



BULLETIN MENSUEL DE VACCINOVIOLANCE : GRIPPE A/H1N1

Période du 30 décembre 2009 au 30 janvier 2010

L'introduction du vaccin contre la grippe A/H1N1 Arépanrix de GSK a été acceptée en Algérie le 20/06/09, et la vaccination a été autorisée après le contrôle de qualité fait par le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCP).

La campagne de vaccination a débuté le 30 Décembre 2009 par le personnel de la santé, les autres groupes de personnes prioritaires faisant suite sont :

- Les femmes enceintes
- Le personnel assurant les activités essentielles du pays, ainsi que les populations en milieux spécifiques (personnel important pour assurer le fonctionnement normal des services de l'état).
- Les malades chroniques.
- Les personnes âgées de 06 mois à 24 ans.
- L'entourage des nourrissons de moins de 06 mois.

Pour le bon déroulement et le suivi épidémiologique, et pour la campagne de vaccination le Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière a installé un Poste de Commandement Opérationnel (PCO) qui a pour mission de promouvoir les décisions relatives à la prise en charge de la pandémie de grippe A au niveau national.

Le PCO est dirigé par un président, il est composé de 5 membres permanents et de membres responsables des organes, structures et organismes sous tutelle du Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière.

Situation épidémiologique (a)

- 917 cas de grippe A/H1N1 ont été recensés et 57 décès.
- nombre de personnes vaccinées :
 - . Personnel de santé : 3532

. Femmes enceintes : 450

Evaluation de la vaccination

Pour l'évaluation de la vaccination, différents supports ont été mis à la disposition au niveau de chaque centre vaccinateur qui sont :

1. Un support N°1 d'évaluation concernant la vaccination proprement dite : ce support permet de déterminer la proportion de sujets ayant été vaccinés contre la grippe pandémique en fonction des différentes populations cibles

2. Un support N°2 d'évaluation concernant les effets indésirables de la vaccination : ce support permet d'identifier et quantifier les réactions indésirables graves liées au vaccin contre la grippe A/H1N1.
3. Un support N°3 d'évaluation permettant d'estimer les coûts de la campagne de vaccination.
4. La fiche de déclaration des événements indésirables : permet de relever les effets indésirables qui seront destinés au Centre National de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Les effets indésirables ont été classés selon l'ordre de gravité en 2 groupes :

Les effets indésirables mineurs suivant l'immunisation (EIMSI) : la majorité des EIMSI sont des effets mineurs type: douleur, rougeur œdème au point d'injection, la fièvre, rash, céphalées, nausées, myalgies, courbatures, picotements aux lèvres et à la langue, sensation de serrement à la gorge.

Les effets indésirables graves suivant l'immunisation (EIGSI) : ce sont des effets indésirables qui mettent en jeu le pronostic vital et pouvant entraîner la mort ou une hospitalisation.

Un taux de 1 effet indésirable pour 100.000 doses administrées est généralement accepté comme pouvant survenir lors de vaccinations. Cependant ce taux moyen reflète les effets indésirables de plusieurs types de vaccins dont certains pouvant avoir des effets indésirables plus importants que d'autres. Ce taux varie aussi selon l'âge des sujets vaccinés.

La notification des effets indésirables après vaccination au Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM) peut contribuer à organiser des enquêtes plus approfondies afin d'améliorer la sécurité vaccinale de façon générale.

Le présent rapport donne un agrégat de données sur le sujet vacciné, le lieu de vaccination, le numéro de lot du vaccin, l'évènement indésirable et sa durée. Il s'agit de données brutes qui feront l'objet d'analyse ultérieure plus approfondie concernant le taux d'effets indésirables pour 100.000 doses administrées à travers tout le territoire national et sur l'importance des effets indésirables graves parmi l'ensemble des effets indésirables pouvant survenir. Il ne faut pas perdre de vue lors de l'analyse des résultats que tous les effets indésirables après une vaccination ne sont pas liés automatiquement au vaccin et un lien de causalité (une imputabilité) doit être scientifiquement établie. Ce n'est qu'à l'issue d'une telle analyse que le risque que fait peser la grippe A/H1N1 peut être mis en balance avec les risques de la vaccination pour la prévenir.

Déclaration des effets indésirables après vaccination A/H1N1 :

Durant la période du 30 décembre 2009 au 30 janvier 2010, 3458 sujets ont été vaccinés dont 384 femmes en grossesse.

Le nombre d'effets indésirables reçus par le CNPM est de 16 déclarations selon le tableau ci-dessous.

N° ordre	Information sur le Sujet Vacciné					vaccin		Evénements Indésirables		
	Sexe	Age (ans)	Terrain	TRT En cours	Date de déclaration	N° lot	Date vaccination	Date apparition	Description	Durée et évolution
01	F	35	?	?	Fiche de déclaration non reçue	?	31/12/2009	31/12/2009	Malaise général	DCD ?
02	M	56	Diabète type II Anémie Biermer Troubles Psychiatriques sous TRT	Amarel 3MG + TRT Psychotropes	03/01/2010	080CA088A	31/12/2009	31/12/2009 15mn après injection IM	Sensation de chaleur + Rush post-vaccinal	Guérison Spontanée
03	F	51	Bronchite Chronique	RAS	03/01/2010	A80CA088A	31/12/2009	31/12/2009	réaction inflammatoire + adénopathie sous axillaire fièvre	Amélioration
04	F	39	RAS	RAS	03/01/2010	080CA088A	02/01/2010	02/01/2010 quelques heures après vaccination	Sensation pesanteur avec myalgie du membre sup. homolatérale à la vaccination	Amélioration Spontanée le lendemain
05	F	31	RAS	RAS	10/01/2010	A80CA088A	05/01/2009	05/01/2010 4h après la vaccination	Maux de tête Bouffées de chaleur Myalgies Douleurs et Induration autour de la zone d'induration	Inconnue
06	F	42	RAS	RAS	11/01/2010	AA03A080AA	30/12/2009	02/01/2010 03/01/2010	Maux de tête Frissons	Amélioration
07	M	61	RAS	RAS	11/01/2010	080CA088A	30/12/2009	04/01/2010	Réactions allergiques : Prurit au niveau des 2 avants bras	?

08	F	50	Rhumatisme Articulaire Aigue	RAS	11/01/2010	AA03A0 84AA	31/12/2009	31/12/2009 à 10h20	Troubles visuels Vomissements Froideurs	disparition à 11h 20
09	F	33	Grossesse (30SA)	RAS	11/01/2010	080CA0 88A	07/01/2010	07/01/2010	Maux de tête Sueurs Myalgies Arthralgies	Hospitalisé e
10	F	33	RAS	Vaccigrip 25/11/2009	12/01/2010	A80CA0 88A	31/12/2009	01/01/2010 03/01/2010	Fatigue Malaise Myalgie Réactions locales (rougeur, gonflement, induration)	Disparition
11	F	61	RAS	RAS	18/01/2010	A80CA0 88A	30/12/2009	30/12/2009	Diarrhée Sanglante (02/01/2010) Dysphagie + Angine (06/01/2010) Fièvre intermittente persistante	Amélioration
12	F	49	RAS	Antalgique	18/01/2010	315AA	31/12/2009	05/01/2010	Arthralgies Myalgies Tuméfaction Inflammatoire du genou gauche	/
13	F	39	Grossesse (38SA+4J)	RAS	18/01/2010	/	06/01/2010	07/01/2010	Malaise Général Pâleur Hypotension Hypothermie	Inconnue
14	F	56	Psoriasis	RAS	27/01/2010	A80CA0 88A	31/12/2009	31/12/2009	Induration	Guérison après 2j
15	F	51	HTA	SECTRAL	27/01/2010	315AA	31/12/2009	05/01/2010	Arthralgies Myalgies Tuméfaction Inflammatoire du genou gauche	/
16	F	40	Grossesse 22 SA	RAS	28/01/2010	AA03A0 84AA	05/01/2010 à 10h	05/01/2010	Hypotension+ Malaise + Pâleur	Guérison le jour même