OPT-MVAC ReSaG 3 – Note de synthèse
Sujet: Renforcer les systèmes de pharmacovigilance pour accompagner le déploiement des vaccins antipaludiques
Enregistrement du webinaire (mot de passe: U+sT1kq5)
Date: 4 Juin 2026

Période examinée : 15 octobre 2025 – 15 mars 2026

Objectif : Présenter les résultats du Rapport ReSaG 3, faire le point sur la surveillance de la sécurité des vaccins antipaludiques dans les pays partenaires d'OPT-MVAC, examiner les défis liés à la notification et à l'investigation des événements indésirables, et identifier les priorités pour le renforcement des systèmes nationaux de pharmacovigilance.

1. **Principaux résultats (Rapport 3 – RCC)**

À la fin de la période considérée, douze des quatorze pays partenaires d'OPT-MVAC avaient introduit un vaccin antipaludique. La Guinée-Bissau est devenue le dernier pays à rejoindre cette liste, portant à six le nombre de pays utilisant le RTS,S et à six le nombre de pays utilisant le R21/Matrix-M.

Au total, 656 manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) associées aux vaccins antipaludiques ont été rapportées au cours des six mois couverts par le rapport. La majorité des notifications concernait le vaccin R21/Matrix-M, reflétant à la fois son déploiement croissant et l'intensification des activités de notification dans plusieurs pays.

Dans l'ensemble, le profil de sécurité observé demeure conforme aux données des rapports précédents. La plupart des événements rapportés étaient non graves et correspondaient principalement à des épisodes de fièvre, des troubles gastro-intestinaux et des symptômes généraux fréquemment observés après la vaccination.

Dix-huit cas graves ont été signalés, dont deux décès. Toutefois, les participants ont souligné que les informations disponibles demeuraient souvent incomplètes et que plusieurs cas n'avaient pas fait l'objet d'une évaluation de causalité. Comme lors des précédents rapports, l'absence d'investigations approfondies limite l'interprétation de ces événements et souligne la nécessité de renforcer les mécanismes de suivi des cas graves.

L'un des faits marquants de cette période est l'augmentation importante du nombre de notifications au Burkina Faso. Cette progression reflète à la fois l'élargissement du déploiement vaccinal et le renforcement des capacités de notification. Les participants ont salué cette évolution tout en attirant l'attention sur le faible niveau de notification observé dans plusieurs autres pays.

2. **La qualité des données et des investigations reste un défi majeur**

Les discussions qui ont suivi la présentation du rapport ont largement porté sur la qualité des données collectées et non uniquement sur le volume des notifications.

Les participants ont rappelé qu'un système de pharmacovigilance efficace ne se limite pas à la déclaration des événements. Il repose sur un ensemble d'activités comprenant la détection, la notification, l'investigation, l'évaluation de la causalité et la communication des résultats. Si les capacités de notification se sont améliorées dans certains pays, des lacunes importantes subsistent dans l'investigation et la documentation des cas graves.

Parmi les principaux défis identifiés figurent :

- L'insuffisance des informations cliniques dans certaines notifications
- Les retards ou l'absence d'investigation des cas graves
- Le manque d'évaluations de causalité documentées
- L'hétérogénéité des pratiques de notification entre les pays
- L'accès limité aux données de dénominateur, notamment le nombre de doses administrées

Les participants ont souligné que l'amélioration de la qualité des données est indispensable pour produire des analyses fiables et maintenir la confiance dans les programmes de vaccination antipaludique.

3. État des lieux des systèmes de pharmacovigilance dans les pays OPT-MVAC

Une seconde présentation a proposé une analyse des capacités de pharmacovigilance dans les quatorze pays partenaires.

À partir des informations disponibles, des données de VigiBase et des échanges précédents du consortium, les pays ont été regroupés selon leur niveau de maturité en pharmacovigilance, leurs capacités opérationnelles et leur contexte démographique.

Cette analyse a mis en évidence une forte diversité des situations au sein du consortium.

- Groupe A : systèmes établis confrontés à une forte pression opérationnelle

Des pays tels que le Cameroun, la Côte d'Ivoire, le Ghana et le Nigéria disposent de structures de pharmacovigilance relativement matures, soutenues par des autorités réglementaires fonctionnelles et des mécanismes de surveillance bien établis. Toutefois, l'ampleur de leurs programmes de santé publique et la taille de leur population créent des défis opérationnels importants.

- Groupe B : systèmes émergents en voie d'intégration

Le Bénin, le Burkina Faso, le Mali, le Niger, le Sénégal et le Togo ont démontré des progrès notables dans l'intégration de la pharmacovigilance aux activités de routine. L'amélioration de la notification, le renforcement de la coordination entre programmes et la digitalisation progressive des systèmes constituent des avancées importantes. Ces pays restent néanmoins confrontés à des contraintes de ressources humaines et financières.

- Groupe C : systèmes en développement aux fondations plus fragiles

Le Tchad, la Gambie, la Guinée et la Guinée-Bissau ont enregistré des progrès significatifs ces dernières années mais continuent de faire face à des défis structurels. Si certains de ces pays démontrent de bonnes performances lors de campagnes spécifiques, la mise en place d'un système de pharmacovigilance durable demeure un objectif prioritaire.

Les participants ont insisté sur le fait que cette classification ne vise pas à comparer les pays, mais à mieux comprendre leurs besoins respectifs afin d'orienter les futures activités de soutien.

4. **Renforcer la collaboration entre les programmes**

L'importance de la collaboration entre les programmes nationaux de lutte contre le paludisme, les programmes élargis de vaccination et les centres de pharmacovigilance a constitué un thème central des discussions.

L'expérience des pays partenaires montre que la surveillance de la sécurité vaccinale est plus efficace lorsque ces acteurs travaillent de manière coordonnée. Une meilleure collaboration favorise la remontée des notifications, facilite les investigations, améliore le partage des données et permet une réponse plus rapide aux préoccupations de sécurité.

Les participants ont toutefois constaté que le niveau d'intégration varie fortement d'un pays à l'autre. Le renforcement de cette coordination a été identifié comme une priorité pour les prochaines étapes du projet.

5. **Passer de l'évaluation à l'action**

Le webinaire a également permis de présenter les travaux engagés à partir du questionnaire de référence sur la pharmacovigilance diffusé auprès des pays partenaires.

L'objectif est désormais de dépasser le simple constat des difficultés afin de mettre en œuvre des solutions adaptées aux réalités nationales. Les informations recueillies permettront d'identifier les besoins prioritaires en matière de gouvernance, de ressources humaines, de systèmes de notification, d'investigation, d'outils numériques et de coordination entre programmes.

Ces résultats alimenteront un plan d'action stratégique visant à fournir un accompagnement adapté à chaque pays plutôt qu'une approche uniforme appliquée à l'ensemble du consortium.

Les participants ont accueilli favorablement cette démarche et ont souligné l'importance d'aligner les activités de renforcement des capacités sur les priorités nationales.

6. Recommandations et prochaines étapes

Les principales priorités identifiées au cours du webinaire sont les suivantes :

- Améliorer la qualité et l'exhaustivité des investigations des cas graves.
- Renforcer les processus d'évaluation de la causalité et leur documentation.
- Accroître la régularité et la qualité des notifications dans l'ensemble des pays partenaires.
- Améliorer l'accès aux données de dénominateur, notamment le nombre de doses administrées.
- Renforcer la collaboration entre les programmes de lutte contre le paludisme, de vaccination et de pharmacovigilance.
- Étendre l'utilisation des outils numériques de notification et de gestion des données.
- Élaborer des plans de renforcement de la pharmacovigilance adaptés aux besoins de chaque pays.
- Poursuivre les activités de partage d'expériences et d'apprentissage entre pairs dans le cadre du ReSaG.

7. Conclusion

Le ReSaG 3 a mis en évidence les progrès réalisés dans la surveillance de la sécurité des vaccins antipaludiques au sein des pays partenaires d'OPT-MVAC, tout en soulignant les défis persistants liés à la qualité des données, aux investigations et aux capacités des systèmes de pharmacovigilance. Les échanges ont confirmé que l'introduction des vaccins antipaludiques constitue une occasion unique de renforcer durablement les systèmes nationaux de pharmacovigilance. Grâce à une combinaison d'apprentissage régional, d'évaluations nationales et d'un accompagnement ciblé, le consortium entend contribuer à la mise en place de systèmes plus robustes et plus durables au service de la santé publique.