

«La vaccination, c'est l'une des interventions de santé publique les plus efficaces et qui présente le meilleur rapport coût-efficacité» OMS

Pour poser une question, contacter [infovacmaroc@gmail.com](mailto:infovacmaroc@gmail.com)

Vous pouvez consulter Infovac-Maroc à l'adresse suivante : [www.infovac-maroc.com](http://www.infovac-maroc.com)

## Infovac-Maroc : N° 67/ Avril 2025

### La Vaccinovigilance : Un Pilier Essentiel de la Sécurité Vaccinale !

Les vaccins sont soumis à des évaluations rigoureuses de leur sécurité et efficacité avant leur mise sur le marché. Toutefois, certains **événements indésirables post-vaccinaux (EIPV)** rares, retardés ou inattendus peuvent ne pas être détectés lors des essais cliniques préalables, en raison de leur effectif limité et de leur durée restreinte. Ces événements peuvent émerger lors de l'administration à grande échelle en population générale, soulignant l'importance de la **vaccinovigilance** comme outil complémentaire de sécurité.

La **vaccinovigilance**, définie par l'OMS comme « la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables consécutifs à la vaccination ou à tout autre problème lié au vaccin ou à la vaccination<sup>1</sup> », constitue un pilier fondamental pour garantir la sécurité des vaccins, maintenir la confiance du public dans les programmes d'immunisation, et assurer une couverture vaccinale optimale.

Un **événement indésirable post-vaccinal (EIPV)** est défini comme « tout événement médical défavorable survenant après la vaccination, sans qu'un lien de causalité avec le vaccin ne soit nécessairement établi ». Cela peut inclure un symptôme, un résultat biologique anormal, ou une maladie survenant après l'administration d'un vaccin<sup>2</sup>.

Au Maroc, le **système national de vaccinovigilance** repose sur une collaboration étroite entre le **Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM)**, en tant que Centre National de Pharmacovigilance, et le **Programme National d'Immunisation (PNI)**. Cette collaboration implique également l'ensemble des professionnels de santé, ainsi que les citoyens.

Le processus de surveillance repose sur plusieurs étapes intégrées, permettant une détection précoce des signaux et une réponse rapide :

- **Détection** : Les professionnels de santé, en contact direct avec les patients, jouent un rôle clé dans la détection des EIPV. Une attention particulière est accordée aux événements inhabituels, graves ou inattendus, ainsi qu'à toute situation ayant un impact potentiel sur la santé publique.
- **Notification** : La déclaration des EIPV constitue la pierre angulaire du système de surveillance. Elle est encouragée pour **tout événement indésirable survenant après l'administration d'un vaccin**, notamment dans les 30 jours suivant la vaccination, même si le lien de causalité avec le vaccin est incertain.

#### Canaux de déclaration :

- Les EIPV peuvent être signalés via une **fiche de notification** disponible en format papier ou électronique à travers le lien suivant : <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ma/vaccin>
- **Une ligne téléphonique du CAPM** est disponible 24h/24 et 7j/7 : **0801 000 180**, permettant aux professionnels et au public de déclarer tout effet indésirable lié à un vaccin ou à un autre produit de santé.

#### Analyse et évaluation :

- Les cas signalés sont analysés par les équipes d'experts selon des méthodologies standardisées d'évaluation de la causalité, en tenant compte du contexte clinique, du type de vaccin, des antécédents médicaux, et d'autres facteurs confondants.

#### Détection des signaux :

- Une analyse agrégée des données permet d'identifier des signaux potentiels, susceptibles de faire l'objet d'investigations approfondies et de recommandations spécifiques.

#### Actions correctives :

- En fonction des données collectées, des **mesures de minimisation des risques** peuvent être mises en œuvre, incluant des ajustements du calendrier vaccinal, des recommandations de surveillance ou des alertes sanitaires.

La fiche de déclaration des EIPV, développée par le Centre national de pharmacovigilance selon les standards de l'OMS, comprend quatre rubriques essentielles :

- **Patient identifiable** : âge, sexe, poids, antécédents médicaux ou médicamenteux.
- **Vaccin identifiable** : nom générique, numéro de lot, date de péremption, date et lieu de vaccination.
- **Événement indésirable** : description clinique et/ou paraclinique, date de début, examens complémentaires réalisés.
- **Déclarant identifiable** : nom, qualification professionnelle, et coordonnées.

Une surveillance transparente et efficace des EIPV est essentielle pour **garantir la sécurité vaccinale, préserver la confiance du public et adapter les politiques de vaccination** en fonction des données de terrain. La participation active et systématique de tous les acteurs du système de santé est indispensable pour renforcer ce dispositif.

En déclarant tout événement indésirable suspecté, les professionnels de santé contribuent directement à la **protection de la santé publique** et à l'amélioration continue des stratégies vaccinales.

#### Références :

1. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *Module de formation en vaccinovigilance*. WHO/EMP/QSS, 2021.
2. OMS. *Guidelines for adverse event following immunization (AEFI) surveillance*, 2014.
3. Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM). *Les bonnes pratiques de pharmacovigilance*

Pour poser une question, contacter [infovacmaroc@gmail.com](mailto:infovacmaroc@gmail.com)

Vous pouvez consulter Infovac-Maroc à l'adresse suivante : [www.infovac-maroc.com](http://www.infovac-maroc.com)

## Du côté des produits : Vaccins commercialisés au Maroc

Pour GSK et Abbot, tous les vaccins sont disponibles. Pour MSD, le MMR n'est pas disponible. Pour Pfizer, le Nimenrix n'est pas encore disponible.

Pour Sanofi, Menactra est non disponible mais le Menquadfi est déjà sur le marché.

M Bouskraoui (Marrakech) , S Afif (Casablanca), H Afif (Rabat), MJ Alao (Bénin), M Amorissani Folquet (Côte-d'Ivoire), R Amrani (Oujda), Y Atakouma (Togo), S Ategbo (Gabon), K Benani (Tanger), M Benazzouz (Responsable du programme d'immunisation-Maroc), A Bensouci (Algérie), O Claris (APLF), R Cohen (Conseiller-France), M Douaji (Tunisie), D Gendrel (Conseiller-France), M Hida (Fès), I Khalifa (Mauritanie), P Koki Ndombo (Cameroun), JR Mabiala Babela (Congo Brazza), O Ndiaye (Sénégal), M Saadi (Agadir), A Soumana (Niger), MC Yanza Sepou (Centre-afrique), M Youbi (Direction de l'épidémiologie-Maroc), A Tebaa (Pharmacovigilance- Rabat)