

MINISTERE DE LA SANTE
SECRETARIAT GENERAL
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
DIRECTION DE LA PREVENTION
PAR LES VACCINATIONS (D P V)

PROJET REGIONAL FED/ARIVA
CELLULE D'APPUI TECHNIQUE
REGIONALE (C A T R)

**MISSION D'EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DES RECOMMANDATIONS SUR
LE TAUX DE PERTE EN VACCINS DU PEV AU BURKINA FASO.**

RAPPORT FINAL

Dr Charles BATUNGWANAYO

Mai 2004

Remerciements

Un grand merci à l'équipe de coordination du DPV qui m'a facilité les contacts pour réaliser cette étude et en particulier à M. Alassane OUEDRAOGO, point focal du niveau central qui m'a accompagné sur le terrain.

Mes remerciements vont également à toutes les équipes que nous avons rencontrées sur le terrain.

Enfin, je remercie de tout cœur le projet FED ARRIVA qui a eu confiance en moi en m'attribuant l'étude.

LISTE DES ABREVIATIONS

| | |
|--------|---|
| ARIVA | Appui régional à l'Indépendance Vaccinale en Afrique |
| ARIVAS | Appui régional à l'Indépendance Vaccinale en Afrique Sahélienne |
| BCG | Vaccin contre la tuberculose |
| CSPS | Centre de santé et de Promotion sociale |
| DPV | Direction pour la Prévention par la vaccination |
| DTC | Vaccin triple contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche |
| ECD | Équipe Cadre de district |
| FED | Fonds européen pour le développement |
| JNV | Journées Nationales de Vaccination |
| OMS | Organisation Mondiale de la Santé |
| PEV | Programme Élargi de Vaccination |
| UNICEF | Fonds des Nations Unies pour l'enfance |
| VAA | Vaccin contre la fièvre jaune |
| VAR | Vaccin contre la rougeole |
| VAT | Vaccin contre le tétanos |

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| 1. Contexte..... | 5 |
| 2. Objectifs de l'étude..... | 6 |
| 3. Résultats attendus | 6 |
| 4. Méthodologie..... | 7 |
| 5. Quelques notions et principes de bonne gestion des vaccins : | 7 |
| 6. Synthèse des entretiens et des observations de terrain. | 8 |
| 6.1 Dépôt PEV régional..... | 9 |
| 6.2 Dépôt PEV district..... | 10 |
| 6.3 PEV Formation Sanitaire | 11 |
| 7. Constats et analyses | 12 |
| 7.1 Constats..... | 12 |
| 7.1 1 Existence du rapport..... | 12 |
| 7.1 2 Mise en œuvre des recommandations..... | 12 |
| 7.1 3 Comparaison avant et après la mise en application des recommandations de l'étude. | 13 |
| 7.2 Analyse | 15 |
| 7.2 1 La mise en œuvre des recommandations | 15 |
| 7.2 2 Comparaison avant après la mise en application des recommandations..... | 16 |
| 8. Conclusions et recommandations | 17 |
| 8.1 Conclusions..... | 17 |
| 8.2 Recommandations | 17 |
| ANNEXE N° 1 : TERMES DE REFERENCES..... | 19 |
| ANNEXE N° 2 : FICHE DE COLLECTE DES DONNEES..... | 21 |
| ANNEXE N° 3 : FICHES DE GESTIONS..... | 24 |

1. Contexte.

Le projet ARIVAS (Appui au renforcement de l'indépendance vaccinale en Afrique Sahélienne) a commandité en 2000 plusieurs études dans les pays qu'il appuie dont celles sur la sécurité des injections d'une part et d'autre part sur les taux de perte en vaccins du PEV de routine.

Dans sa deuxième phase le projet a fait une extension et appuie d'autres pays. Aux fins de rendre plus efficace son appui, il vient de financer des missions d'évaluation de la mise en application dans les pays des recommandations de ces deux études.

Le présent rapport va décrire comment les recommandations sur le taux de perte en vaccins du PEV de routine ont été mises en application au Burkina Faso.

Les problèmes importants qui ont été relevés par « *l'étude sur le taux de perte en vaccins du PEV de routine au Burkina Faso* » en 2000 étaient entre autre :

1. les insuffisances de gestion du vaccin dans les formations sanitaires au cours des années concernées par l'étude sont quasi générales dans toutes les régions sanitaires échantillonnées ;
2. la non-systématisation de la supervision est constatée à tous les niveaux ;
3. les taux de perte qui constituent un des principaux éléments dans l'estimation des besoins en vaccins sont très élevés, bien au-delà des chiffres actuellement utilisés ;
4. les taux calculés ne peuvent être considérés comme représentatifs des taux réels au niveau national eu égard aux limites évoquées plus haut.

Pour résoudre tous ces problèmes une série de recommandations visant à améliorer la gestion des vaccins et à réduire le taux de pertes en vaccins du PEV de routine au Burkina Faso ont été proposées par cette étude. Les voici telles qu'elles ont été rédigées dans le rapport :

A court terme :

1. Utiliser le taux de pertes proposé par l'OMS avec une sensibilisation soutenue pour une utilisation rationnelle du vaccin ;
2. Organiser des séances de restitution par zone des résultats de cette étude afin de susciter un débat le plus fourni possible en vue de sensibiliser au mieux les acteurs de terrain sur la nécessité d'une gestion rationnelle du vaccin, cette denrée très utile mais dont l'acquisition devient de plus en plus difficile ;
3. Organiser des réunions de travail à tous les niveaux du système de gestion des vaccins, à partir des résultats de l'étude, pour trouver des mesures adéquates visant la réduction des pertes de vaccins tout en tenant compte des contraintes que l'on connaît ;
4. Elaborer des directives conformément aux insuffisances relevées par l'étude à l'endroit des acteurs de terrain et veiller à ce que ces directives soient diffusées le plus possible ;
5. Harmoniser l'information sur la gestion des vaccins au niveau de tous les acteurs de terrain à travers des formations/ recyclage ou des supervisions formatives.

A moyen terme :

1. Une systématisation de la gestion du vaccin par stratégie dans six districts sanitaires pilotes à travers l'élaboration / l'utilisation d'outils standards dans toutes les formations sanitaires pour la gestion des stocks, les activités de vaccination et l'inventaire mensuel y compris les consommables ;
2. Un renforcement de la supervision en cascade pendant au moins trois années consécutives dans ces districts pilotes de l'étude avant d'envisager une large diffusion des outils de gestion ;
3. La réalisation d'une étude similaire après cette période de gestion systématisée dans les districts identifiés pour la phase pilote, en vue d'obtenir des taux de perte plus réaliste

2. Objectifs de l'étude**Objectif général**

L'objectif général de la présente mission est d'évaluer, sur base des résultats de l'étude faite en 2000 sur le taux de perte en vaccins au Burkina Faso, l'utilisation rationnelle des doses de vaccins dans la vaccination de routine.

Objectifs spécifiques

Les objectifs spécifiques visent à :

- Identifier les recommandations issues de l'étude sur les taux de perte en vaccins réalisée dans le pays ;
- Vérifier la validation et l'appropriation de l'étude par les autorités nationales ;
- Identifier les actions entreprises pour assurer le suivi de l'étude (plan d'action) ;
- Vérifier la mise en œuvre des recommandations de l'étude ;
- Identifier l'impact du plan d'action sur les activités du PEV dans le pays ;
- Proposer des améliorations à apporter au processus mis en place.

3. Résultats attendus

Au terme de la consultation, un rapport sur l'application des résultats de l'étude de taux de perte en vaccins sera élaboré et comprendra les aspects suivants :

- Les recommandations issues de l'étude sur le taux de perte en vaccins réalisée dans le pays seront identifiées ;
- La vérification de la validation et de l'appropriation de l'étude par les autorités nationales sera faite ;
- L'identification des actions entreprises pour assurer le suivi de l'étude (plan d'action, mise en œuvre du plan) sera réalisée ;
- L'identification de l'impact du plan d'action sur les activités du PEV dans le pays sera faite ;
- Des améliorations à apporter au processus mis en place seront proposées.

4. Méthodologie

La mission d'évaluation sur la réduction du taux de perte en vaccin du PEV de routine s'est déroulée en quatre phases :

1. Phase de prise de contact avec la direction de la prévention par la vaccination (DPV) au ministère de la Santé du Burkina Faso ;
2. Phase de la revue des documents et de l'élaboration avec l'équipe pays des grilles d'entretiens et d'observations ;
3. Phase de visite de terrain : entretien et observation ;
4. Phase de restitution.

Les tâches principales de la phase de prise de contact et d'entretiens semi-structurés avec la direction du PEV sont : (i) la vérification de l'existence du rapport de l'étude de 2000 sur le taux de perte en vaccins ; (ii) la restitution de ce rapport au ministère de la santé ; (iii) la validation par les autorités sanitaires nationales de ce rapport ; (iv) la diffusion de celui-ci aux différents échelons de la pyramide sanitaire et aux partenaires.

Il s'agit aussi de se rendre compte des mécanismes de suivi de la mise en œuvre des recommandations et de chercher les raisons éventuelles de la non mise en application des recommandations.

La visite de terrain a consisté en un entretien semi-structuré avec les responsables du PEV à différents niveaux de la pyramide des services de santé en vérifiant la gestion des vaccins et des consommables par l'analyse des supports de gestion mis à leur disposition par le niveau central. Nous avons aussi observé une séance de vaccination en se basant sur une fiche de collecte des données en vue de constater la mise en application de la politique du flacon entamé.

En ce qui concerne les pertes en vaccins du PEV, il faut vérifier la base de commande des vaccins, le fonctionnement de la chaîne de froid, les dates de péremptions des vaccins à leur arrivée et le mode de répartition (ex. si la date de péremption est proche les utiliser là où on a un bon taux de fréquentation), la politique du flacon entamé.

Il s'agit donc plus d'un exercice de monitoring de ce qui a été mis en route pour améliorer la gestion des vaccins et réduire le taux de perte en vaccins du PEV de routine que d'une évaluation proprement dite.

5. Quelques notions et principes de bonne gestion des vaccins :

Sans vouloir entrer dans les détails, nous donnons ici juste la définition vaccin perdu, les différentes causes de pertes et quelques principes de gestion des vaccins.

- Définitions du vaccin perdu

On entend par vaccin perdu, tout vaccin dont on ne peut plus envisager l'administration à la population cible.

- Types de pertes

Les pertes de vaccin dépendent de la présentation du vaccin, par exemple un flacon de 20 doses de vaccin liquide ou de vaccin lyophilisé à reconstituer. Il dépend aussi de la stratégie de la vaccination : avancée ou fixe, avec ou non la possibilité d'une bonne conservation pour les vaccins multidose liquide (VAT, DTC). Les pertes peuvent également dépendre du type de vaccination : vaccination de routine ou vaccination de masse.

Le taux de perte administrative se calcule selon la formule :

$$\text{Taux de perte administrative} = \frac{\text{Doses utilisées} - \text{Doses administrées}}{\text{Doses sorties}} \times 100$$

Il existe aussi des pertes dues au système qui sont généralement dues à la défaillance de la chaîne de froid, à des casses dans le transport ou à la défaillance dans la surveillance des dates de péremption des vaccins.

Le taux de perte dû au système se calcule selon la formule :

$$\text{Taux de perte dû au système} = \frac{\text{Doses perdues avec les flacons non entamés}}{\text{Doses disponibles}} \times 100$$

- Principes de bonne gestion des vaccins.

Dans le cadre d'une bonne gestion des vaccins il faut autant que faire se peut adopter une démarche volontariste de réduire les pertes en minimisant les pertes des flacons non entamés tout en optimisant les pertes à l'administration.

Les pertes des flacons non entamés pourront être réduites par l'estimation réaliste des besoins, la coordination des approvisionnements, l'institution d'un rapport de réception des vaccins, la distribution adéquate des vaccins, le renforcement de la gestion des stocks, et l'institution d'un rapport de gestion des vaccins.

La mise en œuvre effective d'une politique du flacon entamé et le renforcement du monitoring peuvent aider à réduire les pertes de vaccins à l'administration.

6. Synthèse des entretiens et des observations de terrain.

Dans le cadre de la mission d'évaluation de la mise en application des recommandations de l'étude sur les taux de perte des vaccins, les visites de terrain ont concerné les régions sanitaires du Nord (Ouahigouya), Centre-Est (Tenkodogo) et Est (Fada).

Nous donnons ici les résultats des entretiens semi-structurés et des observations qui ont été faites à chaque niveau.

6.1 Dépôt PEV régional

L'entretien avec des responsables du dépôt PEV régional a permis de constater des points forts (Tableau 1) et de points faibles (Tableau 2)

Tableau 1 : points forts

| POINTS FORTS | Ouahigouya | Tenkodogo | Fada |
|--|------------|-----------|------|
| Gestion informatisée des vaccins | Oui | Oui | Non |
| Existence de registre de gestion des vaccins et consommables | Oui | Oui | Oui |
| Présence des directives sur la politique des flacons entamés et de | Oui | Oui | Oui |
| Présence des directives sur la PCV | Oui | Oui | Oui |
| Cohérence entre les stocks physiques théoriques | Oui | Oui | Oui |
| Supervision PEV intégrée avec la région sanitaire | Oui | Oui | Oui |
| Existence de rapports de supervision | Oui | Oui | Oui |
| Existence de tableau de bord pour la gestion de l'information PEV | Oui | Oui | Oui |
| Promptitude et complétude des rapports mensuels | Oui | Oui | Oui |

Tableau 2 : points faibles

| POINTS FAIBLES | Ouahigouya | Tenkodogo | Fada |
|--|------------|-----------|------|
| Existence de plan de mise en œuvre des directives ¹ | Non | Non | Non |
| Existence de rapports mensuels de synthèse des districts | Non | Oui | Non |
| Calcul de taux de perte par antigène | Non | Oui | Non |
| Rupture de vaccins VAA depuis le 23/03/2004 | Oui | Non | Non |

Observations :

- La Région s'approvisionne en vaccins et en consommables trimestriellement au niveau central et approvisionne les districts tous les deux mois ;
- L'approvisionnement des districts en vaccins s'accompagne toujours d'un bon de livraison ;
- L'estimation des besoins en vaccins se fait sur la base de la population cible, de l'objectif de couverture à atteindre et d'autres critères tels le nombre d'administration (passage) du vaccin, les facteurs de perte, les stocks de sécurité, etc ;
- La coordination de l'approvisionnement se fait sur base de principes établis entre les districts et la direction régionale (délai d'approvisionnement) avec une bonne distribution des vaccins toujours accompagnés de bordereau de livraison ;
- Le responsable PEV régional de Fada est formé en gestion informatisée des vaccins mais faute de disposer d'un ordinateur dans son service, il gère manuellement les vaccins et les consommables ;
- Les supports de rapports des doses administrées et des maladies cibles sont en rupture ;
- De façon unanime, il est ressorti que le calcul du taux de perte en vaccins est rendu difficile de fait de l'inexistence d'une colonne réservée aux doses utilisées sur la fiche du rapport mensuel de vaccination ;
- La région ne fait pas de supervision spécifique du PEV ; ce qui ne permet pas de prendre en compte certains aspects tels que le calcul de taux de perte en vaccins.

¹Les directives principales sont entre autres la politique du flacon entamé et le tableau de bord pour la gestion du PEV (ci annexés)

6.2 Dépôt PEV district

L'entretien avec des responsables du dépôt PEV du district a permis de constater des points forts (Tableau 3) et de points faibles (Tableau 4) :

Tableau 3 : points forts

| POINTS FORTS | Ouahigouya | Tenkodogo | Fada |
|---|------------|-----------|------|
| Gestion informatisée des vaccins | Oui | Non | Oui |
| Présence des directives sur la politique des flacons entamés et de la PCV | Oui | Oui | Oui |
| Présence d'un registre de gestion vaccins et consommables | Oui | Oui | Oui |
| Cohérence entre les stocks physiques et théoriques | Oui | Oui | Oui |
| Existence de rapports de supervision | Oui | Oui | Oui |
| Existence de tableau de bord pour la gestion de l'information PEV | Oui | Non | Non |
| Calcul mensuel des taux de perte des vaccins | Oui | Non | Oui |
| Existence de supports magnétiques de gestion des vaccins | | | |

Tableau 4 : points faibles

| POINTS FAIBLES | Ouahigouya | Tenkodogo | Fada |
|--|------------|-----------|------|
| Existence de plan de mise en œuvre des directives ² | Non | Non | Oui |
| Calcul du taux de perte par antigène | Non | Oui | Oui |
| Présence de directives de gestion des taux de perte | Oui | Non | Non |
| Production de synthèse des rapports mensuels du district | Oui | Oui | Oui |

Observations :

Les districts se plaignent du fait que le rapport mensuel des activités de vaccination ne comporte pas de colonne « dose utilisée »

Le suivi de la réduction des taux de perte se fait lors des supervisions de l'Equipe cadre du District (ECD)

² Idem que plus haut.

6.3 PEV Formation Sanitaire

L'entretien avec des responsables PEV de la formation sanitaire a permis de constater des points forts (Tableau 5) et de points faibles (Tableau 6):

Tableau 5 : points forts

| POINTS FORTS | CSPS Kapalin | CSPS Urbain II | CSPS Yamba |
|---|-----------------|-------------------|---------------|
| Bonne tenue du registre de gestion des vaccins et consommables | Non | Oui | Non |
| Présence des directives sur la politique des flacons entamés et de la PCV | Oui | Oui | Oui |
| Présence d'un tableau de bord pour la gestion de l'information PEV | Non | Non | Oui |
| Existence d'un cahier des consommables | Oui | Oui | Oui |
| Production d'un rapport mensuel des activités PEV | Oui | Oui | Oui |
| Calcul mensuel de taux de perte par antigène | Oui | Oui | Oui |
| Régularité du suivi des stocks | Non | Non | Non |

Tableau 6 : points faibles

| POINTS FAIBLES | CSPS Kapalin | CSPS Urbain II | CSPS Yamba |
|--|-----------------|-------------------|---------------|
| Existence de supports de collecte des données | Non | Oui | Oui |
| Calcul du Taux de perte par antigène | Non | Oui | Oui |
| Présence de directives de gestion des taux de perte | Non | Oui | Oui |
| Maîtrise du registre de gestion des vaccins | Non | Non | Oui |
| Discordance entre les stocks physiques et théoriques | Non | Oui | Oui |
| Péréemption de vaccins | Oui | Non | Oui |

Observations :

Les formations sanitaires se plaignent que le rapport mensuel des activités de vaccination ne comporte pas de colonne « dose utilisée »

Sur trois formations sanitaires visitées, une seule maîtrise et applique la formule de calcul de taux de perte en vaccin du PEV de routine.

En bref, Il ressort des entretiens et observations de terrain que :

- Les responsables PEV de la région sanitaire et du district reconnaissent avoir eu le rapport sur l'étude du taux de perte en vaccin du PEV. Cependant ils ne l'ont pas dans leurs archives. Ils affirment par ailleurs que les anciens supports de collecte de données permettaient le calcul facile des taux de perte tandis que les nouveaux supports ne prennent pas en compte les doses utilisées qui sont une variable importante dans le calcul des taux de perte.
- Quant aux responsables PEV des Formations sanitaires visitées, il n'y a qu'un seul qui a connaissance du rapport de l'étude sur les taux de perte.
- La majeure partie des plaintes se situe au niveau du modèle de supports utilisé qui ne comporte pas la colonne « dose utilisée ». Cet état de fait laisse subsister un doute de la fiabilité des taux qui sont calculés.

7. Constats et analyses

7.1 Constats

En tenant compte des différents entretiens semi-structurés que nous avons eu au niveau central, régional, district et CSPS, il nous est permis de constater ce qui suit :

7.1 1 Existence du rapport

Le rapport de l'étude sur l'évaluation du taux de pertes en vaccins de PEV de routine existe et a été diffusé aussi bien au niveau national, intermédiaire que périphérique. Cependant, selon les localités ce rapport n'est pas toujours physiquement disponible pour des problèmes d'archivage.

7.1 2 Mise en œuvre des recommandations

7.1 2-1 Démarrage des zones pilotes

Les recommandations consignées dans le « rapport de l'étude sur les taux de perte des vaccins du PEV au Burkina Faso, 1997-1999 », rédigé par Dr YAMEOGO André et Al, en août 2000, proposaient entre autres la mise en place d'une zone pilote et un renforcement de la supervision en cascade pendant trois années consécutives en vue d'améliorer la gestion des vaccins et de maîtriser la notion et le calcul des taux de perte en vaccins.

D'après les informations recueillies, il n'y a pas d'unanimité pour dire que ces recommandations auraient été mises en application. Cependant, après vérification, la zone pilote aurait concerné les districts sanitaires de PÔ, Boussé, Paul VI, Kossodo, Kongoussi et Tenkodogo. Il n'a pas été possible d'avoir des informations sur le financement de ce projet. Son évaluation aurait été faite par un étudiant en Pharmacie avec l'appui du PEV. Le rapport de cette évaluation a fait l'objet d'une thèse de fin d'étude en 2003. Nous n'avons pas pu entrer en possession dudit rapport.

Les mesures concernant les outils de gestion et de suivi des taux de perte qui ont été mises en place à partir de 2003 auraient été le fruit non pas de l'étude de Dr YAMAEOGO, mais de la systématisation et de l'harmonisation par l'OMS de ces supports dans la sous-région de l'Afrique de l'Ouest.

7.1 2-2 Outils (supports) de gestions

Les outils de gestion des vaccins et des consommables sont harmonisés donc identiques à tous les niveaux. Voici la liste de ces outils :

1. Registre de gestion des vaccins ;
2. Registre de gestion des consommables ;
3. Bon de commande et de livraison des vaccins ;
4. Bon de commande et de livraison des consommables ;
5. Rapport mensuel de gestion des données de vaccination par antigène ;
6. Fiche d'inventaire de vaccin ;
7. Fiche d'inventaire de consommables ;
8. Fiche de température.

L'annexe N°3 donne les outils de gestions informatisés et disponibles.

Il existe une gestion informatisée au niveau central, régional (à l'exception de la région de Fada) et dans certains districts. Au niveau périphérique, la gestion des vaccins est manuelle.

7.1 2-3 Possibilité de calcul du taux de pertes

Les données reportées sur les fiches permettent de calculer le taux de perte administratif et le taux de perte dû à l'utilisation du vaccin. Il se trouve malheureusement que les agents de santé surtout à la périphérie (CSPS) ne maîtrisent pas la formule de calcul et n'en comprennent pas toujours l'intérêt. A l'analyse des données consignées dans les différents rapports mensuels, il a été constaté des incohérences (mauvais remplissage de la colonne « doses perdues », des données manquantes "dose utilisée"). Au niveau des districts le calcul semble se faire sur une fiche synthétisant les rapports mensuels des données de vaccinations par antigène. Il a été relevé par exemple que le district additionne les doses disponibles en début du mois dans les centres de santé avec celles disponibles au niveau du district à la même période d'une part, en y ajoutant les doses entrées d'autre part. Or ces doses vont être distribuées dans les CSPS ; quelque part il y aura un double comptage.

7.1 2-4 Référence au taux de perte pour les commandes :

La Direction de la Prévention par les Vaccinations (DPV) fait une commande annuelle des vaccins et des consommables avec deux livraisons par an. Le calcul des besoins est basé sur la population cible. Il ne tient pas compte des taux de perte actuellement calculés par les régions et les districts (parce-que pas fiable). La DPV se base sur les taux de perte usuels de l'OMS qui est de 50% pour le BCG et de 25% pour les autres antigènes..

La commande de vaccin se fait uniquement au niveau national à travers l'UNICEF.

7.1 2-5 Politique du flacon entamé

Cette politique existe et est appliquée par les formations sanitaires. En effet, l'organisation des séances de vaccination tient compte de la réduction des taux de pertes par l'usage judicieux du flacon entamé. Il a été constaté que les agents vaccinateurs font attention et regroupe les enfants qui doivent entre autre recevoir le BCG, le VAA et le VAR. Pour le BCG, cette formule de regroupement des nouveau-nés est très bien acceptée et les pertes ne seraient pas trop élevées. Par contre, pour les deux autres vaccins, VAA et VAR, la solution semble moins heureuse, non pas qu'elle n'ait pas bonne, mais parce que les enfants qui doivent recevoir ces vaccins doivent avoir 9 mois révolus ; ceux-ci ne fréquentent plus aussi assidûment les consultations de nourrissons.

7.1 3 Comparaison avant et après la mise en application des recommandations de l'étude.

C'est à compter de 2003 que la direction du PEV a équipé tous ses services des outils de gestion.

7.1 3-1 Supervision et transmission des rapports

Il existe une grille de supervision qui concerne le PEV dans les trois régions visitées. Concernant la gestion des vaccins, cette grille vérifie l'état et le fonctionnement de la chaîne de froid, l'état de mise à jour de la fiche de température, la disposition et le rangement des vaccins, la stratégie utilisée pour réduire les taux de pertes, l'existence d'un cahier de commande de vaccin et l'existence d'un registre de gestion des vaccins.

Il faut remarquer cependant, que les supervisions sont intégrées et qu'il n'y a pas de supervision spécifique au PEV. Dans la réalité des choses, les gens du PEV participent rarement aux équipes de supervision, ceci a pour conséquence qu'il n'y a pas à proprement parler de supervision pour contrôler le calcul du taux de pertes en vaccins du PEV de routine.

Les rapports mensuels des données de vaccination par antigène et les rapports mensuels de surveillance des maladies cibles sont régulièrement transmis des CSPS au niveau national en passant par les districts sanitaires et les régions sanitaires. La transmission de ces rapports doit respecter un calendrier établi par le « TABLEAU DE BORD POUR LA GESTION DE L'INFORMATION DU PEV ». Si la complétude ne semble pas poser des problèmes, la promptitude, par contre laisse à désirer.

7.1 3-2 Calcul des taux de pertes dans les rapports synthèses des districts et des régions.

Avant la mise en œuvre des recommandations, il semble que le calcul du taux de perte n'était pas systématique et la notion même n'était pas bien connue.

Actuellement, dans les régions et districts que nous avons visités, le calcul des taux de pertes se fait lors des rapports synthèses à envoyer à l'échelon supérieur. La technique semble être mieux maîtrisée à Tenkodogo et à Fada. A Ouahigouya et Fada, on souhaite que pour faciliter ce calcul on puisse inclure sur la fiche des données une colonne des doses utilisées.

7.1 3-3 Gestion des vaccins

La commande se fait au niveau central qui se charge de faire une répartition équitable dans les régions sanitaires en fonction de besoins exprimés. Celles-ci assurent la distribution au niveau des districts, lesquels approvisionnent à leur tour les CSPS.

Les vaccins sont acheminés du niveau central vers les autres structures, accompagnés par une fiche thermique appelée « fiche 3M » qui indique l'exposition des vaccins à la chaleur. Cette fiche signale par un virage de couleur lorsque cette exposition a été prolongée et pourrait nuire à l'efficacité du vaccin. Certains agents ne comprennent pas l'importance de cette fiche. En effet, là où nous avons constaté que cette fiche commence à virer ou avait carrément viré, les agents ont expliqué que ces fiches correspondent à des lots déjà écoulés et qui avaient été conservés dans des réfrigérateurs qui avaient eu des problèmes. Après des échanges sur l'utilité de cette fiche, il a été convenu de vérifier que ces fiches restent avec les lots qu'elles ont accompagnés depuis le dépôt central.

Dans les régions, districts et formations sanitaires visitées, tous les agents tiennent comptent des instructions contenues dans le « tableau de bord pour la gestion de l'information du PEV ». C'est ainsi qu'on trouvera affichés, les feuilles de température, la politique du flacon entamé et d'autres renseignements.

L'équipement en chaîne froid reste faible à Ouahigouya, alors qu'elle est très satisfaisante dans les deux autres régions.

Les différents outils de gestions sont disponibles. Bien qu'il y ait une rupture de stock de certaines fiches (rapports mensuels des données de vaccination par antigène), les agents utilisent les copies informatisées, après impression et photocopie.

7.1 3-4 Suivi de la date de péremption

Sur le registre de gestion des vaccins, la date de péremption de chaque type de vaccin est mentionnée. Ceci permet un bon suivi des stocks et les vaccins dont la date de péremption est proche sont sortis en premier.

Malgré cette vigilance il a été observé une perte de 370 doses de vaccins anti-rougeoleux (VAR) en octobre 2003 au district sanitaire de Tenkodogo.

7.2 Analyse

En tenant compte des recommandations de l'étude sur l'évaluation du taux de pertes en vaccins de routine du PEV, d'une part, et d'autre part des entretiens avec les responsables du PEV aux différents échelons ainsi que des observations faites sur le terrain, on peut faire les observations suivantes concernant :

7.2 1 La mise en œuvre des recommandations

D'une manière générale, toutes les recommandations mentionnées ci-dessus dans la partie « contexte », ont été mise en applications. Nous discutons dans les lignes suivantes quelques-unes de ces recommandations.

7.2 1-1 Création d'une zone pilote

La première recommandation à moyen terme demandait : « Une systématisation de la gestion du vaccin par stratégie dans six districts sanitaires pilotes à travers l'élaboration/ l'utilisation d'outils de gestion standards dans toutes les formations sanitaires pour : (i) la gestion des stocks, (ii) les activités de vaccination, (iii) l'inventaire mensuel y compris les consommables ». La mise sur pieds de cette zone pilote n'est pas bien connue de tous.

L'existence ou non de cette zone pilote ne semble plus nécessaire à prouver. En effet, il existe aujourd'hui, sur tout le territoire, une systématisation et une harmonisation des outils. Que cette systématisation et harmonisation soit ou non la conséquence directe de la mise en application des recommandations ou qu'elle résulte d'une action concertée entre partenaires des pays de la sous région de l'Afrique de l'Ouest et l'OMS, cela n'a pas beaucoup d'importance de mon point de vue. L'important est que les améliorations constatées dans la gestion et la réduction des pertes en vaccins puissent être pérennisées.

7.2 1-2 Outils de gestion des vaccins et des consommables

Les supports de gestion des vaccins et des consommables sont uniformes à tous les échelons des services du PEV et sont répertoriés pour les plus importants dans l'annexe N°3 du présent rapport. Cela est une bonne chose, puisque la lecture et la comparaison des différentes zones du pays en sont facilitées. Il me semble cependant, que les services PEV régionales et district devraient avoir une fiche de synthèse spécifique pour chaque niveau. Cette fiche devrait refléter non seulement les taux de pertes dus à la mauvaise gestion ainsi que ceux dus à l'administration des vaccins, mais aussi, elle devrait montrer les mouvements des vaccins (entrées, sorties) au cours de la période de la synthèse.

7.2 1-3 Maîtrise et calcul du taux de perte

Il y a lieu de noter ici que la fiche du rapport mensuel de vaccination ne comporte pas de colonne « taux de perte ». Son calcul n'est donc pas systématique. Notons en plus, comme l'ont fait remarquer les services PEV de Ouahigouya et de Fada, qu'il serait utile d'ajouter une colonne « doses utilisées » sur la fiche du rapport mensuel de vaccination.

A l'analyse des chiffres des taux de pertes calculés par le district de Fada et de Tenkodogo, on constate que ces taux de pertes sont généralement inférieurs aux taux standard de l'OMS. Nous avons donc refait le calcul en appliquant la formule des taux de perte administrative pour l'antigène VAT à titre d'exemple (en utilisant les données disponibles au district de Fada) et en présence du responsable du PEV. D'après cette vérification, nous avons trouvé un taux de perte de 52,17% pour le mois d'avril 2004. La technique actuellement utilisée de calcul du taux de perte dû à l'administration du vaccin est à contrôler.

7.2 1-4 Politique du flacon entamé

La politique du flacon entamé est bien connue et est affichée dans les districts et les CSPS (voir une copie de la politique du flacon entamé dans l'annexe N° 3). Les formations sanitaires la mettent en application : regroupement des enfants une fois par semaine pour les vaccins à reconstituer et qui doivent être détruits six heures après la reconstitution. Cette stratégie de regroupement est efficace pour le BCG et semble porter déjà ses fruits. Cela s'explique tout simplement par l'affluence des mamans à la consultation des nourrissons à cet âge. Par contre pour les antigènes VAR et VAA qui se donnent à partir de neuf mois, cette stratégie de regroupement n'est pas suffisante pour réduire le taux de perte. // *faudrait la combiner à la commande de flacons de ces antigènes ayant moins de dose.*

7.2 2 Comparaison avant après la mise en application des recommandations.

La disponibilité actuelle des vaccins et des consommables et leur adéquation permettent d'espérer que cela pourra continuer. Peut-on dire qu'il y a une meilleure gestion des vaccins aujourd'hui par rapport avant la mise en œuvre des recommandations ?

Oui, si nous considérons la planification de la commande (une commande annuelle, basée sur la population cible et deux livraisons), la distribution des vaccins dans les régions sanitaires (une fois par trimestre), la gestion des entrées et sorties (gestion informatisée) et l'utilisation efficace des vaccins dans les formations sanitaires par le respect de la politique du flacon entamé et de servir en premier les vaccins qui vont périmer.

Non, si nous tenons compte des ruptures de stock observées en 2003. En effet si nous analysons les stocks de vaccins depuis 2001, nous constatons qu'il y a toujours des ruptures de stock parfois prolongées. A titre d'exemple en 2003, il a été observé une rupture en BCG tout au long du premier semestre, soit 180 jours, et de 120 jours en DTC et en VAT.

Notons ici que ces ruptures ne sont pas le résultat d'une mauvaise gestion, mais de la non-libération au moment opportun des fonds par le ministère des finances, pour la commande des vaccins et des consommables.

Nous avons observé, par ailleurs, au niveau des districts et des CSPS que certains antigènes manquaient, alors qu'au niveau du dépôt régional ces antigènes étaient disponibles. Ce fait pourrait s'expliquer par le manque d'intérêt à faire la commande de ces antigènes, au moment où leur capacité de stockage est limitée par l'approvisionnement des vaccins pour les JNV..

L'équipement en chaîne de froid n'est pas uniforme. Les régions de Tenkodogo et de Fada sont bien équipées, alors que la région de Ouahigouya l'est moins bien.

Les grilles de supervision pour le PEV existent, mais comme nous l'avons constaté, les supervisions se font de manière intégrée, et les agents du PEV ne participent pas systématiquement à ces supervisions. Les rapports de supervision ne mentionnent pas tous les éléments du PEV (voir aussi 7.1 3-1). Ces rapports sont muets par exemple sur les taux de pertes.

8. Conclusions et recommandations

8.1 Conclusions

De tous ces constats et analyses, nous pouvons conclure que :

- Les autorités nationales ont validé l'étude de 2000 sur le taux de pertes et s'en sont appropriées en prenant des mesures de systématiser et d'harmoniser les outils de gestion des vaccins et des consommables. Ces outils sont performants même si en ce qui concerne le calcul des taux de pertes, il serait utile de prévoir de le mentionner clairement et d'ajouter une colonne « doses utilisées » sur la fiche de rapport mensuel ;
- Un effort particulier a été fourni pour la disponibilité des vaccins et des consommables qui sont aujourd'hui en bonne adéquation ;
- L'équipement en chaîne de froid est assuré pour tous les échelons même s'il n'est pas uniforme partout. Il y a des endroits où il semble y avoir une pléthore, tandis que d'autres en ont tout juste. Malheureusement, certains ne sont pas suffisamment équipés et ont donc des problèmes de conservation des vaccins. Un équipement approprié en chaîne de froid est d'autant plus nécessaire que le Burkina Faso organise périodiquement des campagnes de vaccination de masse, soit pour les JNV (polio), soit pour la lutte contre la méningite ou la rougeole. Cela pose des problèmes de conservation correcte lorsque les quantités de vaccins augmentent. La conséquence immédiate qui a été observée est que certains n'ont pas voulu commander des antigènes épuisés du fait que les vaccins des JNV occupent leur capacité réelle de stockage ;
- Une bonne politique de réduction des taux de pertes lors de l'administration des vaccins a été instaurée : il s'agit de la politique du flacon entamé et celle de servir en premier les vaccins dont la date de péremption est plus proche. La politique du flacon entamé en vigueur dans le pays est conforme à celle recommandée par l'OMS. Une stratégie de regroupement des enfants pour recevoir les vaccins multidoses lyophilisés devant être détruits six après chaque séance de vaccination, permet d'avoir plus d'enfants à vacciner et donc de perdre moins de doses. En plus, en servant en premier les vaccins qui seront périmés, cela permet de jeter le moins de flacons périmés non entamés.

8.2 Recommandations

8.2.1 Chaîne de froid

L'équipement en chaîne de froid est satisfaisant au niveau central, et régional. Certains dépôts de districts possèdent un équipement en réfrigérateur en quantité et en qualité satisfaisant. Les formations sanitaires (CSPS) des régions et districts qui sont en coopération avec une agence internationale possèdent un équipement en réfrigérateur satisfaisant.

Il faudrait que le ministère de la santé, en accord avec les agences de coopération internationale, favorise une répartition équitable au niveau des districts et des formations sanitaires en matériel de conservation sécurisé de vaccin.

8.2.2 De la commande des antigène VAA et VAR

La mise en place de la politique des flacons entamés et son application effective au niveau opérationnel permet de réduire les pertes des doses de vaccins de BCG, VAA et VAR. En ce qui concerne le BCG, il semble qu'il y ait moins de perte, parce que le regroupement permet d'avoir suffisamment d'enfants à vacciner.

Par contre le regroupement des enfants devant recevoir le VAR ou le VAA, ne mobilise pas suffisamment d'enfants, car à cet âge, la fréquentation de la consultation des nourrissons est très faible.

C'est pourquoi, tout en n'oubliant pas que cela a un coût, il semble nécessaire de vérifier si le pays ne gagne pas à commander pour les antigènes VAA et VAR les flacons de 10 doses à la place de ceux de 20 doses. Il est évident qu'avant de prendre une décision quelconque il faut comparer les coûts de ces vaccins par rapport aux pertes occasionnées par les flacons de 20 doses, et le taux de couverture que ce changement entraînerait éventuellement.

8.2.3 Taux de pertes en vaccin du PEV de routine

Le calcul du taux de perte en vaccins du PEV de routine pose des problèmes de fiabilité.

Une formation et une supervision sont nécessaires pour une meilleure maîtrise de calcul de ce taux.

Nous soutenons les demandes qui ont été faites pour modifier la fiche du rapport mensuel de vaccination pour inclure une colonne "doses utilisées".

ANNEXE N° 1 : TERMES DE REFERENCES

TERMES DE REFERENCES POUR L'EVALUATION DE LA MISE EN APPLICATION DES RESULTATS DES ETUDES SUR LE TAUX DE PERTE EN VACCINS ET LA SECURITE DES INJECTIONS.

1. Contexte et Justification

L'objectif général du Projet ARIVA est de contribuer à la lutte contre les maladies transmissibles notamment par l'amélioration durable de la couverture vaccinale des maladies prioritaires du PEV de routine. Dans ce cadre, le projet s'est fixé entre autre objectif spécifique majeur celui de « **contribuer à l'amélioration de l'offre et de la demande de services de vaccination dans le cadre d'une relance de la vaccination de routine** ». Dans ce sens, la demande en vaccination de routine, est augmentée grâce à des actions soutenues de mobilisations sociales du PEV.

Par ailleurs les revues du PEV montrent que les pertes en vaccins sont consécutives à plusieurs pratiques courantes en vaccination de routine, notamment l'utilisation d'un flacon multi doses pour un nombre très réduit d'enfants venus en consultations. Cette situation est elle même imputable à une faible affluence des enfants à la vaccination du fait de l'insuffisance de la compréhension de l'utilité de la vaccination par les parents. L'absence de directives claires de réutilisation du flacon entamé, l'estimation des besoins en vaccins calculée sur base de la population cible augmentée d'un certain pourcentage de taux de perte compte non tenu de l'objectif de couverture vaccinale à atteindre sont autant de causes de pertes importantes en vaccins.

Pour éclaircir cette situation et améliorer la gestion des vaccins dans ce domaine, des études financées par la CATR en rapport avec la perte en vaccins ont été menées dans les pays avec l'appui du projet ARIVA, mais la mise en application de leurs recommandations demeure méconnue.

L'évaluation de la mise en œuvre des résultats des études financées par la CATR en rapport avec la perte en vaccins est devenue une nécessité aujourd'hui.

2. Objectif général

Sur base des résultats de l'étude réalisé dans le pays, évaluer l'utilisation rationnelle des doses de vaccins dans la vaccination de routine.

3. Objectifs spécifiques

- Identifier les recommandations issues de l'étude sur les taux de perte en vaccins réalisée dans le pays ;
- Vérifier la validation et l'appropriation de l'étude par les autorités nationales ;
- Identifier les actions entreprises pour assurer le suivi de l'étude (plan d'action) ;
- Vérifier la mise en œuvre des recommandations de l'étude ;
- Identifier l'impact du plan d'action sur les activités du PEV dans le pays ;
- Proposer des améliorations à apporter au processus mis en place.

4. Résultats attendus

Au terme de la consultation, un rapport sur l'application des résultats de l'étude de taux de perte en vaccins sera élaboré et comprendra les aspects suivant :

- Les recommandations issues de l'étude sur le taux de perte en vaccins réalisée dans le pays seront identifiées ;
- La vérification de la validation et de l'appropriation de l'étude par les autorités nationales sera faite ;
- L'identification des actions entreprises pour assurer le suivi de l'étude (plan d'action, mise en œuvre du plan) sera réalisée ;
- L'identification de l'impact du plan d'action sur les activités du PEV dans le pays sera faite ;
- Des améliorations à apporter au processus mis en place seront proposées.

4. Méthodologie

La consultation s'effectuera selon la méthodologie ci-après :

- Une revue documentaire (estimation des besoins en vaccins, taux de perte en vaccin par antigène, plan de mise en œuvre des recommandations) ;
- Des entretiens avec les gestionnaires du PEV à tous les niveaux.

5. Période de l'étude

L'étude d'évaluation s'effectuera en mars 2004.

6. Durée et déroulement de l'étude

L'étude durera 10 jours.

Une restitution sera faite aux autorités nationales à la fin de la mission.

ANNEXE N° 2 : FICHE DE COLLECTE DES DONNEES.**GRILLE D'ENTRETIEN AU NIVEAU CENTRAL ET INTERMEDIAIRE.**

| I. Existence des rapports d'études sur la sécurité des injections et le taux de perte des vaccins | | | |
|--|--|-----|-----|
| Numéro | QUESTION | OUI | NON |
| I.1 | Y a-t-il eu une étude financée par ARIVAS sur le taux de perte des vaccins du PEV dans votre pays ? | | |
| I.2 | Y a-t-il eu une étude financée par ARIVAS sur la sécurité des injections dans votre pays ? | | |
| I.3. | Existe-t-il un rapport sur cette étude du taux de pertes des vaccins du PEV ? | | |
| I.4 | Existe-t-il un rapport sur cette étude de la sécurité des injections ? | | |
| II. Devenir des rapports d'études sur la sécurité des injections et le taux de perte des vaccins | | | |
| Numéro | QUESTION | OUI | NON |
| II.1 | Y a-t-il eu une restitution des résultats de chacune de ces deux études ? | | |
| II ;2 | Ces deux études ont-elles été validées par les autorités sanitaires ? | | |
| II.3 | Ces deux études ont-elles été diffusées aux différents échelons de la pyramide sanitaire ? | | |
| II.4 | Ces deux rapports ont-ils été diffusés aux différents partenaires ? | | |
| II.5 | Si, oui, lesquels ? | | |
| III. Mise en œuvre des recommandations de ces études : | | | |
| Qu'est-ce qui a été prévu pour le suivi et la mise en œuvre des recommandations de ces deux études ? | | | |
| Numéro | QUESTION | OUI | NON |
| III.1 | Plan d'action de mise en œuvre des recommandations sur le taux de pertes des vaccins | | |
| III.2 | Réunion de suivi sur la réduction du taux de perte des vaccins | | |
| III.3 | Elaboration des fiches de gestion de stock des vaccins permettent le calcul de ce taux de perte et leur utilisation | | |
| III.4 | Elaborations des directives (ou de politique) des flacons entamés | | |
| III.5 | Plan d'action de mise en œuvre des recommandations sur la sécurité des injections | | |
| III.6 | Elaborations de directives sur l'utilisation des seringues autobloquantes (ou à usage unique) pour toute injection de vaccin | | |
| III.7 | Elaboration de directives sur la collecte des seringues et aiguilles usagés | | |
| III.8 | Elaboration de politique (directives) sur l'élimination des déchets biomédicaux en général et post vaccinaux en particulier. | | |

| IV. Comparaison avant après la mise en œuvre des recommandations. | | | |
|--|---|-----|-----|
| Numéro | QUESTION | OUI | NON |
| IV.1 | Régularité de la supervision et de la rédaction des rapports | | |
| IV.2 | Meilleure maîtrise de gestion des vaccins <ul style="list-style-type: none"> • Adéquation vaccin lyophilisé et solvant • Adéquation vaccin et seringues autobloquantes • Boîtes de sécurité • Meilleur suivi de la péremption | | |
| IV.3 | Directives harmonisées pour la sécurité des injections | | |
| IV.4 | Directives harmonisées pour l'élimination des déchets | | |
| IV.5 | Politique du flacon entamé | | |
| IV.6 | Remplissage correcte des fiches de monitoring des taux de perte de vaccins. | | |

| Taux de perte des vaccins | | | |
|---------------------------|--|-----|-----|
| Numéro | DESIGNATION | OUI | NON |
| II.1 | <p>Vérifier au niveau central ce qui est mis en œuvre pour réduire les pertes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estimation réaliste des besoins • Coordination des approvisionnements • Institution de rapport de réception des vaccins • Distribution adéquate de vaccins • Renforcement de la gestion des stocks • Institution de rapport de gestion de stock • Mise en œuvre effective de PFE (politique du flacon entamé) | | |
| II.2 | Relevée des directives, fiches rapport de supervision et registres au niveau périphérique et intermédiaire | | |
| II.3 | <p>Analyse des rapports mensuels au niveau périphérique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stock en début de mois # stock fin mois précédent • Quantité reçue au cours du mois • Quantité restituée/ retournée • Stock en fin de mois • Existence de support de recueil des données sur les pertes en vaccins • Connaissance du taux de pertes en vaccins par antigènes et par an en vaccination de routine. | | |
| II.4 | <p>Analyse des rapport mensuel au niveau district :</p> <p>- Situation stocks vaccins du dépôt district :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stock au début du mois • Quantité reçue au cours du mois • Quantité perdue en flacon entier (abîmée, périmé, ...) • Quantité restituée / retournée • Stock fin du mois <p>- Taux de pertes des centres de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existence de support de recueil des données sur les pertes en vaccins • Connaissance du taux de pertes en vaccins par antigènes et par an en vaccination de routine. • Analyse fiche de monitoring des taux de perte des vaccins | | |

ANNEXE N° 3 : FICHES DE GESTIONS.

Nous donnons dans les pages qui suivent quelques directives (politique du flacon entamé et tableau de bord pour la gestion de l'information du PEV) ainsi que les supports de gestions.