

# Vaccination contre *Haemophilus influenzae* type B

## *Introduire le vaccin conjugué contre Haemophilus influenzae type B (Hib) dans les services nationaux de vaccination*

### Généralités

La bactérie *Haemophilus influenzae* type B (Hib) est à l'origine de nombreuses infections qui affectent essentiellement les nourrissons et les jeunes enfants, les pathologies graves à Hib étant peu fréquentes chez l'adulte. Dans les pays où l'on a étudié de façon approfondie les infections à Hib, ce germe est habituellement le principal responsable des méningites bactériennes aiguës diagnostiquées chez les nourrissons et les jeunes enfants de moins de cinq ans. On lui attribue en effet 30 à 50 % de tous les cas de méningite bactérienne dans cette tranche d'âge. La méningite bactérienne est mortelle si elle n'est pas immédiatement traitée par antibiothérapie. Même avec un traitement approprié, 3 à 25 % des enfants malades décèdent. Parmi ceux

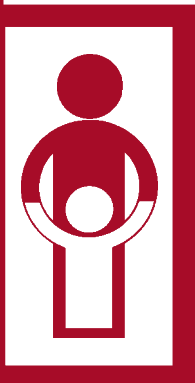
qui survivent à l'infection, il n'est pas rare d'observer une infirmité permanente avec des séquelles telles que la surdité, les difficultés d'apprentissage ou de locomotion. Des études ont également démontré que, dans les pays en développement, près d'un quart des pneumonies graves diagnostiquées chez les jeunes enfants sont imputables à Hib. L'OMS estime que, en l'absence de vaccination, 400 000 enfants meurent chaque année d'une pathologie à Hib.

Il existe des vaccins efficaces et sans danger contre les infections à Hib. Depuis plus de dix ans, ces vaccins ont été systématiquement utilisés dans de nombreux pays pour vacciner les nourrissons et l'expérience a prouvé leur innocuité et leur grande efficacité dans la prévention des pathologies graves à Hib, incluant la méningite et la pneumonie.

Des études ont montré que la vaccination réduit de plus de 90 % le risque des pathologies invasives à Hib chez le jeune enfant et, parfois même, entraîne une protection non vaccinale des populations par « immunité de groupe ».

Depuis 1998, l'OMS conseille d'intégrer le vaccin conjugué anti-Hib aux services de vaccination systématique des nourrissons dans tous les pays disposant des ressources nécessaires à l'emploi de ce vaccin et pour lesquels on a estimé la charge de morbidité.

Ce document donne les grandes lignes d'information nécessaires à la mise en œuvre d'une décision nationale consistant à introduire la vaccination anti-Hib, en insistant tout particulièrement sur les problèmes spécifiques aux pays qui réclament le soutien du Fonds Mondial pour les Vaccins.



## DÉPARTEMENT VACCINS ET PRODUITS BIOLOGIQUES



Organisation mondiale de la Santé  
1211 Genève 27  
2002

## Objectifs

Protéger les nourrissons et les jeunes enfants contre les pathologies graves à Hib doit constituer le principal objectif des stratégies de vaccination anti-Hib, car presque toutes ces pathologies affectent les enfants de moins de cinq ans, et la majorité des décès intervient chez les nourrissons.

## Stratégies de vaccination

**Vaccination de tous les nourrissons.** Dans tous les pays, la priorité doit être donnée à la vaccination systématique de tous les nourrissons. Cette stratégie s'est souvent avérée efficace.

**Vaccination de rattrapage des enfants plus âgés.** (Note : Le Fonds Mondial pour les Vaccins ne finance pas l'achat des vaccins pour la vaccination de rattrapage.)

Une seule dose de vaccin conjugué anti-Hib suffit à assurer la protection des enfants âgés de plus de un an. Au moment de l'introduction de la vaccination anti-Hib, certains pays ont opté pour la conduite de campagnes nationales uniques visant à vacciner tous les enfants âgés de un à cinq ans avec une seule dose de vaccin conjugué anti-Hib. Cette approche, qui peut offrir une certaine protection aux enfants plus âgés, doit être adoptée uniquement si elle ne détourne pas les ressources affectées à la vaccination des nourrissons. Il n'est pas nécessaire de vacciner l'enfant de plus de cinq ans, car le risque de pathologies à Hib décroît rapidement au-delà de cet âge.

## Formules vaccinales

Il existe différentes formules de vaccins conjugués anti-Hib. On peut se procurer les vaccins anti-Hib sous forme liquide ou lyophilisée, en flacons monodose ou multidoses, monovalents (vaccin conjugué anti-Hib uniquement) ou associés à d'autres vaccins de routine (par exemple DTC, DTC-hépatite B).

Le vaccin pentavalent actuellement disponible nécessite la reconstitution du vaccin conjugué lyophilisé anti-Hib avec le vaccin liquide DTC-hépatite B. Dans ce cas, *le vaccin anti-Hib devra être reconstitué **uniquement** avec le vaccin DTC-hépatite B produit par le même fabricant.* Il existe au moins une formule de vaccin associé DTC-Hib dans laquelle le vaccin conjugué lyophilisé anti-Hib doit être reconstitué avec le vaccin liquide DTC, *et **seulement** avec le vaccin liquide DTC produit par le même fabricant.*

Les vaccins **associés** qui contiennent le vaccin conjugué anti-Hib :

- peuvent être utilisés à tout moment quand l'administration de tous les autres antigènes contenus dans le vaccin est indiquée par le calendrier vaccinal ;
- ne peuvent pas être utilisés chez le nourrisson de moins de six semaines (par exemple dose de naissance du vaccin contre l'hépatite B), car l'immunogénicité des composantes DTC et Hib du vaccin sera réduite avant cet âge.

## Calendrier vaccinal

Le calendrier de la vaccination anti-Hib des nourrissons est identique à celui de la vaccination DTC. Le vaccin conjugué anti-Hib est alors soit associé au vaccin DTC, soit injecté séparément. En principe, le schéma de primovaccination des nourrissons comporte trois doses de vaccin conjugué anti-Hib au cours de la première année, les injections devant être espacées d'au moins quatre semaines. Les enfants âgés de plus de un an recevront ensuite une seule dose de vaccin conjugué anti-Hib. Après l'âge de deux ans, il est possible de faire un rappel vaccinal, bien que celui-ci ne soit pas indispensable au succès de la lutte contre les pathologies à Hib.

## Administration du vaccin

Le vaccin conjugué anti-Hib est injecté par voie intramusculaire ou sous-cutanée dans la partie antérolatérale de la cuisse (nourrissons) ou le deltoïde (enfants plus âgés). On peut administrer ce vaccin simultanément avec d'autres vaccins tels que le DTC, VPO, hépatite B, rougeole, BCG et fièvre jaune. S'il est administré sous forme de vaccin associé au DTC avec la même seringue, il devrait être injecté par voie intramusculaire.

## Matériel d'injection

Le matériel d'injection nécessaire à la vaccination anti-Hib est identique à celui requis pour la vaccination DTC ou la vaccination contre l'hépatite B :

- seringues de 0,5 ml autobloquantes (AD), de 1,0 ou 2,0 ml ;
- aiguilles de 25 mm, de calibre 22 ou 23.

Il est conseillé d'utiliser des systèmes autobloquants préremplis stériles.

## Dosage

La dose pédiatrique standard est de 0,5 ml.

## Approvisionnement en vaccin

Dans la plupart des pays, la fourniture du vaccin conjugué anti-Hib financé par le Fonds Mondial pour les Vaccins passera par les voies d'approvisionnement de l'UNICEF.

On estime le nombre de doses requises en se fondant sur la taille de la cohorte de naissance, le taux de couverture vaccinale avec le DTC et le nombre de doses prévues par le calendrier vaccinal. Il faut également tenir compte du gaspillage éventuel de vaccin et de l'espace disponible pour le stockage des réserves.

## Présentation

Les vaccins conjugués anti-Hib sont généralement disponibles sous forme liquide ou lyophilisée, en flacons monodose et multidoses (deux et dix doses).

## Volumes de stockage et de transport

Les volumes de stockage (flacon et son emballage et tout autre emballage) pour certains vaccins disponibles sont :

- 32,3 cm<sup>3</sup> par dose de vaccin liquide anti-Hib conditionné en flacons monodose ;
- 9,7 cm<sup>3</sup> par dose de vaccin lyophilisé anti-Hib conditionné en flacons monodose (le solvant nécessaire à la reconstitution des vaccins lyophilisés double l'espace de stockage requis au niveau du centre sanitaire) ;
- 13,8 cm<sup>3</sup> par dose de vaccin liquide anti-Hib ou DTC-Hib conditionné en flacons de dix doses ;
- 9,7 cm<sup>3</sup> par dose de vaccin DTC-HepB-Hib conditionné en flacons de deux doses.

Par comparaison, dans le cas du vaccin DTC, les volumes de stockage selon les normes de l'OMS sont de 2,5 cm<sup>3</sup> par dose pour le conditionnement en flacons de 20 doses et de 3,0 cm<sup>3</sup> par dose pour le conditionnement en flacons de dix doses.

## Chaîne du froid

La température de conservation du vaccin anti-Hib est identique à celle des vaccins DTC et HepB, soit 2 °C à 8 °C.

L'introduction du vaccin conjugué anti-Hib dans le service national de vaccination requiert :

- une évaluation des capacités de stockage de la chaîne du froid et de ses procédures à tous les niveaux administratifs ;
- la conception et la mise en place de plans permettant de modifier cette capacité et ces procédures, s'il y a lieu.

## Contrôler et réduire le gaspillage du vaccin

Avec l'augmentation des prix des vaccins, il devient essentiel de contrôler leur gaspillage. Les mesures prises à cet effet améliorent la précision des commandes de vaccin et réduisent le gaspillage, car elles fournissent des données fiables permettant de calculer plus précisément le nombre et la taille des flacons qu'il faut commander. Le contrôle du gaspillage permet également de perfectionner les pratiques des centres sanitaires quand les pertes de vaccin atteignent des taux inacceptables.

Les stratégies destinées à réduire le gaspillage de vaccin incluent :

- une planification minutieuse des commandes de vaccin et de leur distribution ;
- l'emploi simultané de flacons monodose et multidoses ;
- une maintenance rigoureuse de la chaîne du froid ;
- l'application de la déclaration de principe de l'OMS sur l'emploi des flacons multidoses, si le cas échéant.

## Sécurité des injections

Les vaccins conjugués anti-Hib fournis par le Fonds Mondial pour les Vaccins sont accompagnés de seringues autobloquantes (AD) et de boîtes sécurisées. La reconstitution des vaccins lyophilisés nécessite des seringues jetables supplémentaires. Les responsables à tous les niveaux doivent s'assurer que les réserves sont disponibles à tout moment. Il faut également vérifier le bon usage et l'élimination des boîtes sécurisées destinées aux matériels.

## Révision des formulaires et des documents du PEV

Lors de l'introduction du vaccin anti-Hib dans les services nationaux de vaccination, il est essentiel de revoir la

formation et le matériel d'information, les formulaires destinés à contrôler et à évaluer le programme, ainsi que les carnets de vaccination.

## Information, éducation et communication

Introduire le vaccin conjugué anti-Hib dans les services nationaux de vaccination réclame dès le départ des efforts considérables dans le domaine de l'information, de l'éducation et de la communication afin de susciter soutien et engagement vis-à-vis du nouveau vaccin et d'en garantir une manipulation et une administration correctes. Ces efforts s'adressent en premier lieu aux décideurs/personnes influentes, au personnel de santé et au grand public (incluant les parents).

## De quelle information a-t-on besoin pour estimer la charge des pathologies à Hib ?

Le bureau régional de l'OMS dispose de différents outils établis à partir des données locales et régionales existantes, qui permettent d'estimer la charge des pathologies à Hib. Par conséquent, dans la plupart des pays, il ne sera pas nécessaire d'étudier cette question.

## Comment introduire progressivement le vaccin conjugué anti-Hib dans le service de vaccination infantile existant ?

Le plus simple est de commencer par vacciner contre Hib chaque nourrisson qui se présente pour la vaccination DTC systématique. Certains pays souhaiteront peut-être prévoir une vaccination de rattrapage unique des enfants plus âgés (< deux ans ou < cinq ans). Cette mesure entraînera bien sûr une réduction immédiate des infections à Hib, mais sera coûteuse et assez difficile à réaliser.

## Quel est le type de vaccin anti-Hib le plus approprié ?

Quand on planifie l'approvisionnement en vaccin conjugué anti-Hib, il faut considérer les points suivants :

- le calendrier vaccinal existant et le calendrier vaccinal prévu pour le vaccin conjugué anti-Hib ;
- le mélange adéquat des vaccins monovalents/associés dans des flacons monodose/multidoses ;
- les formules vaccinales (lyophilisées ou liquides) ;
- le nombre total d'injections par consultation ;
- l'impact sur la production locale de vaccin ;
- le coût.

Le choix de vaccins associés offre parfois certains avantages pratiques, dont :

- une réduction du nombre d'injections par consultation (et, par conséquent, l'emploi d'un moins grand nombre de seringues et d'aiguilles autobloquantes) ;

- une diminution de l'espace requis par la chaîne du froid pour le stockage et le transport.

## Comment se servir de l'introduction du vaccin conjugué anti-Hib pour renforcer le service national de vaccination ?

L'introduction du vaccin conjugué anti-Hib dans le service de vaccination systématique constitue une occasion dont il faut savoir tirer parti pour renforcer le service existant. Lors de l'introduction du vaccin conjugué anti-Hib, on examinera soigneusement certains éléments du programme, notamment la gestion des stocks, la réduction du gaspillage des vaccins et la sécurité des injections. En outre, l'introduction d'un nouveau vaccin contre une grave maladie infantile représente une occasion unique pour sensibiliser le public à l'importance des vaccinations systématiques.

## Prévoir le budget nécessaire à l'introduction du vaccin conjugué anti-Hib

Il faut estimer les coûts d'investissement et les dépenses courantes liés à l'introduction du vaccin conjugué anti-Hib et les consigner dans le budget annuel du PEV. Les moyens de transport ainsi que l'équipement nécessaire à la chaîne du froid et à la stérilisation sont autant de coûts et d'investissements supplémentaires. Il faut également tenir compte de l'investissement représenté par une campagne d'information adressée au grand public. Les dépenses courantes supplémentaires concernent l'achat des vaccins et des systèmes d'injection autobloquants, les salaires, les transports (essence et maintenance), la formation, la maintenance de la chaîne du froid, l'élimination sécurisée des déchets, la surveillance de la maladie et divers aspects tels que les publications des laboratoires et les fournitures de bureau.

*Numéro de référence pour les commandes :*

*WHO/V&B/01.29*

*Imprimé en février 2002*

*Ce document ainsi que d'autres documents produits*

*par V&B sont disponibles sur Internet :*

*[www.who.int/vaccines-documents/](http://www.who.int/vaccines-documents/)*

*Pour commander des exemplaires, s'adresser à :*

*Organisation mondiale de la Santé*

*Département Vaccins et produits biologiques*

*CH-1211 Genève 27 (Suisse)*

*• Télécopie : +41 22 791 4227 • Adresse électronique : [vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int) •*

## © Organisation mondiale de la Santé 2002

*Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit sans aucune restriction, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales. Les opinions exprimées dans des documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.*