

ReSaG 2 – Note de synthèse

Thème : Pharmacovigilance et surveillance des EIPV liés aux vaccins antipaludiques (RTS,S / R21)

[Enregistrement du webinar](#) : (mot de passe : 3*97JXaR)

Période : mai → octobre 2025

Pays approfondis : Bénin – Burkina Faso – Ghana

Objectif : partager les résultats du Rapport 2, comparer les approches nationales, identifier les priorités PV à renforcer.

1) Points marquants (Rapport 2 – RCC)

- Sources : **VigiBase + dashboard OPTMVAC** (doses administrées).
 - **Top 3 en volume de notifications : Bénin, Ghana, Burkina Faso.**
 - Profil des notificateurs : **majorité de notifications par personnels non médecins**, ce qui peut limiter la qualité clinique (diagnostic, examens, détails).
 - Symptômes fréquemment rapportés : **fièvre**, troubles digestifs, réactions locales.
 - Focus cas graves : existence de **décès** rapportés (principalement Ghana/Burkina dans l'extrait).
 - Limite : **causality assessment OMS / médico-légal souvent absent ou incomplet** → besoin d'investigations plus robustes.
-

2) Synthèse par pays

BJ Bénin

- **37 EIPV** (sur période)
 - **35 non graves, 2 graves, 0 décès.**
- Symptômes dominants : **fièvre** + quelques cas de toux/vomissements/diarrhée/convulsions.
- Organisation : notification en structures + saisie via points focaux (district → national).
- Limite : imputabilité OMS **pas encore finalisée** (dossiers incomplets / comité à venir).

BF Burkina Faso

- Système mixte : **application type Med Safety + voie papier**.
- Insistance sur la **sensibilisation** : certains effets “banalisés” → sous-notification.
- Cas grave/décès discuté : contexte de co-exposition possible (ex. **SMC : SP + amodiaquine**), pas d’autopsie, diagnostic retenu par comité : **gastro-entérite**, imputabilité jugée **coïncidence**.

GH Ghana

- RTS,S : introduit **2019** ; R21 : introduit **dernier trimestre** de l’année précédente.
- Surveillance R21 : forte composante **active (Cohort Event Monitoring)**.
- Données mai–oct 2025 : **96 rapports R21**
 - 89 actifs, 7 passifs
 - Symptômes : fièvre, diarrhée, vomissements
 - **3 graves** (hospitalisation) : évalués surtout **coïncident**, sauf réaction locale **liée produit**.
- Limites : dossiers cliniques incomplets + investigations tardives → causalité difficile.

3) Discussion technique principale : “Paludisme” post-vaccination

- **Débat clé** : peut-on déclarer le paludisme comme EIPV ?
 - Position 1 : paludisme = maladie indépendante → pas un “effet” du vaccin.
 - Position 2 : paludisme peut être **déclaré comme événement** s’il est confirmé, puis **classé après investigation** (coïncident / échec vaccinal / autre).
- Point sensible : paludisme très précoce (J0–J25) → peut refléter exposition antérieure, immunité non complète (série incomplète), ou problème de qualité de notification.
- Consensus : **investigation + chronologie + doses + contexte** nécessaires avant interprétation.

4) Messages “méthodo” (rappel Ghita Benabdallah)

- Chaîne PV : **détection → notification → investigation → causalité OMS → communication**
- Importance de :
 - diagnostic confirmé (clinique + examens)
 - chronologie (délai de survenue, dose administrée)

- complétude des dossiers graves (incluant décès, autopsie/verbal autopsie si possible)
 - Objectif : réduire **faux signaux** et maintenir la confiance dans la vaccination.
-

5) Prochaines étapes (questionnaire & plan d'action)

- Un **questionnaire** sera envoyé aux pays pour **prioriser les actions PV** (optimisation budget, besoins terrain).
 - Échéances annoncées :
 - envoi questionnaire : **prochainement**
 - retours : **mi-janvier**
 - recommandations validées : consortium
 - démarrage mise en œuvre : **mars**
 - Formation vaccinovigilance/causalité **déjà prévue** par le consortium (à intégrer dans la planification).
-

6) Actions proposées (à suivre)

1. Renforcer **qualité & complétude** des cas graves (diagnostic, examens, chronologie, doses).
2. Harmoniser la gestion du **paludisme post-vaccination** (déclaration vs classification).
3. Réduire délais d'**investigation** (surtout décès/hospitalisations).
4. Encourager **outils digitaux** (type Med Safety) + accompagnement terrain.
5. Croiser **données vaccination (doses)** et EIPV pour mieux caractériser les profils.