

# EVENEMENTS INDESIRABLES POST-VACCINAUX (EIPV) GENERALITES ET MODALITES PRATIQUES DE GESTION

**CHAQUE NOTIFICATION DES EIPV CONTRIBUE A L'AMELIORATION DE LA SECURITE VACCINALE**

1

## DEFINITIONS

Événement médical qui survient suite à une immunisation et qui peut ne pas avoir nécessairement une relation de cause à effet avec l'utilisation du vaccin. événement médical peut être un symptôme ou maladie ou un examen paraclinique anormal

*Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance, 2012*

2

## CLASSIFICATION DES EIPV (OMS)

**Réaction liée au vaccin:** provoquée ou renforcée par le vaccin ou l'un des composants du vaccin (par exemple, un adjuvant, un conservateur ou un agent stabilisant). du fait des propriétés qui lui sont inhérentes alors que celui-ci est administrée correctement. Exemple Œdème Extensif du membre après vaccination par DTP

▪ **Réaction liée à un défaut de qualité du vaccin:** provoquée ou renforcée par un vaccin due à un ou plusieurs défauts de qualité du produit, y compris son matériel d'administration tel que prévu par le fabricant  
▪; si un lot de vaccin antipoliomyélique n'est pas totalement inactivé par le fabricant, cela entraîne des cas de poliomyélite paralytique.

**Réaction liée à une erreur de vaccination :** provoqué par une erreur au niveau du **transport, de l'entreposage, la manutention, la prescription ou de l'administration** du vaccin. Ces réactions sont évitables, entrave le bénéfice du programme de vaccination

. **Exemple :** infection transmise par un flacon multi-doses contaminé.

▪ **Réaction lié à l'anxiété face à la vaccination:** résultant de l'anxiété de vaccination . **Exemple :** malaise vagal d'un adolescent pendant/après la vaccination.

▪ **Événement par coïncidence:** ayant une cause autre que le vaccin.  
**Exemple :** apparition d'une fièvre au moment de la vaccination (association temporaire) mais qui en fait est due au paludisme.

4

**Détection précoce et la réponse rapide et adéquate aux événements indésirables post-vaccinaux**

- Estimation de la fréquence réelle dans EIPV dans la population locale, la comparer aux essais et aux données internationales
- Déceler, corriger et prévenir les erreurs de vaccination
- S'assurer de la Qualité intrinsèque du vaccin (identifier les problèmes en relation avec les lots ou les marques de vaccins)
- Eviter d'incriminer à tort les vaccins car dans la majorité des cas il ne s'agit que d'une coïncidences

**pour**

- **Minimiser l'impact** sur les programmes de vaccination et sur la santé des individus
- **évaluation continue du rapport bénéfice/risque des vaccins**

5

## QUAND NOTIFIER ?

- En cas d'événement indésirable grave, la notification devra se faire dans les 7 jours, sauf pour le décès (48 heures) suivant la survenue.
- D'autres effets indésirables dans les 30 jours

## QUOI NOTIFIER ?



- Nom prénom, âge, sexe, Adresse et téléphone
- Antécédents cliniques, accidents médicamenteux et vaccinale antérieurs.
- Le(s) vaccin(s) ou autres produits de santé suspect(s), numéro de lot, date de péremption, date de la vaccination,
- Site d'injection et voie d'administration, numéro de la dose
- Description de l'effet indésirable, délai d'apparition après la prise, traitement correcteur,
- Diagnostics différentiels avec les données des examens effectués
- Gravité et Evolution de l'effet indésirable

3

## LISTE DES EIPV A DECLARER

- Réaction locale intense: inflammation, tuméfaction, étendu au-delà de l'articulation la plus proche
- Abscesses stériles ou bactériens
- Réaction allergique et anaphylactique : urticaire, eczéma, œdème de la face ou œdème généralisé, choc anaphylactique
- Manifestations neurologiques de type Convulsions avec ou sans fièvre, trouble de la conscience, névrite brachiale, Paralysie flasque aigue ou encéphalopathie.
- purpura Thrombopenique

Adénite, surtout si elle est fistulaire ou si elle adhère à la peau ou bien BCG ite généralisée.

▪ Tout incident anormal observé lors de la vaccination (erreur d'immunisation)

▪ Ainsi que tout autre effet indésirable que vous suspectez être lié à l'utilisation des vaccins

▪ EIPV grave ( hospitalisation, décès, mise en jeu du pronostic vital, séquelle)

6

## QUI DOIT NOTIFIER ?

- **Professionnels de santé:** Les médecins, les chirurgiens dentistes, les pharmaciens ainsi que les infirmiers et tous le personnel paramédical
- **Industrie Pharmaceutique**
- **Public**

## COMMENT NOTIFIER ?

Les notifications d'EIPV sont recueillies soit par:

▪ **Fiche de notification** des EIPV à envoyer par courrier (à l'adresse suivante : Centre Marocain de Pharmacovigilance, Rue Lamfedel Cherkaoui, Rabat-Instituts, Madinate Al Irfane, B.P. 769Rabat-Maroc) ou par Fax au 05-37-77-20-67

▪ **Téléphone, au numéro : 037-68-64-64**

▪ disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7

▪ **Site Web:** [capm.ma](http://capm.ma)

▪ **Consultation sur place**