



UNIVERSITE POLYTECHNIQUE DE BOBO DIOULASSO (UPB)

INSTITUT SUPERIEUR DES SCIENCES DE LA SANTE (INSSA)

**UNIVERSITE NUMERIQUE FRANCOPHONE POUR LES SCIENCES DE LA
SANTE ET DU SPORT (UNF3S)**

Année Universitaire : 2013- 2014

N° ____

MEMOIRE

**Contribution d'un projet d'essai vaccinal à
l'amélioration du Programme Elargi de Vaccination
(PEV) dans un District rural : expérience de Nanoro
(Burkina Faso).**

Présenté le :

Par :

Dr William P.M.F. KABORE

Pour l'obtention du

**DIPLOME INTER-UNIVERSITAIRE INTERNATIONAL DE
VACCINOLOGIE**

JURY

Directeur de mémoire

MCA Issiaka SOMBIE

Président : MCA Apollinaire SAWADOGO

Membre : Dr Jacques ZOUNGRANA

Dédicaces

Je dédie ce mémoire...

A toute ma famille,

A mon épouse Marguerite M. W. KABORE née SANWIDI et mes deux filles Marianne et Audrey

A tous les enfants du monde,

Et en particulier ceux des pays en développement (PED) dans l'espoir qu'un jour vous puissiez tous bénéficier de toutes les vaccinations du PEV.

Remerciements

J'adresse mes sincères remerciements à tous ceux qui ont contribué d'une manière ou d'une autre à la réalisation de ce travail.

Je remercie tout particulièrement :

- Le Chef de l'Unité de Recherche Clinique de Nanoro (URCN): Dr Halidou TINTO ;
- Mon Directeur de mémoire : Pr ag Issiaka SOMBIE (OOAS) ;
- Le Médecin chef du District Sanitaire de Nanoro : Dr Joseph KYELEM ;
- Le Responsable PEV du District Sanitaire de Nanoro : M. Koudougou NABALOUM ;
- Le personnel de santé des CSPS Urbain de Nanoro, de Godo, de Nazoanga et de Séguédin ;
- Les infirmiers de l'URCN et en particulier M. David W. VALLEA et M. Amadou ZONGO;
- L'équipe du Data Management de Nanoro et en particulier M. Adama KAZIENGA et M^{lle} Solange SANKARA ;
- Les infirmiers points focaux RTS,S des CSPS Urbain de Nanoro, de Godo, de Nazoanga et de Séguédin ;
- Tout le personnel de l'URCN ;
- Tout le personnel du CMA St Camille de Nanoro
- Le Pr Tinga Robert GUIGUEMDE et toute l'équipe de formation du DIUI de Vaccinologie de l'Institut Supérieur des Sciences de la Santé (INSSA) de Bobo-Dioulasso

Table des matières

Dédicaces	2
Remerciements	3
Table des matières	4
Table des illustrations.....	5
Sigles et abréviations.....	6
Introduction – énoncé du problème.....	7
I-Généralités	8
II-Objectifs de l'étude	15
III-Méthodologie	16
III-1) Type et période d'étude	16
III-2) Cadre de l'étude.....	16
III-3) Population d'étude	19
IV-Résultats.....	21
V-Discussion	33
Conclusion-Recommandations.....	41
Annexes.....	43
Résumé – abstract.....	47

Table des illustrations

Liste des figures

- Figure 1 : Carte de l'Afrique représentant les onze centres participants à l'étude RTS,S
- Figure 2 : Populations cibles de l'essai vaccinal RTS,S avec la procédure de randomisation et le schéma vaccinal
- Figure 3 : Présentation des objectifs d'efficacité de l'essai vaccinal RTS,S
- Figure 4 : Schéma de l'aperçu du schéma d'étude initiale de l'essai vaccinal RTS,S
- Figure 5 : Carte sanitaire du District Sanitaire de Nanoro et des CSPPS de l'essai vaccinal RTS,S

Liste des tableaux

- Tableau I : Calendrier vaccinal des enfants de zéro (0) à onze (11) mois à partir de 2006 [1,9] 13
- Tableau II : Calendrier vaccinal du PEV du Burkina Faso pour les enfants de zéro (0) à onze (11) mois depuis 2013.[1,9]. 13
- Tableau III : Calendrier Vaccinal des femmes [1] 14
- Tableau IV: Déperdition des enfants entre l'essai vaccinal RTS,S et l'étude contribution à l'amélioration du PEV et par cohortes 21
- Tableau V: Répartition de la population totale de l'étude dans les cohortes et en fonction du sexe..... 21
- Tableau VI: Répartition de la population totale de l'étude en fonction du Point focal RTS,S 22
- Tableau VII : Répartition des déperditions des enfants de la cohorte de 6 à 12 semaines selon les raisons et l'étape du calendrier vaccinal 23
- Tableau VIII :Proportion d'enfants des 2 cohortes vaccinés pour les différents types de vaccin et selon le calendrier vaccinal du PEV 24
- Tableau IX : Contribution de l'essai vaccinal à la complétude des vaccinations après référence au CSPPS..... 25
- Tableau X :Répartition du personnel de santé ayant participé à l'enquête par CSPPS et selon leur qualification 26
- Tableau XI : Proportion du personnel pensant que l'essai vaccinal a un apport sur les activités du PEV au niveau de leur CSPPS..... 27
- Tableau XII : Différents apports de l'essai vaccinal relevés par le personnel de santé des CSPPS selon les principales thématiques 28
- Tableau XIII :Forces de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S selon le personnel de santé 29
- Tableau XIV :Faiblesses de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S selon le personnel de santé 30
- Tableau XV : Propositions pour l'amélioration de la collaboration entre le CSPPS, le District Sanitaire et le projet vaccinal RTS,S en matière de PEV..... 31

Sigles et abréviations

BCG : Vaccin bilié de Calmette et Guérin contre la tuberculose

CMA : Centre médical avec antenne chirurgicale

CSPS : Centre de santé et de promotion sociale

DRS : Direction régionale de la santé

DS : District sanitaire

DTC-HepB-Hib : Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et les infections à *Haemophilus influenzae b*

ICP : Infirmier chef de poste

MAPI : Manifestations adverses post immunisation

OOAS : Organisation Ouest Africaine de la Santé

OMS : Organisation mondiale de santé

PED : Pays en développement

PEV : Programme élargi de vaccination

RCI : République de Côte d'Ivoire

RDV : Rendez-vous

SSDS : Système de surveillance démographique et de santé

SSP : Soins de santé primaires

URCN : Unité de recherche clinique de Nanoro

VAA: Vaccin anti-amaril

VAR: Vaccin anti-rougeoleux

VPO : Vaccin anti-poliomyélite oral

Introduction – énoncé du problème

L'intégration des activités de recherche dans un service de santé peut contribuer à améliorer la qualité des services de par l'apport en équipement, en médicaments, en réactifs, en formation et en innovation. Tous ces apports peuvent contribuer à une amélioration de l'utilisation des services de santé. Mais si l'intégration du projet à l'équipe de recherche n'est pas bien faite cela peut créer des frustrations avec risque de réduction de la qualité des soins avec comme conséquence la faible utilisation des services de santé.

Au Burkina Faso, il a été montré que la création de l'Unité de Recherche Clinique de Nanoro a contribué à l'amélioration de la qualité de vie par l'apport de l'électrification, l'amélioration de la qualité des soins de par la construction de laboratoires cliniques répondant aux normes internationales [1]. A partir de 2009 cette unité a entrepris un essai vaccinal antipaludique RTS,S de Phase III. A travers cet essai deux cohortes d'enfants de 5 à 17 mois et de 6 à 12 semaines ont été mis en place. Les enfants suivis dans ces deux cohortes ont été suivis sur le plan vaccinal et en collaboration avec l'équipe du programme élargi de vaccination. Dans le cadre de cette étude, les enfants recrutés dans la 1ère cohorte (5-17 mois) devraient recevoir la totalité des vaccins du PEV au niveau du CSPS dont ils relevaient de la manière suivante : BCG+VPO 0 à la naissance et 3 doses de DTC- HepB-Hib + VPO à partir du 2^{ème} mois avant l'enrôlement dans l'essai clinique et la Rougeole+Fièvre Jaune à 9 mois au cours du suivi après la primovaccination de l'essai vaccin [2].

Les enfants de la 2ème cohorte (6-12 semaines) devraient recevoir tous les vaccins du PEV à l'URCN à l'exception du BCG+ VPO 0 à la naissance et du VAR+ VAA à 9 mois au cours du suivi après la primovaccination de l'essai vaccinal. L'équipe clinique de l'URCN chargé du suivi de ces enfants conformément au protocole de l'essai vaccinal RTS,S et à la politique nationale en matière de PEV les adressait alors aux CSPS dont ils relevaient afin qu'ils puissent rattraper et/ou compléter les vaccinations manquantes conformément au calendrier vaccinal national du PEV [3,4].

A la fin de l'essai vaccinal, il a été jugé important d'étudier la contribution du projet d'essai vaccinal dans la performance de la couverture vaccinale des enfants suivis et d'apprécier la perception du projet par les agents de santé du district. Ce travail montre les résultats de cette analyse.

I- Généralités

I-1 Généralités sur le protocole de l'essai vaccinal RTS, S

1) Type d'étude

Acronyme: Etude Malaria 055

Etude de phase III, en double aveugle (observateur aveugle), randomisée, contrôlée, multicentrique pour évaluer l'efficacité du candidat vaccin RTS,S/AS01E contre le paludisme provoqué par *P. falciparum* chez des nourrissons et enfants dans différents contextes de transmission du paludisme en Afrique.

2) Différents centres participants à l'essai vaccinal RTS,S

L'essai vaccinal RTS,S a été conduit dans 11 centres et dans 7 pays d'Afrique avec des niveaux de transmission de paludisme différents (confère **Figure 1**).

Cette étude a permis de vacciner 15460 enfants dans 2 cohortes de 5-17 mois et de 6-12 semaines [5].

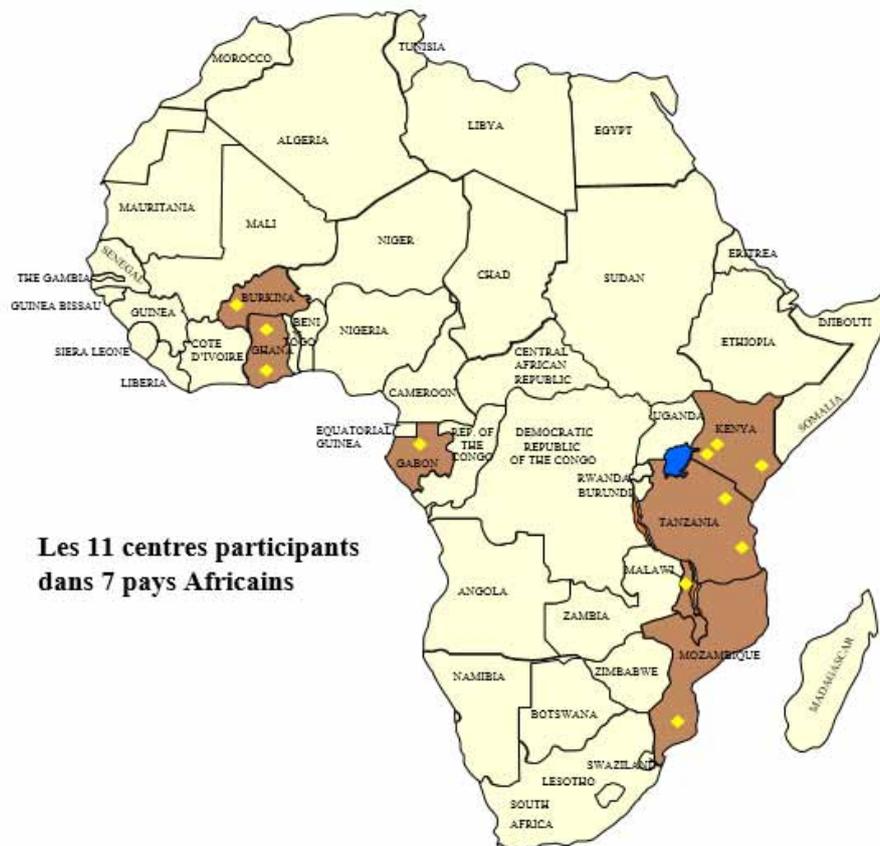


Figure 1 : Carte de l'Afrique représentant les onze centres participants à l'étude RTS,S [2]

3) Populations cibles de l'essai vaccinal RTS,S et procédures de la randomisation et schéma d'administration des vaccins (Figure 2)

- Randomisation (1 :1 :1) : 3 groupes identiques dans chaque cohorte d'enfants
- Schéma de vaccination : primovaccination à 0, 1, 2,3 mois et rappel à 20 mois
- Vaccins comparateurs:
- Enfants de 5 -17 mois: vaccin anti-rabique (VeroRab, Sanofi-Pasteur)
- Enfants de 6 -12 semaines: vaccin conjugué contre le méningocoque de serotype C (Menjugate, Novartis)



Figure 2 : Populations cibles de l'essai vaccinal RTS,S avec la procédure de randomisation et le schéma vaccinal [2]

4) Les objectifs d'efficacité de l'essai vaccinal RTS,S

Objectifs d'efficacité

Co-primaire:

- Efficacité contre le paludisme plus d'une année après la 3^{ème} dose:
 - Chez les enfants âgés de 5-17 mois
 - Chez les enfants âgés de 6 semaines à la 1^{ère} dose (co-administration avec PEV)

Secondaire

- Efficacité contre le paludisme sévère
- Prévention de l'hospitalisation suite au paludisme
- Prévention de l'anémie
- Efficacité clinique contre le paludisme selon différents mécanismes de transmission
- Durée de l'efficacité
- Nécessité de la dose de rappel

Exploratoire

- Efficacité contre le paludisme fatal et toutes autres causes de mortalité
- Efficacité contre toutes autres maladies graves
 - Toutes autres causes d'hospitalisation, la septicémie et la pneumonie

mvi PATH
MALARIA VACCINE INITIATIVE

gsk
GlaxoSmithKline
Bioscience

Figure 3 : Présentation des objectifs d'efficacité de l'essai vaccinal RTS,S [2]

5) Aperçu du schéma de l'étude initiale Malaria 055

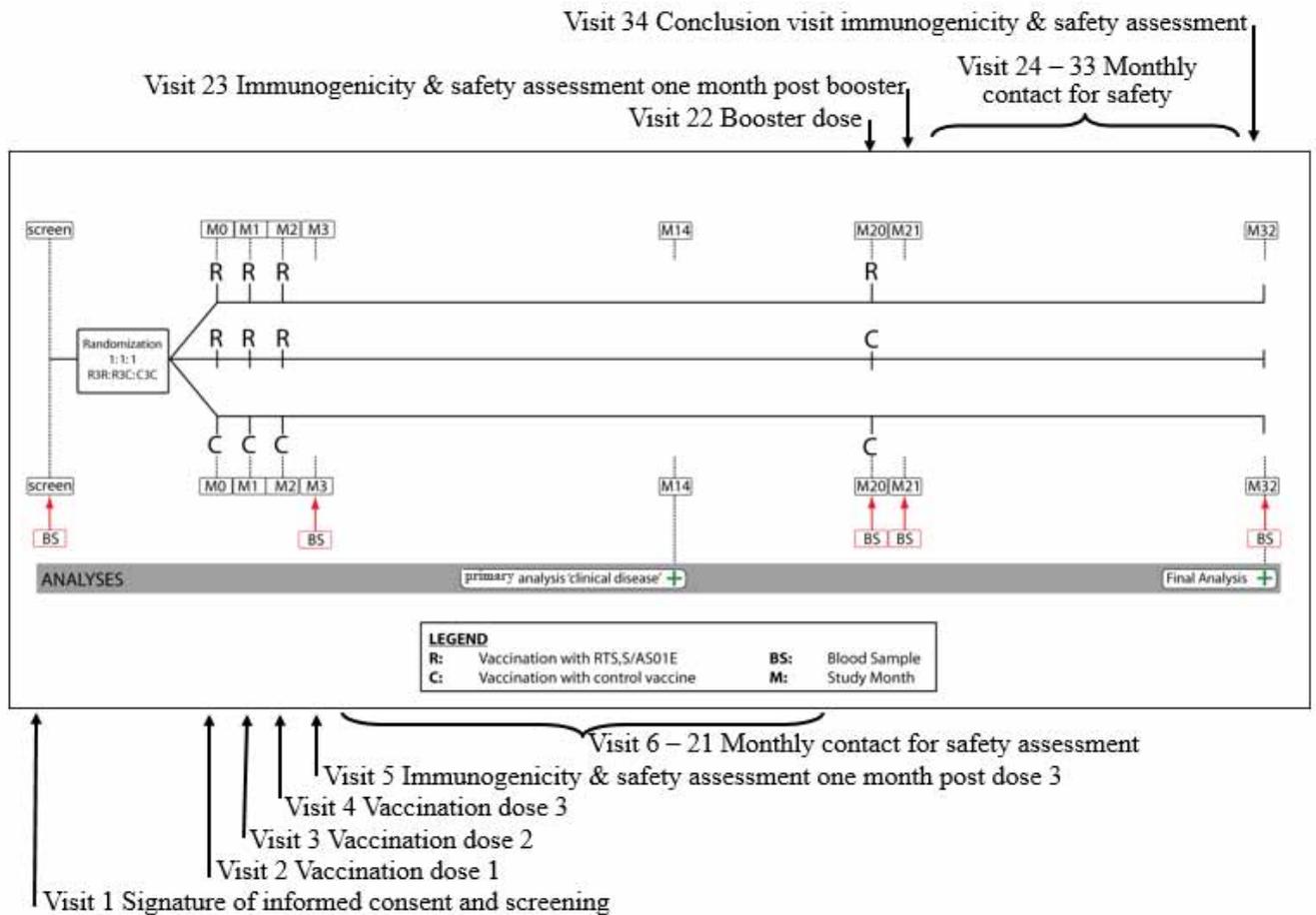


Figure 4 : schéma de l'aperçu du schéma d'étude initiale de l'essai vaccinal RTS,S [2]

6) Justification de l'essai vaccinal Malaria 055

Cette étude de phase III du candidat vaccin RTS,S/AS01E contre le paludisme de GSK Biologicals a été conçue pour aborder les principales informations de sécurité et d'efficacité nécessaires pour enregistrer un vaccin. Cette étude comporte en outre d'autres critères qui permettront d'évaluer l'impact sur la santé publique et le rapport coût-efficacité de l'implémentation du vaccin.

Les objectifs primaires évalueront l'efficacité du vaccin sur le paludisme clinique chez les enfants âgés de 5 à 17 mois au moment de l'administration de la première dose du vaccin et de l'efficacité chez les nourrissons âgés de 6 à 12 semaines qui reçoivent le vaccin en co-administration avec le vaccin du PEV (Programme Elargi de Vaccination - DTC-Hep B/Hib) [2,5].

7) L'essai vaccinal RTS,S à Nanoro

- Période de l'étude initiale (32 mois de suivi après la dose 1): Octobre 2009 à Juin 2012
 - Le début des vaccinations dans la cohorte des 5-17 mois: 6 octobre 2009 au 18/01/2010
 - Période des vaccinations dans la cohorte des 6-12 semaines : 20 février 2010 au 28/01/2011
- 1281 enfants ont été vaccinés à Nanoro: 600 dans la cohorte de 5-17 mois et 681 dans la cohorte de 6-12 semaines.
- Période d'extension du suivi post-vaccinal: Du 23 juin 2012 au 31 Décembre 2013 pour la cohorte des 5-17 mois et Du 18 octobre au 31 décembre 2013 pour les 6-12 semaines
 - Prolongation du suivi des enfants RTS,S (Etude Malaria 076): en cours (1^{er} Janvier 2014 au 31 Décembre 2016).[4,5]

I-2 Historique du PEV au Burkina Faso

Les maladies évitables par la vaccination constituent les principales causes de morbidité et de mortalité infantile en Afrique. Pour mener une lutte efficace et pérenne contre ces maladies, le Gouvernement du Burkina Faso avec l'appui des partenaires au développement notamment l'OMS et l'UNICEF a développé un système de vaccination intégré aux soins de santé primaires dénommé Programme élargi de vaccination (PEV) [7,8].

Le programme élargi de vaccination (PEV) a été élaboré en 1979 avec l'adoption des soins de santé primaires (SSP) au Burkina Faso. Sa mise en œuvre effective a été progressive et, grâce à l'appui de différentes organisations gouvernementales et non-gouvernementales, il a été étendu à l'ensemble du territoire.

En effet en 1987, à la faveur de son adhésion au concept de l'Initiative de Bamako, le Burkina Faso accroît les activités de santé préventive afin de toucher l'ensemble de la population [7,9].

Depuis 2006, neuf maladies sont ciblées par le PEV. Ce sont la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la rougeole, la fièvre jaune, l'hépatite virale B et les infections à *Haemophilus influenzae b*. En 2013, les infections pneumococciques et les infections à rotavirus ont été ajoutées à cette liste avec l'introduction dans le PEV de deux vaccins dirigés contre ces germes [7,9].

Les enfants de 0 à 11 mois ainsi que les femmes enceintes sont les principales cibles du PEV de routine. Il existe également des activités de vaccination supplémentaire pour les enfants de 9 à 59 mois. Il s'agit des campagnes de vaccination contre la poliomyélite, la rougeole et la fièvre jaune, et des campagnes de supplémentation en vitamine A. [7,9].

Tableau I: Calendrier vaccinal des enfants de zéro (0) à onze (11) mois à partir de 2006 [7,9]

Vaccins	Age de la vaccination
BCG + VPO	A la naissance
DTC + HepB + Hib + VPO	08 semaines
DTC + HepB + Hib + VPO	12 semaines
DTC + HepB + Hib + VPO	16 semaines
VAR + VAA	09 mois

Tableau II: Calendrier vaccinal du PEV du Burkina Faso pour les enfants de zéro (0) à onze (11) mois depuis 2013. [7,9].

Vaccins	Age de la vaccination
BCG + VPO	A la naissance
DTC + HepB + Hib + Pneumo + Rotateq + VPO	08 semaines
DTC + HepB + Hib + Pneumo + Rotateq + VPO	12 semaines
DTC + HepB + Hib + Pneumo + Rotateq + VPO	16 semaines
VAR + VAA	09 mois

Tableau III: Calendrier Vaccinal des femmes. [7]

Contact	Age	Dose de vaccins
1	Dès que possible	VAT1
2	Dès que possible, en s'assurant que l'administration soit faite au moins 4 semaines après celle du VAT1 (lorsqu'il s'agit d'une femme enceinte, le VAT2 devra être administré au moins deux semaines avant l'accouchement pour que l'enfant soit protégé à la naissance)	VAT2
3	En respectant un intervalle de 6 mois au moins après le VAT2	VAT3
4	En respectant un intervalle de 12 mois au moins après le VAT3	VAT4
5	En respectant un intervalle de 12 mois au moins après le VAT4	VAT5

NB: La porte d'entrée pour le VAT est la grossesse

II- Objectifs de l'étude

Objectif général

- Etudier la contribution du projet d'essai vaccinal antipaludique RTS,S de phase III dans l'amélioration du PEV dans le District Sanitaire de Nanoro

Objectifs spécifiques.

- Déterminer la proportion d'enfants ayant bénéficié de l'apport du projet pour la complétude des vaccins du PEV dans la cohorte des enfants de 6-12 semaines.
- Déterminer la proportion d'enfants ayant bénéficié de l'apport du projet pour la complétude des vaccins du PEV dans la cohorte des enfants de 5-17 mois.
- Identifier l'appréhension de l'apport du projet auprès du personnel de santé des CSPS en matière de PEV
- Identifier les problèmes rencontrés en matière de PEV dans le cadre de la collaboration de l'URCN avec le DS de Nanoro

III- Méthodologie

III-1) Type et période d'étude

L'étude s'est déroulée sur 7 mois (Juin et Décembre 2014) incluant une approche quantitative et une approche qualitative.

- Etude quantitative : Il s'agit d'une étude rétrospective sur une cohorte historique afin de collecter les informations nécessaires sur les vaccins du PEV administrés aux enfants ayant participé à l'essai vaccinal antipaludique RTS,S de phase III dans quatre (04) CSPS du District Sanitaire de Nanoro.

Les quatre (04) CSPS ont été choisis pour l'essai vaccinal en tenant compte des critères suivants: la distance et l'accessibilité géographique. Pour ce faire, le recrutement des enfants a été effectué de façon centrifuge dans les villages de l'aire sanitaire des CSPS de Nanoro, de Godo, de Nazoanga et enfin de Séguédin jusqu'à l'atteinte de l'échantillon.

- Etude qualitative : Enquête auprès des agents de santé chargés du PEV dans les quatre (04) CSPS concernés par l'essai vaccinal antipaludique RTS,S.

III-2) Cadre de l'étude

Le district sanitaire de Nanoro est l'un des cinq (05) districts de la région sanitaire du Centre-Ouest du Burkina Faso. Il est situé au nord de la province du Boulkiemdé. Il est limité :

- à l'Est, par le district sanitaire de Boussé (Direction Régionale de la Santé (DRS) du plateau central),
- à l'Ouest, par le District sanitaire de Réo (DRS du Centre Ouest),
- au Nord par le district sanitaire de Yako (DRS du Nord),
- et au Sud par le district sanitaire de Koudougou (DRS du Centre Ouest).

Le chef-lieu de district se trouve dans le village de Nanoro à 75 km de Koudougou et à 85 km de Ouagadougou. La superficie du district est 1302 km². Ce district compte 18 centres de santé et de promotion sociale (CSPS) et un centre médical avec antenne chirurgicale (CMA). Les Quatre (04) CSPS du DS de Nanoro de la zone de l'essai vaccinal RTS,S étaient :

- Le CSPS Urbain de Nanoro (0 km du chef-lieu du DS de Nanoro) avec une population totale de 15121 habitants en 2013 et 5 villages ;
- Le CSPS de Godo (10 km du chef-lieu du DS de Nanoro) avec une population de 711 habitants en 2013 et 1 village ;
- Le CSPS de Nazoanga (15 km du chef-lieu du DS de Nanoro) avec une population de 7702 habitants en 2013 et 4 villages ;

Le CSPS de Séguédin (22 km du chef-lieu du DS de Nanoro) avec une population de 10875 et 3 villages.

Tous les quatre (04) CSPS appartiennent au Département de Nanoro et sont dans la zone du Système de surveillance démographique et de santé (SSDS) de Nanoro [10,11].

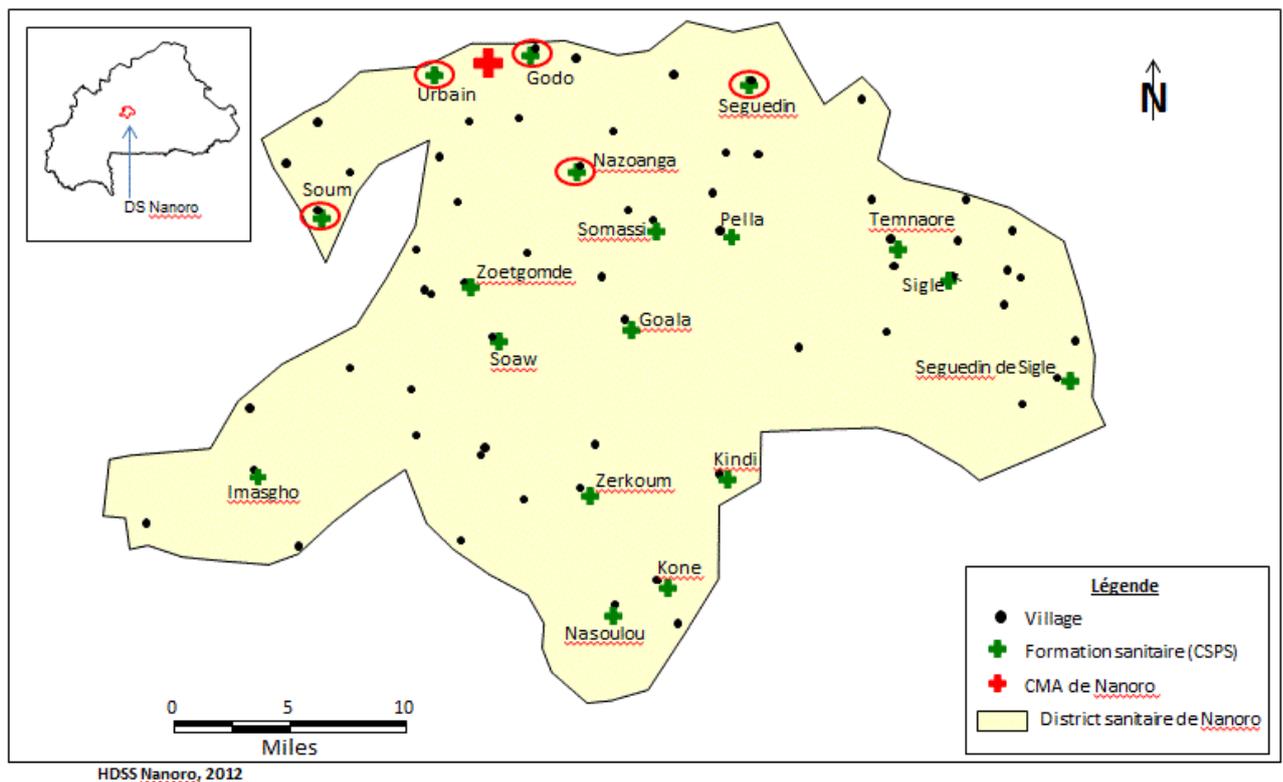


Figure 5 : Carte du district sanitaire de Nanoro et des CSPS de l'essai vaccinal RTS,S.
[11]

Le district sanitaire de Nanoro abrite l'unité de recherche clinique de Nanoro (URCN) au sein de laquelle cette étude a été menée. L'URCN conduit des études cliniques de diverses phases (phases II, III et IV). Elle assure également l'encadrement d'étudiants pour des thèses de doctorats en médecine, en pharmacie et pour des doctorats de spécialité.

L'URCN est dirigé par un chef d'Unité nommé par arrêté du CNRST et un adjoint qui est également le responsable chargé de l'assurance qualité [12].

Elle comprend :

- Des services généraux et financiers (Financier, IT, Logistique et Assurance qualité)
- Un service chargé de la coordination des projets et de la formation du personnel (Coordonnateurs de projets et Coordonnateurs de formation)
- Et cinq (05) sections :
 - la section clinique qui assure le recrutement, le suivi et la prise en charge médicale des participants aux différentes études;
 - la section pharmacie qui assure l'approvisionnement, le stockage et l'utilisation rationnelle des produits d'investigation et des produits de prise en charge des pathologies des participants;
 - le laboratoire d'analyses biomédicales qui effectue les examens biologiques pour l'inclusion et le suivi des participants;
 - la section Data management chargée de la gestion des données la saisie et l'archivage des données;
 - le Service de Surveillance Démographique et de Santé, (SSDS) de santé qui assure le suivi des événements démographiques et de santé au sein de la population sous surveillance ;

L'URCN se compose d'un personnel pluridisciplinaire d'un effectif d'environ 240 travailleurs qui comprend des chercheurs, des médecins, des pharmaciens, des biologistes, des techniciens de laboratoire, des infirmiers et des agents de terrains.

III-3) Population d'étude

- Populations concernées:
 - Les 2 cohortes d'enfants: enfants de 5 à 17 mois et nourrissons de 6 à 12 semaines ayant participé à l'essai vaccinal antipaludique RTS,S et ayant bénéficié également des vaccins du PEV
 - Les agents de santé chargés du PEV dans les quatre CSPS concernés par l'essai vaccinal antipaludique RTS,S

Population- Matériel -Echantillonnage:

Populations concernées:

- Les 2 cohortes d'enfants: enfants de 5 à 17 mois et nourrissons de 6 à 12 semaines ayant participé à l'essai vaccinal antipaludique RTS,S et ayant bénéficié également des vaccins du PEV par le CSPS et/ou le projet d'essai vaccinal antipaludique
 - Critères d'inclusion: Tous les enfants ayant participé à l'essai vaccinal et présents au moment de l'enquête et/ou dont les informations vaccinales ont pu être collectées.
 - Critères de non inclusion: enfants des 2 cohortes dont les informations vaccinales du PEV n'ont pas pu être collectées y compris les perdus de vue, les décédés et les migrations.
- Les agents de santé chargés du PEV dans les quatre (04) CSPS concernés par l'essai vaccinal antipaludique RTS,S et présents pendant son déroulement. Ont été exclus les agents de santé nouvellement affectés dans les CSPS concernés

Collecte des données

➤ **Etude rétrospective sur une cohorte historique :** Deux (02) fiches de collecte ont été élaborés respectivement pour les enfants de 5-17 mois et pour les enfants de 6-12 semaines afin de collecter les informations sur l'administration des vaccins du PEV au cours de l'essai vaccinal (Annexes 1 et 2).

Ces fiches ont été essentiellement remplies par les infirmiers de l'URCN affectés dans les quatre (04) points focaux RTS,S concernés par l'essai vaccinal et accessoirement par deux (02) infirmiers de l'URCN lors des visites de suivi des participants l'essai vaccinal RTS,S. Un (01) de ces infirmiers et nous même étions chargés de la supervision de la collecte et du contrôle de qualité.

Ces fiches de collecte ont été remplies et vérifiées sur une période de sept (07) mois soit de Juillet à Décembre 2014.

Au total les données sur 921 enfants ont pu être recueillies soit 681 enfants dans la cohorte de 6-12 semaines et 240 dans celle de 5-17 mois.

➤ **Etude qualitative:** Tous les agents de santé chargés des activités du PEV dans les quatre (04) CSPS du District de Nanoro concernés par l'essai vaccinal RTS,S et présents au cours du déroulement de l'essai vaccinal RTS, ont été enquêtés.

Après information préalable du médecin chef de district sanitaire sur le but de cette étude et passage dans les différents CSPS pour échanges avec les ICP et leur personnel, un questionnaire anonyme a été rempli par tous les agents de santé des différents CSPS remplissant les conditions requises et retourné à l'URCN. Ces fiches ont été remplies sur une période de deux (02) mois soit de Juin à Juillet 2014.

➤ **Plan d'analyse:**

▪ La saisie et l'analyse des données de l'étude rétrospective sur les données PEV des enfants de 2 cohortes de l'essai vaccinal antipaludique RTS,S ont été faites sur ordinateur à l'aide des logiciels Epidata et STATA version 12.

▪ L'analyse pour les données de l'enquête qualitative auprès des agents de santé sur l'apport du projet de l'essai vaccinal en matière de PEV a été faite de façon manuelle

▪ Limites et Biais de l'étude

- Enquête rétrospective sur les données PEV des enfants de l'étude RTS,S: nous avons constaté plusieurs données manquantes ou incomplètes du fait que plusieurs mères avaient les carnets égarés ou détériorés, les registres PEV avaient également des données manquantes ou n'étaient plus disponibles.. Ces limites et biais ont surtout été constatés pour la cohorte de 5-17 mois.

Enquête qualitative auprès des agents de santé : les principales limites et biais ont été surtout liées à la mobilité du personnel de santé (affectations hors de la zone d'étude, admissions aux concours professionnels etc.). En effet certains agents de santé qui étaient présents au moment de l'essai vaccinal n'étaient plus présents au moment de notre enquête.

IV- Résultats

1. Description de la population d'étude

1.1 Déperdition des enfants entre l'essai vaccinal RTS,S et l'étude contribution à l'amélioration du PEV et par cohortes

Le tableau IV décrit la déperdition des enfants entre l'essai vaccinal RTS,S et l'étude sur la contribution à l'amélioration du PEV.

Tableau IV: Déperdition des enfants entre l'essai vaccinal RTS,S et l'étude contribution à l'amélioration du PEV et par cohortes

Cohortes Effectifs	6-12 semaines N (%)	5-17mois N (%)	Total N(%)
Essai Vaccinal RTS,S	681 (100)	600 (100)	1281 (100)
Etude Contribution au PEV	681 (100)	240 (40)	921 (71.90)
Déperdition entre les études	0 (0)	360 (60)	360 (28.10)

Tous les enfants de la cohorte des 6-12 semaines ont été enquêtés soit 681 sur les 681 (100%). Seulement 240 enfants de la cohorte des 5-17 mois sur les 600 (40%) ont été enregistrés dans notre étude. Au total 921 participants ont été recrutés dans cette étude soit 681 du groupe des enfants de 6-12 semaines et 240 sur les 600 des enfants du groupe des 5-17 mois.

1.2 Répartition de la population totale de l'étude dans les cohortes et en fonction du sexe

Le tableau V montre la répartition de la population de l'étude dans les 2 cohortes et en fonction du sexe.

Tableau V: Répartition de la population d'étude dans les cohortes et en fonction du sexe

Cohortes Sexe	6-12 semaines N (%)	5-17mois N (%)	Total N(%)
Masculin	359 (52.72)	117 (48.75)	476 (51.68)
Féminin	322 (47.28)	123 (51.25)	445 (48.32)
Total	681 (100)	240 (100)	921 (100)

Dans la cohorte des 6-12 semaines nous avons noté une prédominance masculine avec 359 garçons (52.72%) soit un sex-ratio de 1.11.

Dans la cohorte des 5-17 mois nous avons noté une légère prédominance féminine avec 123 filles (51.25%) soit un sex-ratio de 1.11.

Pour l'ensemble de la population d'étude nous avons noté une légère prédominance masculine avec 476 garçons (51.68%) soit un sex-ratio de 1.07.

1.3 Répartition de la population totale de l'étude selon les cohortes et en fonction du Point focal RTS,S

Le tableau VI décrit la répartition de la population d'étude selon les cohortes et selon le point focal RTS,S

Tableau VI: Répartition de la population totale de l'étude selon les cohortes et en fonction du Point focal RTS,S

Cohortes Point Focal RTS,S	6-12 semaines N (%)	5-17 mois N (%)	Total N (%)
CSPS URBAIN de NANORO	301 (44.20)	89 (37.08)	390 (42.35)
CSPS de NAZOANGA	190 (27.90)	98 (40.83)	288 (31.27)
CSPS de SEGUEDIN	147 (21.59)	12 (5.0)	159 (17.26)
CSPS de GODO	43 (6.31)	41 (17.08)	84 (9.12)
Total	681 (100)	240 (100)	921 (100)

La majorité des enfants enquêtés provenaient du point focal RTS,S du CSPP Urbain de Nanoro avec 390 enfants sur les 921 soit 42.35%.

Dans la cohorte des 5-17 mois la majorité des enfants ont été recrutés par le point focal du CSPP de Nazoanga avec 98 sur les 240 soit 40.83%.

Dans la cohorte des 6-12 semaines la majorité des enfants ont été recrutés par le point focal du CSPP Urbain de Nanoro avec 301 sur les 681 soit 44.20%.

2. Répartition des déperditions des enfants de la cohorte de 6 à 12 semaines selon les raisons et l'étape du calendrier vaccinal

Le tableau VII montre la répartition des déperditions des enfants de la cohorte de 6 à 12 semaines selon les raisons et l'étape du calendrier vaccinal.

Tableau VII : Répartition des déperditions des enfants de la cohorte de 6 à 12 semaines selon les raisons et l'étape du calendrier vaccinal

Étape du calendrier vaccinal	Raisons				Déperdition des enfants N(%)	Nombre d'enfants attendus à la vaccination N (%)
	Exclus*	Décédés	Perdus de vue	Migrations		
DTC-HepB-Hib1, VPO1	0	0	0	0	0 (0)	681 (100)
DTC-HepB-Hib2, VPO2	4	0	0	1	5 (55.56)	676 (100)
DTC-HepB-Hib3, VPO3	0	3	1	0	4 (44.44)	672 (100)
VAR/VAA	0	0	0	0	0 (0)	672 (100)
Total (%)	4 (44.5)	3 (33.3)	1(11.1)	1(11.1)	9 (100)	672 (100)

* Enfants exclus de l'essai vaccinal pour non-respect des procédures de l'essai vaccinal

Nous avons enregistré neuf (9) déperditions sur les 681 enfants dans la cohorte des 6-12 semaines au cours des différentes étapes des vaccinations du PEV.

Les principales raisons étaient les exclusions et les décès avec respectivement quatre (4) cas soit 44.5% et trois (3) cas soit 33.3%.

L'étape du calendrier vaccinal où nous avons constaté le plus de déperdition étaient entre le DTC-HepBHib1, VPO1 et le DTC-HepBHib2, VPO2 avec 5 cas soit 55.56%.

3. Proportion d'enfants des 2 cohortes vaccinés pour les différents types de vaccin et selon le calendrier vaccinal du PEV

Le tableau VIII montre la proportion d'enfants des 2 cohortes vaccinés pour les différents types de vaccin et selon le calendrier vaccinal du PEV

Tableau VIII : Proportion d'enfants des 2 cohortes vaccinés pour les différents types de vaccin et selon le calendrier vaccinal du PEV

Type de vaccin	6-12 semaines	5 -17 mois
BCG, VPO 0* (à la naissance)	557 (81.79)	193 (80.42)
DTC-HepB-Hib1, VPO1** (6 à 8 semaines)	681 (100)	202(84.17)
DTC-HepB-Hib2, VPO2** (10 à 12 semaines)	676 (100)	202(84.17)
DTC-HepB-Hib3, VPO3** (14 à 16 semaines)	672 (100)	198(82.50)
VAR/VAA* (à 9 mois)	NA	121(50.84)

*Vaccins administrés uniquement au CSPS

**Vaccins administrés à l'URCN pour la cohorte des 6-12 semaines et au CSPS pour celle des 5-17 mois

Au moment du recrutement des nourrissons de la cohorte de 6-12 semaines dans l'essai vaccinal RTS,S, 557 enfants sur les 681 avaient reçus le BCG+VPO 0 soit 81.79%. Cette proportion était sensiblement identique dans la cohorte des 5-17 mois avec 193 sur 240 à jour du BCG+VPO 0 à la naissance soit 80.42%.

Pour les 3 doses de DTC-HepB-Hib, tous les nourrissons attendus pour leur vaccination à l'URCN ont pu être vaccinés soit 100% en tenant compte des déperditions à chaque étape.

Dans la cohorte des enfants de 5-17 mois, 198 sur 240 ont reçus leurs 3 doses de DTC-HepB-Hib soit 82.50%.

Concernant le VAR/VAA, seulement 121 enfants de 5-17 mois avaient reçus leur vaccination à 9 mois conformément au calendrier vaccinal PEV soit 50.84%.

4. Contribution de l'essai vaccinal RTS,S à la complétude des vaccinations après référence au CSPS

Le tableau IX présente la contribution de l'essai vaccinal RTS,S à la complétude des vaccinations après référence au CSPS.

Tableau IX : Contribution de l'essai vaccinal à la complétude des vaccinations après référence au CSPS

Type de vaccin	6-12 semaines N (%)	5 -17 mois N (%)
BCG, VPO0	124 (18.21)	47 (19.58)
DTC-HepB-Hib1, VPO1	NA	38 (15.83)
DTC-HepB-Hib2, VPO2	NA	38 (15.83)
DTC-HepB-Hib3, VPO3	NA	42 (17.50)
VAR/VAA	672 (100)	117 (49.16)

Dans la cohorte des nourrissons de 6-12 semaines, 124 sur les 681 ont pu être référés au CSPS et effectivement vaccinés soit 18.21% et 672 pour le VAR/VAA soit 100%.

Dans la cohorte des enfants de 5-17 mois, 47 sur les 240 ont pu être référés au CSPS et effectivement vaccinés soit 19.58% ; 42 (17.5%) pour le DTDC-HepB-Hib3, VPO3 et 117 sur 240 pour le VAR/VAA soit près de 50% de l'effectif total.

5. Etude qualitative du personnel de santé des CSPS sur l'apport de l'essai vaccinal antipaludique RTS,S en matière de PEV

5.1 Répartition du personnel de santé ayant participé à l'enquête par CSPS et selon leur qualification

Le tableau X présente la répartition du personnel de santé ayant participé à l'enquête par CSPS et selon leur qualification.

Tableau X : Répartition du personnel de santé ayant participé à l'enquête par CSPS et selon leur qualification

Qualification	IDE	IB	AB	AIS	AA	Autres	Total N (%)
CSPS							
Urbain/Nanoro	1	0	0	0	2	1 (SFE)	4 (33.33)
Godó	0	1	0	1	1	0	3 (25)
Nazoanga	1	0	0	1	0	0	2 (16.67)
Séguédin	0	2	0	1	0	0	3 (25)
Total N (%)	2 (16.67)	3 (25)	0 (0)	3 (25)	3 (25)	1 (8.33)	12 (100)

Au total Douze (12) agents de santé des quatre (04) CSPS concernés par l'essai vaccinal ont participé à l'enquête

Le personnel de santé du CSPS Urbain était le plus représenté avec quatre (04) agents de santé soit 33.33%.

Les qualifications les plus représentées étaient les IB, les AIS et les AA avec 3 agents soit 25%.

Nous avons noté une SFE au CSPS Urbain et aucune Accoucheuse Brevetée.

5.2 Proportion du personnel pensant que l'essai vaccinal a un apport sur les activités du PEV au niveau de leur CSPS

Le tableau XI présente la proportion du personnel pensant que l'essai vaccinal a eu un apport sur les activités du PEV au niveau de leur CSPS.

Tableau XI : Proportion du personnel pensant que l'essai vaccinal a un apport sur les activités du PEV au niveau de leur CSPS

CSPS	Apport de l'essai vaccinal	Apport de l'essai vaccinal	Total N (%)
	Oui	Non	
Urbain/Nanoro	4	0	4 (33.33)
Godó	3	0	3 (25)
Nazoanga	2	0	2 (16.67)
Séguédin	3	0	3 (25)
Total N (%)	12 (100)	0 (0)	12 (100)

Les douze (12) agents de santé enquêtés soit 100% ont noté que le projet d'essai vaccinal a un apport sur les activités du PEV au niveau de leur CSPS.

5.3. Différents apports de l'essai vaccinal relevés par le personnel de santé des CSPS selon les principales thématiques

Le tableau XII présente les différents apports de l'essai vaccinal relevés par le personnel de santé des CSPS selon les principales thématiques.

Tableau XII : Différents apports de l'essai vaccinal relevés par le personnel de santé des CSPS selon les principales thématiques

Thématiques	Apports de l'essai vaccinal relevés par le personnel
Amélioration de la couverture vaccinale	<ul style="list-style-type: none">- Augmentation de la couverture vaccinale- Respect du suivi des enfants (du calendrier vaccinal)- Les enfants du projet RTS,S ont été complètement vaccinés- Bon suivi du calendrier vaccinal- Meilleur respect du calendrier vaccinal- Rattrapage des vaccinations des enfants- Bon suivi du calendrier vaccinal- Réduction du taux d'abandon / Retrouver les perdus de vue x- Réduction du nombre d'occasions manquées- Renforcer l'immunité des enfants
Qualité des soins et accessibilité financière	<ul style="list-style-type: none">- Prise en charge correcte des enfants vaccinés- Respect du suivi des enfants- Accessibilité à tous les traitements gratuits sans distinction- Baisse de la mortalité infantile
Charge de travail	<ul style="list-style-type: none">- Diminution de la charge de travail

Les apports au niveau de la thématique sur l'amélioration de la couverture vaccinale ont été les plus cités par le personnel de santé suivis des apports liés à la qualité des soins et à l'accessibilité financière aux soins.

5.4 Forces et Faiblesses de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S selon le personnel de santé

5.4.1 Forces de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S selon le personnel de santé

Le tableau XIII présente les forces de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S relevés par le personnel de santé et regroupées en thématiques.

Tableau XIII : Forces de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S selon le personnel de santé

Thématiques	Forces de la collaboration
Dynamisation des activités du PEV	<ul style="list-style-type: none"> - Respect des RDV des vaccinations par les femmes - Adhérence au projet vaccinal contre le paludisme qui va aider tout le monde. - Renforcement des liens entre le personnel du CSPPS et du projet. - Amélioration de la qualité des soins - Disponibilité du personnel de santé du projet
Gestion des données PEV	<ul style="list-style-type: none"> - Implication du personnel du projet à la vaccination de routine x - Transmission des données mensuelles des enfants vaccinés par le projet RTS,S - Implication à la surveillance et à déclaration des Manifestations adverses post immunisation (MAPI) - Implication à la prise de la température du frigot PEV
Intégration des activités du CSPPS	Participation à toutes activités du CSPPS y compris le PEV
Adhérence des mères et du personnel de santé au projet d'essai vaccinal	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne dynamisation des activités du PEV au CSPPS - Diminution de la charge de travail dans les services en matière de PEV car une partie est faite par le personnel du projet - Retrouver les perdus de vue - Intérêt des mères à la vaccination

Les forces de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S les plus relevés par le personnel de santé ont été relatives aux thématiques sur la Dynamisation des activités du PEV et la Gestion des données PEV.

5.4.2 Faiblesses de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S selon le personnel de santé

Le tableau XIV présente les faiblesses de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S relevés par le personnel de santé et regroupées en thématiques.

Tableau XIV : Faiblesses de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S selon le personnel de santé

Thématiques	Faiblesses de la collaboration
Information Education Communication (IEC)	<ul style="list-style-type: none">- Manque d'informations sur certains enfants qui sont dans le projet vaccinal- Insuffisance de la motivation des agents du CSPS par le projet- Refus de certaines mères de faire vacciner les enfants enrôlés dans le projet RTS,S lors des campagnes JNV Polio- Tendance de certaines mères à aller vers les agents du projet car pensaient que pas le même service- Les femmes ont fui les campagnes JNV Polio- Les agents de santé du CSPS ne sont pas informés sur les formations avec modifications entreprises par le District- Refus des mères de vacciner leurs enfants lors de campagnes JNV Polio
Motivation du personnel de santé	<ul style="list-style-type: none">- Insuffisance de la motivation financière du personnel de santé des CSPS par le projet- Insuffisance de l'implication du personnel de santé des CSPS dans les projets de recherche
Gestion des données	<ul style="list-style-type: none">- Retard de transmission des données sur les enfants vaccinés par le projet pour le rapport mensuel- Discordance entre le nombre d'enfants vaccinés et la quantité des antigènes disponibles car le projet utilise ses propres vaccins
Gratuité des soins	<ul style="list-style-type: none">- Habitude des femmes à la gratuité des soins

Les faiblesses de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S les plus relevés par le personnel de santé ont été relatives aux thématiques sur l'Information Education et la Communication (IEC) et la Motivation du personnel de santé.

5.5 Propositions pour l'amélioration de la collaboration entre le CSPS, le District Sanitaire et le projet vaccinal RTS,S en matière de PEV

Le tableau XV présente les propositions pour l'amélioration de la collaboration entre le CSPS, le District Sanitaire et le projet vaccinal RTS,S en matière de PEV relevés par le personnel de santé et regroupées en thématiques.

Tableau XV : Propositions pour l'amélioration de la collaboration entre le CSPS, le District Sanitaire et le projet vaccinal RTS,S en matière de PEV

Thématiques	Propositions
Information - Education - Communication (IEC)	<ul style="list-style-type: none"> - Améliorer la communication entre les acteurs - Transmettre les données PEV dans les délais (promptitude) - Sensibiliser les mères des enfants sur le fait que le projet vaccinal et le CSPS travaille ensemble et se complète - Faire comprendre aux mères l'importance des autres vaccinations (ex : JNV Polio) - Mettre l'accent sur la sensibilisation et la communication entre les différents acteurs afin de briser les préjugés - Intensifier la communication entre l'URCN et le DS et avec le CSPS
Collaboration des parties prenantes (/DS/URCN/CSPS)	<ul style="list-style-type: none"> - Multiplier les échanges entre l'URCN, le District et le CSPS en matière de PEV - Améliorer la collaboration entre le DS, CSPS et le projet vaccinal - Améliorer la collaboration avec le DS en matière de commandes d'antigènes du CSPS en fonction des enfants devant être vaccinés par le projet - Impliquer le personnel du CSPS dans les activités du projet vaccinal - Collaborer avec l'ECD pour intégrer les agents du projet vaccinal dans les formations et séminaires du District
Motivation du personnel de santé Formation du personnel de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Motiver financièrement le personnel des CSPS (par le projet vaccinal) - Former les agents (Santé et Recherche) - Collaborer avec l'ECD pour intégrer les agents du projet vaccinal dans les formations et séminaires du District

Les propositions pour l'amélioration de la collaboration entre le CSPS, le District Sanitaire et le projet vaccinal RTS,S en matière de PEV relevés par le personnel de santé ont essentiellement concernés les thématiques sur IEC et la collaboration entre les différentes parties prenantes (DS,URCN et CSPS).

V- Discussion

V.1 Déperdition des enfants entre l'essai vaccinal RTS,S et l'étude contribution à l'amélioration du PEV et par cohortes

Comme signalé dans notre méthodologie notre étude qui a été rétrospective sur une cohorte historique a eu comme faiblesses des biais liés à la disponibilité des données surtout dans le groupe des enfants de 5 à 17 mois. Ceci était lié à la non disponibilité des archives aussi bien au niveau des formations sanitaires que dans les familles. En effet, les registres ou fiches de vaccinations n'ont pas été trouvés au niveau des formations sanitaires de même que les carnets de vaccinations n'ont pas été trouvés au niveau des ménages. Néanmoins, le fait que nous ayons sensiblement les mêmes taux d'enfants vaccinés par le BCG dans les deux cohortes d'enfants peut traduire le faible impact sur les résultats de notre étude

Nous n'avons pas constaté de déperdition dans la cohorte des enfants de 6-12 semaines soit 681 sur les 681 (100%). Ceci pourrait s'expliquer par le fait que cette cohorte est celle qui a été la mieux suivie par le personnel de l'essai vaccinal. En effet cette cohorte a été celle qui a été vaccinée à l'URCN pour les 3 doses de DTC-HepB-Hib +VPO a un intervalle régulier conformément au protocole de recherche. Les données de vaccination des enfants étaient bien archivées à la pharmacie qui était chargée de la randomisation des enfants ces enfants étaient ensuite orientés à 9 mois pour faire le VAR/VAA au niveau du CSPS par les cliniciens de l'étude qui le documentait dans le carnet de santé [2,3]. Par ailleurs chez ces enfants plus jeunes avaient été enrôlés et vaccinés après les 5-17 mois, il y avait moins de détérioration ou de perte du carnet de santé.

Par contre seulement 240 enfants de la cohorte des 5-17 mois sur les 600 (40%) ont participé à notre étude. En effet la plupart de ces enfants n'avaient plus de carnet de vaccination et les registres de vaccination PEV des années de vaccination (2009, 2010 et 2011) n'étaient pas retrouvés ou étaient incomplet. Ce qui fait ressortir les problèmes récurrents d'archivage des données PEV dans les formations sanitaires de notre pays [7,13]. Il faut également souligner le fort taux de migration des populations du DS de Nanoro. Ces migrations se font essentiellement vers la République de Côte d'Ivoire (RCI), Ouagadougou, les autres villes du pays et à un degré moindre vers les autres pays voisins [10, 11].

Nous espérons cependant que 921 participants recrutés sur les 1281 participants soit 71.9% nous a permis de mettre en exergue de façon significative la contribution de l'essai vaccinal RTS,S à l'amélioration du PEV dans le DS de Nanoro.

V.2 Contribution de l'essai vaccinal RTS,S à la complétude des vaccinations après référence au CSPS

Dans la cohorte des nourrissons de 6-12 semaines, 124 sur les 681 ont pu être référés au CSPS et effectivement vaccinés soit 18.21% et 672 pour le VAR/VAA soit 100%.

Ces chiffres nous montrent bien que le nombre d'enfants qui ne reçoivent pas le BCG+VPO 0 à la naissance conformément au calendrier vaccinal du PEV dans notre pays reste élevé et est sensiblement le même dans les deux (02) cohortes soit plus de 18% des enfants. Ceci pourrait être dû à plusieurs facteurs récurrents notamment le jour fixe pour l'administration du BCG, les reports fréquents des RDV de vaccinations donnés aux mères. En effet, la réglementation du PEV exige un taux de pertes maximal de 50% pour le BCG.

Le suivi étroit des enfants de cette cohorte a permis de suivre et d'assurer la complétude de tous les enfants de la cohorte hormis ceux exclus pour les raisons suscitées (exclusions, décès, migrations ou perdus de vue). Pour tous ces enfants, l'absence du BCG n'était pas un critère d'exclusion de l'essai vaccinal mais il était néanmoins important de veiller à ce que tous les enfants bénéficient des vaccins du PEV en vigueur conformément aux recommandations nationales en vigueur dans les pays participants à l'essai vaccinal [7]. Les carnets de santé étaient toujours vérifiés par les cliniciens de l'étude et les vaccinations non à jour à faire étaient mentionnées le plus souvent en stylo rouge afin d'attirer l'attention de l'agent de santé du CSPS et l'enfant était orienté au CSPS pour sa vaccination dès que possible. L'effectivité était vérifiée au prochain RDV ou contact avec l'URCN [3].

Pour les 3 doses de DTC-HepB-Hib, tous les nourrissons de 6-12 semaines attendus pour leur vaccination à l'URCN ont pu être vaccinés soit 100% en tenant compte des déperditions à chaque étape. Ceci s'explique par les procédures de l'étude qui déterminent les intervalles de vaccinations de tous les enfants et permettent à l'équipe de terrain et les cliniciens de l'essai de faire une planification des activités vaccinales sur une période donnée et d'aller chercher les mères et enfants à véhicule dans un lieu précis selon leur village de provenance.

Les absents seront alors reprogrammés avant leur sortie de l'intervalle de vaccination afin d'éviter une violation de protocole. Ceci a permis en plus de résoudre le problème de complétude des vaccinations du PEV de résoudre également un autre problème du PEV qui est celui de la promptitude des vaccinations [3,7].

Dans la cohorte des enfants de 5-17 mois, 47 sur les 240 ont pu être référés au CSPS et effectivement vaccinés soit 19.58% ; 42 (17.5%) pour le DTDC-HepB-Hib3, VPO3 et 117 sur 240 pour le VAR/VAA soit près de 50% de l'effectif total.

Ces chiffres montrent bien la contribution de l'essai vaccinal au rattrapage des enfants et donc à la complétude du PEV dans cette cohorte et ce malgré l'effectif réduit enquêté.

En effet, pour cette cohorte également, tous les enfants enrôlés devaient forcément compléter les vaccinations PEV manquantes au CSPS. En effet, le suivi des enfants par les visites programmées de l'étude et les visites non programmées permettaient d'assurer également le rattrapage des vaccinations du PEV. Le rattrapage suivait les mêmes procédures que celles des nourrissons décrites ci-dessus. Quand il y avait plusieurs vaccinations, elles étaient étalées et complétées à partir de la dernière vaccination faite jusqu'à la complétude du calendrier vaccinal [3].

Par ailleurs, il ne serait pas hasardeux de signaler que dans cette cohorte aussi tous les enfants ont été complètement vaccinés sauf les déperditions pour les mêmes raisons que celle des 6-12 semaines comme recommandé par le protocole [2,5]. Malheureusement cette étude n'a pas pu le prouver et mettre ainsi en exergue la contribution de l'essai avec un effectif maximal du fait des 60% de données manquantes dans cette tranche d'âge.

V.3 Apports de l'essai vaccinal relevés par le personnel de santé des CSPS selon les principales thématiques

Les douze (12) agents de santé enquêtés soit 100% ont noté que le projet d'essai vaccinal a un apport sur les activités du PEV au niveau de leur CSPS. Cette constatation rend donc indéniable et objective l'apport du projet d'essai vaccinal dans les formations sanitaires où il a été mis en œuvre.

Les apports au niveau de la thématique sur l'amélioration de la couverture vaccinale ont été les plus cités par le personnel de santé, suivis de ceux relatifs à la qualité des soins et à l'accessibilité financière aux soins.

En effet, tous les agents de santé ont souligné l'apport du projet RTS,S à l'augmentation de la couverture vaccinale de leur CSPS. Les différentes raisons données, notamment, le bon suivi du calendrier vaccinal, le rattrapage des vaccinations par la recherche des perdus de vue s'expliquent par l'organisation du projet qui avait une équipe pluridisciplinaire travaillant en synergie. L'équipe du SSDS a permis en effet de localiser tous les enfants participant à l'étude RTS,S (village, ménage, concession etc.) et elle travaillait avec l'équipe de terrain (superviseurs et agents de terrain) qui était chargées de suivre les enfants à domicile et d'organiser leurs visites programmées ou non à l'URCN[4,11,14].

La mise en place deux (02) infirmiers dans chaque point focal RTS,S dans chaque CSPS a permis le suivi médical des enfants dans le CSPS dont ils relèvent et de les référer à l'URCN selon les procédures de l'étude ou selon les procédures nationales de santé.

Par ailleurs, la formation du personnel de l'étude notamment le personnel clinique associée à l'accessibilité financière (gratuité de soins selon le protocole) et géographique liés au parc automobile et engins à deux roues du projet ont permis d'assurer des soins de qualité durant toute la durée du projet [3,4].

V.4 Faiblesses de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S selon le personnel de santé

Les faiblesses de la collaboration avec le projet d'essai vaccinal RTS,S les plus relevés par le personnel de santé ont été relatives aux thématiques sur l'Information Education et la Communication (IEC) et la Motivation du personnel de santé.

Au niveau de la thématique sur l'IEC, il est important de souligner que les problèmes de communication relevés concernaient aussi bien les mères que les agents de santé des CSPS. Concernant les mères, leur réticence à la participation aux JNV Polio a été plusieurs fois relevée. En effet, conformément au protocole de l'essai vaccinal RTS,S un autre vaccin notamment le VPO administré au cours des JNV ne devait pas être administré dans les sept (07) jours précédents une vaccination de l'étude [2].

De ce fait, au cours des campagnes de JNV tous les enfants de l'étude étaient répertoriés pour une administration différée de leur VPO ou du vaccin de l'étude selon qu'il y ait contrainte de délai à respecter pour la vaccination de l'étude. Dans tous les cas, les chiffres étaient comptabilisés et remis à l'ICP pour le calcul des taux de couverture de son CSPS.

Malgré les efforts, il y a eu souvent des déficits de communication à tous les niveaux (retard d'information de l'URCN par le DS sur la période des JNV, retard d'information des mères par les agents de santé des CSPS et des points focaux RTS,S ou la mauvaise interprétation de l'information donnée par les mères). En effet certaines mères croyaient aussi être exclues de l'étude et perdre tous les avantages du projet en cas de prise du VPO lors des campagnes de JNV. Néanmoins il est important de souligner qu'avec le temps, et l'expérience acquise par l'équipe de l'URCN et ma meilleure connaissance du projet par les responsables et agents de santé du DS, ces problèmes ont pu être minimisés.

Concernant le déficit de communication au niveau des agents de santé, le déficit a été souligné essentiellement dans les formations des agents de santé du projet d'essai vaccinal sur les nouvelles directives en matière de santé. En effet, le personnel de santé des points focaux et de l'URCN sous contrat avec le projet d'essai vaccinal ne sont pas impliqués dans les formations à l'échelle du DS de Nanoro. Néanmoins dans le sens des échanges et de la bonne collaboration, il a été suggéré aux agents des points focaux de s'impliquer dans la prise en charge des enfants du CSPS et de s'imprégner des documents de formation sur les nouvelles directives.

Aussi, un effort au niveau de la section clinique de l'URCN est fait pour mettre son personnel à jour par des formations sur les nouvelles procédures nationales de prise en charge des enfants et par des supervisons régulières [3,14].

Au niveau de la thématique sur la motivation du personnel de santé, les principales faiblesses rapportées concernaient essentiellement l'insuffisance de motivation financière et d'implication dans l'essai vaccinal et les projets de recherche de l'URCN en général.

Il faut souligner que pour chaque projet qui se met en œuvre dans le DS de Nanoro, tous les CSPS impliqués reçoivent en plus des informations et documents sur les procédures de l'étude, une motivation financière qui est reversée à l'ICP pour toute l'équipe et de façon trimestrielle et dont l'enveloppe varie selon le budget de l'étude et aussi dans l'esprit de compenser le manque à gagner possible lié à la gratuité des soins. Par ailleurs, les médicaments des patients des études sont le plus souvent payés au niveau du dépôt MEG de la formation sanitaire. Les problèmes seraient souvent dus à une mécontente sur la répartition ou l'utilisation de la somme allouée par le projet au CSPS.

Par ailleurs, la mobilité des ICP et du personnel des CSPS en général vient exacerber ce problème car il n'y aurait pas toujours de passation de service entre les ICP sur les procédures

des projets de l'URCN et encore moins sur les motivations et autres avantages reçus. Pour résoudre ces faiblesses, il serait opportun que les responsables des différents projets de l'URCN et les agents de santé des points focaux s'efforcent à répéter les séances d'information et de formation de façon périodique lors des sorties sur le terrain et /ou des supervisions.

V.5 Propositions pour l'amélioration de la collaboration entre le CSPS, le District Sanitaire et le projet vaccinal RTS,S en matière de PEV

Les propositions pour l'amélioration de la collaboration entre le CSPS, le District Sanitaire et le projet vaccinal RTS,S en matière de PEV relevés par le personnel de santé ont essentiellement concerné les thématiques sur IEC et la collaboration entre les différentes parties prenantes (DS,URCN et CSPS).

Nous constatons effectivement que ces propositions sont en adéquation avec les faiblesses qui ont été auparavant soulignées par le personnel de santé.

En effet, tous les agents s'accordent à noter qu'une amélioration de la communication des différentes parties prenantes permettra d'améliorer la collaboration et d'améliorer d'une part, la performance du PEV dans le DS de Nanoro et d'autre part, de faciliter la mise en œuvre des projets au niveau DS.

Ces propositions nous interpellent sur la création d'un cadre formel de rencontre et d'échanges entre les différents acteurs de santé du DS, de l'URCN et du PEV en particulier. En effet, il faut souligner que la plupart des rencontres au cours de la durée de l'essai vaccinal ont été ponctuelles et en fonction des problèmes du moment ou pour la mise œuvre d'un nouveau projet dans le DS. On note une insuffisance d'implication de l'URCN dans les activités du DS et pour l'élaboration de ses plans d'action.

V.6 Faiblesses liées à la qualité des données PEV utilisées

Notre étude qui s'est déroulée sur sept (07) mois de juillet à décembre 2014 avait pour but principal d'évaluer la contribution d'un projet d'essai vaccinal à l'amélioration du PEV dans le DS de Nanoro.

Nous estimons avoir atteint notre objectif car nous sommes arrivés à montrer la contribution de l'essai vaccinal aussi bien sur le plan quantitatif que qualitatif.

Néanmoins il faudrait souligner les faiblesses liées à la qualité des données PEV dans les CSPS concernés par l'essai vaccinal RTS,S et dans le DS de Nanoro en général.

En effet, dans nos deux (02) cohortes, malgré la contribution de l'essai vaccinal à plus de 18% pour le BCG+VPO 0 dans les 2 cohortes d'enfants, nous avons constaté que les taux de couvertures vaccinales pour le BCG des différents CSPTS de l'essai vaccinal étaient très élevés pour les CSPTS de l'essai vaccinal variant par exemple entre 101.73 et 109.85% pour le CSPTS de Nazoanga à 473.80% et 300.72 pour Godo respectivement en 2009 et 2010 [13].

Ces mêmes couvertures élevées sont constatées en 2009, 2010 et 2011 avec le DTC-HepB-Hib3 malgré la contribution du projet.

En 2009, tous les quatre (04) CSPTS de l'essai vaccinal RTS,S avec des extrêmes de 120.45 et 514.94 respectivement pour Nazoanga et Godo. En 2010, les taux de couvertures en DTC-Hep-Hib3 étaient variables et présentaient des disparités par rapport à ceux de l'année précédente malgré l'apport de l'essai vaccinal plus net cette année car, plus d'enfants ont été vaccinés.

En effet, les CSPTS Urbain et de Godo avaient des taux de couverture en DTC-Hep-Hib3 toujours supérieur à 100% avec respectivement des taux de 132.83% et 340.29%.

Par contre, les CSPTS de Nazoanga et Séguédin présentaient des taux plus réalistes et inférieurs à 100% avec respectivement 82.65% et 72.36% [13].

Cette même tendance a été observée en 2011 avec toujours les CSPTS Urbain et de Godo à plus de 100% avec respectivement 122.19% et 251.72%. Alors que le CSPTS de Nazoanga est remonté au-dessus des 100% avec 121.14% et Séguédin régressait légèrement à 70.36%.

Les mêmes taux de couverture élevés et autres disparités du DTC-HepB-Hib ont été observés en 2009, 2010 et 2011 pour la couverture en VAR et VAA avec des chiffres nettement supérieurs à 100% et des extrêmes de 120.94% et 418.69% respectivement cette fois-ci pour Séguédin et Godo en 2009 et en 2010 des taux inférieurs à 75% pour les CSPTS de Séguédin et Nazoanga. Ceci nous interpelle encore sur le problème de l'exactitude de nos populations cibles et de fiabilité de nos indicateurs en matière de PEV [7,13].

En effet, de telles disparités ne pourraient pas seulement s'expliquer par le problème des flux migratoires importants notamment vers la Côte d'Ivoire et surtout la consultation dans ces CSPTS par des populations qui, n'appartenant pas à l'aire de santé du CSPTS même si ce phénomène est plus exaspéré pour le CSPTS de Godo et pris en compte par les premiers responsables du DS pour la commande et dotation des antigènes au niveau du PEV du DS [13].

La qualité et la fiabilité de ces données PEV sur plusieurs années consécutives ne nous permettent pas de les utiliser pour apprécier de façon objective la contribution quantitative de notre travail par l'amélioration significative et réaliste des couvertures vaccinales du PEV dans les CSPS concernés par l'essai vaccinal RTS,S. Néanmoins l'étude qualitative sur l'apport du projet vient encore renforcer notre contribution quantitative chiffrée.

Conclusion-Recommandations

Notre étude s'est déroulée sur 7 mois (Juin et Décembre 2014) incluant une approche quantitative qui nous a permis de collecter les informations nécessaires sur les vaccins du PEV administrés à 921 enfants ayant participé à l'essai vaccinal antipaludique RTS,S de phase III dans quatre (04) CSPS du District Sanitaire de Nanoro. et une approche qualitative basée sur une enquête auprès de douze (12) agents de santé chargés du PEV dans les quatre (04) CSPS concernés par l'essai vaccinal antipaludique RTS,S.

Elle nous a permis de déterminer la contribution du projet d'essai vaccinal antipaludique RTS,S de phase III dans l'amélioration du PEV dans le District Sanitaire de Nanoro.

En effet, le projet a permis de rattraper la vaccination BCG chez 18-19% des enfants, le DTC-HepB-Hib entre 15 à 17% pour chacune des 3 doses et le VAR/VAA chez 49% des enfants.

S'agissant du personnel de santé des formations sanitaires, le projet a contribué à améliorer le programme élargi de vaccination notamment dans la dynamisation du PEV, dans l'appui à l'amélioration des données et dans l'appui à l'offre de la vaccination. Des faiblesses sont citées dans la collaboration surtout au niveau de la communication, dans la transmission des données et la motivation des agents des formations sanitaires. Enfin, pour le futur, les agents ont proposé une meilleure communication entre projets et agents des formations sanitaires, une formation et une motivation des agents des centres de santé.

Références

1. **Halidou Tinto, Innocent Valéa, Hermann Sorgho et al.**, The impact of clinical research activities on communities in rural Africa: the development of the Clinical Research Unit of Nanoro (CRUN) in Burkina Faso. *Malaria Journal* Mar 2014 13:113.
2. **GSK Biologicals** : Introduction au protocole Malaria 055. Etude d'efficacité multicentrique. Version française du 15 mai 2008
3. **Clinical Research Unit of Nanoro**: Clinical activities of Mal055 at CRUN, October 2009 to April 2012, 8 May 2012.
4. **Clinical Research Unit of Nanoro**: Patient care organization in RTS,S Trial: experience of Nanoro March 2011.
5. First results of Phase III Trial of RTS,S/AS01 Malaria vaccine in African Children, *N Engl J Med*. 2011 Nov 17;365(20):1863-75.
6. **Clinical Research Unit of Nanoro**: Malaria-055 (110021) Information du site. IRSS/Centre Muraz, Centre Médical Saint Camille de Nanoro, Burkina Faso, 05 Mai 2009
7. **Direction de la Prévention par les Vaccinations**: Revue approfondie du PEV 2009, Rapport final, Burkina Faso, Juin 2010.
8. **Da Silva A.** : Le programme élargi de vaccination: défis et réponses pour le 21^{ème} siècle. *Med Trop* 2008;68: 328.
9. **La lettre du CEDIM** : Mise à jour sur les vaccins du programme élargi de vaccination. *LDC 13^{ème} année - Volume 11 – N°35 – Mars 2008* : 6-7
10. **District sanitaire de Nanoro**: Plan d'action 2011 du DS de Nanoro
11. **HDSS Nanoro** : site profile, 20 mars 2014.
12. **Unité de Recherche Clinique de Nanoro**: Rapport de l'atelier de réflexion sur le plan de développement sanitaire de l'Unité de Recherche clinique de Nanoro, Koudougou 23-24 Février 2012, version finale du 28 Mai 2012.
13. **Service PEV du District sanitaire de Nanoro**. Couvertures vaccinales de 2009 à 2014.
14. **Clinical Research Unit of Nanoro**: CRUN Strategic development plan, version 1.0, September 2009.

Fiche d'enquête anonyme auprès du personnel de santé des CSPS sur l'appréhension de l'apport de l'essai vaccinal antipaludique RTS,S en matière de PEV

CSPS de _____ Date du remplissage : |_|_|||_|_|||_|_|_|_|_|

Qualification de l'agent de santé: IDE IB AB AIS AA

Autres : Préciser-----

1) Pensez-vous que le projet d'essai vaccinal RTS,S a eu des apports sur les activités PEV au niveau de votre CSPS ? Oui Non

2) Si oui citer ces apports :

- a) -----
- b) -----
- c) -----
- d) -----

3) Selon vous quelles sont les forces de la collaboration avec le projet vaccinal RTS,S ?

- a) -----
- b) -----
- c) -----
- d) -----

4) Selon vous, quelles sont les faiblesses de la collaboration avec le projet vaccinal RTS,S ?

- a) -----
- b) -----
- c) -----
- d) -----

5) Quelles propositions proposez-vous pour l'amélioration de la collaboration entre le CSPS, le District Sanitaire et le projet vaccinal RTS,S/URCN en matière de PEV?

- a) -----
- b) -----
- c) -----
- d) -----

Photos du personnel de santé des CSPS prises au cours de l'étude sur le PEV

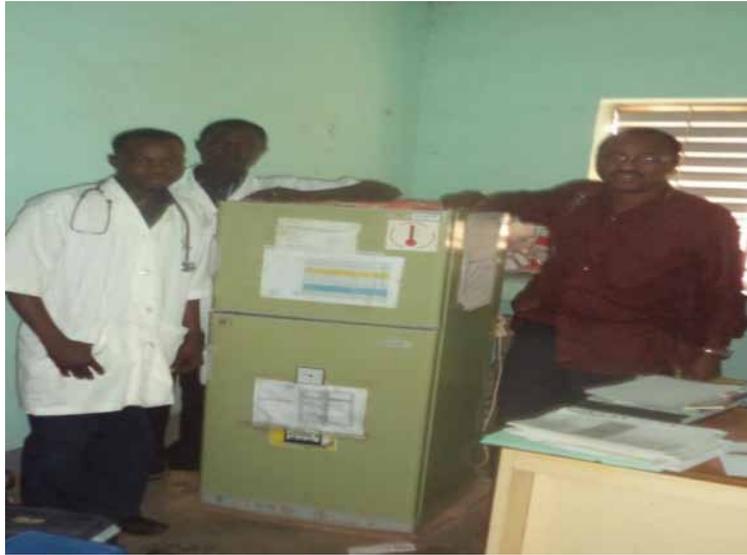


Photo 1 : Infirmiers du RTS,S Focal Point de Godo et le Responsable Clinique dans la salle PEV

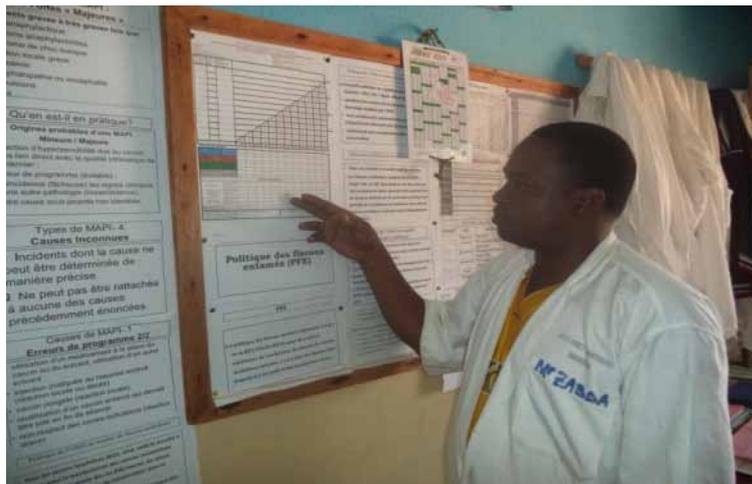


Photo 2 : Responsable PEV du CSPS de Séguédin expliquant les différentes activités vaccinales



Photo3 : ICP du CSPS de Godo expliquant les couvertures vaccinales (Monitoring PEV)

Résumé – abstract

Résumé

Objectif général

Etudier la contribution du projet d'essai vaccinal antipaludique RTS,S de phase III dans l'amélioration du PEV dans le District Sanitaire de Nanoro

Méthodologie

L'étude s'est déroulée sur 7 mois (Juin et Décembre 2014) incluant une étude quantitative rétrospective afin de collecter les informations nécessaires sur les vaccins du PEV administrés aux enfants ayant participé à l'essai vaccinal antipaludique RTS,S de phase III dans quatre (04) CSPS du District Sanitaire de Nanoro. et une étude qualitative basée sur une enquête auprès des agents de santé chargés du PEV dans les quatre (04) CSPS concernés par l'essai vaccinal antipaludique RTS,S.

Résultats

L'étude quantitative a permis de collecter les informations du PEV chez 921 enfants ayant participé à l'essai vaccinal et l'approche qualitative a permis d'enquêter douze (12) agents de santé chargés du PEV dans les quatre (04) CSPS concernés par l'essai vaccinal antipaludique RTS,S.

Le projet a permis de rattraper la vaccination BCG chez 18-19% des enfants, le DTC-HepB-Hib entre 15 à 17% pour chacune des 3 doses et le VAR/VAA chez 49% des enfants. Pour le personnel de santé des formations sanitaires, le projet a contribué à améliorer le programme élargi de vaccination notamment dans la dynamisation du PEV, dans l'appui à l'amélioration des données et dans l'appui à l'offre de la vaccination.

Conclusion

Notre étude nous a permis de mettre en évidence la contribution du projet d'essai vaccinal antipaludique RTS,S de phase III dans l'amélioration du PEV dans le District Sanitaire de Nanoro. Une amélioration de la collaboration et de la communication entre projets et personnel de santé des formations sanitaires a été proposée pour une meilleure performance du PEV.

Mots clés: Essai vaccinal antipaludique RTS,S, Programme Elargi de vaccination, District sanitaire, Nanoro.

Abstract: Contribution of a vaccine trial project to improve the Expanded Program on Immunization (EPI) in a rural district: experience of Nanoro (Burkina Faso).

General purpose

To study the contribution of the malaria vaccine trial RTS,S project phase III in improving EPI in the Health District of Nanoro.

Methodology

The study was conducted over seven months (June to December 2014) including a retrospective quantitative study to collect the necessary information on the EPI vaccines given to children who participated in the malaria vaccine trial RTS, S Phase III four (04) CSPS Health District Nanoro. and a qualitative study based on a survey of health workers responsible EPI within four (04) CSPS affected by the malaria vaccine trial RTS, S.

Results

The quantitative study has raised the EPI informations about 921 children involved in the vaccine trial .and qualitative approach allowed to investigate twelve (12) health officers involved in EPI activities within four (04) CSPS concerned by the malaria vaccine trial RTS,S. The project helped to catch the BCG vaccination in 18-19% of children, DTPw-HepB-Hib between 15 to 17% for each of the 3 doses and Measles/Yellow fever in 49% of children.

For health facilities staff, the project has helped to improve the expanded program on immunization including boosting the EPI in supporting the improvement of data and support for the offer of .vaccination.

Conclusion

Our study has allowed us to highlight the contribution of the malaria vaccine trial project RTS, S Phase III in improving EPI in the Health District of Nanoro. Improved collaboration and communication between projects and health facilities health staff has been proposed for a better performance of the EPI.

Keywords: Malaria vaccine trial RTS, S, Expanded Programme on Immunization, Health District, Nanoro.