

## **Gestion des événements indésirables post vaccinaux**

Les événements indésirables post vaccinaux (EIPV) sont très mal perçus par la population d'autant plus qu'ils surviennent chez une personne saine et sont parfois source de fausses rumeurs amplifiées par les masses médias. La pharmacovigilance des vaccins est primordiale, elle s'intéresse à la détection précoce, l'évaluation rapide et adéquate ainsi que la prévention des effets indésirables des vaccins de manière à minimiser l'impact sur le programme de vaccination et sur la santé des individus.

Ces principaux objectifs sont:

- La détection précoce des nouveaux effets indésirables
- La détection des augmentations de fréquence des effets indésirables connus
- L'identification des facteurs de risque et des mécanismes pouvant expliquer les effets Indésirables
- l'évaluation du rapport bénéfice/risque des vaccins et la diffusion de l'information

Son but final est l'utilisation rationnelle et en toute sécurité du vaccin.

Les professionnels de la santé ont un rôle essentiel et central à jouer dans les efforts déployés en vue de bâtir et de préserver la confiance de la population dans l'innocuité des vaccins. Ils doivent connaître la fréquence et la nature des manifestations cliniques pouvant survenir après la vaccination et en informer les personnes à vacciner. Tout médecin ou infirmier(ère) constatant chez une personne ayant reçu un vaccin une manifestation clinique inhabituelle temporellement associée à une vaccination et soupçonnant un lien entre ce vaccin et cette manifestation clinique doit déclarer au Centre National de Pharmacovigilance (CNPV).

### **Classification des EIPV selon l'OMS**

**Coïncidence ou association fortuite sans lien** : incident médical qui se serait produit même si la victime n'avait pas été vaccinée.

**Erreur de programme**: Due à une erreur au niveau de la préparation, manutention, dispensation, administration. L'erreur est généralement liée à la personne plutôt qu'au vaccin ou à la technique (abcès au niveau du point d'injection par exemple). Elle peut être évitée par une formation adéquate de l'équipe, ainsi que par la fourniture et l'utilisation correctes d'un matériel permettant de pratiquer des injections sans risque.

**Réaction liée à l'acte vaccinal, déclenchant l'effet indésirable** : due à l'anxiété ou à la douleur au point d'injection mais non au vaccin


**Réaction vaccinale** : due à des propriétés inhérentes au vaccin et au sujet vacciné. C'est un effet indésirable (généralement bénin), apparaissant après l'administration d'un vaccin, de courte durée (deux ou trois jours) et dépourvue de conséquences à long terme. Il peut nécessiter l'utilisation momentanée d'un médicament comme le paracétamol pour atténuer les symptômes.

La déclaration des EIPV doit se faire au centre national de pharmaco-vigilance des vaccins (CNPV) sur la fiche de notification des Evénements Indésirables des Médicaments. Les événements indésirables pourront également être transmis, par téléphone sur la ligne d'urgence du centre Anti poison et de pharmaco-vigilance disponible 24H/24 et 7j/7 au [0801 000 180](tel:0801000180) ou via l'Internet [www.capm.ma](http://www.capm.ma) ou [www.pharmacies.ma](http://www.pharmacies.ma) particulières où un traitement spécifique est préconisé, le CNPV discutera la conduite à tenir avec le clinicien qui prend en charge le patient.

Tableau I : Synthèse des réactions post-vaccinales sévères et rares, par intervalle et par taux.


Vaccin	Réaction	intervalle	Taux par million de doses
BCG	Adénite suppurative	2-6 mois	100-1000
	BCG ostéite propagée par le BCG	jusqu'à plusieurs années 1-12 mois	-
Hib	Aucun effet connu	-	-
HepB	Anaphylaxie	0-1 heure	1-2
Rougeole/MMR	Convulsion fébrile	5-12 jours	330
	Trombocytopénie (baisse des plaquettes)	60 jours	30
	Anaphylaxie	0-1 heure	1
VPO	Poliomyélite paralytique associée au vaccin (VAPP)	4-30 jours	Jusqu'à 0.4
TT	Névrite brachiale	2-28 jours	5-10
	Anaphylaxie	0-1 heure	1-6
	Abcès stérile	1-6 semaines	6-10
DTP	Hurllement persistant (>3h.) inconsolable	0-48 heures	1000-60 000
	Convulsions	0-3 heures	600
	Episode hypotonique-hypo réactif (EHH)	0-24 heures	30-990
	Choc anaphylaxie	0-1 heure	1-6
Fièvre jaune	Réaction allergique /Anaphylaxie	0-1 heure	5-20

Source: OMS/Siège, 2012. Notions de base sur la sécurité des vaccins



Royaume du Maroc  
Ministère de la Santé

Centre National  
de Pharmacovigilance



NOTIFICATION DES ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES  
AUX MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

Date : ..... Fiche

**Patient**

Nom et prénom : Age : Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Poids en Kg : Si grossesse ; âge gestationnel : Localité ou ville : Tél :	Antécédents et terrain :
---	--------------------------

**Événement(s) indésirable(s)**

Description clinique et para clinique de l'événement indésirable : .....

Date d'apparition : / / / si non Délai d'apparition après la prise : Heures / / Jours / / Mois / /

Diagnostiques différentiels éliminés : .....

Conduite adoptée : arrêt du médicament  réduction de la dose  traitement correcteur : précisez  
 hospitalisation  prolongation d'hospitalisation

Evolution de l'événement : Favorable  Séquelles  Sujet non encore rétabli  Décès  Inconnue

**Médicaments et autres produits de santé pris par le patient (par ordre de suspicion décroissant)**

Nom de spécialité et présentation	Posologie et voie d'administration	Numéro de lot	Date de début	Date d'arrêt	Indication	Modalités de Dispensation et de prise (*)

(\*) Précisez si, Prescription médicale : 1 Auto médication : 2 Erreur médicamenteuse : 3 Produit défectueux : 4

Si Vaccin : Nombre de prise : ..... Lieu de vaccination : Secteur Public  Privé  Campagne de vaccination   
 Si Plante médicinale : Quantité : ..... Partie utilisée : prise en : Infusion  Décoction  Macération   
 Autres : .....

- Médicament ou produit de santé ré-administré : Oui  Non  Lequel : .....

- Réapparition de l'événement indésirable : Oui  Non  Décrivez : .....

**Observation relevée par :**

Nom et Prénom : ..... Tél : .....

Email : .....

Médecin  Spécialité : ..... Dentiste  Pharmacien  Infirmier  Autre : .....

Lieu d'exercice : CHU  Public  Privé  Ville : ..... Signature : .....

Transmettre par Courrier : Rue Lamfedel Cherkaoui BP 6671 Rabat institut-Madinat AL Irfane-Rabat Maroc  
 Tél : 05 37 77 71 74 /67/69 0801 000 180 Fax : 05 37 77 71 79 - Email : capm@capm.ma  
 CNPV Version 2011

Fig 1 : Fiche de déclaration