement le 03/06/2022 devant la
Faculté de Pharmacie.

Par : Mme. Saran KONATE

**Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(Diplôme d'État)**

Jury

Président : Pr. Ababacar MAIGA
Directeur de thèse : Pr. Sékou BAH
Co-directeur : Dr. Mahamadou BALLO
Membres : Dr. Tidiane DIALLO
: Dr. Séidina A.S. DIAKITE

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2020-2021

ADMINISTRATION

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Sékou BAH, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|----|------------------|------------|-----------------------------|
| 1 | Flabou | BOUGOUDOGO | Bactériologie-Virologie |
| 2 | Boubacar Sidiki | CISSE | Toxicologie |
| 3 | Bakary Mamadou | CISSE | Biochimie |
| 4 | Daouda | DIALLO | Chimie Générale et Minérale |
| 5 | Souleymane | DIALLO | Bactériologie - Virologie |
| 6 | Kaourou | DOUCOURE | Physiologie |
| 7 | Ousmane | DOUMBIA | Chimie thérapeutique |
| 8 | Boukassoum | HAÏDARA | Législation |
| 9 | Gaoussou | KANOUTE | Chimie analytique |
| 10 | Alou A | KEÏTA | Galénique |
| 11 | Mamadou | KONE | Physiologie |
| 12 | Mamadou | KOUMARE | Pharmacognosie |
| 13 | Bréhima | KOUMARE | Bactériologie/Virologie |
| 14 | Abdourahamane S. | MAÏGA | Parasitologie |
| 15 | Saïbou | MAÏGA | Législation |
| 16 | Elimane | MARIKO | Pharmacologie |
| 17 | Mahamadou | TRAORE | Génétique |
| 18 | Sékou Fantamady | TRAORE | Zoologie |

| | | | |
|---|-----------|--------|----------------|
| 1 | Drissa | DIALLO | Pharmacognosie |
| 2 | Mahamadou | CISSE | Biologie |

PROFESSEURS DECEDES

DER. SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

| NO | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|----|-----------|---------|--------------------------|
| 1 | Mounirou | BABY | Hématologie |
| 2 | Abdoulaye | DABO | Biologie/Parasitologie |
| 3 | Mahamadou | DIAKITE | Immunologie-Génétique |
| 4 | Alassane | DICKO | Santé Publique |
| 5 | Abdoulaye | DJIMDE | Parasitologie-Mycologie |
| 6 | Amagana | DOLO | Parasitologie-Mycologie |
| 7 | Akory Ag | IKNANE | Santé Publique/Nutrition |
| 8 | Ousmane | KOITA | Biologie-Moléculaire |
| 9 | Boubacar | TRAORE | Parasitologie-Mycologie |

2. Maitre de conférences/ maitre de recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|-------------------|----------|----------------------------------|
| 1 | Aldjouma | GUINDO | Hématologie |
| 2 | Kassoum | KAYENTAO | Santé publique/ Bio-statistique |
| 3 | Bourèma | KOURIBA | Immunologie Chef de DER |
| 4 | Issiaka | SAGARA | Bio-statistique |
| 5 | Mahamadou Soumana | SISSOKO | Bio-statistique |
| 6 | Ousmane | TOURE | Santé Publiq/Santé environnement |

3. Maitre-assistant / charge de recherche

| | "RENOMS | NOM | SPECIALITE |
|----|------------------|------------|----------------------------|
| 1 | Mohamed | AG BARAIKA | Bactériologie-virologie |
| 2 | Charles | ARAMA | Immunologie |
| 3 | Boubacar Tiétiè | BISSAN | Biologie clinique |
| 4 | Djibril Mamadou | COULIBALY | Biochimie clinique |
| 5 | Seydou Sassou | COULIBALY | Biochimie Clinique |
| 6 | Antoine | DARA | Biologie Moléculaire |
| 7 | Souleymane | DAMA | Parasitologie -Mycologie |
| 8 | Djénéba Koumba | DABITAO | Biologie moléculaire |
| 9 | Laurent | DEMBELE | Biotechnologie Microbienne |
| 10 | Klétigui Casimir | DEMBELE | Biochimie Clinique |
| 11 | Seydina S. A. | DIAKITE | Immunologie |
| 12 | Yaya | GOÏTA | Biochimie Clinique |
| 13 | Ibrahima | GUINDO | Bactériologie virologie |
| 14 | Aminatou | KONE | Biologie moléculaire |

| | | | |
|----|---------------------|-----------|------------------------------------|
| 15 | Birama Apho | LY | Santé publique |
| 16 | Almoustapha Issiaka | MAÏGA | Bactériologie-Virologie |
| 17 | Dinkorma | OUOLOGUEM | Biologie Cellulaire |
| 18 | Fanta | SANGHO | Santé Publique/Santé communautaire |
| 19 | Oumar | SANGHO | Epidémiologie |

4. Assistant/ Attache de recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|--------------------|-----------|------------------------------------|
| 1 | Djénéba | COULIBALY | Nutrition/Diététique |
| 2 | Issa | DIARRA | Immunologie |
| 3 | Fatou | DIAWARA | Epidémiologie |
| 4 | Merepen dit Agnès | GUINDO | Immunologie |
| 5 | Falaye | KEITA | Santé publique/Santé Environnement |
| 6 | N'Deye Lallah Nina | KOITE | Nutrition |
| 7 | Amadou Birama | NIANGALY | Parasitologie-Mycologie |
| 8 | Djakaridia | TRAORE | Hématologie |

DER. SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. Professeur / Directeur de recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|---------|--------|----------------------------|
| 1 | Rokia | SANOGO | Pharmacognosie Chef de DER |

2. Maitre de conférences/ Maitre recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|--|---------|-----|------------|
| | Néant | - | - |

3. Maitre-Assistant/ charge de Recherche

| NO | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|----|----------------|-----------|------------------------|
| 1 | Loséni | BENGALY | Pharmacie hospitalière |
| 2 | Bakary Moussa | CISSE | Galénique |
| 3 | Yaya | COULIBALY | Législation |
| 4 | Issa | COULIBALY | Gestion |
| 5 | Balla Fatogoma | COULIBALY | Pharmacie hospitalière |
| 6 | Mahamane | HAÏDARA | Pharmacognosie |
| 7 | Hamma Boubacar | MAÏGA | Galénique |

| | | | |
|---|-----------|--------|----------------|
| 8 | Moussa | SANOGO | Gestion |
| 9 | Adiaratou | TOGOLA | Pharmacognosie |

4. Assistant/ Attache de recherche

| NO | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|----|------------------|-----------|------------------------|
| 1 | Seydou Lahaye | COULIBALY | Gestion pharmaceutique |
| 2 | Daouda Lassine | DEMBELE | Pharmacognosie |
| 3 | Adama | DENOU | Pharmacognosie |
| 4 | Sékou | DOUMBIA | Pharmacognosie |
| 5 | Assitan | KALOGA | Législation |
| 6 | Ahmed | MAÏGA | Législation |
| 7 | Aïchata Ben Adam | MARIKO | Galénique |

| | | | |
|----|---------------------|--------|--------------------------|
| 8 | Aboubacar | SANGHO | Législation |
| 9 | Bourama | TRAORE | Législation |
| 10 | Karim | TRAORE | Sciences pharmaceutiques |
| 11 | Sylvestre | TRAORE | Gestion pharmaceutique |
| 12 | Aminata Tiéba | TRAORE | Pharmacie hospitalière |
| 13 | Mohamed dit Sarmoye | TRAORE | Pharmacie hospitalière |

DER. SCIENCES DU MEDICAMENT

1. Professeur/ Directeur de Recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|----------------|---------|-------------------------------|
| 1 | Benoît Yaranga | KOUMARE | Chimie Analytique Chef de DER |
| 2 | Ababacar I. | MAÏGA | Toxicologie |

2. Maître de conférences / Maître de Recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|---------|-----|---------------|
| 1 | Sékou | BAH | Pharmacologie |

3. Maître-Assistant/ Charge de Recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|-------------------|---------|----------------------|
| 1 | Dominique Patorno | ARAMA | Pharmacie chimique |
| 2 | Mody | CISSE | Chimie thérapeutique |
| 3 | Ousmane | DEMBELE | Chimie thérapeutique |
| 4 | Tidiane | DIALLO | Toxicologie |
| 5 | Madani | MARIKO | Chimie Analytique |
| 6 | Hamadoun Abba | TOURE | Bromatologie |

4. Assistant /Attache de Recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|------------------------|-----------|-------------------|
| 1 | Mahamadou | BALLO | Pharmacologie |
| 2 | Dalaye Bernadette | COULIBALY | Chimie analytique |
| 3 | Blaise | DACKOUO | Chimie Analytique |
| 4 | Fatoumata | DAOU | Pharmacologie |
| 5 | Abdourahamane | DIARA | Toxicologie |
| 6 | Aiguerou dit Abdoulaye | GUINDO | Pharmacologie |
| 7 | Mohamed El Béchir | NACO | Chimie analytique |
| 8 | Mahamadou | TANDIA | Chimie Analytique |
| 9 | Dougoutigui | TANGARA | Chimie analytique |

DER. SCIENCES FONDAMENTALES

1. Professeur/ Directeur de Recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|---------|--------|-----------------------|
| 1 | Mouctar | DIALLO | Biologie/ Chef de DER |

2. Maitre conférences / Maitre de Recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|---------|---------|------------------|
| 1 | Lassana | DOUMBIA | Chimie appliquée |

3. Maitre-Assistant/ Charge de Recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|----------------|--------|-----------------------------|
| 1 | Mamadou Lamine | DIARRA | Botanique-Biologie végétale |
| 2 | Abdoulaye | KANTE | Anatomie |
| 3 | Boureima | KELLY | Physiologie médicale |

4. Assistant/ Attache de Recherche

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|---|--------------|---------|----------------------|
| 1 | Seydou Simbo | DIAKITE | Chimie organique |
| 2 | Modibo | DIALLO | Génétique |
| 3 | Moussa | KONE | Chimie Organique |
| 4 | Massiriba | KONE | Biologie Entomologie |

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

| | PRENOMS | NOM | SPECIALITE |
|----|--------------|-----------|-----------------------------------|
| 1 | Cheick Oumar | BAGAYOKO | Informatique |
| 2 | Babou | BAH | Anatomie |
| 3 | Souleymane | COULIBALY | Psychologie |
| 4 | Yacouba | COULIBALY | Droit commercial |
| 5 | Bouba | DIARRA | Bactériologie |
| 6 | Moussa I | DIARRA | Biophysique |
| 7 | Babacar | DIOP | Chimie organique |
| 8 | Aboubakary | MAÏGA | Chimie organique |
| 9 | Modibo | SANGARE | Anglais |
| 10 | Satigui | SIDIBE | Pharmacie vétérinaire |
| 11 | Sidi Boula | SISSOKO | Histologie-embryologie |
| 12 | Fana | TANGARA | Mathématiques |
| 13 | Djénébou | TRAORE | Sémiologie et Pathologie médicale |
| 14 | Mamadou B | TRAORE | Physiologie |
| 15 | Boubacar | ZIBEÏROU | Physique |



P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal

Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES

Au nom d'ALLAH, le Tout Miséricordieux, le Très Miséricordieux.

« Gloire à Toi ! Nous n'avons de savoir que ce que Tu nous as appris. Certes c'est Toi l'Omniscient, le Sage » Sourate 2, Verset : 32 (le saint Coran)

Louange et gloire à Dieu le Tout Puissant qui nous a permis de mener à bien ce travail et que la grâce, le salut, les bénédictions et la paix d'Allah soient accordés au meilleur de ses créatures, notre prophète et sauveur Muhammad ibn Abdoullah, aux membres de sa famille, ses compagnons ainsi que ceux qui le suivent jusqu'au jour du jugement dernier.

Cette thèse est la consécration de plusieurs années d'études au cours desquelles, désillusion, découragement et succès ont été tour à tour au rendez-vous.

Au fil des années, cette impatience s'est émoussée mais la soif de connaissance est demeurée intacte par la grâce d'Allah. »

À ma mère Nene SOW :

Ta générosité, ta clairvoyance, ton amour pour tes enfants et ceux d'autrui ont fait de toi une mère exemplaire. Tu as consacré entièrement ton temps à ton foyer et à notre éducation, sans jamais te lasser, sans jamais te plaindre et sans jamais flancher. Chère mère, tu nous as donné ce qu'une mère peut donner de plus précieux à ses enfants : amour, affection, soutien sans faille, conseils et j'en passe... Bref aucun mot au monde ne pourrait mieux expliquer mes sentiments de reconnaissance de tes bienfaits. Nous prions le tout puissant afin qu'il t'accorde son paradis afin que tu puisses profiter pleinement du fruit de tes sacrifices

À mes frères :

Cheick Oumar TRAORE, Boubacar DIAKITE

Je ne vous remercierai jamais assez pour le soutien dont j'ai bénéficié auprès de tous. Ce travail est le résultat de vos différents sacrifices vis-à-vis de votre sœur. L'amour familial que vous avez entretenu à mon égard a été un atout favorable pour l'accomplissement de ce travail. Dans ces moments difficiles de notre histoire ou tout le monde peine à joindre les deux bouts, vous vous êtes évertués à me mettre dans les conditions idoines à l'abri de

tout besoin. Merci infiniment, merci du fond du cœur. Qu'Allah nous unisse d'avantage, ici-bas et dans son Firdaws, qu'il nous accorde une vie remplie de bénédictions.

À mon mari :

Mon bien aimé M. Cheick Tidiane MAKANGUILE, ta compagnie et ton assistance m'ont été une source d'encouragement tout au long de ce travail, ce travail est le tien.

REMERCIEMENTS

Mes grands remerciements vont d'abord à Dieu, le tout Puissant, le Miséricordieux qui m'a donné la force d'achever ce travail de thèse et qui m'a aidé à dépasser toutes les difficultés que j'ai rencontrées. Ce travail de thèse a été le labeur de plusieurs mois et n'aurait jamais été mené à terme sans le soutien d'un grand nombre de personnes que je tiens vivement et très sincèrement à remercier :

*Mon frère **Boubacar Diakité**, Homme de rigueur, respectueux, honnête, je suis fière d'être ta Sœur. Tu as cédé à beaucoup de mes caprices et tu m'as toujours conseillée que seul le travail paie en me montrant le droit chemin, celui de la réussite qui ne se gagne qu'à la sueur de son front, merci papa. Que Dieu te donne longue vie, et que cette thèse m'offre l'occasion de me rendre digne de tes conseils, ton estime et ta confiance. Sois rassuré de mon profond respect.*

*Ma belle-mère **Bana Karosso** merci pour ton encouragement tout au long de cette thèse. Que Dieu te donne longue vie !*

*Ma belle-sœur **Assetou SACKO**, il a toujours existé entre nous une complicité et une affection. Tu m'as communiqué tes encouragements et ton soutien. Que Dieu consolide d'avantage les liens d'amour et de fraternité qui nous unissent !*

Mes tantes et oncles, cousines et cousins, nièces et neveux Votre affection, votre soutien et vos conseils ne m'ont jamais fait défaut. Soyez tous assurés de ma profonde reconnaissance et mon entière disponibilité. J'éviterai de citer des noms par crainte d'en oublier.

*Mes enfants **Moumya Makanguile** et **Safoura Makanguile**, mes joies de vivre. Que Dieu vous bénisse !*

*À mes amies et sœurs **Dr Aminata DEMBELE**, **Dr Teredjou Fatou SANOGO**, **Dr Mahady SISSOKO**, **Dr Arkietou** : ce travail est le vôtre, merci pour tout.*

*À tous les personnels de la pharmacie Niagogo plus particulièrement **Dr Gouro Soumaila CISSE** et **Dr Souleymane SOUMARE** : le moment est venu pour moi de vous signifier ma profonde reconnaissance pour toute l'affection que vous avez porté à ma personne.*

*À la promotion Professeur **Elimane MARIKO**, la douzième promotion du numerus clausus. J'espère que les liens d'amitié tissés à la Faculté seront plus solides dans notre vie professionnelle. Que Dieu fasse de nous de très bon pharmacien pour nos parents et nos nations.*

Au personnel du centre de sante de référence du CSREF

*Dr N'Diaye, Dr **KONE** Dr **ONGOIBA**, Mme **GUITTEYE**, Fily **SISSOKO** Mme **Fall**, Awa **TRAORE**,*

*Mme **Balkissa Cheick**, Mr **Issa Berthe**, **Djénéba MAIGA**, Acceptez ce travail comme le témoignage de mon affection et de ma gratitude.*

Au personnel des deux CSCOMS

*Dr **TOLO**, DCT de Malibougou*

Accepter, mon remerciement comme gage de mon respect et de ma confiance ce travail est aussi le vôtre.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

À notre Maître et Président du jury

Professeur Ababacar I. MAIGA :

- **Directeur général adjoint de l'institut national de recherche en Santé Publique**
- **Professeur titulaire de toxicologie à la Faculté de pharmacie de Bamako**
- **Ancien vice Doyen de la faculté de pharmacie de Bamako**
- **Ancien directeur général adjoint de la direction de la pharmacie et du médicament.**

Cher Maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations.

Votre abord facile, votre esprit de critique et votre rigueur scientifique font de vous un maître respecté et admiré.

Veillez agréer cher maître, l'expression de notre profonde gratitude et de notre attachement indéfectible.

À notre Maître et Juge

Docteur Sédina A.S. DIAKITE

- **Docteur en pharmacie**
- **PhD en Immunologie à l'Université Pierre et Marie Curie**
- **Maitre-assistant en Immunologie à la FAPH/USTTB**

Cher maître,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant d'être le membre jury malgré vos multiples occupations. Homme de science, votre rigueur intellectuelle, vos qualités scientifiques et humaines suscitent l'admiration.

En témoignage de notre reconnaissance, nous vous prions cher maître d'accepter l'expression de notre sincère gratitude.

À notre Maître et Juge

Docteur Tidiane DIALLO

- **Maître-assistant en toxicologie à la faculté de pharmacie ;**
- **Titulaire d'un Master en bio-toxicologie appliquée à la santé, environnement et industrie de l'université Cheick Anta DIOP de Dakar ;**
- **Titulaire d'un PHD en toxicologie analytique de l'université IbnTofail de Kenitra, Maroc ;**
- **Titulaire d'un certificat en contrôle qualité et assurance qualité des médicaments et les produits de santé de l'université de liège, Belgique.**

Cher maître,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant d'être le membre jury malgré vos multiples occupations. Homme de science, votre rigueur intellectuelle, vos qualités scientifiques et humaines suscitent l'admiration.

En témoignage de notre reconnaissance, nous vous prions cher maître d'accepter l'expression de notre sincère gratitude.

À notre Maître et Co-directeur de thèse

Docteur Mahamadou BALLO

- **Docteur en pharmacie**
- **Capitaine de l'Armée Malienne**
- **Chef du laboratoire de la polyclinique des Armées de Kati**
- **Assistant en Pharmacologie**
- **Membre de la société Malienne de Médecine Militaire**
- **Membre de la société Burkinabè d'ethnopharmacologie et d'ethnobotanique (SBEE).**
- **Doctorant à l'Université de Ouaga Pr. Joseph-Ki Zerbo**

Honorable maître,

Nous ne cesserons jamais de vous remercier pour la confiance que vous aviez placée en nous pour effectuer ce travail. Nous avons été fascinés par votre sens de la perfection, du travail bien fait et vos larges connaissances médicales. Votre humilité, votre disponibilité et surtout vos encouragements nous ont permis de mieux apprendre à vos côtés.

Recevez cher maître nos considérations les plus distinguées.

À notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Sékou BAH

- **Titulaire d'un PhD en Pharmacologie**
- **Maître de conférences de pharmacologie à la FAPH**
- **Titulaire d'un master en santé communautaire internationale**
- **Vice doyen de la faculté de pharmacie**
- **Membre du comité technique de la pharmacovigilance**
- **Chef de service de la pharmacie hospitalière du CHU Point G**

Votre rigueur scientifique, votre abord facile, votre simplicité, vos éminentes qualités humaines de courtoisie, de sympathie et votre persévérance dans la prise en charge des malades font de vous un maître exemplaire ; nous sommes fiers d'être parmi vos élèves.

Cher maître, soyez rassuré de toute notre gratitude et de notre profonde reconnaissance.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

| | |
|----------------|--|
| Ag HBs | : Antigène de surface du virus de l'hépatite B |
| BCG | : Vaccin bilié de Calmette et Guérin |
| CS Com | : Centre de santé communautaire |
| CS Réf | : Centre de santé de référence |
| DTCoq | : Diphtérie, tétanos, coqueluche |
| DV | : Dépôts de vente |
| EDSM | : Enquête démographique de Santé du Mali |
| FAPH | : Faculté de Pharmacie |
| Hib | : <i>Hemophilus influenzae B</i> |
| IRC | : International Rescue Committee |
| MAPI | : Manifestations post-vaccinales indésirables |
| OMS | : Organisation mondiale de la santé |
| PCV | : Pastille de contrôle de vaccin |
| PEV | : Programme Élargi de Vaccination |
| SIDA | : Syndrome d'immunodéficience acquise |
| VAA | : Vaccin anti-amaril |
| VAR | : vaccin anti-rougeoleux |
| VAT | : Vaccin tétanique |
| VPI | : Vaccin antipoliomyélitique inactivé |
| VPO/OPV | : Vaccin antipoliomyélitique oral |

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Liste de figure

Figure 1 : Paysage au pays mandingue aux environs de Siby... **Erreur ! Signet non défini.**

Liste de tableaux

| | |
|--|----|
| <u>Tableau I</u> : Calendrier vaccinal | 5 |
| <u>Tableau II</u> : Test d'agitation de vaccin | 31 |
| <u>Tableau III</u> : Calendrier vaccinal | 32 |
| <u>Tableau IV</u> : Répartition des nourrissons selon le sexe..... | 1 |
| <u>Tableau V</u> : Répartition des nourrissons selon l'âge en jours..... | 43 |
| <u>Tableau VI</u> : Répartition des nourrissons selon le lieu résidence..... | 43 |
| <u>Tableau VII</u> : Répartition des nourrissons selon l'ethnie..... | 43 |
| <u>Tableau VIII</u> : Répartition des mères selon le statut matrimonial..... | 44 |
| <u>Tableau IX</u> : Répartition des mères selon la profession..... | 44 |
| <u>Tableau X</u> : Répartition des mères selon le niveau d'instruction | 44 |
| <u>Tableau XI</u> : Répartition des nourrissons selon la présence de manifestations post vaccinales chez l'enfant..... | 45 |
| <u>Tableau XII</u> : Répartition des nourrissons selon le type de manifestation..... | 45 |
| <u>Tableau XIII</u> : Répartition des nourrissons selon le vaccin reçu en fonction de la présence de manifestations..... | 45 |
| <u>Tableau XIV</u> : Répartition des nourrissons selon le traitement reçu..... | 46 |
| <u>Tableau XV</u> : Répartition des nourrissons selon la présence de sequelles après le traitement..... | 46 |

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| I. INTRODUCTION | 1 |
| II. CONTEXTE ET JUSTIFICATION..... | 3 |
| III. OBJECTIFS | 6 |
| 1. Objectif général | 6 |
| 2. Objectifs spécifiques | 6 |
| IV. GENERALITES..... | 7 |
| 1. Définitions | 7 |
| 2. Types de vaccins | 13 |
| 3. PEV | 29 |
| 4. Le vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (DTC) | 16 |
| 5. Le vaccin de l'hépatite virale B..... | 17 |
| 6. Le vaccin contre l'Hémophilus influenzae B (Hib)..... | 17 |
| 7. Le vaccin anti-rougeoleux (VAR)..... | 18 |
| 8. Le vaccin anti-amaril (VAA)..... | 18 |
| 9. Le vaccin anti-rotavirus..... | 18 |
| V. METHODOLOGIE..... | 34 |
| 1. Cadre d'étude | 34 |
| 2. Type d'étude..... | 38 |
| 3. Population d'étude..... | 38 |
| 4. Échantillonnage | 39 |
| 5. Techniques de collecte des données | 40 |
| 6. Traitement informatique des données | 41 |
| 7. Éthique..... | 41 |
| VI. RÉSULTATS..... | 43 |
| 1. Données sociodémographiques | 43 |
| 1.1. Enfant | 43 |
| 1.2. Mère de l'enfant | 44 |
| 2. Symptômes post vaccinales..... | 45 |
| 3. Vaccin responsable des manifestations | 46 |
| 4. Prise en charge des manifestations post vaccinales..... | 47 |

| | |
|--|-----------|
| VII. COMMENTAIRES ET DISCUSSION | 48 |
| 1. Fréquences globales et limites de l'étude | 48 |
| 2. Données sociodémographiques | 48 |
| 3. Symptômes post vaccinaux | 50 |
| VIII. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS | 55 |
| Conclusion..... | 55 |
| Recommandations | 56 |
| IX. REFERENCES..... | 57 |
| ANNEXES | 60 |
| Questionnaire..... | 60 |

I. INTRODUCTION

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. Elle reste une responsabilité partagée entre les acteurs de santé dans une ambiance de confiance, confidentialité, concentration et synergie [1].

Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue, due à l'utilisation d'un médicament, produisant aux doses normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. L'événement indésirable est un événement non voulu faisant suite à un acte de soin médical [2].

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), chaque année dans le monde, des milliards de doses de vaccins sont administrées dans le cadre des programmes de vaccination. Les vaccins ont pour but de déclencher une réponse immunitaire dans l'organisme, et cette réaction comporte inévitablement un léger risque pour la santé attribuable au vaccin chez une infime minorité de receveurs [3]. Pour l'heure, près de la moitié de la population mondiale vit dans des pays ne disposant pas de système efficace pour surveiller l'innocuité des vaccins. Pour s'assurer de la sûreté et l'innocuité des vaccins, il convient d'instaurer une notification spontanée des manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) [4].

Dans le but d'améliorer la qualité de vie des populations maliennes à travers la mise en œuvre de la stratégie de lutte contre la pauvreté, le Gouvernement, dans sa stratégie sectorielle de santé s'est fixé l'objectif de réduire la morbidité et la mortalité dues aux maladies évitables par la vaccination. En

2012 la couverture vaccinale enregistrée par le Programme Elargi de Vaccination (PEV) est passée de 70 à 90% pour le vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'*haemophilus influenzae* type b et l'hépatite b [5].

Le succès de la vaccination a permis une réduction importante des maladies prévenues (voire une disparition), induisant, par contre coup, une focalisation de l'attention sur les manifestations cliniques rapportées après vaccination (effets indésirables).

La plus grande fréquence de ces manifestations cliniques des enfants tient essentiellement à deux raisons :

- le calendrier vaccinal concentre les administrations dans les deux premières années de vie pour protéger précocement les nourrissons ;
- les infections virales et bactériennes sont particulièrement fréquentes à cette période de la vie [6].

Au Mali, 2 % de raisons de non vaccination, sont attribuables à la peur des effets secondaires dus aux manifestations post-vaccinales indésirables [7].

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 [9].

Une attention particulière sur des effets indésirables des vaccins à travers une évaluation de la causalité contribue à sensibiliser les agents de santé aux risques associés à la vaccination. Cette sensibilisation, associée à la communication des bienfaits de la vaccination, est une composante fondamentale de l'information fournie aux parents des nourrissons pris en charge au cours du programme élargi de vaccination. D'où l'intérêt de

s'intéresser à une étude des événements indésirables post vaccinales lors du PEV.

II. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

La tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole, la fièvre jaune, l'hépatite B et les infections (surtout les méningites) dues à *Haemophilus influenzae* de type b sont des pathologies qui, au-delà d'entraîner une mortalité élevée, sont pourvoyeuses de complications et de séquelles importantes voire invalidantes dans leur évolution. Celles-ci peuvent être d'ordre :

- respiratoire (diminution de la capacité respiratoire, surinfections bronchopneumoniques, atélectasie pulmonaire ...)
- oto-rhino-laryngologique (épistaxis, otite moyenne, laryngite, surdité ...)
- cardiovasculaire (myocardite, maladies thromboemboliques, endocardite ...)
- neurologique (paralysie, épilepsie, méningo-encéphalite, hydrocéphalie obstructive, retard mental ...)
- hématologique (hémorragies sous conjonctivales, hémorragies méningées, purpura thrombopénique, anémies ...)
- digestif (carcinome hépatocellulaire, rectocolite hémorragique ...)
- rhumatologique (arthralgies, péri artérite noueuse ...)
- traumatologique (rupture musculaire, tassement des vertèbres, déformations osseuses ...)

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.

Malgré ce succès évident de la vaccination, il existe tant de préjugés contre les vaccins que certains parents ne sont pas sûrs de faire vacciner leurs enfants. De telles réserves sont souvent liées à des informations obsolètes ou des exagérations quant aux effets indésirables et complications.

La pauvreté est plus marquée en milieu rural qu'en milieu urbain et encore plus chez les femmes que chez les hommes. Tous ces facteurs font que le Mali est parmi les pays les plus pauvres du monde. Cependant, la réalité ci-dessus ne doit pas cacher les efforts déployés par le Gouvernement du Mali pour résoudre les problèmes économiques. En effet, au cours des dernières années, l'économie du pays a connu une croissance positive qui a eu des conséquences décisives sur les orientations en matière de politique sociale.

La situation sanitaire au Mali est caractérisée par la persistance d'une morbidité et d'une mortalité élevées, particulièrement celles relatives à la mère et à l'enfant :

- les épidémies de choléra, de méningite et de rougeole deviennent de plus en plus fréquentes au Mali et constituent une réelle source d'inquiétude. Au nombre de ces épidémies, on peut retenir la méningite : La plus grande épidémie de méningite de ces dernières années a été enregistrée au Mali en 1997 (11.228 cas suspects dont 1.126 décès). La dernière date de 2006 (11.228 cas suspects ; 1.126 décès).
- rougeole : Au cours de l'année 1998, 10.240 cas suspects dont 35 décès. Après quelques années d'accalmie, les épidémies de rougeole ont refait surface avec : 3.394 cas suspects dont 7 décès en 2009, 1.945 cas suspects dont 5 décès en 2010 et 741 cas suspects dont 56 décès en 2005.
- fièvre jaune : 305 cas dont 145 décès en 1987 et 50 cas dont 21 décès en 2005.
- grippe A (H1N1) : 41 cas confirmés non suivis de décès en 2010.

- fièvre de Lassa : 2 cas suivis de décès dans le district de Bougouni en 2009 [10].

La tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole, la fièvre jaune, l'hépatite B et les infections (surtout les méningites) dues à *Haemophilus influenza* de type b sont des pathologies qui, au-delà d'entraîner une mortalité élevée, sont pourvoyeuses de complications et de séquelles importantes voire invalidantes dans leur évolution [11].

Le PEV du Mali, lancé en décembre 1986, concernait les maladies suivantes : la tuberculose, la rougeole, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite dont les objectifs étaient :

- vacciner au moins 80 % des enfants de 0 -11 mois au Penta 3 ;
- vacciner au moins 80 % des femmes en âge de procréer contre le tétanos;
- vacciner 100 % des populations cibles des maladies endémo épidémiques (fièvre jaune, méningite) ;
- circonscrire par la riposte 100 % des zones endémiques.

Tableau I : Calendrier vaccinal [12]

| ENFANTS DE 0 à 11 MOIS | |
|------------------------|-------------------------|
| Âges | Antigènes |
| Naissance | BCG + Polio O |
| 6 semaines | Penta 1 + Polio 1 |
| 10 semaines | Penta 2 + Polio 2 |
| 14 semaines | Penta 3 + Polio 3 |
| 9 à 11 mois | Rougeole + fièvre jaune |

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 [13].

De telles réserves sont souvent liées à des informations obsolètes ou des exagérations quant aux effets indésirables et complications raison pour laquelle nous menons notre étude pour évaluer les effets secondaires.

III. OBJECTIFS

1. Objectif général :

Étudier les évènements indésirables post vaccinaux lors du PEV chez les nourrissons aux CSRef et les CSCOM de Kati entre 2020 et 2021.

2. Objectifs spécifiques :

- Décrire les caractéristiques sociodémographiques des nourrissons de 0 à 11 mois au district de Kati ;
- Décrire les effets indésirables observés chez les nourrissons de 0 à 11 mois dans le district de Kati au cours du PEV ;
- Décrire les fréquences des évènements indésirables en rapport avec les vaccins au cours PEV dans le district de Kati ;
- Décrire la prise en charge des nourrissons ayant manifesté au moins un évènement indésirable aigue post vaccinale.

IV. GENERALITES

1. Définitions

Antigène

Substance (généralement étrangère à l'organisme), susceptible d'induire une réponse immunitaire en se liant de façon spécifique aux immunorécepteurs [14].

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.

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 [15].

Le vaccin est fabriqué à partir de micro-organisme (vivant atténué, tué ou une partie de sa toxine) responsable de la maladie. Il s'administre par injection ou par voie orale.

Vaccination

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) [16].

2. Historique [17]

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 au 17^{ème} siècle sous 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.

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.

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 dans la survenue des maladies

contagieuses, 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 ».

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 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 [18]

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 compte-tenu 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.

3. Types de vaccins [19,20]

B. Grenier et F. Gold [18] ont classé les vaccins comme suit :

Les 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, 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 oral
- Rougeole
- Rubéole
- Oreillon
- Fièvre jaune
- Varicelle

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

Les 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 [20] les a classés en 2 types.

Les vaccins viraux et les vaccins bactériens.

- Les vaccins viraux vivants atténués
 - Polio oral ;
 - 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.

4. Le vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (DTC) [21]

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. Le vaccin de l'hépatite virale B [22]

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.

6. Le vaccin contre l'Hémophilus influenzae B (Hib) [22]

Il existe différentes formes de vaccins conjugués anti-Hib.

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 pentavalent actuellement disponible nécessite la reconstitution du vaccin conjugué lyophilisé anti-Hib avec le vaccin liquide DTC Hépatite.

Le vaccin conjugué anti-Hib est injecté par la voie intramusculaire ou sous-cutanée chez les nourrissons dans la partie antérolatérale de la cuisse.

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.

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

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

7. Le vaccin anti-rougeoleux (VAR) [20]

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.

8. Le vaccin anti-amaril (VAA) [21]

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.

9. Le vaccin anti-rotavirus [23]

Il existe 2 types de vaccins : le RotaTeq™ et le Rotarix™

Le Mali a choisi d'introduire le vaccin le RotaTeq™ dans le PEV

- Quelles sont les caractéristiques du vaccin RotaTeq™ ?

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

- 1 tube = 1 dose
- 1 tube contient 2 ml de liquide

- Conditionnement du vaccin anti rotavirus RotaTeq™

Le flacon de vaccin anti rotavirus RotaTeq est enveloppé dans une pochette en plastique.

Les pochettes contenant les flacons de RotaTeq sont conditionnées dans des boîtes de 25 unités.

- Efficacité du vaccin antirotavirus :

Les vaccins antirotavirus sont des vaccins efficaces. 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 :

- vaccin pentavalent (DTC-HepB-Hib);

- vaccin contre la poliomyélite inactivé (IPV) ;
- vaccin contre le pneumocoque ;
- vaccin contre la poliomyélite orale (OPV).

Administré en premier le vaccin anti-rotavirus, puis les autres vaccins pour enfants.

Rappel sur les maladies cibles du PEV : [10]

TUBERCULOSE

Cause : Bactérie- Mycobacterium tuberculosis. Elle attaque les poumons mais d'autres parties de l'organisme peuvent être touchées les os, les articulations, le cerveau

Transmission : voie aérienne ; gouttelettes de sécrétions du malade

Période d'incubation : 4 à 12 semaines

Manifestations principales :

- asthénie ;
- perte de poids ;
- fièvre ;
- sueurs nocturnes ;
- toux persistante des crachats sanglant ;
- douleur thoracique ;
- les poumons, les os, les articulations et le cerveau.

Conduite à Tenir :

- 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)

COQUELUCHE :

Cause : Bactérie- Bordetella pertussis ; élabore une toxine, Maladie respiratoire qui est fréquent chez les enfants non vaccinés et elle est très contagieuse.

Transmission : voie aérienne ; les gouttelettes projetées par la toux ou les éternuements du malade.

Période d'incubation : jusqu'à 21 jours

Manifestations principales :

- fièvre ;
- écoulement du nez ;
- larmoiement ;
- des éternuements ;
- toux marquée par une série successive de toux ou quintes séparées par une profonde (chant de coq / reprise) ;
- pneumonie, la complication la plus courante et la plus meurtrière pour le nourrisson.

Conduite à tenir :

- Donner beaucoup de liquide pour éviter la déshydratation ;
- Antibiothérapie (Erythromycine) pour atténuer la contagiosité.

MÉNINGITE À HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B :

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

Transmission : voie aérienne ; gouttelettes de sécrétions du porteur sain. La confirmation bactériologique d'un cas exige que la culture (sang, liquide pleural) soit positive

Manifestations principales :

- forte fièvre ;

- pneumonie ;
- septicémie ;
- méningite (avec des séquelles neurologiques malgré une antibiothérapie appropriée).

Conduite à tenir :

Traitement antibiotique

HEPATITE B :

Cause : Virus de l'Hépatite B

Transmission :

- injections avec des aiguilles contaminées ;
- mère-enfant pendant l'accouchement ;
- contact après coupures, écorchures ou égratignures ;
- rapports sexuels non protégés avec des personnes contaminées ;
- Contact avec du sang ou autres liquides organiques contaminés.

Manifestations :

- Hépatite ;
- plus la personne est jeune, plus probable de ne pas manifester des symptômes ;
- complications à la longue ;
- Cirrhose, cancer du foie.

Conduite à tenir :

Aucun traitement

DIPHTERIE :

Cause : Bactérie *Corynebacterium diphtheriae* ; élabore une toxine

Maladie : Toxine capable de provoquer des lésions ou la destruction des tissus et organes ; les enfants non vaccinés sont les plus sensibles

Transmission : voie aérienne ; les gouttelettes et les sécrétions du nez, de la gorge et des yeux lors du contact rapproché du malade

Manifestations principales :

- mal de la gorge ;
- perte de l'appétit ;
- fièvre ;
- Au bout de 2 à 3 jours, une membrane nacrée ou grise se forme dans la gorge et sur les amygdales.

Le malade peut guérir ou devient extrêmement faible et meurt.

Conduite à tenir :

Anatoxine diphtérique, antibiotiques (Erythromycine)

Culture du prélèvement de gorge confirme le diagnostic.

TETANOS :

Cause : Bactérie- Clostridium tetani, élabore une toxine

Maladie : La bactérie se développe dans une plaie ou dans le cordon ombilical d'un nouveau-né

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 :

- Tétanos néo-natal entre le 4^{ème} et 28^{ème} jour après la naissance : arrête de téter, le corps se raidit avec des convulsions, décès
- Spasmes et contractures musculaires > des fractures de la colonne vertébrale et d'autres os
- Trouble du rythme cardiaque, pneumonie, autres infections

Conduite à tenir :

- nettoyer la plaie ;
- donner des immunoglobulines antitétaniques ;
- antibiothérapie parfois nécessaire ;
- commencer la vaccination du malade.

FIEVRE JAUNE :

Cause :

- Virus amaril
- La maladie frappe des gens de tout âge

Transmission : piqûre d'un moustique (vecteur) ; les moustiques deviennent infectés en piquant des singes ou des êtres humains infectés

Cas suspect : Fièvre élevée suivi d'un ictère

Manifestations principales : (2 semaines)

- forte fièvre ;
- des frissons ;
- céphalées ;
- mal de dos ;
- douleurs musculaires ;
- problèmes gastriques ;
- des vomissements.

Conduite à tenir :

- Pas de traitement ;
- Liquides pour éviter la déshydratation.

ROUGEOLE :

Cause : Virus morbilleux

Transmission : voie aérienne ; par les sécrétions du nez et de la gorge ou par les projections des gouttelettes lors des éternuements

Cas suspect : Fièvre + éruption maculo-papulaire + toux (ou un autre de ces signes : nez qui coule, conjonctivite)

Manifestations principales :

- forte fièvre ;
- écoulement nasal ;
- toux ;
- conjonctivite ;
- éruption cutanée ;
- Complications- pneumonie, diarrhée grave ;
- plus grave chez les enfants qui sont malnutris ou qui ont une déficience de Vitamine A.

Conduite à tenir :

- traiter les complications ;
- vitamine A ;
- soutien nutritionnel.

POLIOMYELITE :

Cause : Virus

Maladie invalidante ; plus fréquente chez les enfants

Transmission : orale et aérienne ; mangeant de la nourriture ou de l'eau souillée par les matières fécales ou par les gouttelettes de pflugges.

Manifestations principales :

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

- douleurs musculaires ;
- analyse (au cours de la première semaine).

Conduite à tenir :

- Il n'existe pas de traitement
- Calmer les douleurs et les autres symptômes (respirateur)

LA PNEUMONIE, LA MÉNINGITE ET LES AUTRES MALADIES LIÉES AU PNEUMOCOQUE :

Causes : bactéries

Parmi les infections bactériennes graves on peut citer :

- méningite (infection du cerveau) ;
- bactériémie (infection du sang) ;
- pneumonie (infection des poumons) ;
- otite moyenne (infection de l'oreille moyenne).

Transmission : voie orale et aérienne

Manifestations principales : les symptômes varient selon le type d'infection.

- Dans tous les cas d'infection associée à un pneumocoque, il peut y avoir de la fièvre, de l'irritabilité ou une perte d'appétit ;
- Dans le cas d'une méningite ou d'une bactériémie, la fièvre est très élevée et est souvent accompagnée d'une raideur de la nuque, de maux de tête et de vomissements ;
- Dans le cas d'une pneumonie, il peut y avoir du mucus épais produit par la toux et des troubles respiratoires ;
- Quant à l'otite moyenne, l'enfant peut souffrir de vives douleurs à l'oreille.

Diarrhée à rotavirus :

- o la maladie à rotavirus est une maladie diarrhéique causée par un virus appelé rotavirus.

- le nom rotavirus vient du fait qu'au microscope, le virus ressemble à une roue.
- le rotavirus est un virus qui infecte les intestins.
- le rotavirus est la cause la plus fréquente de la maladie diarrhéique grave chez les nourrissons et les jeunes enfants à l'échelle mondiale.
- le rotavirus n'est pas la seule cause de diarrhée : de nombreux autres agents pathogènes peuvent également causer la diarrhée

Manifestations principales :

- Les trois principaux symptômes de l'infection à rotavirus sont :
 - Fièvre
 - Vomissements
 - Diarrhée liquide
- Des douleurs abdominales peuvent survenir.
- La diarrhée disparaît d'habitude après 3 à 7 jours.
- Les jeunes enfants peuvent souffrir de déshydratation exigeant un traitement urgent.

Diagnostic :

- la confirmation d'une maladie diarrhéique comme l'infection à rotavirus exige des analyses en laboratoire.
- les souches du rotavirus peuvent être mieux caractérisées en effectuant des tests spéciaux, par exemple des immunodosages enzymatiques ou par amplification en chaîne par polymérase.

De tels tests ne sont pas normalement disponibles ou nécessaires.

Transmission :

- La maladie à rotavirus est extrêmement contagieuse.
- Le rotavirus se propage par la voie oro-fécale

- Le principal mode de transmission du rotavirus est le passage indirect du virus contenu dans les selles d'un enfant à la bouche d'un autre enfant.

Quelles populations sont le plus à risque ?

- Les nourrissons de plus de 3 mois
 - À faible immunité ou sans immunité
 - Vulnérables à la déshydratation
- Enfants plus âgés s'ils sont immunodéprimés

Traitement :

- Réhydratation
- Zinc

10. Programme Elargie de Vaccination (PEV) [19]

a. Vaccins

Un vaccin est actif s'il est en bon état et s'il peut immuniser un individu.

b. Conservation

Au bout d'un certain temps, tous les vaccins, même s'ils ont été bien conservés, perdent leur activité. Chaque lot de vaccin a donc une date limite d'utilisation, c'est la date de péremption ou d'expiration. Au-delà de cette date, le vaccin perd une bonne partie, sinon toute son activité, même si l'on en a pris grand soin.

Les vaccins peuvent être altérés par la chaleur, le soleil, la congélation et les produits chimiques. La chaleur et le soleil altèrent tous les vaccins, mais en particulier les vaccins antipolio, anti-rougeoleux et le BCG. La congélation altère le DTC et l'anatoxine tétanique. Le test d'agitation permet de vérifier si les vaccins sont congelés.

Pour que le vaccin ne soit pas altéré et ne perde pas son activité, on le conserve dans le réfrigérateur à une température correcte et on évite de l'exposer au soleil.

La température correcte pour la conservation des vaccins dans un Centre de Santé Communautaire (CSCOM) se situe entre +2 et +8 degrés ; c'est la température à l'intérieur d'un réfrigérateur.

Si un vaccin a été altéré par la chaleur, le soleil ou la congélation, on ne peut plus lui redonner son activité même si on le remet à une température correcte ou dans l'obscurité, on doit le jeter.

Si on nettoie ou si l'on stérilise le matériel de vaccination avec un produit chimique (désinfectants, antiseptiques, alcool dénaturé, détergent et savon), un peu de ce produit peut rester à l'intérieur de ce matériel (seringue, aiguille) et détruire le vaccin. On doit utiliser la chaleur (vapeur ou eau portée ébullition) pour stériliser le matériel de vaccination et jamais les produits chimiques.

Test d'agitation (vaccins DTC et VAT) :

Le procédé consiste à comparer le ou les flacons dont on soupçonne qu'ils ont été congelés et décongelés avec un vaccin du même fabricant dont on est sûr qu'il n'a jamais été congelé. Il s'agit de :

- agiter les flacons concernés ;
- en examiner soigneusement le contenu ;
- laisser le vaccin reposé pendant 15 à 30 minutes, le temps que le dépôt se forme ;
- en examiner à nouveau le contenu avec soin.

Tableau II : Test d'agitation de vaccin

| Vaccin jamais congelé | Vaccin congelé puis décongelé |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Flacons agités énergiquement | |
| Lisse et trouble | Pas lisse |
| 30minutes après | |
| | (Particules granuleuses visibles) |
| Commence à se clarifier | Presque clair |
| Aucun dépôt | Dépôt dense |
| Utiliser ce vaccin | Ne pas utiliser ce vaccin |

Présentation de la Pastille de contrôle de vaccin :

La PCV est un indicateur de température, il se présente sous forme d'un petit carré entouré d'un anneau de couleur fixe ; elle est imprimée sur l'étiquette ou sur le bouchon du flacon de vaccin. Elle permet à l'agent de santé de vérifier lors de l'utilisation si le vaccin est utilisable ou pas.

La Pastille de Contrôle du Vaccin possède un composant thermosensible qui change progressivement et irréversiblement de couleur lorsqu'elle est exposée à la chaleur, elle indique l'exposition thermique totale cumulée à laquelle a été soumis le vaccin.

Au départ, le carré intérieur est plus clair que l'anneau qui l'entoure. Tant que le niveau et/ou la durée de l'exposition à la chaleur n'endommage pas le vaccin, le carré intérieur reste plus clair que l'anneau qui l'entoure.

Au point limite de l'utilisation, le carré intérieur est de la même couleur que l'anneau qui l'entoure. Cela signifie que l'exposition thermique a atteint un niveau inacceptable et que le vaccin a été endommagé.

Deux règles à observer pour déchiffrer la Pastille de Contrôle du vaccin :

Si le carré intérieur est plus clair que l'anneau qui l'entoure, le vaccin est utilisable.

Si le carré intérieur est de même couleur, ou plus foncé, que l'anneau qui l'entoure, le vaccin ne doit pas être utilisé.

c. Calendrier vaccinal

Enfants de 0 à 11 mois

Tableau III : Calendrier vaccinal [24].

| Age | Antigènes | Voies d'injection | Sites d'administration |
|--------------------|---|--|--|
| Naissance | BCG + Polio 0 | BCG = intradermique Polio = orale | Avant-bras gauche |
| 6 semaines | Penta 1 + Polio 1 + Pneumo13 + Rota1 | Penta = sous cutanée ou IM Polio, Rota = orale | 1/3 moyenne face antero-externe cuisse Bouche |
| 10 semaines | Penta 2 + Polio 2 + Pneumo13 + Rota2 | Penta = sous cutanée ou IM Polio, Rota= orale | |
| 14 semaines | Penta 3 + Polio 3 + Pneumo13 +Rota3 | Penta = sous cutanée 00ou IM Polio, Rota = orale | |
| 9 à 11 mois | VAR + FJ | Sous-cutanée | Bras (deltoïde) |

N.B : Il n'y a pas d'intervalle de temps maximum. Même si une année entière s'est écoulée depuis la dernière dose de vaccin, ne recommencez pas la série du Penta ou du VPO donner la dose suivante, en fonction de la carte de vaccination.

La pharmacovigilance :

La science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension, et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème liés 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.

V. METHODOLOGIE

1. Cadre d'étude

Notre étude s'est déroulée les CS Réf et CS Com du district sanitaire de Kati.

1.2. Démographie

La population totale du district, en 2018, est estimée à 671 739 habitants (RGPH 2009 actualisée /DNSI). Le taux d'accroissement spécifique du cercle est de 3,6 % en nette progression par rapport au recensement de l'année 1998. La répartition spatiale est homogène dans l'ensemble.

La commune urbaine de Kati abrite environ le quart de la population totale du district.

➤ Densité, taux d'accroissement et espérance de vie ;

✓ Densité du cercle : relativement élevée, elle est de 66 ht/Km² ;

✓ Taux d'accroissement du cercle : 3,60 ;

➤ Indicateurs de santé (EDSM IV) :

A l'absence de données spécifiques au cercle, les indicateurs sont ceux issus de l'EDSM IV.

✓ Taux de mortalité maternelle : 464 pour 100 000 NV,

✓ Taux de mortalité infantile : 96 pour 1000 naissances vivantes,

✓ Taux de mortalité néonatale : 46 pour 1000 naissances vivantes,

✓ Nombre moyen d'enfant par femme : 7,4

1.3. Subdivision Administrative :

Selon le nouveau découpage administratif effectué par les textes de la décentralisation, le district de Kati est subdivisé en 23 communes dont une commune urbaine. Sur le plan sanitaire, le district est découpé en trente-sept

(37) aires de santé dont trente-trois (33) fonctionnelles à la date du 30 juin 2018.

1.4. Centre de sante de référence de Kati

Le Centre de Santé de Kati est l'une des plus anciennes formations sanitaires au Mali créée en 1952. Il a été érigé en centre de santé de référence (CS Réf) en 2000

À cet effet il a pour missions, entre autres, de :

- ❖ assurer le diagnostic, le traitement des malades et femmes enceintes.
- ❖ assurer la formation initiale et la formation continue des professionnels de santé ;
- ❖ prendre en charge les urgences et les cas référés ;
- ❖ dépister et assurer la prise en charge des endémies et maladies à potentiel épidémique ;
- ❖ conduire des travaux de recherche dans le domaine médical.

Il est dirigé par un Médecin Chef assisté de ses adjoints.

Infrastructures

Le Centre de santé de référence est structuré en sections et unités réparties entre différents blocs de bâtiments comme suit :

- ➡ Un bloc bureau des entrées.
- ➡ Un bloc administratif comprenant :
 - ✓ le bureau du Médecin Chef ;
 - ✓ le secrétariat ;
 - ✓ le bureau du Comptable Gestionnaire ;
 - ✓ la salle de réunion ;
 - ✓ la section de prise en charge des maladies endémiques avec les unités (lèpre, tuberculose) ;
 - ✓ un bureau de médecin adjoint ;

- ✓ le magasin du centre optique.
- Un bloc annexe du bloc administratif comprenant dans un même bureau :
 - ✓ La comptabilité matière
- La comptabilité recettes des recouvrements de coût.
- Un bloc de consultation externe comprenant :
 - ✓ une salle de tri ;
 - ✓ deux salles de consultation médicale ;
 - ✓ une salle à pansement ;
 - ✓ une salle d'injection ;
 - ✓ une salle de garde ;
 - ✓ deux toilettes.
- Un bloc opératoire avec :
 - ✓ deux salles d'opération, deux bureaux pour l'anesthésiste et le major au bloc ;
 - ✓ une salle de réveil ;
 - ✓ une salle de plâtre (servant de magasin) et un bureau pour le pharmacien.
- Un bloc pour la maternité comprenant :
 - ✓ une salle de réception ;
 - ✓ une salle de vaccination ;
 - ✓ un bureau de la sage-femme maîtresse ;
 - ✓ une salle de planification familiale ;
 - ✓ une salle de consultation prénatale ;
 - ✓ une salle de travail ;
 - ✓ une salle d'accouchement ;
 - ✓ une de salle d'observation ;
 - ✓ une salle de suite couche avec huit (08) lits ;
 - ✓ une salle de garde pour les internes ;

- ✓ une salle de chaîne de froid (pour l'Oxytocine, le VPO) servant en même temps de salle de chauffage pour les nouveau-nés menacés de refroidissement ;
 - ✓ Une salle pour la prévention de la transmission Mère-Enfant du VIH SIDA ;
 - ✓ Deux toilettes.
- ➔ Un bloc technique comprenant :
- ✓ le laboratoire avec une salle de prélèvement, un bureau pour le responsable laboratoire, la salle des analyses ;
 - ✓ la salle d'échographie ;
 - ✓ la salle d'odontostomatologie ;
 - ✓ la consultation ophtalmologique ;
 - ✓ le bureau du médecin ophtalmologue avec le bureau du radiologue ;
 - ✓ la radiologie.
- ➔ Un bloc pour l'hospitalisation médicale.
- Il comprend :
- ✓ trois (03) grandes salles d'hospitalisation de 6 lits chacune,
 - ✓ six (6) petites salles d'hospitalisation de deux (02) lits chacune. A noter que cinq (05) des six petites salles font actuellement office de magasins et de bureaux à cause de l'insuffisance de salles prévues à ceux-ci.
- ➔ Un bloc pour l'hospitalisation chirurgicale qui comprend :
- ✓ trois grandes salles de 6 lits dont Une fait office de magasin
 - ✓ six (06) petites salles dont deux (2) destinées aux magasins, deux (02) bureaux, une salle de garde et à la salle pour pansement.
- ➔ Un bloc pharmacie qui comprend :
- ✓ le dépôt répartiteur de Cercle (DRC) ;
 - ✓ le dépôt de vente jour de médicaments (DV jour) ;
 - ✓ deux (02) dépôts de vente nuit de médicaments (DV nuit)

- Un bloc pour le PEV et la chaîne de froid avec :
 - ✓ un magasin
 - ✓ une salle chaîne de froid
- Un bloc pour le centre optique comprenant :
 - ✓ une salle de confection des verres ;
 - ✓ le bureau local du système d'information sanitaire ;
 - ✓ une toilette.
- Le bloc du service d'hygiène et assainissement comprenant ;
 - ✓ la section hygiène et assainissement ;
 - ✓ l'Unité de Soins, d'accompagnement, et de conseils aux personnes vivant avec le VIH SIDA) comprenant une salle de consultation médicale, une pharmacie, une salle de counseling et une salle de conseil psychologique.
- Un bloc avec trois (03) magasins
- Le bloc URENI construit en 2012 par le partenaire International Rescue Committee (IRC) comprend deux salles d'hospitalisation, un hangar pour les enfants et leurs accompagnants.
- Une morgue.

2. Type d'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive transversale dans le cadre de l'étude des effets indésirables post vaccinaux lors du PEV dans le Csréf de Kati et deux Cscoms du cercle de Kati.

3. Population d'étude

Notre étude a concerné les nourrissons de 0 à 11 mois résidants dans le district de Kati.

3.1 Critères d'inclusion et de non inclusion :

3.1.1 Critères d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude tous les nourrissons de **0 à 11 Mois** ayant été vaccinés dans les deux CSCOM et CS Réf du district de Kati.

3.1.2 Critères de non inclusion

N'ont pas été inclus dans notre étude :

- Les enfants vaccinés à d'autres de santé de Kati.
- Les parents ayant refusé de participer à l'enquête.

4. Échantillonnage

4.1 Taille de l'échantillon

L'échantillonnage a été fait de façon exhaustive par conséquent aucun calcul de la taille de l'échantillon n'a été effectuée. Nous avons inclus tous les patients répondant aux critères d'inclusion.

4.2 Variable de l'étude

L'enquête a pris en compte les variables relatives.

4.2.1. Les données sociodémographiques

- **Des mères :** niveau d'étude, catégorie socio-professionnelle, situation matrimoniale, langue.
- **Des nourrissons :** Sexe, âge, ethnie

4.2.2. Manifestations post vaccinales collectées

Les données relatives aux telles que : fièvre, somnolence, perte d'appétit , pleurs anormaux, insomnie, bronchite, convulsion, difficultés respiratoire , perte d'appétit , pleurs anormaux, 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 larmoiement des yeux (conjonctivite), gonflement d'un ganglion sous l'aisselle supérieur à 1 cm, 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 et difficulté à respirer (angioedème, œdème de Quincke), le type de vaccin.

Enfin nous nous intéresserons à la prise en charge des enfants victimes des manifestations post vaccinales, savoir les éventuelles séquelles engendres par les MAPI.

4.2.3. Les symptômes post vaccinaux chez les nourrissons

Avez-vous remarqué des manifestations post vaccinales chez l'enfant ; si oui lesquelles ? Ces symptômes sont apparus combien de temps après l'injection ? Quel était le vaccin responsable de ces manifestations ? Avez-vous constaté d'autres manifestations post vaccinales chez un nourrisson de 0 à 11 mois au cours de ces 6 derniers mois ; Si oui, quel était le vaccin responsable ? Le nourrisson souffre-t-il d'autres maladies ; Si oui, quelle maladie ?

4.2.4. Prise en charge des nourrissons victimes des manifestations post vaccinales

Quel traitement avez-vous donné à cet enfant ? L'enfant risque-t-il des de présenter des séquelles après le traitement ?

Le vaccin responsable des effets, nombre d'enfants ayant présenté des effets secondaires suite à la vaccination ont été recueillis.

5. Techniques de collecte des données

Nous avons élaboré une fiche d'enquête dans le but de prendre en charge les questions relatives à nos objectifs. Après correction par le directeur de thèse, nous sommes rendus au décanat à la faculté de Pharmacie pour solliciter l'autorisation de notre étude.

Cette autorisation a été transmise aux médecins chef des CSRef et CSCOM de Kati pour mener une enquête de terrain dans lesdits.

Dans les différentes structures sanitaires nous serions munis d'une lettre d'introduction délivrée par la Faculté de Pharmacie (FAPH). Arrivés, nous avons présenté la lettre d'introduction au chef du service et avons demandé son accord pour mener l'enquête dans sa structure. Cet accord fut obtenu et les modalités définies.

Pour la collecte des données, nous avons élaboré un questionnaire qui sera administré aux enquêtés après leurs consentements.

Si le praticien était disponible, on procédait directement à la collecte des données et s'il n'était pas disponible on demandait un rendez-vous. Une fois que le rendez-vous était obtenu, on repassait pour la collecte.

Pour les parents d'enfants généralement les mères au premier contact on demandait leur consentement, une fois qu'ils acceptent, on collecte les premières informations et on demande leur numéro de téléphone de préférence afin de les contacter plu tard pour collecter des informations post vaccinales.

L'enquête a pris en compte les variables relatives :

6. Traitement informatique des données

Les programmes Word et Excel ont servi pour la confection du formulaire de collecte. Les données recueillies ont été saisies à l'aide du logiciel EPI info Version 7.1.1.0 et analysées à l'aide du logiciel SPSS 22.0. Le programme Word a été utilisé pour la rédaction de la thèse.

7. Éthique

Il nous a fallu une lettre d'introduction de la faculté de Pharmacie signée par le Doyen et l'avis favorable des médecins chefs de CSRef et des deux CSCOMs pour faire 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. L'anonymat et la confidentialité ont été respectés tout au long de l'étude.

VI. RÉSULTATS

1. Données sociodémographiques

1.1. Enfant

Sexe

Tableau IV : Répartition des nourrissons selon le sexe

| Sexe | Effectif | Pourcentage% |
|--------------|------------|--------------|
| Masculin | 119 | 53,8 |
| Féminin | 102 | 46,2 |
| Total | 221 | 100,0 |

Le sexe masculin a été majoritaire avec 53,8% soit un sexe ratio de 1,16.

Âge

Tableau V : Répartition des nourrissons selon l'âge en jours.

| Age en jours | Effectif | Pourcentage% |
|-----------------|------------|--------------|
| < 31 | 4 | 1,8 |
| 31 – 90 | 81 | 36,7 |
| 91 – 180 | 88 | 39,8 |
| > 181 | 48 | 21,8 |
| Total | 221 | 100,0 |

Les nourrissons de 31 à 180 jours (1 à 6 mois) ont les plus représentés avec 76,5% des cas. La moyenne d'âge a été de $147,35 \pm 84,437$ jours avec des extrêmes de 15 et 334 jours (0 à 11 mois)

Résidence

Tableau VI : Répartition des nourrissons selon le lieu résidence des parents.

| Résidence | Effectif | Pourcentage% |
|--------------|------------|--------------|
| Urbain | 100 | 45,2 |
| Rurale | 121 | 54,8 |
| Total | 221 | 100,0 |

Les nourrissons de la zone rurale sont représentés en majorité avec 54,8%

Ethnie

Tableau VII : Répartition des nourrissons selon l'ethnie.

| Ethnie | Effectif | Pourcentage% |
|---------------|-----------------|---------------------|
| Bambara | 92 | 41,6 |
| Peulh | 34 | 15,4 |
| Malinké | 21 | 9,5 |
| Minianka | 10 | 4,5 |
| Bobo | 10 | 4,5 |
| Dogon | 9 | 4,1 |
| Soninké | 9 | 4,1 |
| Sénoufo | 8 | 3,6 |
| Sarakolé | 6 | 2,7 |
| Noumou | 6 | 2,7 |
| Sonrhäi | 5 | 2,3 |
| Bosso | 3 | 1,4 |
| Autre* | 8 | 3,6 |
| Total | 221 | 100,0 |

Cherifou (1), Dogon (1), Garanké (1), Griot (1), Kakolo (1), Kassona (1), Kolofo (1), Tamacheque (1)

Les nombreux d'ethnie Bambara ont été les plus représentés.

1.2. Mère des nourrissons

Statut matrimonial des mères

Tableau VIII : Répartition des mères selon le statut matrimonial.

| Statut matrimoniale | Effectif | Pourcentage% |
|----------------------------|-----------------|---------------------|
| Marié | 199 | 90,0 |
| Célibataire | 22 | 10 |
| Total | 221 | 100,0 |

Les femmes mariées étaient les plus représentées avec un taux de 90%.

Profession

Tableau IX : Répartition des mères selon la profession.

| Profession | Effectif | Pourcentage% |
|-------------------|-----------------|---------------------|
| Ménagère | 104 | 47,1 |

| | | |
|---------------------|------------|--------------|
| Profession libérale | 43 | 19,5 |
| Fonctionnaire | 36 | 16,3 |
| Élève/Étudiante | 32 | 14,5 |
| Commerçante | 6 | 2,7 |
| Total | 221 | 100,0 |

Les ménagères ont été plus représentées avec 47,1%.

Niveau d'instruction

Tableau X : Répartition des mères selon le niveau d'instruction.

| Niveau d'instruction | Effectif | Pourcentage% |
|-----------------------------|-----------------|---------------------|
| Primaire | 42 | 19,0 |
| Secondaire | 55 | 24,9 |
| Supérieure | 42 | 19,0 |
| Non scolarisée | 82 | 37,1 |
| Total | 221 | 100,0 |

Les femmes ayant le niveau du secondaire étaient les plus représentées avec un taux de 24,9%.

2. Symptômes post vaccinales

Présence de manifestations post vaccinales chez nourrisson

Tableau XI : Répartition des nourrissons selon la présence de manifestations post vaccinales chez le nourrisson.

| Présence de manifestations post vaccinales chez l'enfant | Effectif | Pourcentage% |
|---|-----------------|---------------------|
| Oui | 153 | 69,2 |
| Non | 68 | 30,8 |
| Total | 221 | 100,0 |

69,2% des enfants avaient des manifestations post vaccinales.

Tableau XII : Répartition des nourrissons selon le type de manifestation.

| Type de manifestation | Effectif (n=153) | Pourcentage% |
|-------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
| Fièvre | 144 | 94,1 |
| Abcès au point d'injection | 12 | 7,8 |
| Inflammatoire locale autour du site | 4 | 2,6 |

| | | |
|----------------------------------|---|-----|
| d'injection | | |
| Gonflement des glandes parotides | 1 | 0,7 |
| Vomissements | 1 | 0,7 |

Les nourrissons ayant la fièvre ont été plus représentatifs avec un taux de 94.1%

3. Vaccin responsable des manifestations

Tableau XIII : Répartition des nourrissons selon le vaccin reçu en fonction de la présence de manifestations.

| Vaccin | Manifestations | | Total (%) |
|--|-----------------------|------------------|--------------------|
| | Oui (%) | Non (%) | |
| BCG + Polio 0 | 13 (51,2) | 11 (48,8) | 24 (10,9) |
| Penta 1 + Polio 1 | 15 (62,5) | 8 (37,5) | 23 (10,4) |
| Penta 2 + Polio 2 | 85 (68,5) | 39 (32,5) | 124 (56,1) |
| Penta 3 + Polio 3 | 33 (78,6) | 9 (21,4) | 42 (19,0) |
| Rougeole + Fièvre jaune + Méningite | 7 (87,5) | 1 (12,5) | 8 (3,6) |
| Total | 153 (69,2) | 68 (30,8) | 221 (100,0) |

Test exact de Fisher = 5,461 ; ddl 4 ; **p = 0,237**.

Les nourrissons ayant reçu le penta 2 + polio 2 ont été les plus représentés avec un taux de 56,1% et avec un taux de manifestation de 68,5%.

Il n'y a pas eu de lien statistique entre la survenue de manifestations et le vaccin administré (**p ≥ 0,05**).

Autres manifestations post vaccinale au cours des 6 derniers mois

4. Prise en charge des manifestations post vaccinales

Traitement reçu

Tableau XIV : Répartition des nourrissons selon le traitement reçu.

| Traitement reçu | Effectif (n=153) | Pourcentage% |
|---|-------------------------|---------------------|
| Antalgique (Paracétamol) | 149 | 97,4 |
| Anti-inflammatoire (Ibuprofène) | 6 | 3,9 |
| Antihistaminique (Méquitazine, prométhazine) | 2 | 1,3 |
| Antibiotique (Amoxicilline) | 1 | 0,7 |

Les nourrissons ayant reçu les antalgiques sont les plus représentés avec un taux de 97,4%.

Présence de séquelles après le traitement

Tableau XV : Répartition des nourrissons selon la présence de séquelles après le traitement

Aucune séquelle n'a été observé après le traitement suit aux MAPI.

VII. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

1. Fréquences globales et limites de l'étude

Durant une période de 11 mois, dans le district sanitaire de Kati, nous avons mené une étude descriptive transversale portant sur les effets indésirables post vaccinaux lors du programme élargi de vaccination sur les nourrissons de 0 à 11 mois. Durant ladite étude nous avons rencontré certaines difficultés et/ou limites qui ont été principalement le fait que notre étude n'a pas pris en compte l'évaluation des ressources matérielles et financières de la surveillance des MAPI ou encore les composantes communautaires de cette surveillance.

Notre étude a porté sur les effets indésirables après la vaccination chez les nourrissons de 0 à 11 mois et ceci au CS Réf et au CS Com de Kati. Le but visé de cette étude a été d'évaluer les évènements indésirables post vaccinaux lors du PEV. Beaucoup de personnes parmi lesquelles les médecins aussi estiment que le bénéfice des vaccinations est limité, ce que nous retrouvons par « Aider chacun à faire un choix personnel » de M. Setbon [21]. Selon KIGPGS les enfants non vaccinés seraient en meilleure santé que les enfants vaccinés, avec notamment 20% moins d'allergies chez les non vaccinés. Comme tous médicaments les vaccins peuvent provoquer des effets indésirables.

2. Données sociodémographiques

Nous avons étudié une population de 221 nourrissons et au sein de cette population nous avons noté que 53,8% étaient de sexe masculin soit sexe ratio de 1,16. Moussa DIALLO [26] dans le cadre de son étude sur évaluation de la couverture vaccinale avait aussi observé cette prédominance du sexe masculin sauf que chez lui le résultat est légèrement différent du nôtre avec un sexe ratio 1,12. La différence expliquerait par le type d'étude. Le nourrisson est un

enfant en bas âge, notamment lorsqu'il n'a pas encore atteint l'âge du sevrage, on peut ainsi dire que c'est la période néonatale (chute du cordon) jusqu'à 2 ans [24]. Notre étude portait uniquement sur les enfants de 0 à 11 mois, et parmi ces enfants, les nourrissons de 31 à 180 jours (1 à 6 mois) étaient les mieux représentés avec un pourcentage de 76,5%, pour être plus précis 36,7% de ces enfants avaient entre 31 et 90 jours, 39,8% avaient entre 91 et 180 jours. La moyenne d'âge était de $147,35 \pm 84,437$ jours avec des extrêmes de 15 et 334 jours. Plus de la moitié de nos nourrissons vivait en zone rurale soit 54,8%. Nous avons noté que nos nourrissons étaient de diverses ethnies donc de culture. Parmi toutes les ethnies que nous avons pu dénombrer pendant notre étude, l'ethnie prédominante étaient l'ethnie Bambara qui représentait 41,6% de la population étudiée, ce qui reflète un peu le Mali quand on sait que l'ethnie dominante c'est l'ethnie bambara. Les peulhs étaient 15,4% suivi des malinkés 9,5%. Même Madame Djeneba TANGARA BALLO [28] dans le cadre de son étude avait pour ethnie prédominante les bambaras sauf que chez elle c'était à 33% après venaient les peulhs avec une représentation de 13%. Cette prédominance des Bambaras peut être due au fait qu'elle est la principale langue maternelle du pays (46%) et la plus parlée (82%) [28].

Les mères des enfants étaient en majorité mariées on parle là de 90% des mères de nos nourrissons, 7,7% étaient célibataires et les 2,3% restant étaient en concubinage ces résultats se rapprochent de ceux de madame Djeneba [28] qui elle aussi avait trouvé 90% de femmes mariées et ceci pourrait s'expliquer par le fait que le Mali est un pays en majorité musulman et le fait de savoir que la plupart des enfants ont leurs deux parents nous fait savoir que le suivi est meilleur car comme le dit mieux vaut deux têtes qu'une.

Parlant de la profession des mères de nos nourrissons, on avait noté que 47,1% étaient ménagères, ce qui fait d'elles la profession prédominante, 19,5% d'entre elles exerçaient une profession libérale, celles qui étaient

fonctionnaires étaient au nombre de 16,3%. Chez Djeneba [28] la profession de ménagère était prédominante avec un taux de 55,2%. La sous scolarisation de la jeune femme pourrait expliquer cette prédominance de la profession de ménagère

Dans le cadre de notre étude nous nous étions également penchés sur le niveau scolaire des différentes mères de nos nourrissons car celles-ci sont en majorité responsables de leurs nutriments et de leur santé, en s'appuyant sur le niveau scolaire cela nous permet entre autres d'évaluer le niveau de compréhension des unes et des autres.

Nous avons observé dès lors que les non-scolarisées étaient les mieux représentées avec un pourcentage de 37,1% suivies de celles qui avaient pour niveau d'instruction le niveau secondaire, qui elles étaient représentées à 24,9%. Quant à celles qui avaient pour niveau d'instruction le primaire et le supérieur ces catégories représentaient 38% avec 19% pour chaque catégorie.

Ces résultats comparables à ceux représentés par Djeneba [28]. Ceci démontre que le Mali doit encore fournir beaucoup d'efforts dans l'éducation des femmes car leur situation sociale et professionnelle est souvent inférieure à celle des hommes pour diverses raisons, et toutes liées à l'éducation [27].

3. Symptômes post vaccinaux

Nous avons observé chez 153 nourrissons, soit 69,2% de cette population des manifestations post vaccinales. Les réactions systémiques après la vaccination varient en nature et en fréquence selon le vaccin administré. Elles comprennent entre autres, fièvre, inflammation, convulsions et autres.

Chez les nourrissons où nous avons constaté une présence de manifestations post vaccinales, la fièvre était le type de manifestation le plus présent avec un taux de 94,1%, suivi des abcès au point d'injection au taux de 7,8%, puis inflammation locale autour du site d'injection au taux de 2,6% enfin le

gonflement des glandes parotides, les vomissements, les convulsions qui sont tous au taux de 0,7%.

Dans le cas des vaccins inactivés, ces épisodes sont les témoins de l'activation de la réponse immunitaire et surviennent toujours dans les 48h suivant l'injection. Avec les vaccins vivants, ils surviennent généralement plusieurs après l'injection, au moment de la réplication virale maximale, et correspondent à une forme mineure de la maladie. Un malaise vagal peut survenir dans les minutes qui suivent la vaccination chez le nourrisson c'est un accident inopiné et brutal, responsable de modification du tonus. Dr Pierre Foucaud [28] révèle que le malaise du nourrisson relève de causes diverses parmi lesquelles l'administration de certains médicaments à la seringue.

Les nourrissons ayant reçu le penta 2 + polio 2 étaient les plus représentés avec un taux de 56,1%. Et les moins représentés étaient ceux ayant reçu la Rougeole + Fièvre jaune + Méningite au taux de 4,6%. Chez Djaneba [28], Dabou [29] et Doumbia [30] on trouve les proportions plus élevées, on parle de plus de 90% pour chacun des vaccins et ceci est certainement dû à l'âge des nourrissons dans les diverses études car dans le cadre des autres études les enfants étaient âgés de 12 à 23 mois.

Par ailleurs nous avons constaté que ce sont les nourrissons ayant pris les vaccins Rougeole + Fièvre jaune + Méningite qui étaient plus sujets aux manifestations post vaccinales avec un pourcentage de 87,5% de manifestations post vaccinales. Penta 3 + Polio 3 étaient seconds parmi les vaccins présentant les plus forts taux de manifestations avec un pourcentage de 78,6%.

En troisième position on avait les nourrissons ayant pris Penta 2 + Polio 2 ou on a observé un taux de manifestations de l'ordre de 68,5%, c'était les vaccins le plus effectués par les individus au sein de notre population. Les vaccins BCG + Polio 0 était les vaccins où nous avons observé le plus faible taux de

manifestations post vaccinales avec leur pourcentage de 51,2% de manifestations.

Dans le cadre général nous constatons que tous les vaccins avaient provoqué les manifestations post vaccinales et chaque vaccin avait provoqué les manifestations chez plus de la moitié des individus et ceci concernait tous ces vaccins. Nos résultats peuvent s'expliquer par la négligence de certains facteurs qui peuvent avoir une influence sur la comparaison des taux d'évènement indésirables. Un facteur indésirable fait référence à tout ce qui est associé de manière fortuite à un évènement (dans ce cas une MAPI) qui risque d'induire l'investigateur en erreur en concluant que le facteur a une influence sur le taux d'un effet indésirable d'un vaccin. Il y'a notamment quelques facteurs à prendre en compte comme par exemple les vaccins. Bien qu'un vaccin puisse avoir les mêmes antigènes, des fabricants différents peuvent produire des vaccins dont la composition diffère considérablement, notamment en ce qui concerne la présence d'un adjuvant ou d'autres composants. Ces variations se traduisent par la reactogénicité différente des vaccins, qui a son tour à une influence sur la comparaison des taux attribuables au vaccin. Parmi les facteurs il y'a l'âge. Le même vaccin donné à des âges différents peut entraîner des taux attribuables aux vaccins différents. On peut encore citer comme autres facteurs les doses de vaccin par exemple le même vaccin donné en première dose peut avoir un profil de réactogénicité différent lorsqu'il est administré en dose de rappel.

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.

Manifestations post vaccinales au cours des 6 derniers mois

On entend par manifestation post vaccinale indésirable (MAPI) tout évènement médical fâcheux qui se produit à la suite de l'administration d'un vaccin et qui n'a pas nécessairement un lien causal avec la vaccination [31]. Au cours des 6 derniers mois qui ont précédé notre étude, nous avons constaté que les nourrissons ayant reçu d'autres manifestations post vaccinales étaient très faibles, on parle là de 0,9% de nos nourrissons. Ces faibles taux pourraient être expliqués par le manque d'intérêt des agents de santé à la surveillance des MAPI ou alors par le fait que la plupart des manifestations surviennent dans les 12 à 48 heures [32].

Répartition des nourrissons selon la présence d'autres maladies

Les nourrissons représentant d'autres maladies sont minoritaires avec un taux de 2,3%.

Nous avons remarqué les différentes maladies telles que l'anémie, la candidose buccale, les maux de ventre, le paludisme, le rhume à un taux de 20% chacune d'elle.

Traitement reçu et séquelles après les traitements

Parmi les nourrissons chez lesquels nous avons observé une manifestation post vaccinale, nous avons noté que le traitement reçu par la grande majorité de ces nourrissons étaient les antalgiques, pour être plus précis 97,4% de nos nourrissons avaient reçu comme traitement les antalgiques. Les nourrissons ayant reçu les anti-inflammatoires étaient 3,9%, les antihistaminiques 1,3% et les antibiotique 0,7%. Les antalgiques étaient le traitement majeur reçu par les nourrissons durant notre étude.

Quelque fois les nourrissons présentent souvent des séquelles après le traitement mais d'après ce que nous avons pu voir, aucun enfant ne représentait de séquelles après le traitement c'est comme dire qu'à chaque fois les traitants ont su trouver la solution qui convient.

VIII. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Conclusion

Durant notre étude descriptive transversale sur les effets indésirables post vaccinaux lors du PEV des sur les nourrissons de 0 à 11 mois du district sanitaire de Kati, il ressort que les plus jeunes et deux sexes ont été principalement concernés autant en milieu urbain que rural. La majorité de nos enfants avaient des manifestations post vaccinales qui étaient le plus souvent la fièvre et les abcès au point d'injection. La survenue de manifestations n'était pas corrélée au vaccin administré et le traitement reçu a été principalement à base d'antalgique.

Recommandations

Aux autorités sanitaires du district de Kati :

- ✧ Redynamiser le système de surveillance des MAPI dans le district sanitaire de Kati avec un protocole de surveillance bien détaillé ;
- ✧ Mettre à la disposition des responsables des structures sanitaires de Kati : des directives écrites sur la surveillance des MAPI, des fiches de déclaration des cas de MAPI, la liste des effets secondaires des vaccins par antigène ;
- ✧ Former / Recycler régulièrement le personnel vaccinateur sur les MAPI ;
- ✧ Redéfinir le profil des agents chargés de la vaccination de sorte que les infirmiers et les sages femmes soient la majorité de ce personnel ;
- ✧ Renforcer le partenariat avec les médias dans la sensibilisation de la population sur les MAPI ;

Aux personnels vaccinateurs du district de Kati :

- ✧ Notifier tout cas de manifestation post vaccinale indésirables que les parents où le public lient à la vaccination ;
- ✧ Faire la retro information après chaque séance de formation aux personnels qui n'ont pas eu la chance d'assister à la formation ;
- ✧ Au début de chaque séance de vaccination, animer une séance de causerie éducative centrée les MAPI et les avantages de la vaccination des enfants.

IX. REFERENCES

1. **OMS.** Manifestations post vaccinales indésirables (MAPI). [en ligne] consultable sur http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/fr/
2. **OMS.** Les bases de la sécurité des vaccins. Module 6 : communication, présentation générale [en ligne] consultable sur <http://fr.vaccine-safety-training.org/presentation-generale-et-resultats.html>
3. **OMS.** Détection des Manifestations Post vaccinales Indésirables (MAPI) [en ligne] consultable sur http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/fr/
4. **Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination.** Rapport sur la vaccination. [en ligne] consultable sur <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/164000753.pdf>
5. **National planning cycles.** Plan pluriannuel complet révisé de la vaccination 2012 – 2016. [en ligne] Consultable sur : http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/planning_cycle_repository/mali/ppac_revise_18_3_2014.pdf
6. **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-indesirables&category_slug=fiches&Itemid=384
7. **National planning cycles.** Plan pluriannuel complet révisé de la vaccination 2012 – 2016 [en ligne] Consultable sur : http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/planning_cycle_repository/mali/ppac_revise_18_3_2014.pdf
8. **OMS.** Événements indésirables post-vaccinaux (EIPV) : évaluation de la causalité [en ligne] consultable sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/191556/1/a87773_fre.pdf
9. **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
10. **WHO.** Plan pluriannuel complet révisé de la vaccination. [/extranet.who.int/countryplanningcycles/sites/default/files/planning_cycle_repository/mali/ppac_revise_18_3_2014.pdf](http://extranet.who.int/countryplanningcycles/sites/default/files/planning_cycle_repository/mali/ppac_revise_18_3_2014.pdf)
11. **Tagne LS.** Vaccinale en commune I du district de Bamako chez les enfants de 0 à 11 mois en 2009. [Thèse Med] FMOS 2009. P108.

12. **WHO.** Faits sur la vaccination. [En ligne] Disponible à l'URL. <https://www.who.int/fr/news-room/facts-in-pictures/detail/immunization>
13. **OMS.** 10 faits sur la vaccination. Disponible au <https://www.who.int/fr/news-room/facts-in-pictures/detail/immunization> consulté le 10.12.21 à 10:22
14. **Larousse.** Antigène. [Site int] disponible au <https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/antig%C3%A8ne/11250> consulté le 01.06.2022 à 09:59
15. **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.
16. **e-PILLY TROP 2012.** Maladie infectieuse tropicales, Edition Alinéa plus 972 pages ; pp142. Version électronique.
17. **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
18. **Vaccination Info Service.** Composition des vaccins. [Site int] disponible au <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-generales-sur-la-vaccination/Composition-des-vaccins> consulté le 01.06.2022 à 10:06
19. **Galazka A.** Simultaneous administration of vaccines Document inedit EPI/RD/91/WP.7 1991.
20. **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.
21. **OMS.** Vaccin et vaccination, La situation mondiale Chap2 pp 29-45.
22. **Ministère de la santé et de l'hygiène publique du Mali :** PEV Mali ; Maladie cibles du PEV et calendrier vaccinal 2014.
23. **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.
24. **Setbon M.** Aider chacun à faire un choix personnel, Supplément de La Revue du Praticien de Médecine Générale 31/05/2010, N°843, 24 :4-5
25. Etude KIGGS
26. **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.

- 27. Larousse.** Nourrisson la définition. [Site int] disponible au (<http://www.larousse.fr/dictionnaire/français/nourrisson/55113>)
- 28. 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
- 29. INSTAT.** Données démographiques du Mali. [Site int] disponible au http://instat.gov/documentation/tableaux_demographique_VF.pdf
- 30. Loua S.** État des lieux de l'éducation des filles et des femmes au Mali : contraintes et défis. Revue internationale d'éducation de Sèvres, 78 / 2018, 103 – 113
- 31. Magicmaman.** Bien réagir en cas de malaise du nourrisson. [Site int] disponible au <http://www.magicmaman.com/bien-reagir-en-cas-de-malaise-du-nourrisson,3245,1221871.asp>
- 32. 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.
- 33. Doumbia S.** Évaluation de la couverture vaccinale en commune IV du district de Bamako en 2007. Thèse Med. Bamako 2009.
- 34. OMS.** Classification des MAPI MODULE 3.
- 35. MSSS.** Types de manifestation cliniques possibles après vaccination. [Site int] disponible au <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-manifestations-cliniques-apres-la-vaccination/types-de-manifestation-cliniques-possibles/>

ANNEXES

Questionnaire

Numéro questionnaire :

Commune : ...

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

Lieu :

1. Données sociodémographiques

➤ Informations du praticien

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

Niveau d'étude :

➤ 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. Concubinage

Niveau d'instruction : 1. Primaire ; 2. secondaire ; 3. supérieur ; 4. Non scolarisée ; 5. Non

2. Symptômes post vaccinales

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

a. Oui

b. Non

2. Si oui, lesquelles ?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Fièvre, | <input type="checkbox"/> Eruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire) |
| <input type="checkbox"/> Somnolence | <input type="checkbox"/> Chute de la tension artérielle |
| <input type="checkbox"/> Perte d'appétit | <input type="checkbox"/> Infection de l'oreille moyenne |
| <input type="checkbox"/> Pleurs anormaux | <input type="checkbox"/> Gonflement des glandes parotides (glandes au niveau des joues) |
| <input type="checkbox"/> Insomnie | <input type="checkbox"/> Rougeur, irritation et larmoiement des yeux (conjonctivite) |
| <input type="checkbox"/> Bronchite | <input type="checkbox"/> Gonflement d'un ganglion sous l'aisselle supérieur à 1 cm, |
| <input type="checkbox"/> Convulsion | <input type="checkbox"/> Ulcération suintante au site d'injection, |
| <input type="checkbox"/> Difficultés respiratoires | <input type="checkbox"/> Durcissement (induration) au site d'injection |
| <input type="checkbox"/> Perte d'appétit | <input type="checkbox"/> Inflammatoire locale autour du site d'injection |
| <input type="checkbox"/> Pleurs anormaux | <input type="checkbox"/> Abscess au point d'injection |
| <input type="checkbox"/> Choc anaphylactique | <input type="checkbox"/> Brusque gonflement du visage et du cou et difficulté à respirer (angioedème, œdème de Quincke) |
| <input type="checkbox"/> Bronchite | <input type="checkbox"/> Autres :..... |
| <input type="checkbox"/> Toux | |
| <input type="checkbox"/> Diarrhées | |
| <input type="checkbox"/> Vomissements | |
| <input type="checkbox"/> Évanouissement | |

Ces symptômes sont apparus 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 postvaccinale chez un enfant de 0 à 11 mois 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'enfant risque-t-il des de présenter des séquelles après le traitement ?*

a. Oui

b. Non

Si oui, lesquels ?

Paralysie

Autes