

RABEHANTA Nathalie Clyde

**LES CAUSES SOUS-JACENTES A LA DEFAILLANCE DE
LA GESTION DES VACCINS**

Thèse pour l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

UNIVERSITE D'ANTANANARIVO

FACULTE DE MEDECINE

DEPARTEMENT PHARMACIE

Année 2016

N° : 0064 Ph

LES CAUSES SOUS-JACENTES A LA DEFAILLANCE

DE LA GESTION DES VACCINS

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 02 décembre 2016

à Antananarivo

Par

Madame RABEHANTA Nathalie Clyde

Née le 30 Juin 1990 à Antsirabe

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN PHARMACIE (Diplôme d'Etat)

Directeur: Professeur RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO Henriette

MEMBRES DU JURY

Président : Professeur RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO Henriette

Juges : Professeur RAKOTOMANGA Jean de Dieu Marie

Professeur RAMANAMPAMONJY Rado Manitrana

Rapporteur : Docteur ANDRIANIRINARISON Jean Claude



REPOBLIKAN'IMADAGASIKARA
Fitiavana – Tanindrazana- Fandrosoana

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE D'ANTANANARIVO

FACULTE DE MEDECINE

☎/Fax : 22 277 04 - ✉ : BP. 375 Antananarivo
E-mail : facultedemedecine_antananarivo@yahoo.fr

I. CONSEIL DE DIRECTION

A. DOYEN

Pr. SAMISON Luc Hervé

B. VICE-DOYENS

Médecine Humaine

- Troisième Cycle Long (Internat Qualifiant, Clinicat, Agrégation)
- Scolarité
 - 1^{er} cycle
 - 2^{ème} cycle
 - 3^{ème} cycle court (stage interné, examens de clinique et thèses)
- Législation et LMD
- Projet, Recherche et Ethique
- DU, Master et Responsabilité Sociale
- Partenariat et Système d'Information

Pr. ANDRIANAMPANALINARIVO HERY Rakotovao

Pr. VOLOLONTIANA Hanta Marie Danielle

Pr. RAHARIVELO Adeline

Pr. RAMANAMPAMONJY Rado Manitrana

Pr. SOLOFOMALALA Gaëtan Duval

Pr. HUNALD Francis Allen

Pr. RAZAFINDRABE John Alberto Bam

Pr. RAKOTO RATSIMBA Hery Nirina

C. SECRETAIRE PRINCIPAL

- Administration Générale et Finances

M. RANDRIANJAFIARIMANANA Charles Bruno

II. CONSEIL D'ETABLISSEMENT

PRESIDENT

Pr. RAZAFIMAHANDRY Henri Jean Claude

III. RESPONSABLES DE MENTIONS

Mention Médecine Humaine

Mention Vétérinaire

Mention Pharmacie

Mention Science Paramédicales

Mention Master de Recherche

Mention Master Professionnel

Pr. RAKOTO ALSON Aimée Olivat

Pr. RAFATRO Herintsoa

Dr. RAOELISON Guy Emmanuel

Pr. RAVELOSON Nasolotsiry Enintsoa

Pr. RAZAFIMAHANDRY Henri Jean Claude

Pr. RAKOTOTIANA Auberlin Felantsoa

IV. CONSEIL SCIENTIFIQUE

PRESIDENT

Pr. SAMISON Luc Hervé

V. COLLEGE DES ENSEIGNANTS

A- PRESIDENT

Pr. RAJAONARISON Bertille Hortense

B- ENSEIGNANTS PERMANENTS

B-1- PROFESSEURS TITULAIRES D'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE RECHERCHE

➤ **MENTION MEDECINE HUMAINE**

BIOLOGIE

- Hématologie Biologique
- Immunologie
- Parasitologie

Pr. RAKOTO ALSON Aimée Olivat

Pr. RASAMINDRAKOTROKA Andriamiliharison Jean

Pr. RAZANAKOLONA Lala Rasoamialy Soa

CHIRURGIE

- Chirurgie Cardio-vasculaire
- Chirurgie Générale
- Chirurgie Pédiatrique
- Chirurgie Thoracique
- Chirurgie Viscérale
- Orthopédie Traumatologie
- Urologie Andrologie

Pr. RAVALISOA Marie Lydia Agnès

Pr. RAKOTO RATSIMBA Hery Nirina

Pr. ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana

Pr. RAKOTOVAO Hanitrana Jean Louis

Pr. SAMISON Luc Hervé

Pr. RAKOTOARIJAONA Armand Herinirina

Pr. RAZAFIMAHANDRY Henri Jean Claude

Pr. SOLOFOMALALA Gaëtan Duval

Pr. RANTOMALALA Harinirina Yoël Honora

MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

- Cardiologie
- Dermatologie Vénérologie
- Hépatogastro-Entérologie
- Maladies Infectieuses
- Néphrologie
- Neurologie
- Psychiatrie
- Radiothérapie - Oncologie Médicale
- Pneumologie

Pr. RABEARIVONY Nirina

Pr. RAPELANORO RABENJA Fahafahantsoa

Pr. RAMANAMPAMONJY Rado Manitrana

Pr. RANDRIA Mamy Jean de Dieu

Pr. RAJAONARIVELO Paul

Pr. RANDRIAMAROTIA Harilalaina Willy Franck

Pr. TEHINDRAZANARIVELO Djacoba Alain

Pr. RAHARIVELO Adeline

Pr. RAJAONARISON Bertille Hortense

Pr. RAFARAMINO RAZAKANDRAINA Florine

Pr. RAHARIMANANA Rondro Nirina

MERE ET ENFANT

- Gynécologie Obstétrique
- Pédiatrie

Pr. ANDRIANAMPANALINARIVO HERY Rakotova

Pr. RAVELOMANANA RAZAFIARIVAO Noëline

Pr. ROBINSON Annick Lalaina

SANTE PUBLIQUE

- | | |
|---------------------------------------|--|
| - Administration et Gestion Sanitaire | Pr. RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO
Henriette |
| - Education pour la Santé | Pr. ANDRIAMANALINA Nirina Razafindrakoto |
| - Santé Communautaire | Pr. RANDRIANARIMANANA Dieudonné |
| - Santé Familiale | Pr. RANJALAHY RASOLOFOMANANA Justin |
| - Statistiques et Epidémiologie | Pr. RAKOTOMANGA Jean de Dieu Marie |

SCIENCES FONDAMENTALES ET MIXTES*

- | | |
|--|---|
| - Anatomie Pathologique | Pr. RANDRIANJAFISAMINDRAKOTROKA
Nantenaina Soa |
| - Radiodiagnostic et Imagerie Médicale | Pr. AHMAD Ahmad |

TETE ET COU

- | | |
|---|--|
| - Neurochirurgie | Pr. ANDRIAMAMONJY Clément |
| | Pr. RABARIJAONA Mamiarisoa |
| - Ophtalmologie | Pr. ANDRIANTSOA RASOAVELONORO Violette |
| | Pr. BERNARDIN Prisca |
| - Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale | Pr. RAZAFINDRABE John Alberto Bam |

➤ MENTION VETERINAIRE

VETERINAIRE

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| - Pharmacologie | Pr. RAFATRO Herintsoa |
|-----------------|-----------------------|

B-2- PROFESSEURS D'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE RECHERCHE

➤ MENTION MEDECINE HUMAINE

BIOLOGIE

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| - Hématologie Biologique | Pr. RAKOTOVAO Andriamiadana Luc |
|--------------------------|---------------------------------|

CHIRURGIE

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| - Chirurgie Pédiatrique | Pr. HUNALD Francis Allen |
| - Urologie Andrologie | Pr. RAKOTOTIANA Auberlin Felantsoa |

MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

- | | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| - Cardiologie | Pr. RAKOTOARIMANANA Solofonirina |
| - Dermatologie Vénérologie | * Pr. RAMAROZATOVO Lala Soavina |
| - Maladies Infectieuses | Pr. ANDRIANASOLO Radonirina Lazasoa |
| - Médecine Interne | Pr. VOLOLONTIANA Hanta Marie Danielle |
| - Néphrologie | Pr. RANDRIAMANANTSOA Lova Narindra |
| - Réanimation Médicale | Pr. RAVELOSON Nasolotsiry Enintsoa |

MERE ET ENFANT

- | | |
|---------------------------|--|
| - Gynécologie Obstétrique | Pr. RANDRIAMBELOMANANA Joseph Anderson |
|---------------------------|--|

SANTE PUBLIQUE

- | | |
|-----------------|-----------------------------|
| - Epidémiologie | Pr. RAKOTONIRINA El-C Julio |
|-----------------|-----------------------------|

SCIENCES FONDAMENTALES ET MIXTES

- Anesthésie Réanimation

Pr. RAKOTOARISON Ratsaraharimanana
Cathérine Nicole

- Physiologie

Pr. RAJAONERA Andriambelo Tovoher

Pr. RAKOTOAMBININA Andriamahery Benjamin

TETE ET COU

- Ophtalmologie

Pr. RAOBELA Léa

MENTION VETERINAIRE

VETERINAIRE

- Sciences Ecologiques, Vétérinaires

Agronomiques et Bioingenieries

Pr. RAHARISON Fidiniaina Sahondra

B-3- MAITRES DE CONFERENCE

MENTION MEDECINE HUMAINE

MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

- Neurologie

Dr. ZODALY Noël

- Pneumo-Phtisiologie

Dr. RAKOTOMIZAO Jocelyn Robert

SANTE PUBLIQUE

- Santé Publique

Dr. RANDRIAMANJAKA Jean Rémi

Dr. RATSIMBASOA Claude Arsène

SCIENCES FONDAMENTALES ET MIXTES

- Biophysique

Dr. RASATA Ravelo Andriamparany

MENTION VETERINAIRE

VETERINAIRE

- Evolution - Ecologie - Paléontologie -

Ressources Génétiques -

Dr. RASAMOELINA Andriamanivo Harentsoaniaina

MENTION PHARMACIE

PHARMACIE

- Pharmacologie Générale

Dr. RAMANITRAHASIMBOLA David

- Pharmacognosie

Dr. RAOELISON Emmanuel Guy

- Biochimie Toxicologie

Dr. RAJEMIARIMOELISOA Clara Fredeline

- Chimie Organique et Analytique

Dr. RAKOTONDAMANANA Andriamahavola
Dina Louisino

- Biochimie

Dr. RANDRIAMANANTENASOA Tiana Nathalie

B-4- ASSISTANTS

MENTION VETERINAIRE

VETERINAIRE

- Virologie

M. KOKO

- Technologie

Mme. RAHARIMALALA Edwige Marie Julie

➤ **MENTION PHARMACIE**

PHARMACIE

- Procédés de Production, Contrôle et
Qualité des Produits de Santé

Dr. RAVELOJAONA RATSIMBAZAFIMAHEFA
Hanitra Myriam

C- ENSEIGNANTS NON PERMANENTS

C-1- PROFESSEURS EMERITES

Pr. ANDRIANANDRASANA Arthur
Pr. ANDRIANARISOA Ange Christophe Félix
Pr. AUBRY Pierre
Pr. RABARIOELINA Lala
Pr. RABENANTOANDRO Casimir
Pr. RABETALIANA Désiré
Pr. RADESA François de Sales
Pr. RAJAONA Hyacinthe
Pr. RAKOTOMANGA Robert
Pr. RAKOTOMANGA Samuel

Pr. RAKOTOZAFY Georges
Pr. RAMAKAVELO Maurice Philippe
Pr. RAMONJA Jean Marie
Pr. RANDRIAMAMPANDRY
Pr. RANDRIANASOLO Jean Baptiste Olivier
Pr. RAOBIJAONA Solofoniaina Honoré
Pr. RATSIVALAKA Razafy
Pr. RAZANAMPARANY Marcel
Pr. ZAFY Albert
Pr. RABENANTOANDRO Rakotomanantsoa

C-2- CHARGE D'ENSEIGNEMENT

TETE ET COU

- Neurochirurgie
- ORL et Chirurgie Cervico-Faciale
- Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale

Pr. RATOVONDRAINNY Willy
Pr. RAKOTO Fanomezantsoa Andriamparany
Pr. RAKOTOARISON Richard

VI. SERVICES ADMINISTRATIFS

CHEFS DE SERVICES

AFFAIRES GENERALES

COMPTABILITE

PERSONNEL

SCOLARITE

TROISIEME CYCLE LONG

M. RANDRIANARISOA Rija Hanitra
M. RATSIMBAZAFIARISON Nivoson Espérant
Mme. RAKOTOARIVELO Liva Harinivo Vonimbo
Mme. SOLOFOSAONA R. Sahondranirina
Mme. RANIRISOA Voahanginirina

VII. IN MEMORIAM

Pr. RAMAHANDRIARIVELO Johnson
Pr. RAJAONERA Frédéric
Pr. ANDRIAMASOMANANA Veloson
Pr. RAKOTOSON Lucette
Pr. ANDRIANJATOVO RARISOA Jeannette
Dr. RAMAROKOTO Razafindramboa
Pr. RAKOTOBÉ Alfred
Pr. ANDRIAMIANDRA Aristide
Dr. RAKOTONANAHARY
Pr. ANDRIANTSEHENO Raphaël
Pr. RANDRIAMBOLOLONA Robin
Pr. RAMANANIRINA Clarisse
Pr. RALANTOARITSIMBA Zhouder
Pr. RANIVOALISON Denys
Pr. RAKOTOVAO Rivo Andriamiadana
Pr. RAVELOJAONA Hubert
Pr. ANDRIAMAMPIHANTONA Emmanuel
Pr. RANDRIANONIMANDIMBY Jérôme
Pr. RAKOTONIAINA Patrice
Pr. RAKOTO-RATSIMAMANGA Albert
Pr. RANDRIANARISOLO Raymond
Dr. RABEDASY Henri
Pr. MAHAZOASY Ernest
Pr. RATSIFANDRIHAMANANA Bernard
Pr. RAZAFINTSALAMA Charles
Pr. FIDISON Augustin

Pr. RANAIVOARISON Milson Jérôme
Pr. RASOLONJATOVO Andriananja Pierre
Pr. MANAMBELONA Justin
Pr. RAZAKASOA Armand Emile
Pr. RAMIALIHARISOA Angeline
Pr. RAKOTOBÉ Pascal
Pr. RANAIVOZANANY Andrianady
Pr. RANDRIANARIVO
Pr. RAKOTOARIMANANA Denis Roland
Pr. ANDRIAMANANTSARA Lambosoa
Pr. RAHAROLAHY Dhels
Pr. ANDRIANJATOVO Jean José
Pr. ANDRIANAIVO Paul Armand
Pr. RANDRIAMBOLOLONA
RASOAZANANY Aimée
Pr. RATOVO Fortunat
Pr. GIZY Ratiambahoaka Daniel
Pr. RASOLOFONDRAIBE Aimé
Dr. RAZAKAMANIRAKA Joseph
Pr. ANDRIANJATOVO Joseph
Pr. RAHARIJAONA Vincent Marie
Pr. RAKOTOVAO Joseph Dieudonné
Pr. KAPISY Jules Flaubert
Pr. ANDRIAMBAO Damasy Seth
Pr. RAKOT RATSIMAMANGA S.U
Pr. RANDRIARIMANGA Ratsiatery
Honoré Blaise

**DEDICACES ET
REMERCIEMENTS**

Je tiens en tout premier lieu à remercier **LE SEIGNEUR DIEU** tout puissant qui m'a donné la force et la patience d'accomplir ce modeste travail.

Je dédie ce travail :

A mon mari et mes chers parents,

Pour votre aide, votre confiance, votre soutien et votre amour qui m'ont toujours accompagné.

A toute la famille,

Grace à vos prières et vos encouragements, j'ai pu terminer ce travail et surmonter tous les obstacles. Avec une mention spéciale pour ma grand-mère.

A mes chers amis de la promotion FANAFANA,

Pour votre amitié, l'aide précieuse que vous avez montré à mon égard. Et aux moments inoubliables qu'on a partagé ensemble tout au long de notre étude en Pharmacie.

A Madame le Docteur Sylvia RAZAFIMANDRANTO,

Mes remerciements vont également à vous, pour votre encadrement durant mes stages, et votre collaboration qui m'ont permis d'accomplir ce travail.

A NOTRE MAITRE DIRECTEUR ET PRESIDENT DE THESE

Madame le Docteur RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO Henriette

Professeur Titulaire d'Enseignement Supérieur et de Recherche en Santé Publique
Administration et Gestion Sanitaire à la Faculté de Médecine d'Antananarivo

Ancien Ministre de la Santé Publique

Qui, en dépit de ses obligations, nous a fait le grand honneur de présider cette thèse.
Veuillez trouver ici mes vifs remerciements et l'expression de notre profond respect et gratitude.

A NOS MAITRES ET HONORABLES JUGES DE THESE

Monsieur le Docteur RAKOTOMANGA Jean de Dieu Marie

Professeur Titulaire d'Enseignement Supérieur et de Recherche en Santé Publique à la Faculté de Médecine d'Antananarivo.

Directeur Général de l'Institut National de Santé Publique et Communautaire.

Monsieur le Docteur RAMANAMPAMONJY Rado Manitrana

Professeur Titulaire d'Enseignement Supérieur et de Recherche en Hépatogastro-Entérologie à la Faculté de Médecine d'Antananarivo

Chef de Service d'Hépatogastro-Entérologie au Centre Hospitalier Universitaire Joseph Raseta Befelatanana Antananarivo.

Nos vifs remerciements pour nous avoir accordé de votre précieux temps à bien vouloir corriger cet humble travail. C'est un grand honneur que vous nous faites de corriger ce travail.

A NOTRE MAITRE RAPPORTEUR DE THESE

Monsieur le Docteur ANDRIANIRINARISON Jean Claude

Diplômé de Santé Publique et Communautaire

Diplômé d'Etude supérieures, Spécialisée en Education et Formation d'Adulte

Enseignant Assistant au Département Pharmacie de la Faculté de Médecine d'Antananarivo.

Pour l'aide précieuse que vous nous avez apporté dans la réussite et la réalisation de ce travail. Pour votre œil critique qui nous a été d'une grande aide pour structurer le travail et arriver à un meilleur résultat. Et enfin pour nous avoir consacré votre temps précieux à l'élaboration de ce travail en malgré toutes vos obligations.

Veuillez trouver ici nos plus sincères reconnaissances.

**A NOTRE MAITRE ET DOYEN DE LA FACULTE DE MEDECINE
D'ANTANANARIVO**

Monsieur le Professeur SAMISON Luc Hervé

Veillez recevoir mes sincères remerciements et ma plus haute considération.

A NOTRE MAITRE ET RESPONSABLE DE MENTION PHARMACIE

Monsieur le Docteur RAOELISON Emmanuel Guy

Veillez recevoir l'expression de notre gratitude et plus haute considération.

**A TOUS NOS MAITRES ET PROFESSEURS DE LA FACULTE DE
MEDECINE – DEPARTEMENT PHARMACIE**

Qui ont contribué à notre formation au cours de nos années académiques.

Veillez trouver ici nos profonds respects et notre profonde reconnaissance.

**A TOUT LE PERSONNEL ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE DU
DEPARTEMENT PHARMACIE DE LA FACULTE DE MEDECINE
D'ANTANANARIVO**

Nos vifs remerciements.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE : RAPPELS	5
I. Les vaccins	5
I.1 Définition d'un vaccin	5
I.2 Principe de la vaccination	5
I.3 Les différentes sortes de vaccins	5
II. La Gestion Efficace des Vaccins ou GEV à Madagascar	7
II.1 Définition.....	7
II.2 Principe.....	7
II.3 Critères évalués	7
III. Le Programme Elargi de Vaccination ou PEV	8
III.1 Définition	8
III.2 Organisation du PEV à Madagascar	8
III.3 Calendrier de vaccination/ les vaccins dans le PEV	9
III.4 Système d'approvisionnement	11
III.5 Définition de la chaine de froid.....	12
III.6 La pastille de contrôle de vaccins ou PCV.....	12
III.7 Le système d'information PEV	12
III.8 Couverture vaccinale de tous les antigènes dans toutes les régions de Madagascar	14
DEUXIEME PARTIE : METHODES ET RESULTATS	16
I. METHODES	16
I.1 Cadre de l'étude	16
I.2 Type d'étude	17
I.3 Période et durée de l'étude	17
I.4 Population de l'étude	17
I.5 Mode d'échantillonnage et taille de l'échantillon.....	18
I.6 Paramètres étudiés	19
I.7 Mode de collecte de données	23

I.8 Mode de saisie, de traitement et analyse des données	23
I.9 Considérations éthiques et déontologiques	24
I.10 Limites de l'étude	24
II. RESULTATS	25
II.1 Description de l'échantillon	25
II.2 Les problèmes relevés dans la gestion des vaccins	27
II.3 Les problèmes dans la gestion du PEV	61
II.4 Facteurs explicatifs des performances	85
TROISIEME PARTIE : DISCUSSION.....	93
I. Méthodologie	93
II. Les problèmes relevés dans la gestion des vaccins	94
II.1 Approvisionnement en vaccins et outils de gestion des vaccins	94
II.2 Les pertes en vaccins	95
III. Les problèmes dans la gestion du PEV	97
IV. Activités d'encadrement et de renforcement des compétences des responsables PEV	97
IV.1 Formation des responsables PEV	97
IV.2 Suivi post-formatifs, remise à niveau et supervisions formatifs	98
V. Matériels/équipement et logistique	99
V.1 Fonctionnalité de la chaîne de froid	99
V.2 Maintenance des réfrigérateurs	99
V.3 Conformité aux normes et fiabilité de la chaîne de froid	100
V.4 Gestion des vaccins	100
CONCLUSION.....	106

LISTE DES TABLEAUX

	Pages
Tableau I :	Description de la population enquêtée26
Tableau II :	Total des doses perdues par année pour tous les antigènes du PEV dans toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014 30
Tableau III :	Variation des taux de perte pour tous les antigènes du PEV dans toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014..... 32
Tableau IV :	Proportion de doses de vaccins périmées de 2011 à 2014 dans toutes les formations sanitaires 33
Tableau V :	Proportion des flacons de vaccins cassés de 2011 à 2014 dans toutes les formations sanitaires 33
Tableau VI :	Proportion en vaccins virés de 2011 à 2014 dans toutes les formations sanitaires 34
Tableau VII :	Taux de perte globale annuelle en BCG 38
Tableau VIII:	Taux de perte globale de BCG par formation sanitaire 38
Tableau IX:	Proportion de vaccins BCG perdus selon les 3 types de pertes pour chaque formation sanitaire 40
Tableau X :	Perte moyenne annuelle en VPO 42
Tableau XI:	Taux de perte globale en VPO par formation sanitaire..... 43
Tableau XII:	Proportion de VPO perdues selon les différents types de pertes .. 44
Tableau XIII:	Taux de perte globale en DTC-Hepb-Hib par formation sanitaire 46
Tableau XIV:	Proportion de DTC-Hepb-Hib perdue selon les trois types de perte pour chaque formation sanitaire..... 47
Tableau XV:	Perte globale en VAR pour chaque formation sanitaire 49
Tableau XVI:	Proportion de VAR perdu selon les différents types de pertes 51
Tableau XVII:	Perte globale en VAT..... 53
Tableau XVIII :	Variation des pertes annuelles en VAT..... 54
Tableau XIX:	Proportion de VAT perdu selon les différents types de pertes 55
Tableau XX:	Taux de perte globale de PCV-10 par formation sanitaire..... 57
Tableau XXI :	Taux de complétude des rapports PEV dans les formations sanitaires et la Direction Centrale de 2011 à 2014..... 62

Tableau XXII :	Taux de promptitude des rapports PEV dans toutes les formations sanitaires du PEV de 2011 à 2014	63
Tableau XXIII :	Les différents types de formations reçues par les responsables PEV	64
Tableau XXIV :	Durée d'une formation	66
Tableau XXV :	Satisfaction des responsables PEV de tous les établissements lors de la formation	66
Tableau XXVI :	Appréciation des formations qu'ont reçues les responsables PEV durant la période étudiée.	67
Tableau XXVII :	Existence de suivi post-formatif des responsables PEV après une formation	67
Tableau XXVIII :	Fréquence annuelle des suivis post-formatifs des responsables PEV des formations sanitaires enquêtées	68
Tableau XXIX :	Existence des remises à niveau et supervision des responsables PEV de 2011 à 2014.....	69
Tableau XXX :	Fonctionnalité de la chaîne de froid et plan de secours	70
Tableau XXXI :	Existence de matériel de froid hors d'usage dans les formations sanitaires ciblées.	70
Tableau XXXII :	Type de plan de secours utilisé par les formations sanitaires en cas de panne du réfrigérateur	71
Tableau XXXIII :	Disponibilité du pétrole dans les formations sanitaires	72
Tableau XXXIV :	Fréquence de la maintenance de la chaîne de froid au niveau de tous les services PEV enquêtées selon les responsables PEV.	75
Tableau XXXV :	Disponibilité des pièces de rechange pour les réfrigérateurs au niveau des formations sanitaires et de la Direction du PEV	76
Tableau XXXVI :	Nombre de jours sans enregistrement de la température de 2012 à 2014.....	78
Tableau XXXVII :	Conformité des commandes de vaccins de 2011 à 2014 dans tous les établissements enquêtés	80
Tableau XXXVIII :	Conformité des commandes/livraisons des vaccins de 2011 à 2014	81

Tableau XXXIX :	Type d'estimation de besoins en vaccins utilisé par les formations sanitaires.....	82
Tableau XL :	Fréquence de vérification des vaccins périmés au niveau des formations sanitaires	84
Tableau XLI :	Répartition des formations sanitaires selon la disponibilité des vaccins et selon l'existence d'activités d'encadrement et de renforcement des compétences du personnel.....	86
Tableau XLII :	Répartition des formations sanitaires selon les taux de perte globales des vaccins et selon l'existence d'activités d'encadrement et de renforcement des compétences du personnel	87
Tableau XLIII:	Répartition des formations sanitaires selon les taux de complétude des rapports et selon l'existence d'activités d'encadrement et de renforcement des compétences du personnel.....	88
Tableau XLIV :	Répartition des formations sanitaires selon les taux de promptitude des rapports et selon l'existence d'activités d'encadrement et de renforcement des compétences du personnel.....	89
Tableau XLV:	Répartition des formations sanitaires selon la disponibilité des vaccins et selon la qualité des matériels/équipements et logistique de la formation sanitaire.....	90
Tableau XLVI:	Répartition des formations sanitaires selon la disponibilité les taux de perte en vaccins et la qualité des matériels/équipements et logistique de la formation sanitaire	91
Tableau XLVII :	Comparaison des pertes entre les différents pays	95
Tableau XLVIII :	Comparaison des différents moyens de calcul pour l'estimation des besoins en vaccins	102

LISTE DES FIGURES

	Pages
Figure 1 : Taux de perte moyenne de tous les antigènes du PEV par formation sanitaire	31
Figure 2: Proportions de doses de vaccins périmées pour chaque formation sanitaire...	34
Figure 3: Proportion de flacons cassés de vaccins dans chaque formation sanitaire	35
Figure 4: Proportion de vaccins virés dans chaque formation sanitaire	35
Figure 5: Proportion moyenne de vaccins perdus par types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires pour tous les antigènes du PEV de 2011 à 2014.....	36
Figure 6 : Proportion moyenne des doses de BCG perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.	41
Figure 7 : Proportion moyenne des doses de VPO perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.	45
Figure 8: Proportion moyenne de DTC-Hepb-Hib perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.	48
Figure 9 : Proportion moyenne de doses de VAR perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.	52
Figure 10 : Proportion moyenne de VAT perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.	56
Figure 11 : Proportion de doses virées de PCV-10 de 2013 à 2014 dans toutes les formations sanitaires	59
Figure 12 : Taux de perte globale annuelle de tous les antigènes du PEV de 2011 à 2014	60
Figure 13 : Caractéristiques de fiches d'enregistrement de la température et d'enregistrement des vaccins	83

LISTE DES ABREVIATIONS

BCG :	: Bacille de Calmette et Guérin
CdF	: Chaîne de froid
CHRD	: Centre Hospitalier de Référence de District
CHRR	: Centre Hospitalier de Référence Régional
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CSB II	: Centre de Santé de Base niveau II
DTC-HepB-Hib	: (Vaccin contre) Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Hépatite B- <i>Hemophilus Influenzae</i> de type b
DRSP	: Direction Régionale de la Santé publique
ENSOMD	: Enquête Nationale sur le Suivi des indicateurs des Objectifs du Millionnaire pour le Développement
GAVI	: Global Alliance for Vaccine and Immunization
GEV	: Gestion Efficace des Vaccins
INSTAT	: Institut National de la Statistique
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PCV	: Pastille de Contrôle du Vaccin
PEC	: Prise en Charge
PEV	: Programme Elargi de Vaccination
RSS GAVI	: Renforcement du Système de Santé GAVI
SDSP	: Service de District de Santé publique
UNICEF	: Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
VAR	: Vaccin Anti – rougeoleux
VAT	: Vaccin Anti - Tétanique
VPO	Vaccin Polio Oral

INTRODUCTION

Aujourd'hui la vaccination est capable de prévenir 26 maladies infectieuses, qui sont à l'origine de 13 millions de décès chaque année dans le monde. Le secteur de la vaccination est extrêmement surveillé et est très contraint dans ses activités. Il lui faut avoir la capacité de distribuer le produit adéquat, sous une présentation appropriée, tout en garantissant le respect de la chaîne du froid [1]. Avec ses partenaires, un pays met des millions de dollars pour l'achat des vaccins et consommables, donc les enjeux en terme de coûts et de capacité de stockage des vaccins sont primordiaux. [2].

L'une des priorités des pays de la région Africaine dans le programme de vaccination est de résoudre les problèmes de gestion des vaccins. Les Programmes Elargis de Vaccination (PEV) de la région Africaine sont de plus en plus nombreux à contribuer au financement de leurs besoins en vaccins avec les fonds propres aux pays. Plusieurs évaluations ont révélé que les principaux problèmes opérationnels étaient liés à des erreurs d'estimation des besoins, du stockage et du contrôle des stocks, qui sont à l'origine des taux élevés de pertes en vaccins et de rupture de stock. [3]

D'une part, dans le district sanitaire de Gagnoa, en Côte d'Ivoire, en 2003, une étude a montré qu'une perte importante en terme de vaccin s'explique surtout par le manque de formation des agents vaccinateurs au niveau du PEV. Cette perte est également provoquée par la non-mobilisation des fonds du Global Alliance for the Vaccine and Immunization (GAVI). [4]

D'autre part, trois études effectuées dans trois régions Africaines, dans les zones sanitaires de Sakété-Ifangni et d'Aplahoué-Djakotomey-Dogbo au Bénin et dans le district sanitaire de Boboye au Niger ont montré des insuffisances dans la capacité de la chaîne de froid (CdF) à maintenir des températures adéquates aux normes admises. [5]

En plus de cela, 6 rapports, présentés et soutenus en novembre 2005 dans différents districts sanitaires de plusieurs pays d'Afrique francophone, mettent en avant la même série de causes pour expliquer les piètres performances apparentes de leurs districts. Le conditionnement des vaccins est identifié comme une des raisons de ces

forts taux de perte. Mais en réalité c'est l'insuffisance de formation des agents de vaccination qui constitue une grande partie du gaspillage. [6]

Pour ce qui est du cas de Madagascar, l'analyse des rapports de la GEV effectuée lors de la période entre le 11 novembre et le 31 décembre 2014 a montré une régression du respect des critères imposés, par rapport à la précédente évaluation de 2011. L'étude a conclu que la faiblesse réside surtout au niveau de la bonne pratique de stockage, de transport et de distribution des vaccins, mais aussi par une manque de formation du personnel et d'une insuffisance de planification qui se traduit le plus souvent par l'absence de plans écrits et budgétisés [7].

Ces faits nous amènent à poser la question suivante : quelles sont réellement les causes sous-jacentes à l'origine de la défaillance au sein du système de gestion des vaccins à Madagascar, une défaillance qui pourrait conduire par la suite à une perte importante en vaccin ?

La présente étude a pour objectif général de déterminer les causes qui sont à l'origine de la défaillance au niveau du système de gestion dans les formations sanitaires qui vont conduire à des pertes considérables en vaccins. Plus spécifiquement elle vise à :

- évaluer la connaissance et la mise en application des cadres qui régissent la gestion des vaccins, ainsi que le système d'information en vaccins,
- déterminer les éventuelles défaillances des activités de renforcement des compétences et encadrement du personnel de santé au niveau de chaque formation sanitaire (CSB, CHRD, CHRR, CHU, au niveau central),
- évaluer les impacts du plateau technique et logistique sur la gestion des vaccins.

Elle se base sur les hypothèses selon lesquelles toute défaillance de l'encadrement du personnel ainsi qu'une qualité douteuse du plateau technique et logistique de la gestion des vaccins conduiraient à des pertes importantes de vaccins.

A la fin, nous espérons que les résultats de la recherche permettraient :

- d'augmenter, sur le plan médical, la chance de survie des enfants, en prévenant les maladies évitables par la vaccination, par la réduction des taux de mortalité et de morbidité donnée par une meilleure couverture vaccinale ;
- sur le plan opérationnel, d'améliorer le système de gestion des vaccins en faisant le point sur les origines des points faibles du système au niveau des formations sanitaires et en diminuant les taux de perte annuelle en vaccins ;
- et enfin sur le plan scientifique, de fournir plus d'informations sur les pratiques et les innovations en terme d'approvisionnement et de gestion des vaccins.

PREMIÈRE PARTIE :
RAPPELS

PREMIERE PARTIE : RAPPELS

I. Les vaccins

I.1 Définition d'un vaccin

Un vaccin est une préparation administrée pour provoquer l'immunité contre une maladie en stimulant la production d'anticorps. On trouve dans les vaccins des suspensions de micro-organisme inactivés ou atténués, ou des produits ou dérivés de micro-organismes. L'injection est la voie d'administration la plus courante, mais certains vaccins sont administrés par voie orale. [8]

I.2 Principe de la vaccination

L'objectif de la vaccination est de permettre à l'individu de développer une protection active spécifique vis-à-vis d'un agent infectieux, avant toute exposition à cet agent infectieux, en utilisant les ressources naturelles de l'immunité. Les vaccins miment certaines des caractéristiques immunogènes des agents infectieux : ils induisent les mêmes défenses immunitaires protectrices que l'infection naturelle. L'objectif de la vaccination préventive est de réaliser cette immunisation avant tout contact avec l'agent pathogène ; la vaccination exploite la mémoire du système immunitaire et sa réactivité plus grande lors d'un contact ultérieur avec l'agent infectieux, de manière à prévenir des manifestations pathologiques [9].

I.3 Les différentes sortes de vaccins

Il existe plusieurs sortes de vaccins : les vaccins vivants atténués, les vaccins contenant des toxines neutralisées (inactivées) et les antigènes vaccinaux purifiés [10]

I.3.1 Les vaccins vivants atténués

Ce sont les meilleurs immunogènes. Ils sont généralement obtenus par passages successifs de l'agent infectieux sur des cultures cellulaires, visant à atténuer sa

virulence. Ces vaccins ont l'avantage d'induire une immunité mimant l'infection par la souche microbienne sauvage, mettant en jeu la réponse innée et une réponse adaptative humorale et cellulaire T CD4+ et CD8+, exemples le vaccin contre la tuberculose BCG, le vaccin Polio oral ou VPO et contre le *Rotavirus*.

1.3.2 Les vaccins inactivés

Il s'agit d'agents infectieux entiers inactivés par des méthodes physiques comme la chaleur. Ils sont en général très bien tolérés. Le recours à des adjuvants pour augmenter leur efficacité peut cependant poser des problèmes de tolérance. Ces agents inertes ne se diffusent pas. Ils induisent une réponse essentiellement de type anticorps associée à une réponse T CD4+, nécessaire pour que la réponse B soit optimale. Les exemples sont les vaccins contre la grippe, la polio, la rage ou l'hépatite A. Ils s'administrent sous forme d'injections. Ils sont dépourvus de pouvoir infectieux et ont l'avantage de pouvoir être administré aux femmes enceintes, aux sujets immunodéprimés. [11]

1.3.3 Les antigènes vaccinaux purifiés

Les antigènes vaccinaux peuvent être des protéines responsables d'une activité du pathogène (toxines tétanique utilisée pour le vaccin contre le tétanos ou VAT et diphtérique), inactivées avant leur administration (anatoxines), mais présentant la même immunogénicité. Il peut également s'agir de protéines cibles des anticorps protecteurs (hépatite B). La réponse à ce type de vaccin est majoritairement de type anticorps. Certains antigènes vaccinaux requièrent d'être couplés à des protéines, pour augmenter leur immunogénicité. Ainsi les polysaccharides du pneumocoque peuvent stimuler directement des lymphocytes B dans la rate et induire la production majoritairement d'anticorps de type IgM. Ce type de vaccin n'induit pas de réponse mémoire. Le couplage des polysaccharides à de l'anatoxine diphtérique inactivée permet d'obtenir par contre, à la fois une réponse anticorps de type IgG grâce aux lymphocytes T CD4+ stimulés par les cellules dendritiques et une réponse B de type mémoire. [12]

II. La Gestion Efficace des Vaccins ou GEV à Madagascar

II.1 Définition

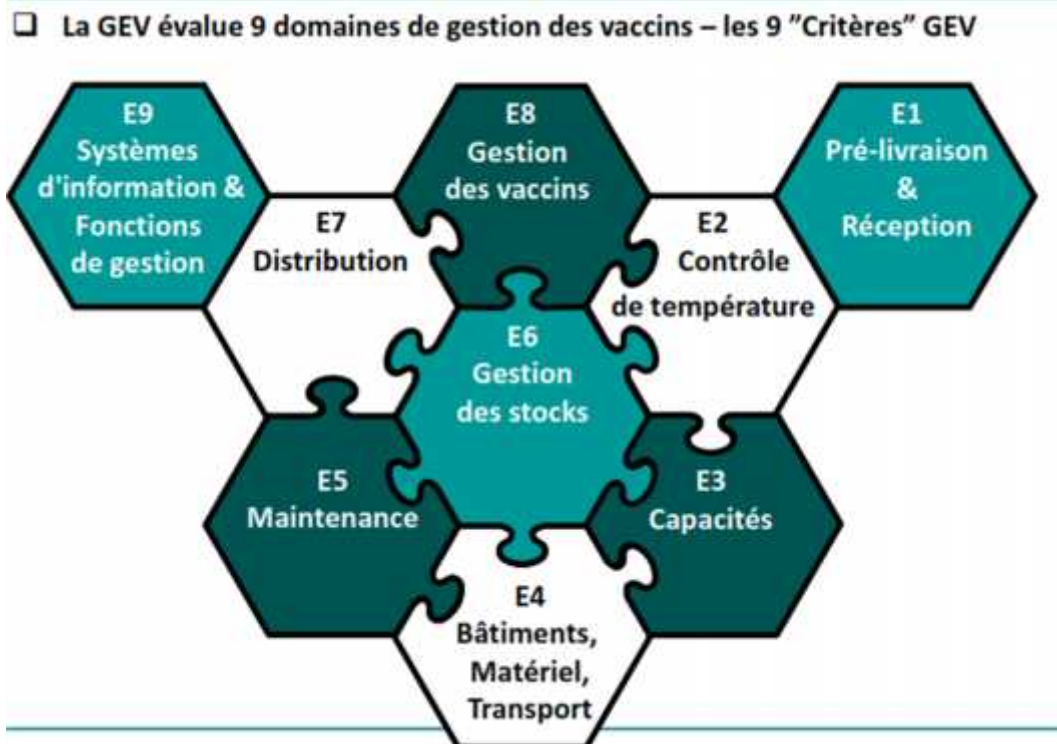
La GEV consiste à mettre en place les bonnes pratiques de stockage, de gestion et de distribution des vaccins et consommables.

II.2 Principe

Elle a été conçue sur l'initiative de l'OMS et de l'UNICEF en tant qu'outil d'évaluation, qualitative et quantitative, pour permettre une analyse systématique des points forts et faibles de la chaîne d'approvisionnement, mais aussi comme outil de supervision permettant de suivre et de soutenir les progrès à long terme de chaque établissement.

II.3 Critères évalués

La GEV évalue neuf domaines de gestion des vaccins nécessaires au bon fonctionnement du système [7] représentés par la figure suivante.



Source : GEV analyse globale des données 2010-2013, OMS décembre 2014

Figure 1 : Les 9 « critères » évalués par la GEV

III. Le Programme Elargi de Vaccination ou PEV

III.1 Définition

Le Programme élargi de vaccination (PEV) a été créé en 1974 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans le but de parvenir à un monde où toutes les personnes exposées seraient protégées contre les maladies évitables par la vaccination. Il s'efforce principalement de développer l'accès à des services de vaccination de qualité afin de lutter contre les maladies à prévention vaccinale, de les éliminer et de les éradiquer [13].

III.2 Organisation du PEV à Madagascar

La mise en œuvre du PEV est pilotée par une Direction Centrale du PEV au niveau du Ministère de la Santé Publique. Des responsables PEV au niveau des régions et des

districts coordonnent les activités PEV au sein de leurs juridictions respectives. Dans les Centres Hospitaliers, des responsables PEV sont nommés pour se charger des activités de vaccination. Il peut y en avoir un ou deux responsables selon l'envergure du Centre. Dans les Centres de Santé de Base, la vaccination fait partie du paquet minimum d'activités. Il n'y a pas à proprement parler de Responsable PEV, étant donné le nombre souvent limité du personnel de ces formations sanitaires.

III.3 Calendrier de vaccination/ les vaccins dans le PEV

Le Programme de vaccination appliqué à Madagascar compte actuellement huit antigènes:

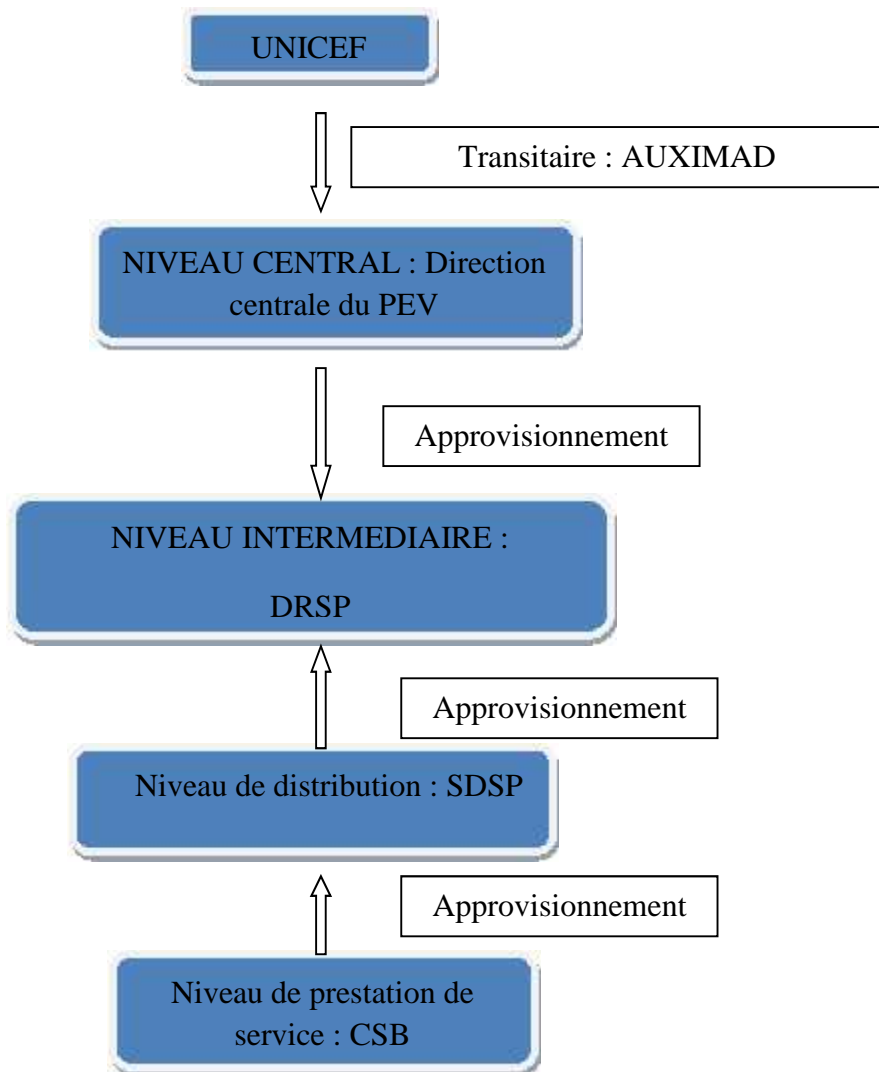
- le BCG : le vaccin contre la tuberculose avec une dose à la naissance ;
- le VPO: le vaccin contre la Poliomyélite avec 4 doses administrées au total ;
- le DTC-HepB-Hib : le vaccin contre la Diphtérie - le tétanos - la coqueluche- l'Hépatite B et l'*Haemophilus influenza* type B, appelé également vaccin Pentavalent ; comptant 3 doses au total ;
- le VAR : le vaccin anti-rougeoleux comptant une dose unique d'administration ;
- le VAT : le vaccin antitétanique pour les femmes enceintes avec un total de 5 doses administrées chez la femme en âge de procréer ;
- la PCV-10 introduit en Décembre 2012, sous le nom commercial de Synflorix® est le vaccin contre les infections *Pneumococques*, comptant 3 doses ;
- le ROTARIX® : le vaccin contre le *Rotavirus*, virus responsable de diarrhée pour les nourrissons, comptant 2 doses ;
- le Vaccin Polio Inactivé ou VPI introduit en 2015 est par conséquent exclu de notre étude.

Le programme national de la vaccination utilise le calendrier vaccinal suivant:

Enfants : 0-11 mois	Femmes en Age de Procréer
A la naissance : BCG ; Polio 0	1er contact : VAT1
6 semaines : DTC-HepB-Hib ; Polio1 ; PCV1, Rota1	4 semaines après : VAT2 6 mois après : VAT3
10 semaines : DTC-HepB-Hib ; Polio2 PCV2, Rota2	1 an après : VAT4 1 an après : VAT5
14 semaines : DTC-HepB-Hib3 ; Polio3 PCV3	
9 mois : VAR	

Source : Traore M, Dicko M. *Rapport GEV Madagascar ; 2014*

III.4 Système d'approvisionnement



Le pays s'approvisionne en vaccins par l'intermédiaire de l'UNICEF. Un transitaire mandaté par le Ministère de la Santé Publique (AUXIMAD) se charge de l'acheminement des vaccins depuis son arrivée à l'aéroport jusqu'au niveau de la Direction Centrale du PEV. Ensuite la Direction Centrale du PEV s'occupe de fournir les vaccins aux 22 Directions Régions de la Santé publique ou DRSP. Les 112 Services de Districts de Santé Publique ou SDSP se ravitaillent à leur tour au niveau de leurs DRSP respectives et enfin les Centres de Santé de Base s'approvisionnement chaque mois au niveau des SDSP à l'aide de porte vaccins.

III.5 Définition de la chaîne de froid

La chaîne de froid est un ensemble de système constitué de divers éléments dont les ressources humaines, matérielles et financières, à différents niveaux de la chaîne permettant le transport, le stockage et la distribution des vaccins, selon des normes, depuis le fabricant jusqu'à l'endroit où ils sont administrés aux sujets cibles. [14]

III.6 La pastille de contrôle de vaccins ou PCV

La PCV est un indicateur de température ; elle se présente sous forme d'un petit carré entouré d'un anneau de couleur fixe ; elle est imprimée sur l'étiquette ou sur le bouchon du flacon de vaccin. C'est un moyen de contrôle de la qualité des vaccins vis-à-vis de son exposition à la chaleur.

La Pastille de Contrôle du Vaccin possède un composant thermosensible qui change progressivement et irréversiblement de couleur lorsqu'elle est exposée à la chaleur.

Au départ, le carré intérieur est plus clair que l'anneau qui l'entoure. Au point limite de l'utilisation, le carré intérieur est de la même couleur que l'anneau qui l'entoure. Cela signifie que l'exposition thermique atteint un niveau inacceptable et que le vaccin a été endommagé.

Deux règles à observer pour déchiffrer la Pastille de Contrôle du Vaccin :

- _ si le carré intérieur est plus clair que l'anneau qui l'entoure, le vaccin est utilisable.
- _ si le carré intérieur est de la même couleur, ou plus foncé, que l'anneau qui l'entoure, le vaccin ne doit pas être utilisé. [15]

III.7 Le système d'information PEV

La Direction Centrale du PEV doit regrouper les besoins en suivi du programme afin que les informations sur les variables minimales nécessaires soient, recueillies et

disponibles, quand il le faut, en vue de faciliter l'évaluation des progrès, identifier les problèmes et guider les décisions de gestion, aux différents niveaux.

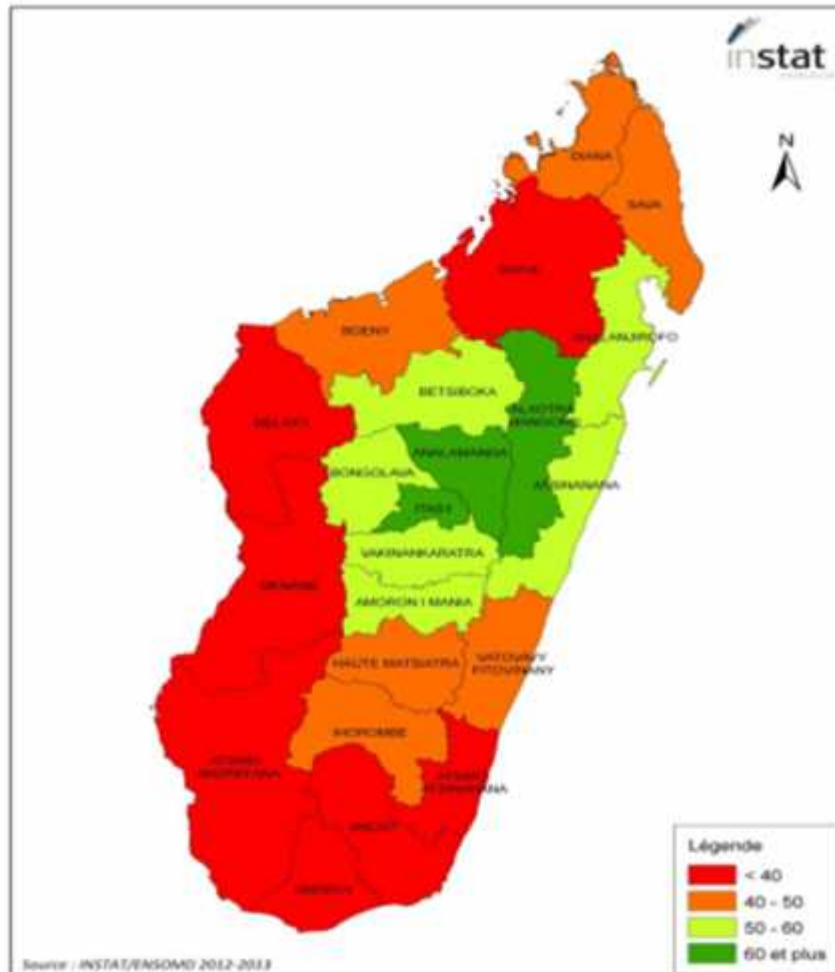
Les sources d'information sont nombreuses. La plus grande partie des données dans les districts proviennent du rapport mensuel d'activité des formations sanitaires. D'autres informations peuvent y être ajoutées ; au niveau de la formation sanitaire, elles peuvent comprendre :

- les données du recensement démographique pour calculer la taille des populations cibles
- la carte de santé de l'enfant et les fiches de pointage de vaccination
- les fiches récapitulatives mensuelles de vaccination
- le registre de vaccination
- le graphique de suivi de la température de la chaîne de froid
- le bon de commande de vaccin et les registres/cartes de stock de vaccin
- la liste d'inventaire de vaccination et du matériel de chaîne de froid
- les registres des hospitalisations et des malades en consultation externe
- les rapports de routine des maladies cibles, etc.

Dans le suivi des services de vaccination de usuel, il faut des outils pour recueillir et compiler les données (fiche de pointage, fiche récapitulative, fiches de rapport, fiches d'inventaire, registres de stock, etc.). Il y a aussi des outils pour enregistrer les vaccinations (carte de santé de l'enfant, carte de vaccination antitétanique pour les femmes, etc.)

Pour notre cas, toutes ces informations sont regroupées dans un seul rapport effectué mensuellement : le Rapport Mensuel d'Activités de la formation sanitaire ou RMA. Les RMA des formations sanitaires seront ensuite envoyées au plus tard, le 5ème jour du mois suivant au niveau des SDSP respectifs de chacun. Ensuite ces rapports seront expédiés au niveau des DRSP qui les rassemblent pour les donner finalement à la Direction Centrale du PEV. Quand les rapports arrivent du terrain (formations sanitaires) au district ou au niveau régional, il faut évaluer la promptitude et la complétude de ces rapports. Idéalement, toutes les données doivent être disponibles et analysées à temps, afin qu'elles fournissent les informations sur la situation en cours et qu'elles puissent être utilisées pour prendre une décision. Les rapports tardifs entravent une résolution prompte des problèmes ou une correction des inexactitudes.

III.8 Couverture vaccinale de tous les antigènes dans toutes les régions de Madagascar



Source : INSTAT/ENSOMD 2012-2013

Figure 2 : couverture vaccinale de tous les vaccins selon les régions

Le résultat de l'ENSOMD 2012-2013 montre que la couverture vaccinale varie significativement d'une région à l'autre. Il ressort de la carte que c'est plutôt dans les régions sud et sud-ouest de Madagascar que la couverture vaccinale est la plus faible 40%; tandis qu'elle est plus élevée dans les régions centrales de Madagascar.

**DEUXIEME PARTIE : METHODES ET
RESULTATS**

DEUXIEME PARTIE : METHODES ET RESULTATS

I. METHODES

I.1 Cadre de l'étude

Notre étude s'est déroulée dans quatre régions de Madagascar:

- Analamanga,
- Vakinankaratra,
- Itasy,
- Boeny.

Elle a été effectuée au sein de la Direction Centrale

Du PEV à Befelatanana, de cinq Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), de deux Centres Hospitaliers de Référence Régionale (CHRR), de trois centres hospitaliers de Référence de Districts (CHRD) et de deux Centres de Santé de Base niveau 2 (CSB II) pour chaque région. Par région, voici la liste de ces sites de l'étude :

Région Analamanga :

- L'Hôpital Joseph Ravoahangy Andrianavalona ou HJRA.
- L'Hôpital Joseph Raseta Befelatanana ou HJRB.
- L'Hôpital Mère Enfant Ambohimandra.
- Le Centre Hospitalier de Fenoarivo.
- Le Centre Hospitalier de Référence de District Niveau 2 à Itaosy.
- Le Centre Hospitalier de Référence de District Niveau 2 de Manjakandriana.
- CSB II Merimandroso et Mahitsy.

Région Vakinankaratra :

- Le Centre Hospitalier de Référence Régional d'Antsirabe.
- Le Centre Hospitalier de Référence de District Niveau 2 d'Ambatolampy.
- CSB II Sabotsy Namatoana et Ambatolampy.

Région d'Itasy :

- Le Centre Hospitalier de Référence Régional de Miarinarivo.
- CSB II Manazary et Analavory.

Région Boeny :

- le CHU de Mahajanga
- CSB II Mahabibo et TanambaoSOTEMA.

I.2 Type d'étude

Il s'agit d'une étude évaluative avec évaluation du programme PEV, évaluation de la productivité, évaluation de l'efficacité et évaluation du rendement au niveau de toutes les formations sanitaires citées ci-dessus, ainsi qu'au niveau de la Direction Centrale du PEV.

I.3 Période et durée de l'étude

Notre étude consiste au dépouillement des documents relatifs à la gestion des vaccins à Madagascar depuis 2011 à 2014 et vise à analyser les causes des défaillances constatées durant ces 4 années consécutives, tout en effectuant des entretiens auprès des responsables PEV de ces différents centres de santé (Direction PEV, CHU, CHRR, CHRD, CSB II).

La durée de l'étude s'étend depuis la rédaction du protocole au mois d'Avril 2015 jusqu'à la restitution des résultats prévue pour le mois d'août 2016.

I.4 Population de l'étude

La population d'étude se divise en deux :

- ❖ Unité déclarante : composée par les responsables du PEV au sein de la Direction Centrale du PEV, des CHU, des CHRR, des CHRD et des CSB II. Les responsables peuvent être des médecins, ou des paramédicaux.
- ❖ Unité d'analyse : constituée par tous les antigènes du PEV : BCG, VPO, DTC-HepB-Hib, VAR, VAT, PCV-10 et Rotarix®

I.4.1 Critères d'inclusion et d'exclusion

Sont retenus dans l'étude :

- Tout le personnel responsable du PEV ayant pris leur fonction au moins depuis l'année 2011 dans chaque formation sanitaire.
- Un responsable désigné par le directeur de la Direction Centrale du PEV
- Tous les antigènes inclus dans le PEV depuis 2011 jusqu'en 2014 et disponibles dans les formations sanitaires.

Sont exclus de l'étude :

- Les responsables PEV qui n'ont commencé à travailler au sein du PEV qu'en 2014.
- Les membres du personnel qui n'ont pas voulu répondre à nos questions.

I.5 Mode d'échantillonnage et taille de l'échantillon.

Le choix de ces centres a été dicté par la possibilité de comparer dans chaque région les centres hospitalier de même niveau : les Centres Hospitaliers Universitaires, les Centres Hospitaliers de Référence Régionale, les Centres Hospitaliers de Référence des Districts, et des Centres de Santé de Base niveau II.

Les CHU, CHRR, CHRD ont été intégrés de façon exhaustive. Quant au choix des CSB II, il a été fait sur tirage au sort sans remise, après consultation des listes des CSB au niveau de la Direction des Districts Sanitaires à Androhibe.

Cependant, après visite des lieux, certaines formations sanitaires, au niveau desquelles la vaccination ne figure pas parmi le paquet d'activités, ont été exclues:

- le Centre Hospitalier de Fenoarivo,
- le Centre Hospitalier de Référence de District Niveau 2 de Manjakandriana,
- le Centre Hospitalier de Référence Régional d'Antsirabe,

- le Centre Hospitalier de Référence de District Niveau 2 d'Ambatolampy,
- et le CHU de Mahajanga.

I.6 Paramètres étudiés

Afin de déterminer les causes expliquant les défaillances dans la gestion des vaccins, les paramètres suivants ont été étudiés :

- Les pertes en vaccins de 2011 à 2014:

Les pertes ci-après ont été évaluées :

- Les pertes globales annuelles : la perte globale est l'ensemble de toutes les pertes dues au système et celles survenues pendant l'administration des vaccins. Autrement dit, elle englobe toutes les formes de perte pour tous les antigènes du Programme National.
- Les proportions des différents types de pertes parmi les pertes totales dont :
 - ✓ les doses périmées, qui font partie des pertes par gaspillage, avec des flacons de vaccins à date de péremption arrivant à terme ;
 - ✓ les doses de flacons cassés : des flacons de vaccins peuvent être cassés avant ou pendant leur utilisation.
 - ✓ les doses dont la Pastille de Contrôle de Vaccin ou PCV ont viré. La PCV est un outil de monitoring de la chaîne de froid. Elle indique si le vaccin est encore utilisable ou non selon son exposition à la chaleur.
- Les pertes par anti-gènes dont : BCG, VPO, DTC-HepB-Hib, VAR, VAT, PCV-10 et Rotarix®.
- Les pertes par anti-gènes par types de 2011 à 2014

- La connaissance des directives du PEV par les responsables PEV dans les formations sanitaires :

La mise à jour des textes directifs relatifs au PEV est en cours actuellement, rendant le document encore inaccessible au public. Mais il a été quand même demandé auprès des responsables PEV s'ils connaissent les directives du PEV.

- Le système d'information du PEV dans les formations sanitaires :

Le taux de complétude et de promptitude des rapports PEV ont été appréciés.

Le taux de complétude montre le nombre de rapports PEV envoyés dans une année parmi les 12 rapports mensuels requis.

Le taux de promptitude montre le nombre de rapports PEV qui ont été envoyés à temps sur une année. Un rapport est dit prompt quand il arrive avant le 5 du mois suivant.

- Les activités de renforcement des compétences et d'encadrement des responsables PEV :

Les paramètres suivants ont été évalués:

- la formation des responsables PEV :
 - nombre de personnes formées,
 - fréquence de la formation.
- la qualité de la formation :
 - nombre de responsables ayant trouvé les formations claires,
 - satisfaction du répondant par rapport à la formation.
- l'existence de suivi post-formatif :
 - nombre de bénéficiaires,
 - fréquence de suivi post-formatif,
 - période des suivis post-formatifs.

- l'existence de remise à niveau et supervision :
 - nombre de bénéficiaires
 - fréquence des remises à niveau.

La supervision est un élément de soutien pour les services et permet d'assurer leur qualité. Le superviseur doit normalement être un professionnel dans le domaine. Le principe de base de la supervision consiste à aider les employés à mieux exécuter leur travail, et apporter l'appui nécessaire à la recherche de la solution aux problèmes identifiés.

- Les matériels/équipements et logistique :

Dans cette rubrique, les paramètres suivants ont été appréciés :

- La fonctionnalité des matériels de froid :
 - disponibilité de la chaîne de froid,
 - nombre de formations sanitaires avec des matériels de froid hors d'usage.
- Gestion de la chaîne de froid :
 - nombre de formations sanitaires avec un plan de secours,
 - existence d'un plan de maintenance de la chaîne de froid :

La maintenance de la chaîne de froid est l'ensemble des activités qui permet le bon fonctionnement et la longévité des équipements et des moyens de transports des vaccins relatifs à la chaîne de froid.

Elle se traduit par les activités suivantes :

- ✓ la planification des interventions de maintenance : désignation des responsables de l'entretien de l'appareil, établissement du plan d'action et identification des ressources nécessaires ;
- ✓ la conception des outils de gestion : pour permettre le suivi de chaque pièce de matériels ;
- ✓ la gestion des pièces de rechange : ces pièces doivent toujours être disponibles afin d'assurer une intervention efficace en cas de problème ;

- ✓ le renouvellement du matériel : la politique doit définir la durée de vie moyenne de chaque type de matériel (exemple : réfrigérateur 10ans) [19]

L'entretien doit être réalisé par un technicien spécialiste ayant suivi une formation sur la maintenance de la chaîne de froid. Une bonne gestion des matériels vise à minimiser les dépenses d'exploitation.

- fréquence de la maintenance des réfrigérateurs,
- fréquence de relevé de la température.

- Conformité aux normes des matériels de froid et leur fiabilité.
- Conformité des commandes en vaccins
- La gestion des vaccins :

- type d'estimation des besoins en vaccins utilisé : elle a été faite de 4 manières dans les formations sanitaires :

- ✓ l'estimation basée sur la Consommation Moyenne Mensuelle (CMM) obtenue par la division de la somme des doses de vaccins utilisées pendant une période donnée par le nombre de mois de cette période ;
- ✓ l'estimation basée sur la population cible, c'est-à-dire en fonction du nombre d'enfants et/ou femmes dans les tranches d'âge retenues pour la vaccination ;
- ✓ l'estimation basée sur la taille des sessions de vaccinations qui revient à compter à posteriori, la quantité de vaccins consommée au cours d'une période de vaccination ;
- ✓ et d'autres façons non classées parmi les trois méthodes ci-dessus.

- tenue des outils de gestion des vaccins : appréciée par la clarté, la

lisibilité et la mise à jour des fiches d'enregistrement des vaccins et température : la fiche d'enregistrement des vaccins est dite « claire » lorsqu'elle ne comporte aucune rature. Une fiche est « mise à jour » quand les mouvements des stocks (entrée et sortie) des 12 mois durant ces quatre années étudiées, pour chaque type d'antigène, sont inscrits correctement au jour le jour. Une cohérence entre entrées et sorties des vaccins

pour les fiches d'enregistrement des vaccins a été notée. Elle est « lisible » quand sa lecture est aisée.

- fréquence de la vérification des périmés.
- mode de prise en charge des périmés

I.7 Mode de collecte de données

Les données ont été collectées à l'aide :

- d'un questionnaire anonyme destiné aux responsables PEV des formations sanitaires (CHU, CHRR, CHRD et CSB II) et un questionnaire pour la Direction Centrale PEV.
- d'une grille d'observation directe pour les caractéristiques des rapports PEV, les mises à jour et caractéristiques des outils de gestion des vaccins, et la vérification des périmés ;
- d'une fiche de collecte de données statistiques pour : les relevés de la température des réfrigérateurs, la consommation de pétrole, la conformité des commandes en vaccins et les pertes en vaccins.

I.8 Mode de saisie, de traitement et analyse des données

Les données ont été saisies sur Microsoft Excel. Après vérification manuelle pour détecter les données manquantes ou incohérentes, l'analyse a été réalisée avec le logiciel Epi InfoVersion3.5.4.

Le test χ^2 a été utilisé pour déterminer l'existence d'une corrélation entre deux variables indépendantes et dépendantes avec un seuil de signification de 5%.

Le test de Fisher a été utilisé lorsque le test χ^2 s'avère inapplicable.

I.9 Considérations éthiques et déontologiques.

L'enquête n'a eu lieu qu'après avoir obtenu les autorisations des autorités compétentes, à savoir :

- La Faculté de Médecine d'Antananarivo,
- Le Ministère de la Santé Publique,
- Le Directeur général des centres hospitaliers universitaires,
- Et les Directions Régionales de la Santé Publique (DRSP) d'Analamanga, d'Itasy, de Boeny et de Vakinankaratra.

Des explications ont été fournies sur chaque enquête afin de les informer sur les bienfaits et les retombées de l'enquête, justifiant notre recherche et leur participation.

L'anonymat ainsi que les secrets professionnels de chaque personne interrogée durant l'étude ont été respectés. Durant toute l'étude, les informations collectées ont été utilisées uniquement dans le cadre de la recherche et non pas à d'autres fins.

Chaque personne interrogée a été libre d'émettre ses avis et opinions. Aucune contrainte n'a été exercée sur les responsables enquêtés. Leur consentement volontaire a été recherché avant de débiter les interviews.

I.10 Limites de l'étude

Notre étude a été limitée par :

- des biais de sélection, lors du tirage au sort des CSB II dus à la méconnaissance du statut de fonctionnalité de certains CSB II,
- la sincérité des réponses des personnes enquêtées.
- Enfin, les résultats de cette étude, bien qu'ayant été conduite dans 4 régions de Madagascar, ne peuvent pas être généralisés à l'ensemble des formations sanitaires du pays, mais pourraient permettre un meilleur réajustement des interventions futures.

II. RESULTATS

II.1 Description de l'échantillon

II.1.1 Caractéristiques de la population d'étude

La Direction Nationale du Programme Elargi de Vaccination ou PEV a pour mission de planifier, de coordonner, et de mettre en place les stratégies pour assurer la vaccination de la population.

Au niveau des districts sanitaires, la Direction a comme correspondants les Responsables PEV. Chaque Centre Hospitalier dispose de son ou ses propre(s) responsable(s) PEV. Dans les formations sanitaires il n'existe pas à proprement parler de Responsable PEV ; le PEV faisant partie du paquet minimum d'activité des CSB.

Le tableau ci-après montre les différents responsables rencontrés au sein des structures visitées dans les régions d'Analamanga, de Vakinankaratra, d'Itasy et de Boeny. En tout, la collecte des données s'est déroulée au niveau de :

- la Direction Centrale PEV,
- 3Centres Hospitaliers Universitaires ou CHU,
- 1 Centre Hospitalier de Référence Régionale ou CHRR,
- 1 Centre Hospitalier de Référence de District ou CHRD,
- 8 Centres de santé de base niveau II ou CSB II.

Tableau I : Description de la population enquêtée

Régions	Entités	Nombre de responsables enquêtés	Qualité
	n =14	n=20	
Analamanga	Direction Centrale PEV	1	Chef logistique
	CHU HJRA	3	2 médecins et 1 sage-femme
	CHU Ambohimandra	3	1 Médecin et 2 sage-femmes
	CHU HJRB	1	1 sage-femme
	CHRD Itaosy	1	Médecin
	CSB II Mahitsy	2	Médecin et sage-femme
	CSB II Merimandroso	2	Médecin et paramédical
Vakinankaratra	CSB II Ambatolampy	1	Sage-femme
	CSB II Sabotsy Namatoana	1	Médecin
Itasy	CHRR Miarinarivo	1	Sage-femme
	CSB II Analavory	1	Sage-femme
	CSB II Manazary	1	Médecin
Boeny	CSB II Tanambao Sotema	1	Sage-femme
	CSB II Mahabibo	1	Sage-femme

Les sages-femmes (10) constituent la majorité des responsables du PEV au niveau des formations sanitaires et sont suivies de près par les médecins (8).

Notons que les CHU et les CSB II de la région d'Analamanga disposent de 2 ou 3 responsables PEV contre 1 seulement pour les formations sanitaires des trois autres régions.

II.2 Les problèmes relevés dans la gestion des vaccins

La gestion des vaccins consiste en la gestion de l'antigène en lui-même incluant les bonnes pratiques de gestion afin d'assurer la qualité des vaccins et maintenir les vaccins dans des conditions idéales jusqu'à leur administration aux sujets cibles.

Les problèmes cités ci-après sont les résultats révélés dans les rapports GEV de Madagascar en 2014 [7].

II.2.1 Approvisionnement en vaccins

Au niveau de la Direction du PEV les principaux problèmes liés à l'approvisionnement en vaccins sont :

- un retard dans la réception des vaccins aux ports et à l'aéroport ;
- l'inexistence d'un plan d'urgence en cas de retard de l'arrivée des vaccins ;
- un retard de livraison depuis que l'Etat Malagasy a pris en charge l'achat des vaccins ;
- l'absence de programmation formelle des livraisons car il n'y a pas de planification et décaissement des fonds de l'Etat ;
- l'absence d'un plan d'urgence pour le transport des vaccins en cas de panne.

Pour les formations sanitaires, essentiellement au niveau des CSB, les problèmes en relation avec l'approvisionnement se traduisent surtout par :

- l'inexistence de la planification des besoins en vaccins ;
- la non-disponibilité des indicateurs de la température lors du transport des vaccins ;
- la non-fixation des stocks critiques suite à une insuffisance de place pour le mentionner sur les fiches ;
- les problèmes de transport fixe (propre à la formation sanitaire) lors de l'approvisionnement.

II.2.2 Conformité des commandes

Depuis que l'Etat a pris en charge l'achat des vaccins, des différences entre la quantité des vaccins commandés et livrés ont été observées au niveau de la Direction du PEV. Cette disparité se traduit par une modification des commandes par l'UNICEF. Ce dernier effectue une prévision des besoins du pays à l'avance et modifie les commandes en fonction des résultats qu'il obtient lui-même d'après ses propres calculs.

Dans les formations sanitaires, les problèmes reliés à la conformité des commandes sont :

- l'absence de formulaires officiels obligeant les agents de santé à confectionner eux-mêmes des bons de commandes manuscrits ;
- la non-maitrise du calcul des besoins par certains agents par manque d'initiative ou de pratique de leur part.

II.2.3 Les outils de gestion

La tenue des outils de gestion comporte des problèmes relatifs :

- à leur complétude : c'est le cas des fiches de températures non remplies ;
- à leur actualisation ou mise à jour : les inscriptions dans les fiches de stock ne concordent pas avec l'existant en stock ;
- à leur cohérence : le nombre de flacons de vaccins ne concorde pas avec le nombre de diluants.

II.2.4 Les pertes en vaccins

Le taux de perte en vaccins représente la part de vaccin sortie du stock et qui n'est pas administrée à la cible. C'est la proportion de doses gaspillées et sacrifiées.

- Les doses gaspillées sont les doses de vaccins dont les flacons sont ouverts et jetés avant leur administration. Plusieurs raisons peuvent être à l'origine de ce type de perte : les flacons dont la date de péremption arrive à terme, la détérioration due à la

congélation, les flacons à PCV virées et les doses qui sont perdues suite à la maladresse du manipulateur (cassées).

- Les doses sacrifiées : c'est-à-dire des doses perdues pour la bonne cause (sacrifice). Ce sont les doses de vaccin qu'on perd consciemment pour que la vaccination ait lieu. Ainsi sont considérées comme doses sacrifiées : les flacons jetés après reconstitution en fin de séance de vaccination (respect de délai d'utilisation), les doses administrées à des populations hors cible (vaccinations supplémentaires).

II.2.4.1 Les pertes globales annuelles

Après une enquête directe au niveau des responsables PEV de chaque formation sanitaire et au niveau de la Direction Nationale du PEV, les différentes causes des pertes en vaccin sont énumérées ci-après.

- En premier lieu, il y a les vaccins conditionnés en multi doses et qui doivent être reconstitués. Ces derniers doivent être utilisés dans des délais bien précis. Tel est le cas du BCG et du PCV-10 (Synflorix®) qui, une fois reconstitué doivent être utilisés respectivement dans les 8 heures et 6 heures à venir. Or ces vaccins sont conditionnés dans des flacons multi-doses. Ce qui est une source de perte dans le cas où la formation sanitaire n'arrive pas à rassembler le nombre d'enfants nécessaire pour terminer un flacon, or un flacon de BCG compte par exemple 20 doses. Ce type de perte fait partie des doses sacrifiées.
- L'existence de flacons endommagés au cours des transports lors de l'approvisionnement ou pendant les séances de vaccinations, dus à une mauvaise manipulation ou à des incidents, appartient au type de perte par gaspillage.
- Et enfin il y a les cas de rupture de la chaîne de froid survenant dans les formations sanitaires ne disposant d'aucun moyen de secours conduisant au virage des PCV.

Pour tous les antigènes cités ci-dessus, le nombre de doses perdues au cours de l'année 2011, 2012, 2013 et 2014 s'obtient par la formule suivante :

$$\text{Taux de perte globale} = \frac{\text{Doses sorties} - \text{doses administrées}}{\text{Doses totales sorties}} \times 100$$

Les doses sorties = doses disponibles – stock final

II.2.4.1.1 Total des doses perdues annuelles

Les doses perdues s’obtiennent en faisant la différence entre les doses totales sorties et celles qui sont administrées par mois, pour chaque année pour tous les antigènes du PEV (BCG, VPO, Penta, PCV-10, Rota, VAR, VAT).

Le tableau suivant donne les résultats obtenus sur les doses totales perdues des formations sanitaires qui n’ont pas perdu leurs rapports PEV.

Tableau II : Total des doses perdues par année pour tous les antigènes du PEV dans toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	10	159	1304	1106	159	3362
2012	12	20	1294	1054	209	4228
2013	11	0	1638	1864	0	4271
2014	12	312	1793	976	312	5303

En considérant tous les antigènes du PEV, il y a une augmentation de nombre de doses perdues, au cours de ces 4 années consécutives.

II.2.4.1.2 Taux de perte pour tous les antigènes par an

La figure qui va suivre montre les pertes moyennes pour tous les antigènes PEV pour chaque formation sanitaire, enquêtée depuis 2011 jusqu’en 2014.

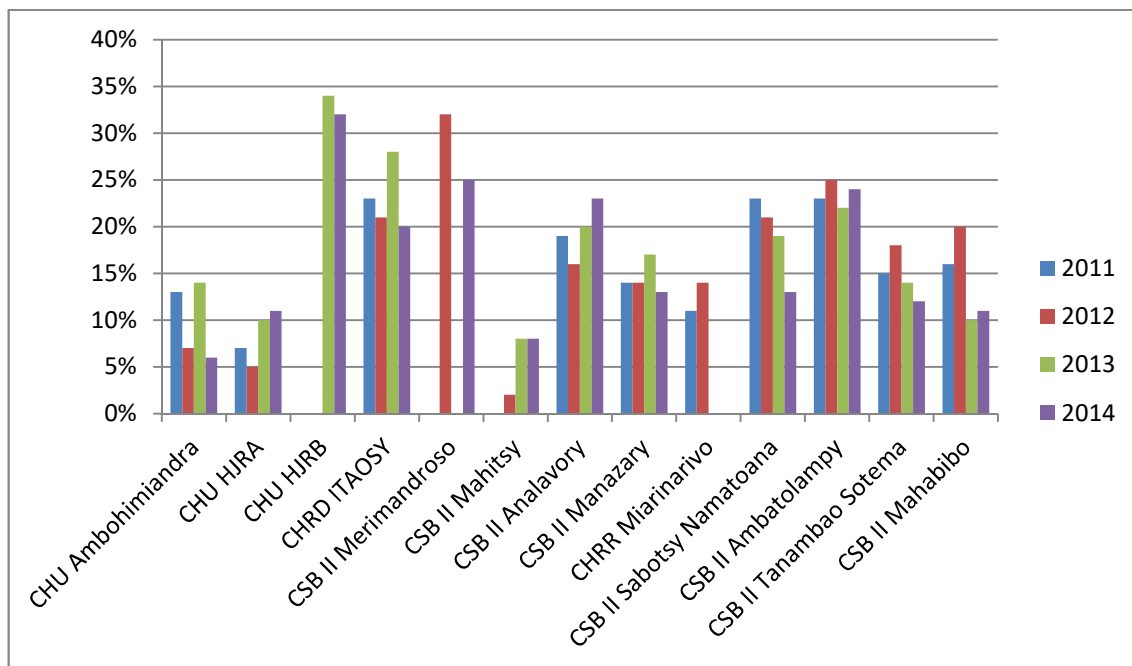


Figure 1 : Taux de perte moyenne de tous les antigènes du PEV par formation sanitaire

Le taux de perte au niveau du CHU HJRB est beaucoup plus élevé par rapport aux autres formations sanitaires (32%-34%).

Pour tous les antigènes du programme de vaccination, le tableau suivant montre l'évolution des taux de perte moyenne annuelle dans toutes les formations sanitaires.

Tableau III : Variation des taux de perte pour tous les antigènes du PEV dans toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	10	7%	16,4%	15,5%	23%	23%
2012	12	2%	16,4%	17%	14%	32%
2013	11	8,%	17,8%	17%	10%	34%
2014	12	6%	16,5%	13%	11%	32%
Moyenne		5,8%	16,7%	15,6%	14,5%	30,3%

La perte maximum a été observée en 2013, une perte moyenne qui reste autour de 16% est notée en 2011,2012 et 2014.

II.2.4.1.3 Proportion des différents types de pertes (périmés, cassés, virés) parmi les pertes totales

Les doses perdues en vaccin peuvent être classées en trois catégories: les vaccins périmés, les flacons cassés et les vaccins virés

La proportion de ces différents types de perte par rapport aux doses totales perdues s'obtient par la formule suivante :

$$\frac{\text{Nombre doses périmées/cassées/virées pour tous les antigènes au cours de l'année} \times 100}{\text{Nombre total de doses perdues pour tous les Ag au cours de l'année}}$$

Le tableau suivant montre la variation des proportions de vaccins périmés au cours des quatre années d'étude.

Tableau IV : Proportion de doses de vaccins périmées de 2011 à 2014 dans toutes les formations sanitaires

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	10	0%	0,12%	0%	0%	1,18%
2012	12	0%	1%	0%	0%	12%
2013	11	0%	1,02%	0%	0%	7,25%
2014	12	0%	3,73%	0%	0%	21%

La proportion de doses de vaccins périmées en 2011 a varié de 0% à 1,18% ; puis de 0% à 12% en 2012 ; ensuite de 0% à 7,25% en 2013 et enfin de 0% à 21% en 2014.

Le tableau ci-après nous donne les proportions de flacons de vaccins cassés de 2011 à 2014.

Tableau V : Proportion des flacons de vaccins cassés de 2011 à 2014 dans toutes les formations sanitaires

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	10	0%	0,79%	0%	0%	4,3%
2012	12	0%	1,05%	0%	0%	9,59%
2013	11	0%	0,45%	0%	0%	4%
2014	12	0%	0,97%	0%	0%	7,31%

La proportion de doses cassées par rapport aux doses totales perdues en 2011 a varié de 0% à 4,3% ; en 2012 de 0% à 9,59% ; en 2013 de 0% à 4% et en 2013 elle a varié de 0% à 7,31%.

Et enfin, le tableau suivant donne la proportion des vaccins virés retrouvés au niveau des formations sanitaires de 2011 à 2014.

Tableau VI : Proportion en vaccins virés de 2011 à 2014 dans toutes les formations sanitaires

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	10	0%	0,3%	0%	0%	3%
2012	12	0%	0,56%	0%	0%	6,72%
2013	11	0%	2,36%	0%	0%	19,61%
2014	12	0%	0,25%	0%	0%	2%

Pour terminer, les doses virées par rapport aux doses totales perdues a varié de 0% à 3% en 2011 ; de 0% à 6,72% en 2012 ; de 0% à 19,61% en 2013 et de 0% à 2% en 2014.

Les figures qui vont suivre récapitulent les différents types de pertes en vaccins rencontrés pour chaque formation sanitaire visitée.

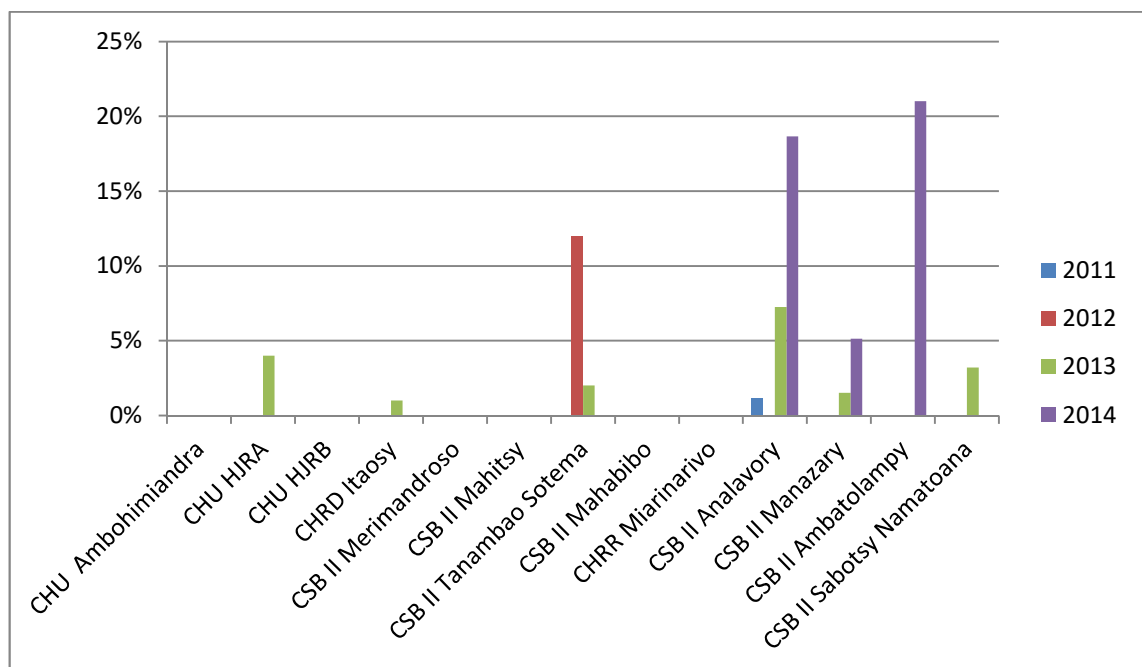


Figure 2: Proportions de doses de vaccins périmées pour chaque formation sanitaire

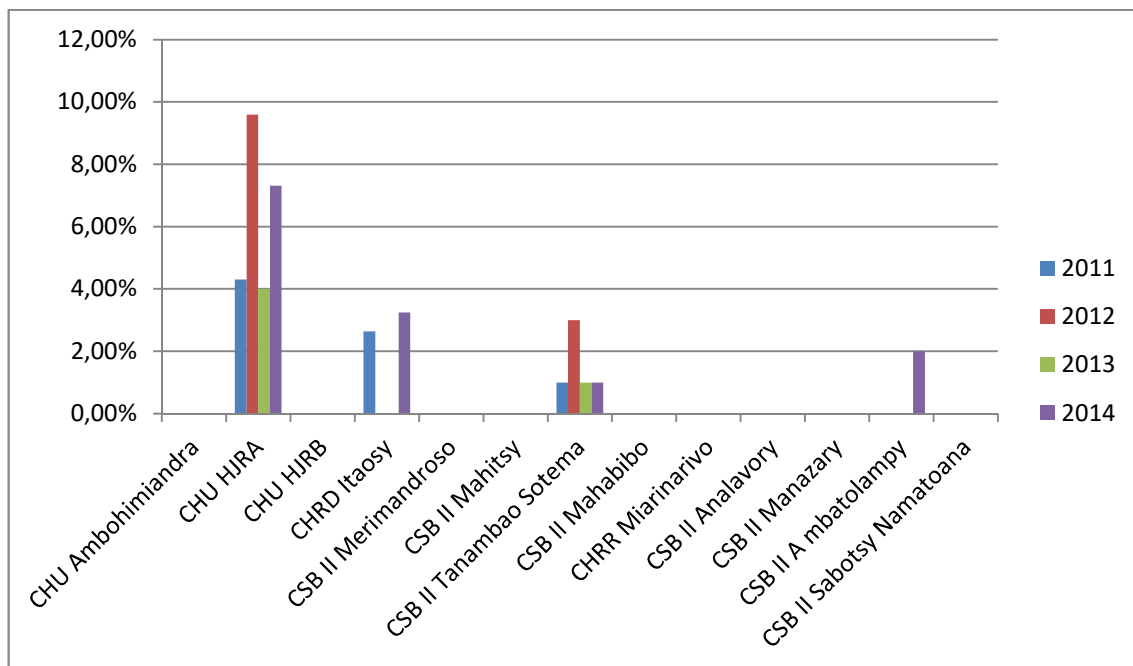


Figure 3: Proportion de flacons cassés de vaccins dans chaque formation sanitaire

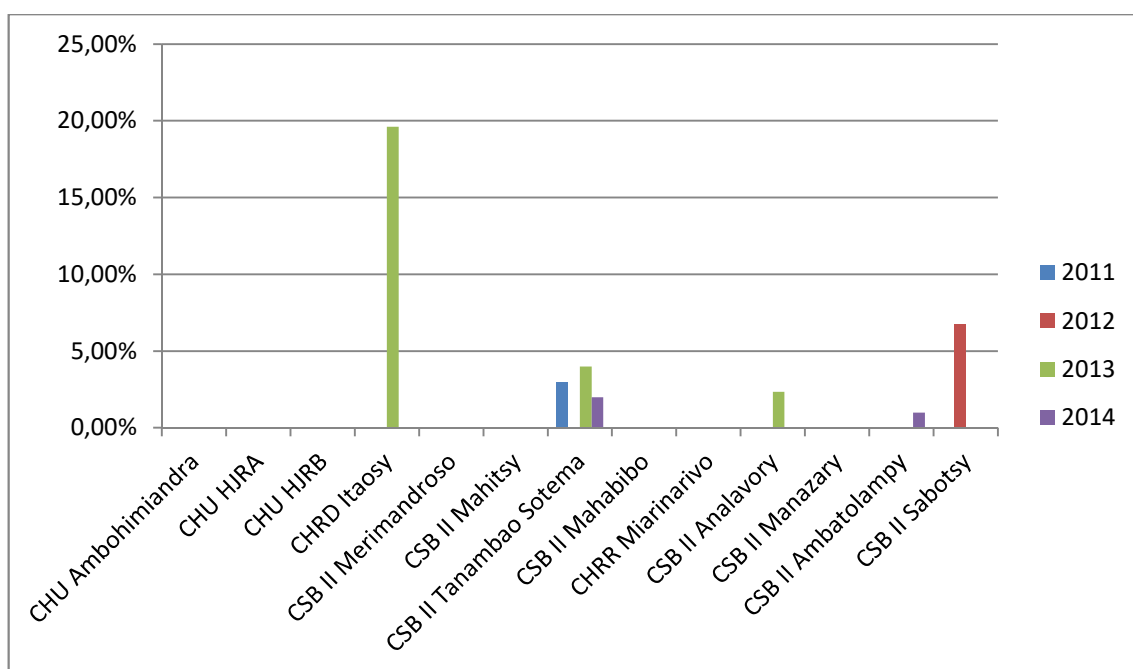


Figure 4: Proportion de vaccins virés dans chaque formation sanitaire

Ainsi, les CSB II ont enregistré le plus de perte en vaccins périmés parmi toutes les formations sanitaires. Le CHU HJRA a enregistré le taux maximum en flacons cassés (9,59%) durant ces quatre années successives. Et enfin le CSB II de Tanambao Sotema a eu la proportion en vaccins virés, la plus élevée deux fois de suite en 2011 (3%) et en 2014 (2%) mais le CHRD d'Itaosy a enregistré le maximum de perte en vaccins virés pendant les quatre années étudiées (19,61%). Deux formations sanitaires ont fait 0% de perte selon les 3 types cités ci –dessus ; ce sont le CHU Ambohimandra et le CSB II de Mahabibo.

La figure ci-après montre la proportion moyenne des doses perdues pour tous les antigènes selon le type de perte.

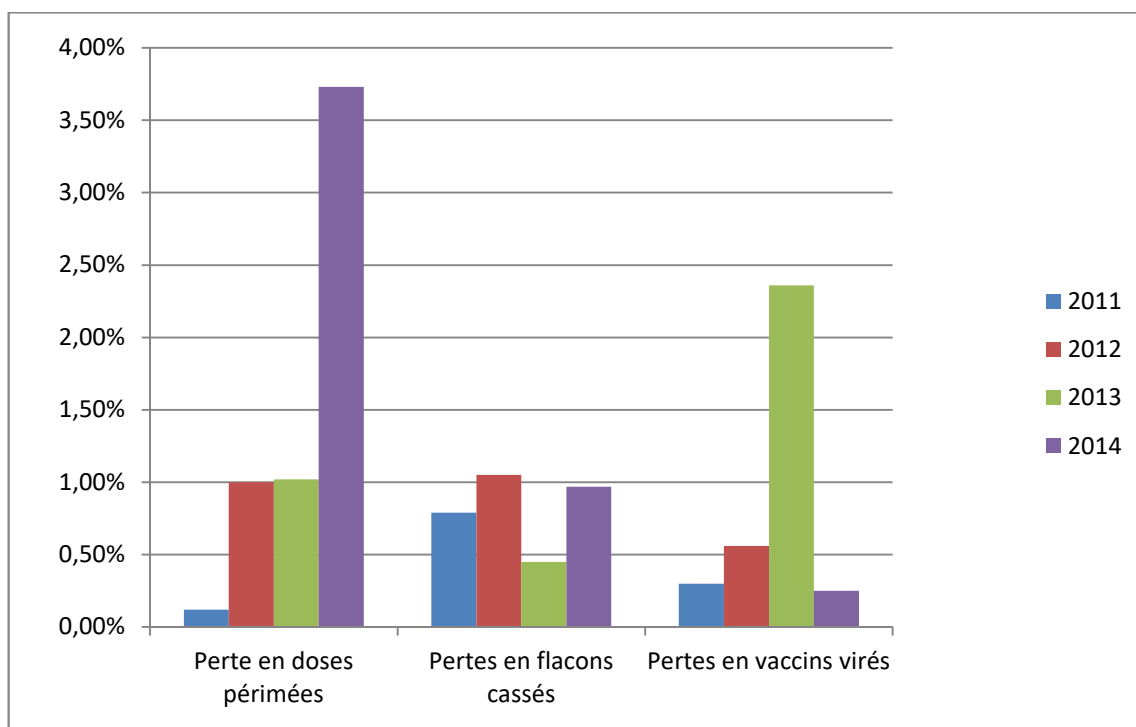


Figure 5 : Proportion moyenne de vaccins perdus par types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires pour tous les antigènes du PEV de 2011 à 2014.

Au cours de ces quatre années étudiées, le taux de perte moyenne en périmés est de 1,47%, celui des cassés, 0,82% et celui des virés, 0,87%. Ainsi le reste (96,84%) constitue des pertes dues aux flacons entamés.

Les taux de perte en vaccins virés très élevé en 2013 peut s'expliquer par le fait que les chaînes de froid n'ont pas fonctionné correctement, suite à une rupture d'énergie (électrique, pétrole). Par manque de budget ou par l'indisponibilité des pièces de rechange (mauvaise maintenance) les matériels de froid peuvent tomber en panne ou être inutilisables.

Au cours de l'année 2014, la proportion de vaccins périmés a été prédominante. Ce taux de perte important peut s'expliquer par une négligence de la vérification régulière de la date de péremption des vaccins, de la part des responsables PEV. Le taux maximal de perte en vaccins périmés (21%) a été relevé au sein du CSB II d'Ambatolampy.

II.2.4.2 Evaluation des pertes par antigènes

II.2.4.2.1 Le BCG

II.2.4.2.1.1 Perte globale en BCG

La perte globale en BCG s'obtient par la formule suivante :

$$\frac{\text{Doses sorties BCG} - \text{doses administrées BCG}}{\text{Doses totales sorties BCG}} \times 100$$

Il est à remarquer que selon les normes établies par l'OMS, la perte maximale acceptable en BCG est de 50%.

Le tableau ci-après montre les pertes globales annuelles en BCG, dans toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.

Tableau VII : Taux de perte globale annuelle en BCG

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	10	39%	45,1%	44%	44%	59%
2012	12	8%	39,1%	37%	8%	60%
2013	11	15%	40,5%	39%	38%	65%
2014	12	19%	40,16%	44%	50%	69%
Moyenne		20,3%	41,2%	41%	35%	63,25%

Ces résultats montrent une augmentation des pertes en BCG au cours des trois premières années.

Et le tableau qui va suivre montre les pertes en BCG pour chaque formation sanitaire ;

Tableau VIII: Taux de perte globale de BCG par formation sanitaire

	2011	2012	2013	2014
CHU Ambohimandra	44%	34%	42%	40%
CHU HJRA	41%	37%	38%	55%
CHU HJRB	Perdu	Perdu	65%	50%
CHRR Itaosy	39%	36%	37%	31%
CSB II Mahitsy	Perdu	8%	15%	19%
CSB II Merimandroso	Perdu	60%	Perdu	69%
CSB II Ambatolampy	59%	28%	50%	50%
CSB II Sabotsy Namatoana	45%	56%	55%	44%
CSB II Analavory	40%	29%	38%	48%
CSB II Manazary	51%	49%	53%	49%
CHRR Miarinarivo	0%	0%	Perdu	Perdu
CSB II Tanambao Sotema	44%	48%	40%	27%
CSB II Mahabibo	43%	45%	22%	0%

Même si les moyennes sont acceptables au cours de ces quatre années, certaines formations (essentiellement les CSB II) dépassent les proportions acceptables en termes de perte.

Notons que les mentions « perdu » désignent les fiches qui ont été égarées par la formation sanitaire conduisant par la suite à l'absence de données pour l'année correspondante.

II.2.4.2.1.2 proportion des pertes de BCG par type de perte (périmés, cassés, virés) par rapport au doses totales de BCG perdues

En tenant compte des différentes causes de pertes : flacons cassés, doses périmés et les vaccins dont les PCV sont virés pour chaque antigène du PEV, la proportion de doses perdues selon le type de perte se calcule selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Nombre de doses de l'Ag périmées/cassées ou virées}}{\text{Nombre total de doses totales perdues pour l'Ag considéré}} \times 100$$

Le tableau suivant liste les différents types de pertes en BCG qui ont été retrouvés dans chaque formation sanitaire de 2011 à 2014.

Tableau IX: Proportion de vaccins BCG perdus selon les 3 types de pertes pour chaque formation sanitaire

ETABLISSEMENT	2011			2012			2013			2014		
	Périmés	cassés	virés	Périmés	cassés	virés	Périmés	cassés	virés	Périmés	cassés	virés
CHU AMBOHIMIANDRA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHU HJRA	0%	4,77%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	13,84%	0%	4,52%	0%
CHU HJRB		Perdu			perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHRD ITAOSY	3,17%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	9%	0%	0%	1,44%
CSB II MAHITSY		Perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MERIMANDROSO		Perdu		0%	0%	0%		Perdu		0%	0%	0%
CSB II AMBATOLAMPY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II SABOTSY												
NAMATOANA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	26,2%	0%
CSB II ANALAVORY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	10,94%	0%	0%	1,6%	0%	0%
CSB II MANAZARY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	5%	0%	0%	5%	0%	0%
CHRR MIARINARIVO	0%	0%	0%	0%	0%	0%		Perdu			Perdu	
CSB II TANAMBAO	0%	0%	0%	0%	3%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MAHABIBO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

En 2011, les proportions de doses perdues en BCG périmées ont varié de 0% à 3,17%. En 2012 aucune perte en BCG périmés n'a été relevée au niveau de toutes les formations sanitaires. En 2013, elle a varié de 0% à 10,94% et en 2014 de 0% à 1,6%.

Les doses de BCG perdues par casse ont varié de 0% à 4,77% en 2011 ; elle a été de 0% à 3,3% en 2012 ; aucune perte de flacon cassé n'a eu lieu en 2013. Une perte élevée a été observée en 2014 allant de 0% à 26,20% (CSB II de Sabotsy Namatoana).

Aucune perte due à des flacons de BCG virés n'a été rapportée en 2011 et en 2012. En 2013 elle a varié de 0% à 13,84% (taux maximal retrouvé au CHU HJRA) et en 2014 de 0% à 1,44%.

La figure ci-dessous résume les différents types de perte en BCG rencontrés de 2011 à 2014 dans l'ensemble des formations sanitaires visitées.

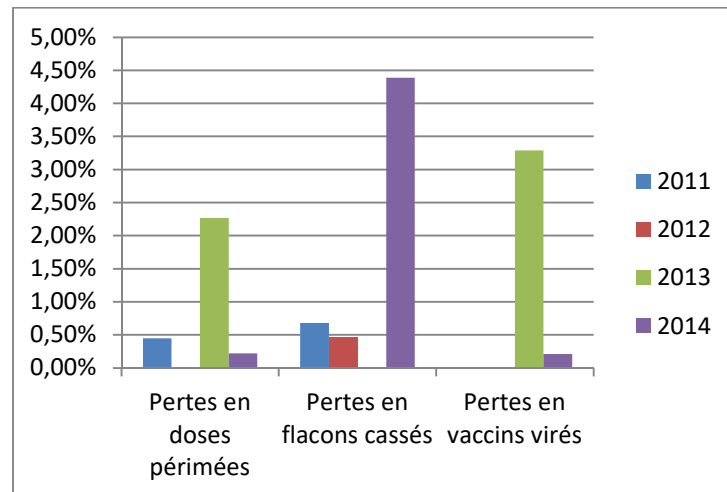


Figure 6 : Proportion moyenne des doses de BCG perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.

Au cours de l'année 2013, les pertes en BCG périmé et viré ont été les plus importantes.

II.2.4.2.2 Le VPO

II.2.4.2.2.1 Perte globale en VPO

Selon l’OMS, le taux de perte acceptable en VPO est de 15%. Le tableau suivant montre les proportions de vaccins VPO perdues au cours de ces quatre années dans les formations sanitaires enquêtées.

Tableau X : Perte moyenne annuelle en VPO

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	10	1%	9,2%	11%	13%	16%
2012	12	10%	9,5%	5%	2%	22%
2013	11	6%	13,9%	10%	9%	33%
2014	12	3%	13,8%	11%	13%	43%
Moyenne		5%	12,8%	9,3%	9,3%	23,5%

Une augmentation progressive des pertes en VPO a été notée au cours de ces quatre années consécutives.

Le tableau ci-après donne les pertes en VPO pour chaque formation sanitaire.

Tableau XI: Taux de perte globale en VPO par formation sanitaire

	2011	2012	2013	2014
CHU Ambohimandra	11%	2%	6%	3%
CHU HJRA	2%	3%	8%	5%
CHU HJRB	Perdu	Perdu	0%	43%
CHRR Itaosy	5%	2%	26%	7%
CSB II Mahitsy	Perdu	1%	15%	10%
CSB II Merimandroso	Perdu	22%	Perdu	18%
CSB II Ambatolampy	13%	17%	0%	23%
CSB II Sabotsy Namatoana	16%	14%	33%	11%
CSB II Analavory	15%	16%	10%	12%
CSB II Manazary	1%	4%	17%	8%
CHRR Miarinarivo	0%	7%	Perdu	Perdu
CSB II Tanambao Sotema	7%	5%	9%	13%
CSB II Mahabibo	13%	18%	13%	13%

Les pertes s'observent essentiellement au niveau des CSB II et le meilleur résultat est attribué aux CHU.

II.2.4.2.2 Proportion des pertes de VPO par type de perte (périmés, cassés, virés) par rapport au doses totales de VPO perdues

Le tableau suivant déroule les différents types de pertes en VPO dans chaque formation sanitaire de 2011 à 2014.

Tableau XII: Proportion de VPO perdues selon les différents types de pertes

ETABLISSEMENT	2011			2012			2013			2014		
	périmés	cassés	virés	périmés	cassés	virés	périmés	cassés	Virés	périmés	cassés	virés
CHU AMBOHIMIANDRA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHU HJRA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	17,02%	0%	0%	0%	0%	0%
CHU HJRB		Perdu			Perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHRD ITAOSY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	43,13%	0%	0%	8,29%
CSB II MAHITSY		Perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MERIMANDROSO		perdu		0%	0%	0%		perdu		0%	0%	0%
CSB II AMBATOLAMPY	0%	0%	0%	0%	39,47%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II SABOTSY												
NAMATOANA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II ANALAVORY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	28%	0%	0%	27,72%	0%	0%
CSB II MANAZARY	0%	7,69%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHRR MIARINARIVO	0%	0%	0%	0%	0%	0%		Perdu			perdu	
CSB II TANAMBAO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	5,42%
CSB II MAHABIBO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

C'est à partir de 2013 qu'il semble y avoir une grosse perte en périmés des VPO. Cette perte a varié de 0% à 28,16%. Elle a été de 0% à 27,72% en 2014. Les pertes maximales ont été retrouvées au niveau du CSB II d'Analavory au cours de ces deux années.

Une perte importante en VPO cassé a été notée en 2012 au niveau du CSB II d'Ambatolampy (39,47%) par rapport aux doses totales perdues de l'année. En 2011 ce type de perte a varié de 0% à 7,69%. En 2013 et 2014 aucune perte en VPO cassé n'a été relevée.

De 2011 à 2012 aucun vaccin de VPO viré n'a été signalé. Il semble qu'une perte importante due à un non-respect de la chaîne de froid a été observée en 2013 pour les VPO. Cette perte a varié de 0% à 43,13% (perte maximale au niveau CHRD Itaosy)

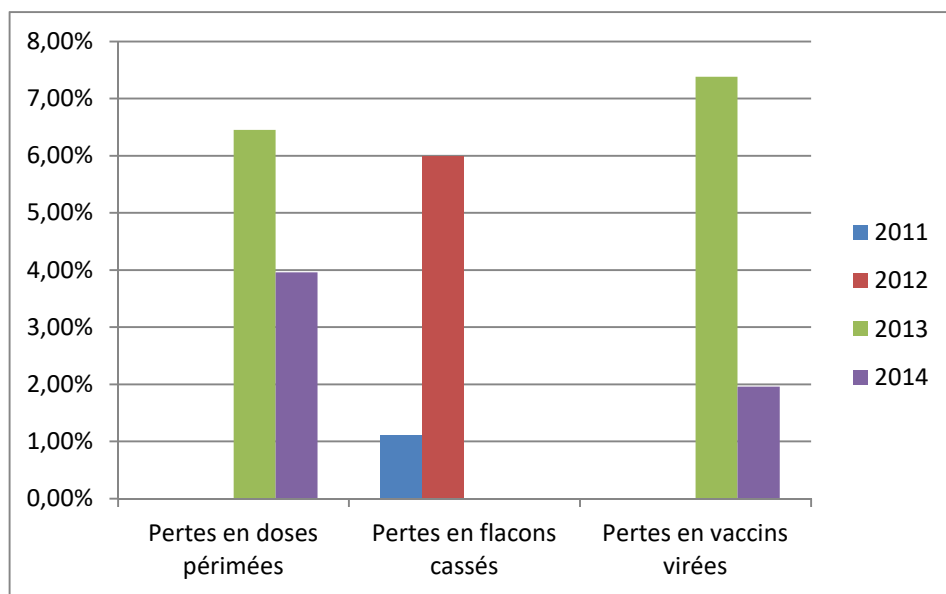


Figure 7 : Proportion moyenne des doses de VPO perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.

Durant les quatre années étudiées, les pertes en VPO viré ont été les plus élevées.

II.2.4.2.3 Le DTC-Hepb-Hib

II.2.4.2.3.1 Perte globale en DTC-Hepb-Hib

La perte acceptable en DTC-Hepb-Hib est fixée à 10%. Le tableau ci-après donne l'évolution des pertes de cet antigène de 2011 à 2014 dans toutes les formations sanitaires.

Tableau XIII: Taux de perte globale en DTC-Hepb-Hib par formation sanitaire

	2011	2012	2013	2014
CHU Ambohimandra	0%	1%	2%	3%
CHU HJRA	0%	3%	1%	3%
CHU HJRB	Perdu	Perdu	26%	23%
CHRR Itaosy	0%	57%	NON UTILISE	
CSB II Mahitsy	Perdu	1%	4%	8%
CSB II Merimandroso	Perdu	14%	Perdu	19%
CSB II Ambatolampy	3%	11%	5%	19%
CSB II Sabotsy Namatoana	2%	5%	16%	6%
CSB II Analavory	9%	7%	10%	11%
CSB II Manazary	2%	3%	6%	13%
CHRR Miarinarivo		NON UTILISE		
CSB II Tanambao Sotema	0%	7%	11%	7%
CSB II Mahabibo	4%	10%	3%	9%

En 2011 la perte a varié de de 0% (2 CHU et un CSB II) à 9% (un CSB II) et celle avec une moyenne de 2,5%.

En 2012, la perte minimale a été de 1% (CHU, CSB II) si la perte maximale a été de 57% (CHRD d'Itaosy) avec une moyenne de 10,8%.

En 2013, la perte a varié de 1% (CHU) à 26% (CHU) avec une moyenne de 5,5%.

En 2014 la perte a varié de 3% (2 CHU) à 23% (CHU) avec une moyenne de 11%.

Les pertes moyennes en DTC-Hepb-Hib ont dépassé la limite de 10% en 2012 et en 2014.

II.2.4.2.3.2 Proportion des pertes de DTC-Hepb-Hib par type de perte (périmés, cassés, virés) par rapport au doses totales de DTC-Hepb-Hib perdues

Tableau XIV: Proportion de DTC-Hepb-Hib perdue selon les trois types de perte pour chaque formation sanitaire

	2011			2012			2013			2014		
ETABLISSEMENT	Périmés	cassés	virés	Périmés	cassés	virés	Périmés	cassés	virés	Périmés	cassés	virés
CHU AMBOHIMIANDRA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHU HJRA	0%	0%	0%	0%	9,8%	0%	0%	0%	0%	0%	25%	0%
CHU HJRB		Perdu			perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHRD ITAOSY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MAHITSY		Perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MERIMANDROSO		Perdu		0%	0%	0%		perdu		0%	0%	0%
CSB II AMBATOLAMPY	0%	28,57%	29%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II SABOTSY												
NAMATOANA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
CHRR MIARINARIVO							NON UTILISE					
CSB II ANALAVORY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1,55%	0%	0%	1,81%	0%	0%
CSB II MANAZARY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II TANAMBAO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MAHABIBO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Aucune perte en DTC-Hepb-Hib périmé n'a été relevée dans toutes les formations sanitaires enquêtées au cours des années 2011 et 2012. En 2013 les périmés ont varié de 0% à 1,55%. La perte maximale en périmé pour cet antigène a été enregistrée en 2014 au niveau du CSB II de Sabotsy Namatoana (100%).

Les pertes en flacons de DTC-Hepb-Hib cassés ont été surtout relevées en 2011 et en 2014. En 2011 elles ont varié de 0% à 28,57% (CSB II d'Ambatolampy) et en 2012 de 0% à 25% (HJRA).

C'est uniquement en 2011 qu'une perte en DTC-Hepb-Hib viré a été enregistrée, allant de 0% à 29% (CSB II d'Ambatolampy).

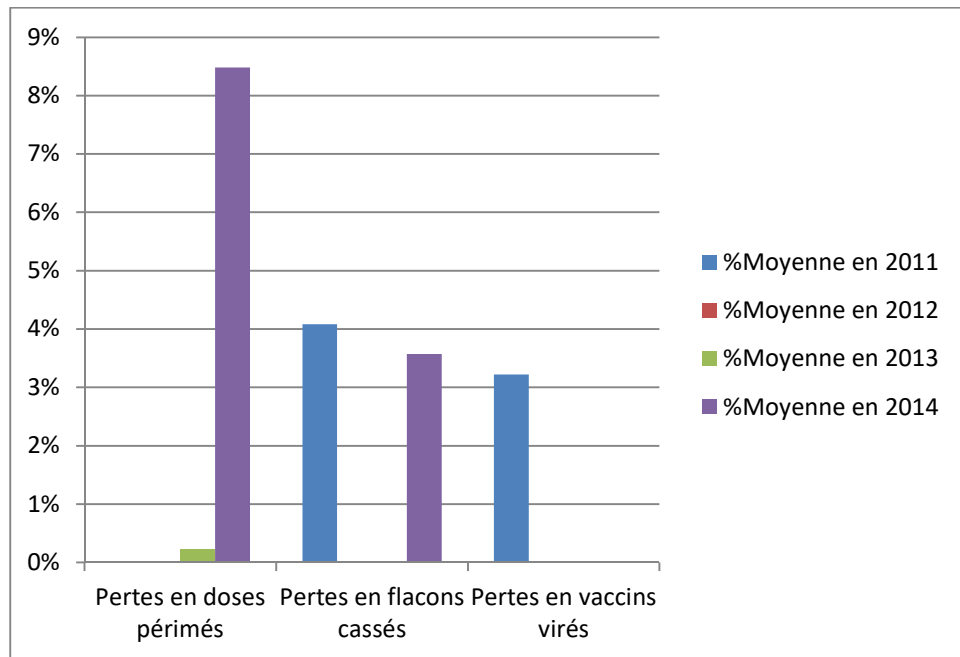


Figure 8 : Proportion moyenne de DTC-Hepb-Hib perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.

Les flacons périmés constituent les pertes les plus importantes pour les doses de DTC-Hepb-Hib au cours de ces années d'étude.

II.2.4.2.4 Le VAR

II.2.4.2.4.1 Perte globale en VAR

Pour le VAR, la perte maximale autorisée est de 25% ; le tableau suivant montre les résultats pour toutes les formations sanitaires enquêtées.

Tableau XV: Perte globale en VAR pour chaque formation sanitaire

	2011	2012	2013	2014
CHU Ambohimandra	15%	8%	15%	10%
CHU HJRA	4%	12%	21%	10%
CHU HJRB	Perdu	perdu	28%	32%
CHRR Itaosy		NON UTILISE		
CSB II Mahitsy		4%	13%	14%
CSB II Merimandroso	perdu	44%	perdu	12%
CSB II Ambatolampy	36%	39%	19%	26%
CSB II Sabotsy Namatoana	34%	36%	43%	31%
CSB II Analavory	25%	27%	36%	51%
CSB II Manazary	32	30%	37%	34%
CHRR Miarinarivo		NON UTILISE		
CSB II Tanambao Sotema	22%	34%	23%	22%
CSB II Mahabibo	18%	36%	21%	21%

En 2011, la perte minimale est de 4% (CHU de l'HJRA) tandis que la valeur maximale de 36% a été relevée au CSB II d'Ambatolampy avec une moyenne de 23,2%.

En 2012, elle a varié de 4% (CSB II de Mahitsy) à 44% (CSB II de Merimandroso) avec une moyenne de 27%.

En 2013, la perte a été comprise entre 13% (CSB II de Mahitsy) et 43% (CSB II de Sabotsy Namatoana) avec une moyenne de 25,6%.

Et enfin en 2014, la perte minimale a été de 10% (2 CHU) et la maximale 51% (CSB II d'Analavory) avec une moyenne de 23,9%.

Les pertes au niveau des CSB II sont plus importantes qu'au niveau des autres formations sanitaires. La perte moyenne annuelle dépasse la limite acceptable de 25% pour les années 2012, 2013 et 2014 malgré une baisse constatée de la moyenne.

II.2.4.2.4.2 Proportion des pertes de VAR par type de perte (périmés, cassés, virés) par rapport au doses totales de VAR perdues

Nous allons voir dans le tableau ci –après les proportions de vaccins VAR perdues selon les différents types de pertes.

Tableau XVI: Proportion de VAR perdu selon les différents types de pertes

	2011			2012			2013			2014		
ETABLISSEMENT	périmés	virés	Cassés	périmés	virés	Cassés	périmés	virés	Cassés	périmés	virés	Cassés
CHU AMBOHIMIANDRA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHU HJRA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	23,07%
CHU HJRB		perdu			perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MAHITSY		perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MERIMANDROSO		perdu		0%	0%	0%		perdu		0%	0%	0%
CSB II AMBATOLAMPY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II SABOTSY												
NAMATOANA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	10,41%	0%
CSB II ANALAVORY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	2,76%	0%	0%
CSB II MANAZARY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II TANAMBAO	0%	6,09%	0%	38,24%	0%	1,91%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MAHABIBO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Les pertes en VAR périmé se sont produites essentiellement en 2012 et en 2014. Elles ont varié de 0% à 38,24% en 2012 (CSB II Tanambao Sotema) ; et de 0% à 2,76% en 2014 (CSB II Analavory). Les pertes maximales sont toujours au niveau des CSB II.

De 2011 à 2013, aucune perte en VAR cassé n'a été mentionnée dans les rapports PEV. C'est en 2014 qu'une perte due à des flacons cassés de VAR a été relevée allant de 0% à 23,07% (CHU HJRA).

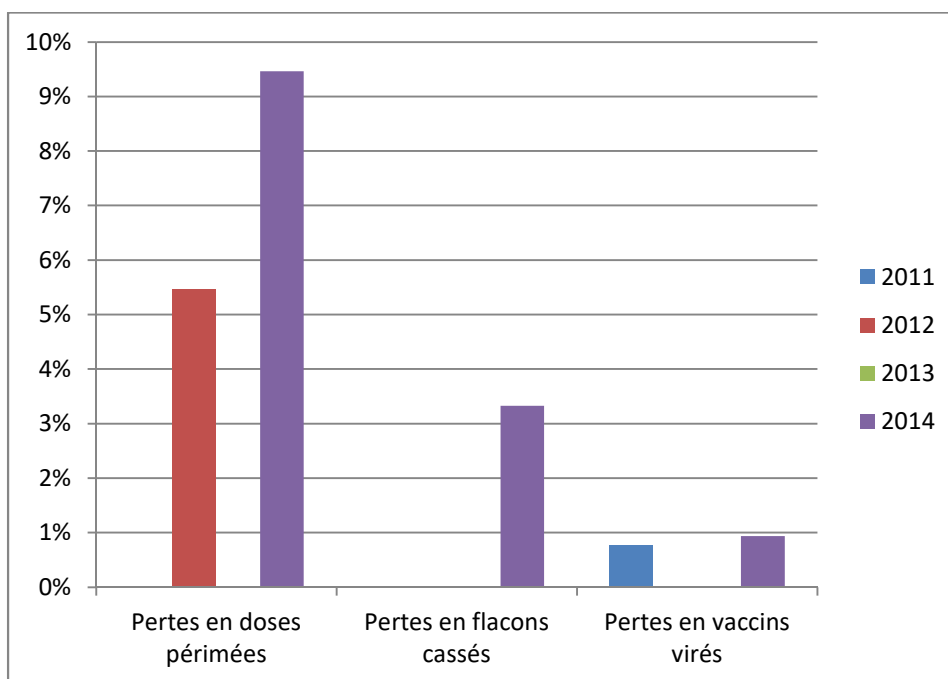


Figure 9 : Proportion moyenne de doses de VAR perdues selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.

Les différents types de pertes se sont accentués au cours de l'année 2014 pour le VAR. Les mêmes causes à l'origine des flacons cassés se sont répétées : mauvaise manipulation du responsable ou accidents durant les séances de vaccination faute d'espace ; les pertes ont été retrouvées au niveau de la même formation sanitaire.

II.2.4.2.5 Le VAT

II.2.4.2.5.1 Perte globale en VAT

Pour le vaccin antitétanique, la perte acceptable est de 10%. Le tableau ci-après montre les pertes de l'année 2011 à l'année 2014 pour chaque formation sanitaire.

Tableau XVII: Perte globale en VAT

	2011	2012	2013	2014
CHU Ambohimandra	5%	3%	65%	8%
CHU HJRA	6%	14%	7%	11%
CHU HJRB	Perdu	Perdu	0%	0%
CHRR Itaosy	40%	37%	26%	20%
CSB II Mahitsy	Perdu	4%	18%	9%
CSB II Merimandroso	Perdu	45%	Perdu	8%
CSB II Ambatolampy	16%	10%	11%	16%
CSB II Sabotsy Namatoana	34%	11%	1%	27%
CSB II Analavory	16%	9%	6%	14%
CSB II Manazary	8%	6%	10%	8%
CHRR Miarinarivo	0%	0%	Perdu	Perdu
CSB II Tanambao Sotema	4%	9%	11%	13%
CSB II Mahabibo	15%	10%	6%	9%

Tableau XVIII : Variation des pertes annuelles en VAT

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	10	4%	16%	15%	16%	40%
2012	12	3%	14,4%	10%	9%	45%
2013	11	0%	14,6%	10%	6%	65%
2014	12	0%	11,91%	11%	8%	27%
Moyenne		1,8%	17,8%	11,5%	9,8%	44,3%

En moyenne le taux de perte en VAT dans toutes les formations sanitaires dépasse la limite prescrite par l’OMS.

II.2.4.2.5.2 Proportion des pertes de VAT par type de perte (périmés, cassés, virés) par rapport au doses totales de VAT perdues

Le tableau suivant détaille les proportions de VAT perdues selon les différents cas.

Tableau XIX: Proportion de VAT perdu selon les différents types de pertes

	2011			2012			2013			2014		
ETABLISSEMENT	périmés	virés	Cassés	périmés	virés	cassés	périmés	virés	cassés	périmés	virés	cassés
CHU												
AMBOHIMIANDRA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHU HJRA	0%	0%	0%	0%	0%	37,73%	0%	0%	0%	0%	0%	55,55%
CHU HJRB		perdu			perdu							
CHRD ITAOSY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	32%	0%	0%	32%	0%
CSB II MAHITSY		perdu		0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II MERIMANDROSO		perdu						perdu				
CSB II AMBATOLAMPY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	25%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II SABOTSY												
NAMATOANA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	10,41%	0%
CSB II ANALAVORY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	33,33%	0%	0%	2,76%	0%	0%
CSB II MANAZARY	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II TANABAO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	10,63%	0%	0%	0%	0%
CSB II MAHABIBO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Des doses de VAT périmé ont été constatées à partir de l'année 2013, variant de 0% à 33,33% (CSB II d'Ambatolampy).

Une dose importante de VAT cassé a été retrouvée en 2014. La perte a varié de 0% à 55,55% (HJRA). En 2012, la perte en VAT cassé la plus élevée a encore été enregistrée au niveau du CHU HJRA. Les CHU semblent faire moins attention au cours de la manipulation des flacons.

En 2011 et 2012, aucun flacon de VAT viré n'a été rapporté. C'est en 2013 que des doses virées de VAT ont été remarquées. Les pertes ont varié de 0% à 32% (CHRD Itaosy).

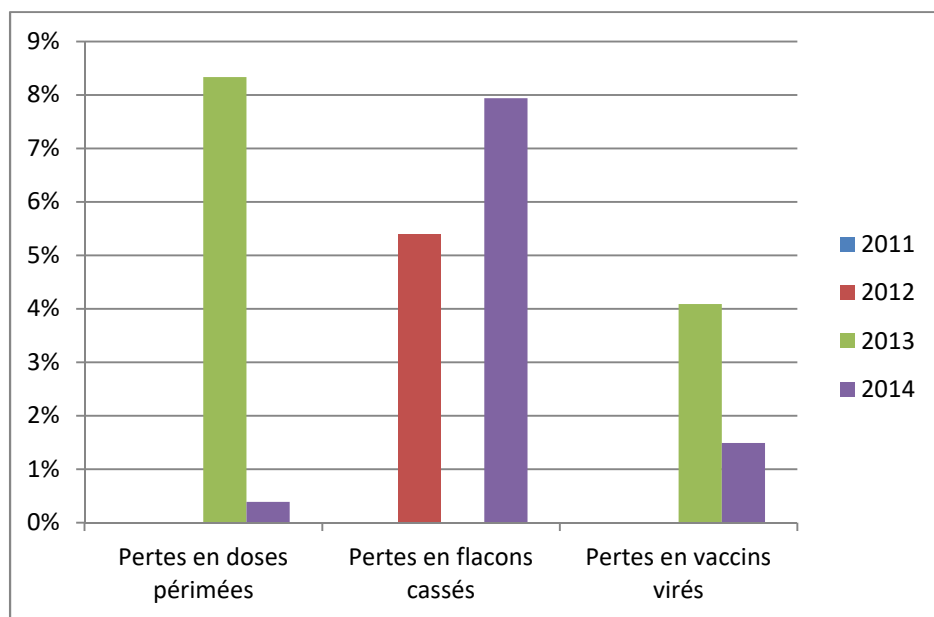


Figure 10 : Proportion moyenne de VAT perdue selon les différents types de pertes rencontrés au niveau de toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.

Au cours de ces quatre années étudiées les pertes ont été beaucoup plus considérables au cours de l'année 2014.

II.2.4.2.6 Le PCV 10

II.2.4.2.6.1 Perte globale en PCV 10

Parmi les 13 formations sanitaires qui ont collaboré avec nous, 2 n'ont pas le vaccin PCV-10 dans leur établissement.

Tableau XX: Taux de perte globale de PCV-10 par formation sanitaire

	2013	2014
CHU Ambohimandra	6%	2%
CHU HJRA	3%	2%
CHU HJRB	8%	6%
CSB II Mahitsy	1%	1%
CSB II Merimandroso	Perdu	1%
CSB II Ambatolampy	0%	1%
CSB II Sabotsy Namatoana	0%	3%
CSB II Analavory	18%	11%
CSB II Manazary	11%	2%
CSB II Tanambao Sotema	10%	7%
CSB II Mahabibo	3%	14%

Le taux de perte en PCV-10 acceptable, selon les normes de l'OMS est de 10% par rapport aux doses ouvertes.

En 2013, la perte maximale en PCV 10 a varié de 0% (2CSB II) à 18% (CSB II d'Analavory) avec une moyenne de 6%.

En 2014, elle a varié de 1% (2 CSB II) à 14% (CSB II de Mahabibo) avec une moyenne de 4,5%.

Les pertes en vaccin PCV-10 sont retrouvées le plus souvent au niveau des CSB II, avec des pertes dépassant les limites.

II.2.4.2.6.2 Proportion des pertes de PCV-10 par type de perte par rapport au doses totales de PCV-10 perdues

Tableau XXI : Proportion de PCV 10 perdue selon les différents types de perte

ETABLISSEMENT	2013			2014		
	Périmés	virés	cassés	Périmés	virés	cassés
CHU Ambohimandra	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHU HJRA	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHU HJRB	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CHRD Itaosy	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II Mahitsy	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II Merimandroso		Perdu		0%	0%	0%
CSB II Ambatolampy	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II Sabotsy Namatoana	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II Analavory	0%	0%	0%	0%	0%	0%
CSB II Manazary		Perdu			Perdu	
CSB II Tanambao Sotema	0%	19,81%	0%	0%	1,33%	0%
CSB II Mahabibo	0%	0%	0%	0%	0%	0%

La figure ci-après montre les différents types de perte pour le PCV-10 depuis 2013 (première entrée du PCV-10).

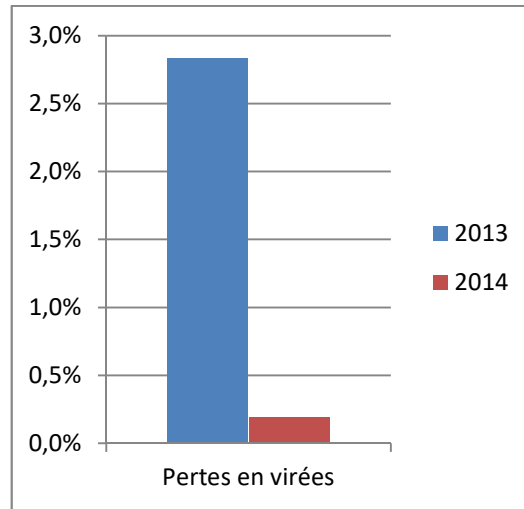


Figure 11 : proportion de doses virées de PCV-10 de 2013 à 2014 dans toutes les formations sanitaires

Le problème de la chaîne de froid demeure la première cause de perte en PCV-10, à part les doses sacrifiées. En 2013 (première entrée de PCV-10 à Madagascar), la perte a varié de 0% à 19,8% et en 2014 de 0% à 1,33% (CSB II Tanambao).

Aucune perte en PCV-10 périmée ou cassée n'a été notée au cours des années 2013 et 2014.

II.2.4.2.7 Le Rotarix®

Pour le vaccin contre le *Rotavirus*, la perte acceptable est de 5%. Le vaccin a été introduit en 2014, et le tableau XIII reflète la gestion de cet antigène (Rotarix®).

La perte en Rotarix® au cours de l'année 2014 a été largement supérieure au maximum imposé; elle a varié de 0% (2CHU et 1CSB II) à 18% (CHU HJRB) avec une moyenne de 4,9%.

III.2.4.3 Récapitulatif des pertes de vaccins

La figure suivante montre les pertes globales de tous les antigènes du PEV de 2011 à 2014.

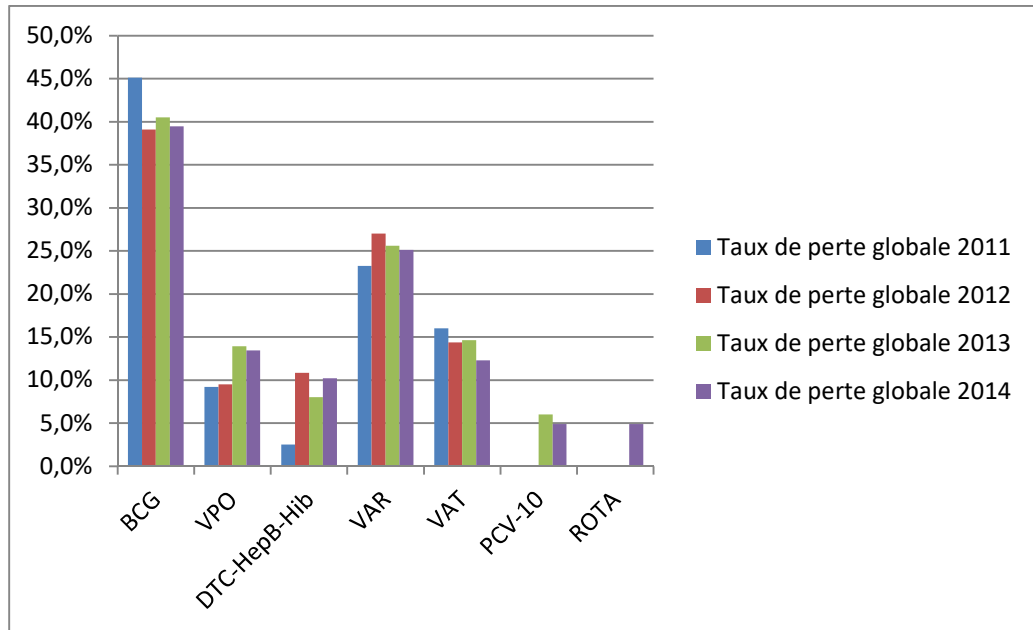


Figure 12 : Taux de perte globale annuelle de tous les antigènes du PEV de 2011 à 2014

Durant les 4 années étudiées, les pertes en BCG ont été les plus importantes parmi les différents types d'antigènes inclus dans le PEV. Aucune amélioration nette n'a été observée au cours de ces années. Cependant les pertes moyennes en BCG ne dépassent pas la perte maximale acceptable par l'OMS.

Les pertes pour les antigènes DTC-Hepb-Hib, VAR et VAT ont été largement supérieures à celles tolérées par l'OMS soit respectivement 10%, 25% et 10%.

II.3 Les problèmes dans la gestion du PEV

La gestion du PEV est la gestion du programme relatif à la vaccination, lancé par l'OMS en 1974 dans le but de rendre les vaccins accessibles à tous les enfants dans le monde [16].

II.3.1 Connaissance des directives du PEV

La version disponible des directives PEV est obsolète. La dernière mise à jour date des années 80. Par conséquent, actuellement aucune des formations sanitaires n'a connaissance de ces directives relatives au PEV.

II.3.2 Système d'information du PEV

Dans ce chapitre, il s'agit d'évaluer la complétude et la promptitude d'envoi des rapports PEV.

II 3.2.1 Complétude des rapports PEV

Chaque formation sanitaire doit envoyer un rapport PEV tous les mois vers le niveau supérieur, c'est-à-dire le Service de District de Santé Publique ou SDSP. La vérification de la complétude a été faite dans toutes les formations sanitaires visitées en comptant le nombre de rapports envoyés par an.

Au total, 13 formations sanitaires ont été enquêtées. En 2011 le nombre de formations sanitaires répondants revient à 11. Deux formations sanitaires qui ont perdu leurs données ont été exclues. De 2012 à 2014 l'observation a été effectuée au niveau de 12 formations sanitaires en excluant une formation sanitaire qui a perdu ses rapports PEV.

Tableau XXI : Taux de complétude des rapports PEV dans les formations sanitaires et la Direction Centrale de 2011 à 2014

Année	Observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	11	83,3%	97%	100%	100%	100%
2012	13	75%	93,9%	100%	100%	100%
2013	13	83,3%	97,4%	100%	100%	100%
2014	13	22%	62,9%	58,3%	100%	100%
Moyenne		65,9%	87,8%	89,6%	100%	100%

C'est en 2014 que le plus grand relâchement sur la complétude des rapports a été noté, avec un minimum de 22% au niveau des CSB II de la région d'Itasy et un autre de la région d'Analamanga. Le taux maximum reste à 100% durant ces 4 années successives et réalisé surtout par les CHU et les CSB II de la région de Boeny.

La moyenne se trouve autour de 90%, avec la moyenne la plus basse enregistrée en 2014 (62,9%). Quatre formations sanitaires, essentiellement des CSBII de la région d'Analamanga et d'Itasy, ont fait des taux de complétude inférieurs à 50%.

II.3.2.2 Promptitude des rapports PEV

La vérification de la promptitude a été effectuée en dénombrant les rapports parvenus au SDSP avant le délai prescrit.

Le tableau suivant montre les caractéristiques de ce taux de promptitude dans toutes les formations sanitaires enquêtées de 2011 à 2014.

Tableau XXII : taux de promptitude des rapports PEV dans toutes les formations sanitaires du PEV de 2011 à 2014

Année	Observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	11	8,3%	50%	91,7%	91,7%	100%
2012	13	0%	56,1%	60%	83,3%	100%
2013	13	0%	65,2%	66,6%	100%	100%
2014	13	2,2%	62,9%	58,3%	100%	100%
Moyenne		2,6%	58,5%	93,8%	93,7%	100%

Le taux moyen de promptitude s'est amélioré de 2011 en 2013 en passant de 50% à 65,2% pour régresser ensuite en 2014 (62,9%).

II 3.3 Formation des responsables PEV sur la gestion des vaccins

La Direction Nationale du PEV organise des formations pour les responsables PEV des régions et des districts. Ensuite ces agents formés transmettent/ou forment à leur tour les responsables PEV de chaque formation sanitaire. Ce type de formation s'appelle une formation en cascade.

Parmi les responsables enquêtés au sein des formations sanitaires, l'un n'a pas répondu à la question, totalisant ainsi 18 réponses.

Après interview des 18 responsables PEV, 11 parmi eux ont reçu une formation soit 61,11%. Les responsables PEV au niveau des CSB II (essentiellement des sages-femmes), dans toutes les régions visitées, constituent ceux qui n'ont pas eu de formation sur la gestion des vaccins. Ils n'ont reçu que des instructions lors des revues périodiques des activités PEV.

Pour certains, le nombre de personnes convoquées pour assister à la formation est généralement limité, conduisant par la suite à une sélection au niveau des responsables PEV. Ce problème concerne surtout les formations sanitaires qui ont plus d'un responsable PEV.

II.3.3.1 Type de formation

Les formations ont été classées en 3 groupes : périodique continue, supervision formative, et formation sur le tas.

Une formation périodique est une formation qui englobe toutes les formes d'apprentissage. Elle s'étend de la fin de la formation initiale jusqu'à la retraite. Elle permet, à la personne qui est déjà dans la vie professionnelle d'améliorer ses compétences.

La supervision formative est « un processus qui encourage la qualité à tous les niveaux du système de santé en renforçant les relations au sein du système, en mettant l'accent sur l'identification et la résolution des problèmes et en contribuant à l'optimisation de l'allocation des ressources – promotion de critères élevés en équipe et une meilleure communication dans les deux sens » (Marquez et Kean 2002) . Elle se fait durant les supervisions. [17]. La supervision consiste à déterminer le degré de respect des normes, d'apprécier la qualité du travail qu'exécute l'agent [18].

Les deux premiers types de formation sont ceux recommandés par les professionnels de la santé. Ils nécessitent des plans préétablis pour leur réalisation.

Une formation sur le tas est une formation pratique qui se fait sur le lieu de travail à l'occasion de l'exécution d'opérations ou de tâches normales de production.

Le tableau suivant montre les différents types de formations reçues par ces 11 responsables PEV au cours de leur carrière.

Tableau XXIII : Les différents types de formations reçues par les responsables PEV

Type de formation reçue	nombre n=11
périodique continue	3
supervision formative	6
sur le tas	2

La plupart des responsables PEV ont surtout reçu des supervisions qui se focalisaient plus sur la recherche des problèmes et sur des dialogues interactifs entre encadreur et membre du personnel.

II.3.3.2 Les lieux de la formation

Les formations se sont déroulées dans la majorité des cas (10 cas) au niveau des SDSP respectifs de chaque formation sanitaire. Seul le responsable au niveau du CHRD d'Itaosy a obtenu un diplôme universitaire en vaccinologie, à l'Université d'Antananarivo.

II.3.3.3 Nombre de formations reçues par les responsables PEV de 2011 à 2014

Le nombre de formations offertes à ces responsables PEV en 2011 et 2012 ne sont pas précis car ces derniers affirment qu'ils ne s'en souviennent plus. Pour les responsables PEV ayant bénéficié de formations en 2013, le nombre de formation reçues a varié de 0 à 6 (un seul responsable parmi les 18), avec une moyenne d'une formation annuelle.

Pour toutes ces formations, le nombre de participant est limité à une seule personne pour chaque formation sanitaire. Selon les responsables au sein de la Direction du PEV, la seule formation concernant la gestion des vaccins proprement dite a été effectuée vers la fin de 2013 et début 2014 ; les autres formations ont été uniquement des revues.

II.3.3.4 Durée d'une formation

Les durées des formations ont été classées en 4 catégories. Le tableau suivant indique l'effectif du personnel ayant reçu une formation selon ces catégories. La Direction du PEV n'est pas concernée par cette question.

Tableau XXIV : Durée d'une formation

Durée de la formation	nombre n=11
5 jours	4
une semaine	3
3 jours	2
une journée	2

La durée des formations n'a pas été précise en général, et a varié d'une journée à une semaine. Les durées ont varié en fonction du sujet abordé lors des formations.

II.3.3.5 Qualité de la formation

La qualité d'une formation peut être appréciée par le degré de satisfaction et de compréhension des contenus par les participants. Le tableau ci-après montre la satisfaction des responsables vis-à-vis des formations qu'ils ont reçues.

Tableau XXV : Satisfaction des responsables PEV de tous les établissements lors de la formation

Formation satisfaisante	nombre n=11	Clarté des formations	nombre n=11
oui	9	oui	11
non	2	non	0

En général, les formations dispensées sont claires et satisfaisantes.

II.3.3.6 Contenu de la formation

Chaque responsable PEV juge les formations qu'il a reçues en fonction de leur contenu. Le tableau suivant montre comment chaque responsable apprécie le contenu des formations.

Tableau XXVI : Appréciation des formations qu'ont reçues les responsables PEV durant la période étudiée.

Contenu de la formation	nombre n=11
Suffisant	4
Moyen	4
Insuffisant	3

Trois personnes sur les 11 ont trouvé insuffisant le contenu des formations. Une redondance des cours a rendu les formations non intéressantes pour certains.

II.3.3.7 Suivi post-formatif

Après une formation, un suivi est nécessaire pour constater l'efficacité de l'application des acquis lors de la formation.

Le tableau suivant comptabilise le nombre de responsables PEV qui ont bénéficié d'un suivi post-formatif parmi ceux qui ont reçu une formation dans toutes les formations sanitaires enquêtées.

Tableau XXVII : Existence de suivi post-formatif des responsables PEV après une formation

Suivi post-formatif	nombre n=11
oui	8
non	3

Deux responsables PEV au niveau des CHU n'ont pas bénéficié de suivi post-formatif. Le manque de budget est l'une des principales raisons à l'origine de l'inexistence de suivi post formatif.

Le suivi post-formatif a eu lieu un mois après la formation pour le responsable PEV du CSB II de Mahitsy. Pour les 10 autres, la date de ce suivi n'a pas été précisée.

La fréquence annuelle des suivis post-formatifs est donnée dans le tableau ci-dessous.

Tableau XXVIII : Fréquence annuelle des suivis post-formatifs des responsables PEV des formations sanitaires enquêtées

Fréquence des suivis post-formatifs	nombre n=11
1 fois par an	2
2 fois par an	2
3 fois par an	1
non précisée	6

La fréquence des suivis post-formatifs a été dans la majorité des cas imprécise. Ils ont été rares, à raison de 2 fois par an ou moins dans près de la moitié des cas.

II.3.3.8 Remise à niveau et visite de supervision des responsables PEV.

En plus des formations, il est nécessaire d'assurer des remises à niveau pour préserver et améliorer la qualité du travail des responsables, face aux évolutions. De plus, pour pallier les insuffisances dans la gestion des vaccins, pour accroître les compétences et la motivation des responsables PEV, il est nécessaire d'effectuer des supervisions.

En excluant 2 responsables qui n'ont pas donné de réponse, le tableau qui suit récapitule le nombre de responsables PEV qui ont bénéficié de remise à niveau et de visite de supervision.

Tableau XXIX : Existence des remises à niveau et supervision des responsables PEV de 2011 à 2014

Remise à niveau	nombre n=16	Visite de supervision	nombre n=16
oui	11	oui	15
non	5	non	1

Les niveaux supérieurs effectuent des remises à niveau des responsables PEV au niveau des formations sanitaires. Cependant les responsables au niveau des CSB II affirment que ces remises à niveau se font rarement et donc insuffisantes.

Les formations sanitaires ont bénéficié de supervision excepté le CSB II d'Analavory.

II.3.4 Matériels/équipements et logistique

II.3.4.1 Fonctionnalité de la chaîne de froid et plan de secours en cas de panne

Une chaîne de froid fonctionnelle permet de garder les vaccins en bon état à une température comprise entre +2°C et +8°C sans interruption. La vérification des fiches de relevé de la température a été faite pour vérifier cette fonctionnalité. En cas de problème de la chaîne de froid, il est nécessaire d'avoir un plan de secours pour garder les vaccins dans de bonnes conditions de stockage. Le tableau suivant indique la fonctionnalité de la chaîne de froid de toutes les formations sanitaires enquêtées et au niveau de la Direction du PEV ainsi que le nombre de ceux disposant d'un plan de secours en cas de problème selon les responsables PEV.

Tableau XXX : Fonctionnalité de la chaîne de froid et plan de secours

Chaîne de froid fonctionnelle	nombre n=14	Existence de plan de secours	nombre n=13
oui	10	oui	10
non	4	non	3

Une formation sanitaire peut disposer de plusieurs matériels de froid, dont certains sont hors d'usage. Le tableau ci-après détaille le nombre et le type de matériels hors d'usage dans toutes les formations sanitaires visitées. Notons que certaines d'entre elles ont à disposition 2 ou 3 réfrigérateurs, voire plus au niveau de la Direction du PEV.

Chaque formation sanitaire essaie au mieux d'avoir leur propre moyen de secours en cas de rupture de la chaîne de froid. Une formation sanitaire n'a recours à un plan de secours car elle est sise à proximité du SDSP. Elle a été, par la suite, écartée de l'analyse.

Tableau XXXI : Existence de matériel de froid hors d'usage dans les formations sanitaires ciblées.

Matériels hors d'usage	nombre n=6
chambre froide	1
réfrigérateur	5
thermomètre	1

Certains réfrigérateurs, dans les formations sanitaires qui en disposent plus d'un, sont inutilisables, soit par usure quand ils sont trop vieux, soit par mauvaise maintenance, par manque de responsable ou de pièces de rechange. Le problème se rencontre surtout au niveau des CSB II. Il arrive aussi que le *Fridge Tag* (thermomètre) soit également cassé.

II.3.4.1.2 Type de plan de secours

Dans le tableau ci-dessous, les différents plans de secours adoptés par chaque formation sanitaire en cas de problème de la chaîne de froid (délestage, matériels hors d'usage, maintenance...)

Tableau XXXII : Type de plan de secours utilisé par les formations sanitaires en cas de panne du réfrigérateur

Type de plan de secours	nombre n=10
Transfert	6
Groupe électrogène	2
Pétrole	2

Le transfert constitue le premier type de plan de secours utilisé par les formations sanitaires. Il peut se faire en utilisant une caisse isotherme avec des accumulateurs ou un transfert dans un autre réfrigérateur. Il peut se traduire également par le renvoi des stocks vers le SDSP ou une autre formation sanitaire à proximité. Cette forme de secours s'utilise dans les différents niveaux de formations sanitaires (CHU, CHRR, CHRD, CSB II).

Ensuite il y a l'utilisation d'un groupe de secours surtout au niveau des grands complexes, les CHU.

Le pétrole est utilisé dans les CSB II, qui ont des réfrigérateurs mixtes à disposition.

II.3.4.1.3 Disponibilité du pétrole

Le pétrole est utilisé comme source d'énergie dans les formations sanitaires ne disposant pas de source d'électricité. Il peut servir de source d'énergie de secours en cas de problème d'alimentation électrique pour les réfrigérateurs mixtes. Dans le tableau, la disponibilité du pétrole dans toutes les formations sanitaires.

Tableau XXXIII : Disponibilité du pétrole dans les formations sanitaires

Disponibilité du pétrole	nombre n=14
oui	6
non	3
non applicable	5

Notons que les réponses ont été notées comme « non applicable » lorsqu'elles n'ont pas été posées au responsable ou lorsque la réponse reçue n'a pas été satisfaisante (dans le cas où la personne interrogée n'est pas certaine de ce qu'elle avance comme réponse). Tel est le cas ici, pour la Direction du PEV et 4 formations sanitaires qui utilisent des réfrigérateurs électriques et qui par la suite n'ont pas recours au pétrole.

Le pétrole est disponible dans 6 formations sanitaires, en grande partie constituées par des CSB II. Quand le pétrole est utilisé à titre de secours, en cas de coupure d'électricité pour les réfrigérateurs mixtes, les réserves ne sont pas fixées par mois, car le SDSP priorise en premier lieu les formations sanitaires localisées dans les zones enclavées ou sans électricité.

Dans d'autres formations sanitaires, le pétrole est simplement indisponible faute de fournisseur. Ces cas se rencontrent au niveau de CSB II de Mahitsy, de Tanambao Sotema et d'Ambatolampy.

II.3.4.1.4 Consommation journalière en pétrole dans les formations sanitaires qui l'utilisent

Deux des formations sanitaires enquêtées utilisent exclusivement du pétrole comme source d'énergie (CSB II de Sabotsy Namatoana et Manazary)

Les chiffres suivants sur la consommation en pétrole ont été relevés dans les bons de commande et livraison du pétrole faits sur des papiers mobiles/volants. Ainsi les données ne sont pas complètes car des bons de livraisons ont été égarés.

En 2011, la consommation moyenne journalière en pétrole est de 1 litre/jour ; ce résultat revient uniquement à celui du CSB II de Manazary.

En 2012 et 2013 toutes les fiches de bon de livraison et les fiches de commande de pétroles des CSB II étaient introuvables.

Et en 2014 la moyenne était de 0,83litre/jour pour les deux CSB II cités ci-dessus.

Le pétrole est surtout utilisé au niveau des CSB II, plus particulièrement chez ceux qui n'ont pas accès à l'électricité. Pour les restes il sert de moyen de secours en cas de rupture de courant. En général, chaque CSB II a droit à 30 litres de pétrole qui sera utilisée jusqu'à épuisement. La quantité de pétrole reçue dépend également des bailleurs. Si c'est l'UNICEF qui se charge de l'approvisionnement en pétrole des formations sanitaires, la quantité est minime et se fait uniquement selon la prévision de l'UNICEF, contrairement aux dons octroyés par GAVI.

II.3.4.2 Maintenance de la chaine de froid

II.3.4.2.1 Plan de maintenance des réfrigérateurs

Notre étude nous a permis d'apprécier uniquement la maintenance des réfrigérateurs.

Après interview direct des responsables PEV, 9 formations sanitaires disposent d'un plan de maintenance des réfrigérateurs et 4 n'en ont pas. Une formation sanitaire n'a pas donné de réponse.

Les formations sanitaires qui n'ont pas de plan de maintenance de la chaîne de froid sont surtout les CSB II des régions d'Analamanga et d'Itasy.

L'absence de responsable qualifié pour la maintenance constitue principalement la source du problème. Ensuite, le concept de maintenance est encore mal compris. Cette ignorance vis-à-vis de la nécessité de surveiller en continu le bon fonctionnement des matériels de froid, afin d'éviter toute survenue d'un problème, conduit à une négligence de l'entretien. Certains responsables pensent par exemple que le dégivrage de la chaîne de froid est réalisé seulement en cas de nécessité, alors que c'est une norme qui a été imposée, pour assurer un bon fonctionnement et une plus grande durée de vie des matériels.

II.3.4.2.2 Fréquence de maintenance des réfrigérateurs

L'évaluation de la fréquence de maintenance du réfrigérateur a porté uniquement sur l'appréciation de la fréquence d'exécution du dégivrage, même si la maintenance compte 9 activités spécifiques. En effet, il s'agit de la seule action de maintenance notifiée assez régulièrement sur les fiches d'entretien des réfrigérateurs. Cette fiche est la même que la fiche de relevé de la température et mentionne en même temps les différents types d'entretien à faire:

- le changement des mèches noté A,
- le changement de verre noté B,
- le changement d'élément chauffant C,
- le remplacement des diffuseurs de flamme D,
- le remplacement de brûleur noté E,
- le nettoyage de la cheminée noté F,
- le dégivrage noté G,
- le nettoyage de réservoir noté H,
- le remplissage de pétrole noté I.

Selon les normes, le dégivrage des réfrigérateurs doit se faire de façon hebdomadaire. Une interview a d'abord été effectuée auprès des responsables, ensuite le nombre de

dégivrage effectué a été connu en consultant les fiches de relevé de la température qui comportent une colonne sur les maintenances réalisées.

Tableau XXXIV : Fréquence de la maintenance de la chaîne de froid au niveau de tous les services PEV enquêtées selon les responsables PEV.

Fréquence de la maintenance	nombre
	n=13
mensuelle	5
en cas de problème	3
en fonction de l'appareil	1
2 fois par mois	1
en fonction de l'épaisseur du givre	1
hebdomadaire	1
semestriel	1

Selon les réponses données par les responsables PEV, une seule formation parmi les 13 enquêtées effectue correctement cette tâche (1 CHU). Le reste le fait uniquement en cas de nécessité.

Après vérification des fiches de relevé de la température des réfrigérateurs sur lesquelles doivent normalement être mentionnés les dégivrages, il semble que la fréquence annuelle de dégivrage a varié de 0 à 24 fois, alors que le nombre requis est de 52 fois en une année.

Ce qui nous permet de constater un score largement inférieur à la recommandation. Les CSB II de Mahitsy en 2011 et d'Ambatolampy en 2014 n'ont enregistré aucun dégivrage au cours de l'année par omission.

II.3.4.2.3 Qualification des responsables de maintenance au niveau des formations sanitaires

Aucun responsable PEV interviewé n'a reçu une formation sur la maintenance des réfrigérateurs.

II.3.4.2.4 Disponibilité des pièces de rechanges pour les réfrigérateurs

La disponibilité des pièces de rechange est essentielle pour le bon fonctionnement des réfrigérateurs. Elle contribue à la bonne gestion/conservation des vaccins et intrants. Leur disponibilité permet une intervention rapide en cas de problème.

Les pièces les plus nécessaires et qui doivent être changées fréquemment sont les mèches, le verre, l'élément chauffant et le brûleur.

En excluant les formations sanitaires qui n'ont pas donné de réponse, le tableau ci-après indique cette disponibilité des pièces de rechange au niveau de toutes les formations sanitaires visitées.

Tableau XXXV : Disponibilité des pièces de rechange pour les réfrigérateurs au niveau des formations sanitaires et de la Direction du PEV

Disponibilité des pièces de rechange	nombre n=11
oui	6
non	5

Les pièces de rechange sont surtout nécessaires au niveau des CSB II qui utilisent des réfrigérateurs mixtes (pétrole et électricité). Leur disponibilité est négligée au sein des grandes formations sanitaires (CHU) et celles proches des grandes villes.

Les principales raisons de non-disponibilité des pièces de rechange des réfrigérateurs sont :

- le manque de budget pour les acheter ; les matériaux qui marchent exclusivement au pétrole sont alors priorisés;
- la vétusté des réfrigérateurs conjuguée à la mauvaise qualité du pétrole qui accélère la destruction des matériels ;
- l'inexistence de problèmes antérieurs donnant alors une fausse idée d'inutilité des pièces de rechange ;
- l'inertie des supérieurs hiérarchiques vis-à-vis des besoins formulés par les formations sanitaires ;

- l'absence de besoin due à la proximité du SDSP.

II.3.4.2.5 Réhabilitation de la salle de vaccination

Une salle bien entretenue facilite le travail des responsables et les aide à mieux gérer leurs stocks. De 2011 à 2014, nous avons demandé aux responsables si une réhabilitation de la salle de vaccination a déjà été effectuée. Six responsables PEV affirment avoir déjà eu une réhabilitation entre les années 2005 et 2015. Les dates n'ont pas pu être vérifiées à cause de l'absence de documents archivés.

Les CSB II des zones éloignées n'ont pas bénéficié de réhabilitation.

II.3.4.2.6 Enregistrement de la température

Le suivi de la fonctionnalité des matériels de froid (réfrigérateur et chambre froide pour la Direction PEV) peut se faire à travers la lecture des relevés de température. Ce relevé doit se faire matin et soir tous les jours [20]. Avant 2014, les formations sanitaires utilisaient un thermomètre pour relever les températures. Mais à partir de 2014 l'introduction du *fridge Tag* a permis une surveillance ininterrompue de la température et une conservation des données des 30 jours précédents. Ainsi aucun jour sans enregistrement de température n'est acceptable.

Durant la période étudiée, le nombre d'observations a varié de 6 à 12 à cause de la perte des fiches de relevé de la température dans certaines formations sanitaires.

Le tableau montre la variation du nombre de jours sans enregistrement de la température dans toutes les formations sanitaires de 2011 à 2014.

Tableau XXXVI : Nombre de jours sans enregistrement de la température de 2012 à 2014

Année	observation	Minimum	Moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	6	0	87	35	0	310
2012	7	0	72	17	0	305
2013	9	4	142	153	4	275
2014	12	0	109	126	9	287

Le nombre de jours sans enregistrement de la température est élevé au niveau des CSB II, et fréquent (en 2011 et 2014) dans la région d'Itasy. En 2014 ce sont essentiellement les CHU qui ont eu un problème dans le relevé de la température des réfrigérateurs.

En 2014, les formations sanitaires dans les régions de Boeny et Itasy ont fait un meilleur suivi de la température que les autres régions. Toutes les fiches de relevé de la température ont été retrouvées. Nous pouvons constater une diminution du nombre de jours sans enregistrement de la température au cours de ces quatre années d'étude.

II.3.4.3 Normes et fiabilité de la chaîne de froid

II.3.4.3.1 Respect des normes de la chaîne de froid

Le choix des matériels de froid utilisés par le PEV, que ce soit la chambre froide, les réfrigérateurs, les glacières, les porte-vaccins, les accumulateurs, doit correspondre aux normes de l'OMS et de l'UNICEF (les matériels figurants dans la fiche signalétique *PQS (Performance Quality Safety) devices*). Selon une observation directe au niveau de la formation sanitaire :

1. toutes les chambres froides au niveau de la direction centrale du PEV suivent les normes prescrites par l'OMS ;
2. le réfrigérateur d'une formation sanitaire parmi les 13 ne suit pas les normes ;
3. toutes les formations sanitaires ont des porte-vaccins suivant les normes ;
4. il en est de même pour les accumulateurs.

Tous les matériels de la chaîne de froid suivent les normes prescrites par l'OMS, car effectivement ce sont des dons provenant des organismes agréés ou de l'OMS elle-même.

II.3.4.3.2 Fiabilité de la chaîne de froid

La chaîne de froid est dite fiable quand elle fonctionne sans interruption et quand les plages de températures recommandées, soit entre +2°C et +8°C, sont respectées; au niveau de tous les établissements enquêtés. Les résultats sont les suivants :

- Pour les chambres froides au niveau de la Direction Nationale PEV : l'une est non fiable. Pour y remédier, la Direction Nationale PEV a décidé d'utiliser cette chambre, uniquement pour la conservation des accumulateurs, afin d'éviter toutes formes d'erreurs.
- Cinq établissements ont des réfrigérateurs non fiables dont la majorité est constituée par les CSB II situés à l'écart de la ville d'Antananarivo. Les problèmes relevés sont liés à l'ancienneté des matériels, à l'existence de températures supérieures à +8°C, enregistrées sur les fiches de relevé de la température, aux pannes fréquentes dues à l'absence de responsable pour l'entretien et à l'inexistence de plan de secours, en cas de problèmes.
- Un CSB II possède des portes-vaccins non fiables. Leur propreté et leur couvercle ont paru douteux.
- En ce qui concerne les accumulateurs, aucun problème n'a été signalé.

II.3.4.4 Respect de la chaîne de froid lors de l'approvisionnement

Disposer des matériels adéquats pour le respect de la plage de température imposée pour la conservation des vaccins est indispensable, surtout si la distance à parcourir entre le lieu d'approvisionnement et le centre de santé est assez importante.

Le CHRR de Miarinarivo et le CSB II de Mahabibo n'utilisent pas un thermomètre lors de l'approvisionnement. Pour le reste des formations sanitaires,

l'utilisation des matériels adéquats lors de l'approvisionnement, reflète un respect des normes de la chaîne de froid, pour la bonne conservation des vaccins.

II.3.4.5 Conformité des commandes en vaccins

De 2011 à 2014, afin de déterminer la conformité des commandes, une comparaison de tous les bons de commande des formations sanitaires avec les bons de livraison des SDSP a été effectuée. Toute différence est considérée comme une non-conformité. Certains bons de commande et de livraison sont égarés, d'où le nombre d'observation variant annuellement de 9 à 13. Le tableau qui suit montre l'évolution du taux de conformité des commandes des vaccins dans toutes les formations sanitaires visitées ainsi qu'au niveau de la Direction du PEV.

Tableau XXXVII : Conformité des commandes de vaccins de 2011 à 2014 dans tous les établissements enquêtés

Année	Observation	Minimum	moyenne	Médian	Mode	Maximum
2011	9	88,6%	95,6%	97%	100%	100%
2012	10	34,3%	92,7%	99%	100%	100%
2013	11	88,6%	99,6%	99,8%	88,6%	100%
2014	13	50%	90%	97,5%	100%	100%

Le CSB II de Mahitsy semble avoir des problèmes récurrents de non-conformité. Ceci n'est pas le cas du CSB II d'Ambatolampy et du CHRD II d'Itaosy qui durant ces quatre années consécutives, n'ont eu aucun problème de conformité avec leur commande (100%).

Les différences sont notamment dues :

- à des erreurs de calcul de besoin, qui ont été automatiquement corrigées par les SDSP ou modifiées selon leur estimation,
- à des ruptures de stocks au niveau des SDSP,
- à la propre prévision établie par l'UNICEF est souvent différente de celle faite par la Direction Centrale du PEV,

- au retard d'octroi du fond pour l'achat des vaccins ou au non-respect des plans d'achat de la Direction Centrale du PEV.

Les taux de conformité des commandes/livraisons ont été classés en deux catégories : ceux contenus dans l'intervalle [0%-90%] et ceux dans l'intervalle [90%-100%], en fixant ainsi une différence minimale de 10% acceptable. En effet, une non-conformité au-delà de 10% peut compromettre la tenue correcte des séances de vaccination. Les résultats sont montrés dans le tableau suivant :

Tableau XXXVIII : Conformité des commandes/livraisons des vaccins de 2011 à 2014

Nombre de formation sanitaire par années				
Taux de conformité des commandes	2011 nb	2012 nb	2013 nb	2014 nb
[0%-90% [2	2	1	7
[90%-100%]	7	8	10	6

Nb = nombre

La conformité des livraisons par rapport aux commandes s'améliore entre 2011 et 2013 pour régresser ensuite en 2014. La baisse s'explique par les ruptures de stocks au niveau des SDSP.

II.3.4.6 Problèmes rencontrés lors de l'approvisionnement en vaccin.

Un retard d'approvisionnement peut entraver le bon déroulement des activités de vaccination dans les formations sanitaires, aboutissant parfois à un arrêt de leurs activités. Des retards d'approvisionnement ont été signalés par 7 formations sanitaires essentiellement dans la région d'Analamanga. Ces retards sont dus à une rupture de stock au niveau du SDSP et à un non-respect du plan d'achat par manque de budget pour la Direction du PEV. Pour d'autres formations sanitaires, le retard est dû à un retard d'acheminement des vaccins.

D'autres problèmes peuvent survenir lors de l'approvisionnement. Dix entités se sont plaintes de problèmes de non-conformité des livraisons par rapport aux commandes. Une formation sanitaire a retrouvé des vaccins cassés ou virés dans son lot de vaccins.

II.3.4.7 Gestion des stocks des vaccins.

II.3.4.7.1 Types d'estimation de besoin en vaccin utilisés par les formations sanitaires

L'estimation des besoins en vaccins a été faite de 4 manières dans les formations sanitaires :

- l'estimation basée sur la Consommation Moyenne Mensuelle (CMM)
- l'estimation basée sur la population cible
- l'estimation basée sur la taille des sessions de vaccinations
- et d'autres façons non classées parmi les trois méthodes ci-dessus.

Le responsable d'une formation sanitaire n'a pas donné de réponse sur la modalité d'estimation des besoins en vaccins.

Tableau XXXIX : Type d'estimation de besoins en vaccins utilisé par les formations sanitaires

Estimation du besoin en vaccin	nombre n=12
population cible	6
autre	3
CMM	2
taille des sessions de vaccination	1

Le calcul des besoins en vaccins de la majorité des formations sanitaires est basé sur la population cible. Deux CSB II utilisent la CMM pour estimer leurs besoins. Les autres utilisent le nombre d'enfants ayant reçu le BCG lors du mois pour estimer leur besoin du mois suivant.

II.3.4.7.2 Tenue des outils de gestion des vaccins

La tenue des outils de gestion est appréciée selon trois critères :

- leur clarté,
- leur mise à jour,
- et leur lisibilité.

II.3.4.7.2.1 Fiche d'enregistrement des vaccins et de la température des réfrigérateurs

Les résultats ont été obtenus après observation directe de toutes les fiches d'enregistrement des vaccins et des températures de 2011 à 2014 dans toutes les formations sanitaires.

.

Deux formations sanitaires ont perdu leurs fiches de gestion des vaccins pour la période étudiée et une d'entre elle ses fiches d'enregistrement de la température.

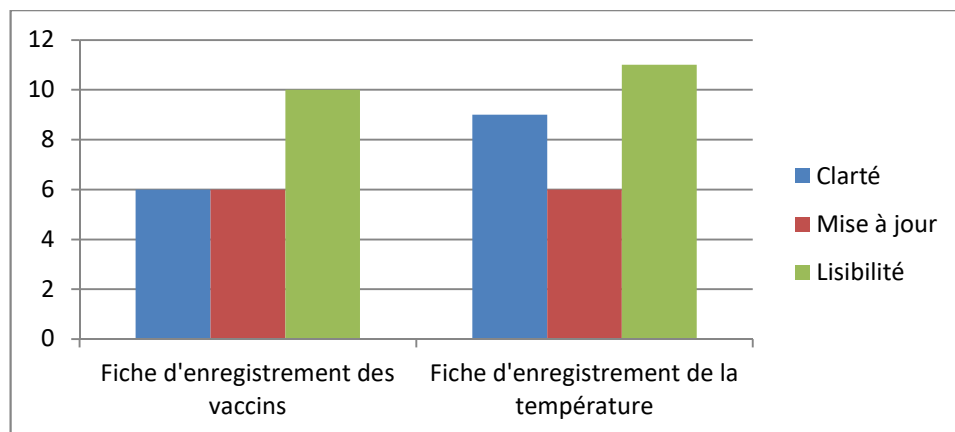


Figure 13 : caractéristiques de fiches d'enregistrement de la température et d'enregistrement des vaccins

Les fiches sont bien lisibles. Celles qui ne sont pas à jour se trouvent surtout au niveau des CSB II de chaque région. La surcharge de travail du responsable a été évoquée comme la principale raison de cette défaillance. Sinon, des mois d'enregistrement peuvent être sautés à cause de l'indisponibilité des vaccins.

Les CSB II forment la majorité des établissements qui possèdent des fiches de température qui ne sont pas claires. Un remplissage aberrant a même été observé. Un

exemple est le mois de juin, qui compte 30 jours, alors que 31 pointages ont été retrouvés sur la fiche. Cette défaillance pourrait être attribuée à un remplissage « à postériori » de la fiche.

La moitié (6) des entités enquêtées, essentiellement composées de CSB II, ne mettent pas à jour régulièrement leurs fiches de température. Ce relevé doit se faire régulièrement, le matin et l'après-midi selon les températures lues sur le thermomètre.

II.3.4.8 Vérification de la date de péremption des vaccins

La vérification de la date de péremption des vaccins est nécessaire pour permettre une bonne gestion de ces derniers. La fréquence à laquelle cette vérification est effectuée joue un rôle important pour réduire toute forme de perte évitable. Le tableau suivant montre la fréquence de vérification des périmés selon les habitudes des responsables du PEV enquêtés, excepté celui qui n'a pas voulu répondre aux questions.

Tableau XL : Fréquence de vérification des vaccins périmés au niveau des formations sanitaires

Fréquence de vérification des périmés	nombre n=12
à chaque entrée en stocks des vaccins	5
par mois	3
par semaine	4

Les CSB II font une vérification hebdomadaire de la date de péremption des vaccins. Les grands hôpitaux le font à chaque entrée de stock.

Il faut ainsi noter, que même dans un même établissement avec plusieurs responsables, chacun a sa façon d'effectuer ce travail car il n'y a pas de norme imposée quant à la vérification des périmés.

II.3.4.8.1 PEC des vaccins périmés

Pour les vaccins périmés, certains produits doivent être retournés vers le SDSP alors que d'autres peuvent être détruits par le vaccinateur. La destruction des vaccins doit se faire dans des contenants appropriés. Les vaccins sont considérés comme des déchets biomédicaux non-anatomiques ainsi ils doivent être traités par désinfection avec broyage ou par incinération. Leur contenant doit être rigide, étanche, scellé et résistant à la perforation.[21]

Pour les 12 formations sanitaires visitées, le principal moyen de prise en charge des périmés est l'incinération (11 formations sanitaires). Une seule formation a effectué un retour vers le SDSP. L'incinération se fait devant des responsables désignés : un représentant de la commune, du SDSP et de la formation sanitaire (CHU, CSB II). Généralement elle se fait en plein air. Cette pratique est possible sous certaines conditions. Il faut en premier lieu décontaminer les déchets à risques infectieux (cas des vaccins vivant ou atténués). Ensuite il n'est recommandé que pour une faible quantité de déchets. Sinon il est préférable de brûler les vaccins dans un four rotatif à 900 – 1200°C.

Enfin il est à noter que, dans deux centres de santé, des lots de vaccins périmés ont été trouvés après vérification visuelle de la date de péremption de leurs stocks dans les réfrigérateurs montrant une négligence de la part du responsable.

II.4 Facteurs explicatifs des performances

II.4.1 Effets des activités d'encadrement et de renforcement des compétences

II.4.1.1 Effet sur la disponibilité des vaccins.

Les activités d'encadrement et de renforcement des compétences incluent la formation des responsables PEV des formations sanitaires, les suivis post-formatifs, les visites de supervision et la disponibilité/lecture des directives sur le PEV. Les vaccins sont dits disponibles lorsqu'aucune rupture de stock n'a été signalée.

Il est à signaler que les totaux sont différents pour chaque critère étudiée.

Tableau XLI : Répartition des formations sanitaires selon la disponibilité des vaccins et selon l'existence d'activités d'encadrement et de renforcement des compétences du personnel

		Disponibilité des vaccins				Total	p
		oui		non			
Activités		nb	%	nb	%	nb	
d'encadrement						%	
Formation							
oui		0	0	7	100	7	0,36
non		1	25	3	75	4	
suivi post-formatif							
oui		1	14,3	6	85,7	7	0,7
non		1	25	3	75	4	
Visite de supervision							
oui		1	11,1	8	88,9	9	0,9
non		1	50	1	50	2	

Nb = nombre

Il semble que, paradoxalement, l'inexistence des activités d'encadrement et de renforcement des compétences améliore la disponibilité des vaccins. Néanmoins, les différences constatées ne sont pas statistiquement significatives ($p > 0,05$).

La qualité des formations, des supervisions et des suivis post-formatifs peut être remise en question à ce niveau-là.

II.4.1.2 Effet sur les taux de perte globale moyenne de tous les antigènes.

Les taux de pertes moyenne de tous les antigènes de 2011 à 2014 ont été divisés en deux catégories : ceux supérieurs à 16% et ceux qui sont inférieurs à 16%. Cette valeur (16%) a été prise après calcul de la perte moyenne annuelle de tous les antigènes durant les 4 années d'étude.

Tableau XLII : Répartition des formations sanitaires selon les taux de perte globales des vaccins et selon l'existence d'activités d'encadrement et de renforcement des compétences du personnel

Taux de perte globale moyenne							
des 4 ans des Ag							
Activités d’encadrement	16%		>16%		Total		p
	nb	%	nb	%	nb	%	
Formation							
oui	4	57 ,1	3	42,9	7	100	0,69
non	3	60	2	40	5	100	
Suivipost-formatif							
oui	4	57,1	3	42,9	7	100	0,67
non	2	66,7	1	33,3	3	100	
Visite de supervision							
oui	6	66,7	3	33,3	9	100	0,4
non	0	0	1	100	1	100	

Nb = nombre

Une diminution des taux de perte globale des vaccins est à noter avec l'existence des activités de renforcement de compétences des responsables PEV. Plus les responsables PEV sont formés et reçoivent des visites de supervision et des suivis post-formatifs, plus les taux de perte moyenne restent au-dessous de 16%. Cependant les différences restent statistiquement non significatives ($p > 0,05$).

II.4.1.3 Le système d'information

Les taux de complétude des rapports PEV ont été divisés en 2 classes, les taux de complétude supérieurs à 80% et les taux de complétude inférieurs à 80%. Cette classification a été aussi adoptée pour les taux de promptitude.

Tableau XLIII: Répartition des formations sanitaires selon les taux de complétude des rapports et selon l'existence d'activités d'encadrement et de renforcement des compétences du personnel

Taux de complétude moyenne des 4 ans							
Activités d’encadrement	[0%-80% [[80%-100%]		Total		p
	nb	%	nb	%	nb	%	
Formation							
oui	1	14,3	6	85,7	7	100	0,68
non	1	20	4	80	5	100	
Suivi post-formatif							
oui	1	14,3	6	85,7	7	100	0,53
non	1	33,3	2	66,7	3	100	
Visite de supervision							
oui	2	22,2	7	77,8	9	100	0,8
non	0	0	1	100	1	100	

Nb = nombre

Selon ces résultats nous pouvons constater que les responsables PEV ayant suivi une formation et reçu des suivi post formatifs et des visites de supervisions font un meilleur taux de complétude des rapports PEV, supérieurs à 80%. Mais, les différences ne sont pas statistiquement significatives ($p>0,05$).

Tableau XLIV : Répartition des formations sanitaires selon les taux de promptitude des rapports et selon l'existence d'activités d'encadrement et de renforcement des compétences du personnel

Taux de promptitude moyenne des 4ans							
	[0%-80% [[80%-100%]		Total		p
Activités d'encadrement	nb	%	nb	%	nb	%	
Formation							
oui	4	57,1	3	42,9	7	100	0,69
non	3	60	2	40	5	100	
Suivi post-formatif							
oui	3	42,9	4	57,1	7	100	0,5
non	2	66,7	1	33,3	3	100	
Visite de supervision							
oui	4	44,4	5	55,6	9	100	0,5
non	1	100	0	0	1	100	

Nb = nombre

Quant à la promptitude des rapports, les activités de renforcement de performance des responsables PEV améliorent également ce paramètre. La majorité des formations sanitaires ayant effectué des taux de promptitudes supérieurs à 80% ont eu droit à des suivis post-formatifs et des visites de supervision. Mais aussi, l'existence ou non de la formation du personnel a un impact sur ce taux de promptitude. Cependant la différence n'est pas significative ($p > 0,05$).

II.4.2 La qualité du plateau technique et logistique

II.4.2.1 Effet sur la disponibilité des vaccins

Cette partie va nous montrer l'influence de la qualité du plateau technique et logistique sur la disponibilité de vaccins, selon le tableau suivant.

Tableau XLV: Répartition des formations sanitaires selon la disponibilité des vaccins et selon la qualité des matériels/équipements et logistique de la formation sanitaire

		Disponibilité des vaccins						P
		oui		non		Total		
Matériels/équipements et logistique		nb	%	nb	%	nb	%	
Fonctionnalité des réfrigérateurs								
	oui	1	10	9	90	10	100	0,91
	non	0	0	1	100	1	100	
Plan de maintenance des réfrigérateurs								
	oui	5	83,3	1	16,7	6	100	
	non	4	100	0	0	4	100	0,6
Qualification du responsable de la maintenance								
	oui	3	100	0	0	3	100	
	non	7	87,5	1	12,5	8	100	0,73

Nb = nombre

Les faits montrent que, paradoxalement plus les réfrigérateurs sont fonctionnels plus les vaccins ne sont pas disponibles. L'existence d'un plan de maintenance de la chaîne de froid au niveau de la formation sanitaire permet une meilleure disponibilité des vaccins. Et enfin toutes les formations sanitaires qui ont un responsable qualifié pour la maintenance de la chaîne de froid n'ont pas de problème sur la disponibilité des vaccins. Cependant toutes ces différences observées ne sont pas statistiquement significatives ($p > 0,05$).

II.4.2.2 Effet sur les pertes en vaccins

Ce chapitre montre la relation entre la qualité du plateau technique et logistique des formations sanitaires et les pertes en vaccins.

Tableau XLVI: Répartition des formations sanitaires selon la disponibilité les taux de perte en vaccins et la qualité des matériels/équipements et logistique de la formation sanitaire

Taux de perte globale moyenne des 4ans pour tous les Ag							
	16%		>16%		Total		p
Matériels/équipements et logistique	nb	%	nb	%	nb	%	
Fonctionnalité des réfrigérateurs							
oui	5	50	5	50	10	100	0,32
non	2	100	0	0	2	100	
Plan de maintenance des réfrigérateurs							
oui	3	50	3	50	6	100	0,74
non	2	50	2	50	4	100	
Qualification du responsable de la maintenance							
oui	0	0	2	100	2	100	0,22
non	5	62,5	3	37,5	8	100	

Nb = nombre

La fonctionnalité des réfrigérateurs et l'existence d'un plan de maintenance pré établi pour la chaine de froid n'influence pas de façon statistiquement significative les taux de perte moyenne des vaccins. Par ailleurs, une bonne qualification du responsable en matière de maintenance semble augmenter le taux de perte en vaccins sans que les différences soient significatives ($p>0,05$).

**TROISIEME PARTIE :
DISCUSSION**

TROISIEME PARTIE : DISCUSSION

I. Méthodologie

L'étude a été réalisée au niveau de quatre régions de Madagascar. Elle a permis de déterminer les causes qui sont à l'origine de la défaillance au niveau du système de gestion des vaccins et qui ont conduit à des pertes considérables en vaccins au niveau des formations sanitaires.

Pour ce qui est du nombre de district visité (n=6), le cadre de l'étude a été plus étendu par rapport à des études menées par *ANOUAN N'Guessan Jean* en Côte d'Ivoire en 2003[4] et par *Aichatou Barry* en Sénégal en 2004 [22] effectuées chacun au niveau d'un seul District. Mais en ce qui concerne le nombre de formations sanitaires visitées, elle ne permet pas pourtant d'avoir un aperçu global sur la gestion des vaccins à Madagascar.

Le mode d'échantillonnage s'est déroulé comme suit : le choix des formations sanitaires a été exhaustif pour les CHU, les CHRR et les CRHD de chaque région ;seuls les CSB II ont été tirés au sort (n=13). Tous les responsables PEV exerçant dans ces formations sanitaires depuis au moins 4ans (n=20) ayant accepté d'être interviewé ont été inclus dans notre population d'étude. L'étude s'est également portée sur tous les antigènes du PEV du pays.

Le nombre des responsables PEV enquêtés reste inférieur à celui d'une étude menée par *Amadou SAGARA* dans le District sanitaire de Kati au Mali en 2008, avec un nombre de responsables enquêtés égal à 35 [15], mais sensiblement égal à celle effectuée à Koudougou par *Zeba Sylvain* (n=22) [23]. Les réponses des personnes qui ont accepté d'être interviewées nous ont permis quand même d'avoir des informations utiles, pouvant être utilisées pour améliorer la gestion des vaccins dans les formations sanitaires malgré le nombre restreint des participants.

C'est une étude descriptive transversale réalisée en dépouillant les dossiers relatifs au PEV et à la gestion des vaccins des formations sanitaires depuis l'année 2011 jusqu'en 2014. Cette longue période a handicapé notre collecte de données, puisque certaines informations et dossiers nécessaires ont été égarés. L'étude a également été limitée par

la non-coopération de certains responsables PEV qui n'ont pas voulu répondre à certaines de nos questions, et par la non-disponibilité de certains (assister à une réunion) lors de notre passage au niveau de la formation sanitaire. Le nombre réduit de formations sanitaires a limité la possibilité d'approfondir les analyses statistiques et d'extrapoler les résultats à l'échelle nationale. Cependant, cette étude a permis quand même:

- d'évaluer la connaissance et la mise en application des cadres qui régissent la gestion des vaccins, ainsi que le système d'information en vaccins ;
- de déterminer les éventuelles défaillances des activités de renforcement des compétences et d'encadrement du personnel de santé au niveau de chaque formation sanitaire ;
- et d'évaluer les impacts du plateau technique et logistique sur la gestion des vaccins.

Notre étude permet ainsi d'avoir une vision sur les domaines de la gestion des vaccins qui devrait être améliorée pour pouvoir éviter les pertes en vaccins. Elle servira également de guide pour les futures études avec une population plus élargie permettant d'avoir une vue d'ensemble sur l'ensemble du pays.

II. Les problèmes relevés dans la gestion des vaccins.

II.1 Approvisionnement en vaccins et outils de gestion des vaccins

II.1.1 Approvisionnement en vaccin

Parmi les formations sanitaires visitées, sept ont rencontré des retards d'approvisionnement et dix des problèmes de conformité des livraisons par rapport aux commandes. Les mêmes problèmes relatifs à l'approvisionnement en vaccins, à citer l'absence de plan d'urgence en cas de retard de vol ou arrivée des vaccins au niveau Central, ainsi que l'absence de moyen de transport propre pour l'activité des formations sanitaires sont les mêmes que ceux observés aux Comores en 2012[24].

II.1.2 Outils de gestion des vaccins

Pour les outils de gestion de vaccins, l'irrégularité du remplissage des fiches de stocks et les fiches de températures qui ne sont pas bien archivées sont des problèmes communs de notre étude avec la même étude menée aux Comores [24]. Une efficacité du système de distribution/approvisionnement a été notée dans une étude effectuée par *DALI Aimé* à Abidjan en Côte d'Ivoire en 2009 [25], où le circuit d'approvisionnement est clairement identifié et les outils de gestion de stock disponibles et suffisants.

II.2 Les pertes en vaccins

II.2.1 Quantification des pertes

Le tableau ci-après nous informe sur les différences entre les pertes rencontrées à Madagascar et celles dans les autres études menées respectivement par *Anouan N'Guessant* en Gagnoa en 2002 [4], par *S. Belemvire* dans District de Bongadé en Burkina Faso de 2011 à 2003 [26] et par *Amadou SAGARA* dans le district de Kati au Mali en 2008 [15].

Tableau XLVII : Comparaison des pertes entre les différents pays

Antigènes	Madagascar	Côte d'Ivoire	Burkina Faso	Mali
BCG	41%	-	51.5%	24.2%
VPO	11.5%	24%	15.5%	9,88%
DTC-HepB-	7.9%	16%	20%	5,66%
Hib				
VAR	25.2%	37%	55.2%	-
VAT	14.3%	-	32.4%	15,76%

D'une manière générale, nos résultats sont meilleurs par rapport aux cas relevés en Gagnoa et Burkina Faso, mais les pertes sont élevées face à celles rencontrées dans le district de Kati au Mali. Nos résultats restent meilleurs également par rapport à ceux retrouvés dans le Cercle de Diema au Mali dans l'étude menée par *A. Maiga* en 2002

avec 63% pour le BCG, 47% pour le VPO, 69% pour le VAR et 55% pour le VAT [27]. Et nos pertes se rapprochent plus de celles retrouvées dans l'étude de *Niare* en 2003 avec 24% pour le BCG, 13% pour le VPO, 20% pour le VAR et 17% pour le VAT [28].

II.2.2 Causes des pertes de vaccins

Les pertes de vaccins soulevées dans cette étude sont essentiellement dues à des problèmes de respect de la chaîne de froid, soit par manque de source d'énergie pour alimenter les réfrigérateurs, soit par manque d'entretien de ces matériels de froid. Elles sont également causées par une mauvaise gestion des stocks (sur-stockage) et à un entreposage non réglementaire qui ne suit pas le principe de PEPS. Dans les autres études, les pertes sont liées (i) à une insuffisance de formation des agents et de supervision formative due à la mise en place tardive du budget de fonctionnement et la non-mobilisation des fonds GAVI, (ii) à une mauvaise tenue des rapports mensuels PEV et (iii) au conditionnement à administration en multi-doses [4]. Cette même cause, l'insuffisance de formation au niveau des agents vaccinateurs, à l'origine des pertes en vaccins a été retrouvée également dans les études menées au Tchad en 1999 [29] et au Burkina Faso en 2000 [30].

Selon les résultats de notre étude, les pertes dues aux flacons ouverts représentent 96.84% des pertes, suivies des pertes dues aux périmés 1,47%. Les constats se rapprochent de ceux retrouvés dans l'étude des taux de perte en vaccins dans les districts sanitaires africains dont les flacons entamés représentaient 72 à 96% des pertes ; les autres pertes sont dues à des flacons périmés (surtout VPO) et plus rarement cassés [31]. Nos résultats sont également similaires à l'étude de *Guire* Amenée dans le district de Kombissiri de 2003 à 2004 dont 37,5% des formations enquêtées ont des pertes en vaccins périmés et 6,25% des pertes par exposition à la chaleur [32]. Dans l'étude menée dans le district Mbacké au Sénégal en 2004, les résultats sont différents avec en premier lieu, après les flacons ouverts, les flacons cassés représentent 25% des pertes en vaccins et 10% pour les périmés [22]. Pour le cas de l'étude de *Zeba Sylvain* dans le district de Koudougou au Burkina Faso en 2002, les pertes sont liées aux interruptions de la chaîne de froid et à des problèmes relatifs à la compétence technique des vaccinateurs [23].

III. Les problèmes dans la gestion du PEV

Pour notre étude, le taux de complétude moyenne d'envoi de rapports PEV des quatre années d'étude est de 87,79% ; et le taux de promptitude est de 58.54% pour toutes les formations sanitaires enquêtées. Ce faible taux de promptitude peut être lié à une surcharge de travail du responsable PEV. Par manque de ressources humaines, certaines activités sont négligées et ne sont pas terminées à temps. Ces chiffres sont inférieurs à ceux retrouvés lors d'une étude effectuée par *M.Dieng* dans le district de Touba au Côte d'Ivoire au niveau de huit formations sanitaires après analyse des rapports de 2002 à 2003, avec un taux de complétude de 100% et promptitude de 71% [33]. Notre taux de complétude reste également inférieur à celui d'une étude au Sénégal en 2003, arrivant à 100% au niveau de toutes les formations sanitaires [34].

IV. Activités d'encadrement et de renforcement des compétences des responsables PEV

IV.1 Formation des responsables PEV

Sur les 18 responsables enquêtés et ayant bien voulu participer à l'étude, 11 parmi eux ont dit avoir reçu une formation sur la gestion des vaccins. L'absence de formation est surtout liée à un manque de budget qui a conduit à la limitation du nombre des participants. Ce chiffre est inférieur par rapport au nombre d'agents vaccinateurs ayant été jugés compétents dans l'étude effectuée de *Zeba Sylvain* à Koudougou en 2002, où sur les 69 agents impliqués dans la gestion des vaccins, 62,31% ont reçu une formation [23]. D'autre part, notre résultat est sensiblement supérieur au nombre de responsables formés dans l'étude de *Amadou SAGARA* au Mali, dans le District de Kati au cours de laquelle sur les 35 agents enquêtés, 18 ont reçu une formation, soit 51,4% des agents [15]. Par ailleurs, nos résultats sont meilleurs par rapport aux résultats de l'étude effectuée par *Teme S.* en 2003 au Mali, dans le Cercle de Kadiolo et qui a révélé que sur 16 responsables enquêtés, 58% ne sont pas qualifiés [35] et celle de *ANOUAN N'Guessan Jean* au cours de laquelle aucun agent sur les 48 enquêtés n'a été formé [4]. Mais nos résultats restent insatisfaisants par rapport à l'étude de *Kebe M. au*

Kenya dans le district de Bamako où 15 sur 21 responsables ont reçu une formation, soit 71%[36].

IV.2 Suivis post-formatifs, remise à niveau et supervision formatifs

Il ressort de cette étude que 11 responsables PEV parmi ceux qui ont accepté de répondre disent avoir reçu des recyclages ou bénéficié d'une remise à niveau au cours de leurs activités. L'insuffisance de supervision peut être due à la mise en place tardive du budget de fonctionnement et à l'absence de plan écrit pré établi par les superviseurs. Le problème peut également être la conséquence de la non-disponibilité des superviseurs qualifiés au niveau supérieur (SDSP). La proportion de responsables PEV remis à niveau, trouvée dans cette étude est supérieure à celle relevée dans l'étude effectuée par *ZEBA Sylvain* à Kati, avec huit agents seulement recyclés parmi les 35 [15]et dans celle effectuée dans le district de Touba au Sénégal où 20% uniquement des responsables enquêtés ont bénéficié d'un suivi post-formatif[33].

Selon les normes mentionnées dans Le Manuel de supervision élaboré en 2008 [15], la fréquence de supervision se fait en fonction du type de supervision réalisé:

- Routinière de contrôle : la supervision se fera en fonction de la politique du pays ;
- Suivi subséquent à la routinière : elle se fera dans un délai ne dépassant pas deux mois après la formation, afin d'évaluer le degré d'application des recommandations lors de la routine ;
- Soutien : le moment de la supervision sera ciblé après analyse des résultats de suivi de routine ;

De tout ce qui précède, notre première hypothèse selon laquelle les défaillances du système de gestion des vaccins sont liées à l'encadrement et au renforcement des compétences des responsables est à moitié vérifiée, car les responsables PEV ont reçu une formation, ils ont été remis à niveau et ils ont eu des suivis post-formatif ;mais c'est la qualité des formations qui peut être remise en question.

V. Matériels/équipements et logistique

V.1 Fonctionnalité de la chaîne de froid

Nos résultats rapportent que sur les 13 formations sanitaires enquêtées, 3 ont des matériels de froid non fonctionnels. Ces matériels hors d'usage résultent, soit de la négligence de l'entretien de ces outils de conservation de vaccin, soit de l'ancienneté des matériels qui doivent être remplacés. Dans le District de Mbacké au Sénégal, toute la chaîne de froid est fonctionnelle dans toutes les unités de vaccination [22]. Notre résultat est satisfaisant par rapport à celui fait par *K Glele* dans la zone sanitaire de Natitingou au Bénin en 2004, qui révèle que 71 % des réfrigérateurs et congélateurs des centres étaient fonctionnels [37].

En cas de panne de la chaîne de froid, 10 parmi les 13 de nos formations sanitaires soient environ 76,92% ont prévu un plan de secours pour la bonne conservation des vaccins. Le transfert a été la forme de secours utilisée en premier lieu par ces formations sanitaires. Les formations sanitaires qui ne prévoient pas de plan de secours sont rarement confrontées à ce type de problème, conduisant les responsables à négliger ce cas. Ainsi ils ne seront pas aptes à réagir en cas de problème de la chaîne de froid faute d'initiative et de prévoyance. En 2009 à Abidjan 88% des formations sanitaires n'ont pas de plan de sauvegarde des vaccins en cas de rupture prolongée de la chaîne de froid. Un approvisionnement électrique cependant est utilisé comme secours si existence d'une interruption momentanée de l'alimentation [25].

V.2 Maintenance des réfrigérateurs

Sur les 12 formations sanitaires étudiées et la Direction du PEV, 9 disent avoir un plan de maintenance des réfrigérateurs, mais un plan qui se limite uniquement à l'appréciation de la fréquence de dégivrage des réfrigérateurs et de changement de certaines pièces si les agents responsables le mentionnent. L'absence de personnel

qualifié pour la maintenance est à l'origine de ce problème, ainsi que le manque de formation des responsables PEV qui n'ont pas la perception souhaitée de l'importance de la maintenance de la chaîne de froid. Dans toutes les formations sanitaires, aucun responsable n'est qualifié ou formé pour effectuer cette tâche de maintenance de la chaîne de froid. Uniquement 6 parmi eux disposent des pièces de rechange pour l'entretien des réfrigérateurs, faute de budget et d'ordre de priorité imposé par les bailleurs et les hauts responsables. L'insuffisance de budget est la principale raison de la non-disponibilité des pièces de rechange. Ces constats avoisinent ceux relevés dans l'étude des causes de perte de vaccin, réalisée à Abidjan en 2009, et qui a fait ressortir qu'en matière d'entretien de la chaîne de froid et du transport, une rupture de pièce de rechange a été notée. Par contre en ce qui concerne le nombre de formations sanitaires qui prévoient un planning d'entretien de la chaîne de froid, notre étude montre un meilleur résultat face à celle menée toujours à Abidjan où 6 sur les 33 formations sanitaires enquêtées prévoient un planning d'entretien de la chaîne de froid, soit 18.2% [25]. Par ailleurs ces résultats sont de loin encourageants par rapport à ceux observés à Mbacké au Sénégal où aucune unité ne dispose de cahier de maintenance de la chaîne de froid [22] et à ceux enregistrés au Mali où l'entretien préventif était inexistant et les stocks de pièces de rechange insuffisants [35]

V.3 Conformité aux normes et fiabilité de la chaîne de froid

Une seule formation sanitaire parmi les 13 possède un réfrigérateur qui ne suit pas les normes. Dans le District d'Abidjan en 2009, une seule formation sanitaire n'a pas d'équipement de stockage de vaccins conforme aux normes de l'OMS [31].

V.4 Gestion des vaccins

Pour estimer les besoins en vaccins, la moitié des formations sanitaires utilise la population cible pour calculer leurs besoins en vaccins (6 formations sanitaires sur les 12). Ce résultat est inférieur à celui retrouvé dans le district de Koudougou en 2002

où 20 agents responsables de la vaccination sur 22 disent avoir utilisé la population cible comme mode de calcul d'estimation des besoins en vaccins [25].

Selon les recommandations, chaque mode de calcul de besoin de vaccins a ses avantages et ses inconvénients, le tableau ci-après résume ces différences [3]

Tableau XLVIII : Comparaison des différents moyens de calcul pour l'estimation des besoins en vaccins

Méthode basée sur	Avantages	Inconvénients	Observations	Application préférée
Population cible	-Facilite la planification active et exacte -Aide au suivi du taux de pertes	-Données démographiques peu fiables	-Peut être utilisé pour la planification à court et long terme	-Niveau central et intermédiaire -activité de vaccination supplémentaire
Consommation précédente	-Adaptée pour des courtes périodes -Ne dépend pas des données de la population cible	-Application difficile sur des périodes de longue durée -Consommation élevée ou faible par rapport à la précédente -->erreurs dans le calcul des besoins de l'année suivante	-Pour l'ajustement des besoins futurs, un contrôle anticipé du stock trimestriel est nécessaire	-Les pays ayant un PEV stable et une bonne gestion des stocks de vaccins -Convenable pour les niveaux locaux et les formations sanitaires
Séance de vaccination	-Facilite le contrôle de la taille des séances de vaccination	-Réduit l'intérêt des agents de santé pour les résultats -Encourage la planification passive -Absence de suivi des pertes en vaccins	-Ne convient pas au niveau National	-Niveau de la formation sanitaire fixe -Postes de stratégie avancées

Pour la tenue des outils de gestion des vaccins, un peu plus de la moitié des formations sanitaires (6/11) a des fiches d'enregistrement des mouvements de stocks de vaccins claires et mises à jour. Les 5 formations sanitaires restantes qui n'en disposent pas ont tendance à négliger l'importance de la rigueur dans leur travail. D'autre part, certains responsables PEV s'obstinent à ne pas changer leurs mauvaises habitudes. Les résultats sur la bonne tenue des outils de gestion des vaccins avoisinent ceux observés dans l'étude dans le District de Kati en 2008, avec l'existence de cahier de mouvements et de fiche de stocks qui ne sont pas mis à jour correctement [15]. En 2009 à Abidjan, *Dalia* a remarqué que des enregistrements de stocks ne sont pas correctement suivis, même si 88% des formations sanitaires enregistrent régulièrement leurs stocks [25].

En outre nos résultats sont largement satisfaisants par rapport à ceux révélés lors de l'étude dans le district de Mbacké au Sénégal en 2004 où 93,75% des unités de vaccination du district ne disposaient pas de fiches ni de registre de stock de vaccin et dans les 2,25% qui en disposaient, ces outils n'étaient pas correctement remplis [22].

L'analyse des fiches de relevé de la température a montré que plus de la moitié des fiches observées dans les formations sanitaires sont claires et lisibles. Cependant 50% seulement ont été tenues à jour correctement. Ces constats sont dus essentiellement à une insuffisance de ressources humaines, obligeant une seule personne à prendre en charge toutes les activités au sein du service de vaccination, mais aussi à un problème de conservation des données et de passation de service entre responsables PEV. Nos constats restent inférieurs aux résultats relevés à Abidjan en 2009 où dans à peu près des 70% des cas, les relevés de températures biquotidiens des centres vaccinateurs sont effectués correctement [38], et aux résultats obtenus dans l'étude de *Ganiou* en 2003 où 4 formations sanitaires sur 25, soit 16% seulement n'ont pas fait un contrôle régulier de la température des réfrigérateurs [39]. Par ailleurs, ils sont plus ou moins similaires aux résultats retrouvés dans les études de *P. Jaillard et Al.* En 2005, dans certains pays de l'Afrique de l'Ouest, les auteurs avaient montré que les relevés de la température manuels étaient plus ou moins conformes aux normes [40].

Les vaccins périmés n'ont pas de place spécifique avant leur prise en charge. Pour la prise en charge des périmés, la majorité des formations sanitaires (11/12) procèdent à l'incinération sur place pour les détruire. Dans le district urbain de Cotonou V au Bénin,

Rebière-Traoré affirme que le stockage des déchets vaccinaux se faisait dans les locaux à usage multiple et d'accès libre. Puis les vaccins sont incinérés également dans l'incinérateur du district pour 38% des formations sanitaires. En revanche, notre constat est similaire à celui fait par *P. Jaillard et J.L. Kambiré* au Burkina Faso, où les déchets étaient stockés entre 24h et 3 mois dans les formations sanitaires. Dans 100% de ces formations sanitaires ces déchets étaient brûlés sur place dans des fosses ouvertes [41].

Ainsi l'hypothèse selon laquelle l'encadrement et le renforcement de la compétence des responsables PEV influence les pertes en vaccins est à moitié vérifiée comme dans l'actualité publié par *Aubry P et Gaüzère BA* en Mars 2016[42]. En effet les activités de renforcement ont lieu (formation, suivi post-formatif, visite de supervision) et ont permis une diminution des pertes, même si les résultats sont statistiquement non significatifs. C'est la qualité de la formation qui est remise en question. Une défaillance, soit au niveau de la façon de transmettre les formations, soit de la capacité de compréhension des personnes formées doit être vérifiée. Le lien entre les pertes en vaccin et la qualité du plateau technique et logistique est rejeté. Seule la relation entre la formation des responsables de la maintenance et les pertes en vaccin a été retenue.

L'étude a permis d'identifier les problèmes suivants :

- Les formations destinées aux responsables PEV ne se font pas de façon périodique, et leurs redondances ont été rapportées. Les remises à niveau sont insuffisantes.
- Les réfrigérateurs sont usés et mal entretenus à cause de l'absence de responsable qualifié.
- Des problèmes récurrents de non-conformités de commandes/livraisons ont été observés essentiellement au niveau des CSB II.
- Des retards d'approvisionnement au niveau de la Direction Central du PEV et des formations sanitaires se trouvant dans la région d'Analamanga ont été signalés.

Dans le souci de réduire les pertes de vaccins et de remédier à ces différents problèmes cités ci-dessus, au niveau central et dans les formations sanitaires, les recommandations suivantes seraient à considérer :

- La Direction Centrale du PEV devrait établir un plan de formation annuelle afin d'assurer la qualité des formations dispensées aux responsables dans les formations sanitaires. Organiser des formations dans les régions ou les districts avec tous les responsables PEV en présence des formateurs professionnels désignés par la Direction Centrale serait une solution à envisager à la place du système de la formation en cascade.
- L'Etat malgache devrait envisager le changement des réfrigérateurs en réfrigérateurs solaires d'ici 2017 pour éviter les problèmes d'accès à la source d'alimentation et faciliter leur maintenance ; former les responsables PEV à la maintenance des matériels de froids serait un atout.
- L'Etat malgache devrait se mettre en accord avec l'UNICEF à propos de la prévision des vaccins pour le pays, pour éviter les ruptures de stocks ou la non-conformité suite à un retard d'approvisionnement.
- Pour pouvoir aboutir à de meilleurs résultats, la Direction Centrale du PEV devrait élaborer dans un bref délai les textes directifs relatifs à la gestion des vaccins. Ces textes serviront de guide pour la mise en place des normes à suivre dans la bonne gestion des vaccins. Ils devront être faciles à comprendre et accessibles pour tous les responsables PEV des formations sanitaires.

CONCLUSION

Cette étude a révélé des pertes en vaccins considérables au niveau de 13 formations sanitaires de Madagascar de 2011 à 2014. Les pertes en vaccins conditionnés en flacon multi-doses ont été les plus importantes, ces vaccins sont essentiellement constitués par le BCG 41%, le VAR 25,3% et le VAT 14,31%. Nous avons constaté que certaines pertes sont largement supérieures à celles tolérées par l'OMS.

Notre étude a montré, par la suite, que la plupart des responsables PEV ont reçu une formation, un suivi post-formatif et une supervision. Cependant le contenu de la formation est jugé moyennement satisfaisant par les responsables PEV, et les remises à niveau sont insuffisantes. Par conséquent la qualité des formations n'est pas à la hauteur des attentes des personnes formées. Cette défaillance dans le système de formation et d'encadrement se reflète par non-suivi des recommandations par les responsables PEV, un des cas rencontré est le remplissage aberrant des fiches de relevés de la température, ou encore la non mise à jour des outils de gestion des vaccins.

Pour les matériels de froid, des réfrigérateurs hors d'usage ont été retrouvés. Cette indisponibilité est le résultat soit de l'ancienneté des réfrigérateurs qui aurait dû être remplacé, soit à cause d'un mauvais entretien faute de personnes responsable qualifiée ou de pièce de rechange. Un problème d'approvisionnement en pétrole a été rapporté également, car il n'y a pas de fournisseur fixe et la partage se fait par ordre de priorité.

Et enfin à cause des ruptures de stocks au niveau des SDSP, ou à cause d'un retard d'approvisionnement, des problèmes de conformité des commandes/livraisons des vaccins ont été remarqué. La non-conformité conduit à des retards dans les activités de la formation sanitaire.

Ainsi, des pertes liées aux problèmes de la chaîne de froid (pertes en vaccins virés) surviennent en deuxième plan après les périmés, des matériels de froid qui ne suivent pas les normes ont été trouvés.

Notre étude a été limitée par :

- des biais de sélection, lors du tirage au sort des CSB II dus à la méconnaissance du statut de fonctionnalité de certains CSB II,
- des biais d'information, liés à des données erronées, des réponses non-sincères par les personnes interrogées et à des différences de perception sur les significations des questions. Tous ces biais d'information vont limiter la fiabilité des données.

Pour remédier à ces limites, il faudra :

- augmenter le nombre de CSB II à enquêter afin d'avoir un état des lieux plus élargi,
- élaborer des questionnaires en version Malagasy pour faciliter la compréhension des questions posées aux enquêtés
- et enfin restreindre la période d'étude pour avoir à disposition tous les documents nécessaires à l'enquête.

Et afin d'éviter les problèmes évoqués antérieurement, les recommandations visent l'amélioration des formations des responsables PEV au niveau de chaque formation sanitaire où la survenue de pertes est plus susceptible d'avoir lieu. Ensuite de prendre en considération l'importance du plateau technique et logistique dans la bonne gestion des vaccins.

Effectuer une étude sur la chaîne de froid proprement dite, ne se limitant pas uniquement aux réfrigérateurs, est à envisager. De plus afin d'approfondir les recherches sur les causes relatives aux pertes en vaccins, il faut également mener l'étude sur un niveau supérieur, c'est-à-dire au niveau des SDSP et des DRSP pour avoir un aperçu sur la gestion à grande échelle des vaccins au niveau de ces établissements de la chaîne d'approvisionnement

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Les entreprises du médicament (LEEM). Vaccination Pourquoi la vaccination est-elle un axe clé : des politiques de santé publiques. LEEM. Mai 2013.
Disponible au <http://www.leem.org/pourquoi-vaccination-est-elle-un-axe-cle-des-politiques-de-sante-publique-0>. (Consulté le 11/07/15)
2. World Health Organization. Immunization coverage. WHO. Avril 2015
disponible au www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/fr/. (Consulté le 11/07/15)
3. World Health Organization, USAID. Cours de formation en gestion du cadre de PEV rôle du gestionnaire du PEV. WHO USAID. Mars 2004.
4. Anouan N. Analyse de cause de pertes en vaccins du PEV et de l'impact sur les coûts de vaccin [thèse]. Médecine : Gagnoa ; 2003. 41 p. Disponible au http://epivacplus.org/sites/default/files/MRO_Them7_Anouan.pdt. (Consulté le 20/12/15)
5. Jaillard P, Aplogan A, Abdourhamane SA, Kossoko AA, Tognissou HP. Vaccins du Programme élargi de vaccination: les conditions de leur conservation dans certains pays d'Afrique de l'Ouest permettent-elles de garantir leur qualité. Bull Soc PatholExot. 2009; 102 : 1, 59-71, <http://dx.doi.org/10.3185/pathexo3223>
6. Levy P, Abdou M, Agossa A, Barry A, Guezo-Mevo B, Khouna M et al. Taux de perte en vaccins et efficience du Programme élargi de vaccination où en est-on dans les districts sanitaires africains. Bull Soc PatholExot. 2009; 102 : 1, 59-71, <http://dx.doi.org/10.3185/pathexo3223>

7. Traore M, Dicko M. Rapport GEV Madagascar 2014. Direction Centrale PEV de Madagascar. 45p
8. Organisation Mondiale de la Santé. Définition vaccin. OMS.2016. Disponible au <http://www.who.int/topics/vaccines/fr/>(Consulté le 14/04/16)
9. Institut National de la Prévention et de l'éducation pour la santé. Principe et base immunologique de la vaccination. INPES ; 2012. p.352-3. Disponible au : http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/guide-vaccination-2012/pdf/GuideVaccinations2012_Principes_et_bases_immunologiques_de_la_vaccination.pdf (consulté le 10/06/16)
10. Catalogue et index de Sites Médicaux de langue Française (CiSMef) : types de vaccins. CHU Rouen. 2016. Disponible au http://www.chu-rouen.fr/page/detail/fr/MSH_D_014612 (consulté le 14/04/16)
11. Campus de microbiologie médicale. Cours de virologie générale. Microbes-edu. Avril 2013. Disponible au <http://www.microbes-edu.org/etudiant/vaccin-antiviro.html> consulté le 21/06/16
12. Stéphane P, Autran B, Jeannin P, Lelièvre JD. Mécanisme d'action des vaccins, rôle des adjuvants. Association des collèges des enseignants d'immunologie des universités de langue française (ASSIM). 2006. Disponible au <http://www.assim.refer.org/colleges/colleges/styled/files/page80-13.10.vaccins.pdf>(Consulté le 14/04/16)
13. Ministère de la Santé de Bénin. Directives Nationales de supervision des acteurs du système de santé. MINSAN. Mai 2010.
14. OMS Bureau Régional de l'Afrique. Cours de formation en gestion des cadres du PEV niveau intermédiaire : Gestion de la chaîne de froid. OMS.2004.

15. Sagara A. Etude des taux de perte en vaccin et leur impact sur le PEV en Kati [Thèse]. Médecine : Mali; 2010. 67p
16. Cherian T. Définition du PEV. OMS. 2012. disponible au : <http://www.who.int/immunization/aboutus/structure/fr/> consulté le 10/06/16
17. Program for Appropriate Technology in Health (PATH). Lignes directrices pour la mise en œuvre d'une supervision formative Un guide point par point accompagné d'outils d'aide à la vaccination. PATH. Octobre 2003. Disponible sur http://www.path.org/vaccinresources/files/Guidelines_for_Supportive_Supervision_FR.pdf Consulté le 14/04/16
18. Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP). Manuel de supervision à l'usage des Directions Centrales, Départementales, UCS et Institutions de Soins. MSPP. Juillet 2008.
19. OMS, USAID : Cours de formation en gestion du cadre de PEV niveau intermédiaire : gestion des vaccins. OMS. Mars 2004
20. Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS). Normes provinciales de gestion des vaccins Québécois. MSSS. Juillet 2015. Disponible à l'adresse http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?documentation_pro. (Consulté le 14/04/16)
21. Guimond C, Payette A, Boisvert C, Belanger G, Bessette L. Guide des normes et pratique de gestion des vaccins. MSSS. 2015.
22. Aichatou B. Etude des taux de perte en vaccin du PEV de routine, impact sur l'efficience du PEV de Mbacké [Mémoire]. Médecine : Sénégal ; 2004. 51p.
23. Zeba S. Evaluation des pertes des vaccins de Koudougou [Thèse]. Médecine: Burkina Faso; 2002. 16p.

24. Kiema B, Jacquet B. Rapport Evaluation GEV aux Comores. OMS, UNICEF. Novembre 2012 ; p25-6
25. Dali A. Evaluation de la gestion des vaccins du Programme élargi de vaccination dans les établissements sanitaires privés et officines [Thèse]. Médecine : Abidjan ; 2009. p 16, 26-8, 30-1
26. Belemvire S. Etude des taux de perte en vaccins et impact sur l'efficacité du programme élargi de vaccination [thèse]. Médecine : Bogandé Burkina Faso ; 2003. 49p.
27. Maiga A. Evaluation des taux de perte en vaccins : impact sur l'efficacité du PEV dans le cercle de Diema [Mémoire]. Médecine : Mali ; 2002. 49p.
28. Niare F: Etude des taux de perte en vaccins et impact sur l'efficacité du Programme Elargi de Vaccination [Mémoire]. DIU IRSP-OMS : Bamako ; 2004. 58p
29. Ariva-PEV. Etude sur les taux de perte en vaccins au Tchad. Rapport projet régional FED ARIVA 08 BP 1 1030 Ouagadougou. 1999
30. Ariva SPV. Etude sur les taux de pertes des vaccins du PEV au Burkina Faso. Rapport projet régional. août 2000
31. Levy P., Garda MA. Taux de perte en vaccins et efficacité du Programme élargi de vaccination : où en est-on dans les districts sanitaires africains. Bull Soc PatholExot, 2009; 102 : 1, 59-71.
32. Guire A. : Etude des taux de perte en vaccin et leur impact sur l'efficacité du PEV au Kombissiri [thèse]. Médecine : Burkina Faso ; 2004. 44p

33. Dieng M. Évaluation de la qualité des données sur l'immunisation des enfants de 0-11mois dans le district sanitaire de Touba. Sénégal compte rendu de séance Diplôme inter universitaire ; 2003. p416-7
34. Ministère de la Santé Publique de Sénégal. Rapport sur l'audit de la Qualité des données (DQA). MINSAN. 2002, p37.
35. Teme S. Taux de perte en vaccins dans le Cercle de Kadiolo [Mémoire].Médecine : Mali ; 2004. 73p
36. Kebe M. Etude des taux de pertes en vaccins et son impact sur le programme Elargi de vaccination [thèse]. Médecine : Bamako ; 2005. 86p
37. Glele K. Étude des facteurs influençant la qualité des vaccins du Programme élargi de vaccination(PEV) dans la zone sanitaire de Natitingou (Bénin) au cours de la période de janvier à juin 2004. [Résumé de communication]. Bull Soc PatholExot. 2005. p417
38. Direction de Coordination du Programme Elargi de Vaccination, Ministère de la Santé Publique. Rapport de l'évaluation rapide de la gestion des vaccins en Côte d'Ivoire Abidjan. Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique, 2007.
39. Ganiou. Etude sur les taux de perte en vaccins de 2003 à 2005 et leur impact sur l'efficience du PEV de routine dans la communauté de Wawa[thèse]. Médecine : Canada ; 2005 ;16p
40. Jaillard P, Tognissouet HP, Abdourhamane SA, Kossoko AA. Vaccins du Programme élargi de vaccination: les conditions de leur conservation dans certains pays d'Afrique de l'Ouest permettent-elles de garantir leur qualité. Bull Soc PatholExot. 2009; 102 : p65, <http://dx.doi.org/10.3185/pathexo3223>

41. Jaillard P, Kambiré JL, Aplogan A, Rebiere-traore AA. Étude de la gestion des déchets vaccinaux dans deux districts sanitaires au Bénin et au Burkina Faso en 2005. Bull Soc PatholExot. 2009; 102 : p67, <http://dx.doi.org/10.3185/pathexo3223>
42. Aubry p, Gaüzère BA. Du Programme Elargi de Vaccinations aux Programmes Nationaux de Vaccination systématique. Médecine tropicale. Mars 2016, disponible au : <http://medecinetropicale.free.fr/cours/vaccinations.pdf>

(Consulté le 13/06/16)

ANNEXES

ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE POUR LA DIRECTION CENTRALE DU PEV

Etablissement :

Responsable enquêté :

Titre :

Ancienneté :

1. Quels sont les problèmes majeurs que l'analyse des données sur PEV a soulevés ?
2. De combien de temps dure une formation des niveaux inférieurs (CHRR ? CHRD ? CSB II)?
Une journée 3 jours 1 semaine autre
3. Est-ce que la chaîne de froid au niveau central fonctionne correctement ?
OUI NON
Si non pourquoi ?
4. Y a-t-il des matériels qui sont hors d'usage ?
OUI NON
5. Si oui lesquels
Réfrigérateurs congélateurs Thermomètres
Glacière caisse isotherme
6. Est-ce que vous avez un plan de secours en cas de panne du système de chaîne de froid ?
OUI NON
Si non pourquoi ?
7. D'autres sources d'énergie sont-elles disponibles ?
OUI NON
Si non pourquoi ?
8. Est-ce que vous avez un plan formel de maintenance du système de froid ?
OUI NON
Si non pourquoi ?
9. Combien de fois effectuez-vous une maintenance de la chaîne de froid ?
Par semaine par mois par trimestre par semestre par an
Autre
10. Les pièces de rechanges sont-elles disponibles ?
OUI NON
Si non pourquoi ?
11. Est-ce que le personnel responsable de la maintenance est qualifié ?
OUI NON

Si non pourquoi ?

12. Réhabilitation du lieu de stockage ?

OUI

NON

- Si non pourquoi ?
- Si oui quand ?

13. Combien de fois effectue-t-on une maintenance du bâtiment de stockage ?

1 fois par mois

1 fois par mois

14. Est-ce que vous avez des transports fixes pour la livraison des vaccins vers les niveaux inférieurs Régional et certains District ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

15. Est-ce qu'un responsable du PEV est désigné pour superviser les actions durant la livraison ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

16. Est-ce que vous avez un plan de secours en cas de panne de transport ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

17. Est-ce que les matériels de stockage des vaccins sont disponibles pendant la livraison ?

Glacière

porte vaccin

accumulateur de froid

Indicateur de congélation

indicateur de chaleur

autre

Si non pourquoi ?

18. Est-ce qu'il y a eu des retards de livraison venant des fournisseurs internationaux ?

OUI

NON

Si oui quand ?

Quelle en était la raison ?

19. Quel type d'estimation en besoin en vaccins faites-vous ?

Sur la base de la population cible

consommation antérieure

Taille des sessions de vaccination

Autre

20. Avez-vous constaté des problèmes de communication entre les niveaux d'approvisionnement ?

OUI

NON

21. Si oui, de quel type de problème ?

22. Est-ce que vous avez un endroit qui vous sert à garder les périmés avant leur prise en charge ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

23. Que faites-vous des vaccins périmés ou avariés ?

Incinération

Retour vers le fournisseur Autre

24. Combien de fois effectuez-vous une vérification des périmés ?

Par semaine

par mois

par semestre par trimestres

par an

autre

25. Est-ce que vous avez un registre des vaccins perdus ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

26. A votre niveau, quelles sont les causes de perte de vaccins ?

Rupture de la chaîne de froid

Des flacons endommagés

Sur stockage (date de péremption à terme)

Autres

27. VOTRE SUGGESTION POUR AMELIORER LA GESTION DE VACCINS

ANNEXE 2 : GRILLE D'OBSERVATION DIRECTE POUR LA DIRECTION DU PEV

1. Mise à jour de l'enregistrement des stocks de vaccins en 2011

Années	Nombres de mois sans enregistrements des mouvements des stocks	Explications
2011/12	
2012/12	
2013/12	
2014/12	

2. Durée de stockage des périmés avant leur destruction

<u>MOIS</u>	<u>Date découverte périmés</u>	<u>Date destructions périmés</u>	<u>Durée de conservation</u>
JANVIER			
FEVRIER			
MARS			
AVRIL			
MAI			
JUIN			
JUILLET			
AOUT			
SEPTEMBRE			
OCTOBRE			
NOVEMBRE			
DECEMBRE			
MOYENNE :			

3. CARACTERISTIQUES DES OUTILS DE GESTIONS DES VACCINS

OUTILS DE GESTION	LISIBLES	CLAIRS	MIS A JOUR	
Fiche d'enregistrement des vaccins	Oui Non	Oui Non	Oui Non	
Fiche de température	Oui Non	Oui Non	Oui Non	Si non, nb de jours non remplis

4. CARACTERISTIQUES DES INDICATEURS DE SUIVI DE LA CHAINE DE FROID

	Chambre froide	Réfrigérateur	Glacière	Porte vaccin	Accumulateur de froid
DISPONIBILITE	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Répondent aux normes	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
FIABILITE	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON

**ANNEXE 3 : FICHE ET COLLECTE DE DONNEES STATISTIQUE DE LA
DIRECTION DU PEV**

1. Nombre de formations dispensées par années

Années	Nombre de districts	Nombre d'agents de santés formés	Date de la formation	Fréquence de la formation
2011				
2012				
2013				
2014				

2. Fiche de suivi de la température (pour voir combien de jours par mois les réfrigérateurs sont opérationnels) en 2011

Mois Année	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
2011	.../31	.../28	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31
2012	.../31	.../28	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31
2013	.../31	.../28	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31
2014	.../31	.../28	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31
Moyenne												

3. CONFORMITE DE L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

<u>Mois</u>	<u>Qte commandée</u>	<u>Qte livrée</u>	<u>Différence</u>	<u>Explications</u>
JANV				
FEV				
MARS				
AVR				
MAI				
JUIN				
JUIL				
AOUT				
SEPT				
OCT				
NOV				
DEC				

4. Taux de perte annuel en vaccins pour l'année 2011-2012-2013-2014

[illegible]

5. Taux de réception des pièces de rechange pour la chaîne de froid

Années	Matériels/pièces commandées	Date de commande	Date de livraison	Quantité commandée	Quantité reçue	Conformité
2011						OUI
						NON
2012						OUI
						NON
2013						OUI
						NON
2014						OUI
						NON

ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE POUR CHRD

Etablissement :

Responsable enquêté :

Titre :

Ancienneté :

1. Avez-vous reçu une formation sur la gestion des vaccins et intrants ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

2. Quel type de formation avez-vous reçu ?

Formation sur le tas

Supervision formative

Formation périodique continue

3. Combien de temps dure-t-elle ?

Une journée

3 jours

1 semaine

autre

4. Où se passe la formation ?

.....

5. La formation suivie a-t-elle été satisfaisante ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

6. Avez-vous suivi des remises à niveau ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

7. Les formations dispensées sont-elles claires ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

8. Comment trouvez-vous le contenu des formations ?

SUFFISANT

MOYEN

INSUFFISANT

9. Y-a-t-il eu des suivis post-formatifs ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

10. Si oui

- Quand

1 mois après la formations
après autre

2 mois après

3 mois

- Combien de fois ?

.....

11. Y a-t-il eu des supervisions après la formation ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

12. Si oui, combien de fois ?

.....

13. La chaine de froid fonctionne-t-elle correctement ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

14. Y a- t-il des matériels qui sont hors d'usage ?

OUI

NON

15. Si OUI lesquels :

Réfrigérateurs
autre

congélateurs

Thermomètres

brûleur

16. Est-ce que vous avez un plan de secours en cas de panne du système de chaine de froid ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

17. Quel type de secours utilisez-vous ?

GROUPE ONDULEUR PANNEAU SOLAIRE
TRANSFERT AUTRE

18. L'approvisionnement en pétrole est-il régulier ?

OUI NON

Si non pourquoi ?

.....

19. Est-ce que vous avez un plan formel de maintenance du système de froid ?

OUI NON

Si non pourquoi ?

.....

20. Combien de fois effectuez-vous une maintenance de la chaîne de froid ?

Par semaine par mois par trimestre par semestre
an Autre

21. Les pièces de rechanges sont-elles disponibles ?

OUI NON

Si non pourquoi ?

.....

22. Réhabilitation du lieu de stockage ?

OUI NON

Si non pourquoi ?

.....

23. Si oui quand ?

.....

24. Combien de fois effectuez-vous une maintenance du bâtiment de stockage ?

Par mois par trimestre para semestre par an
autre

25. Les matériels de stockage des vaccins sont-ils disponibles pendant l'approvisionnement ?

Glacière			porte vaccin
accumulateur de froid			
Indicateur de congélation	indicateur de chaleur		autre
Si non pourquoi ?			
.....			
.....			

26. Combien de fois par an passez-vous vos commandes en vaccins

Par mois	par trimestre	para semestre	par an
autre			

27. Avez-vous déjà connu des retards d'approvisionnement ?

OUI	NON
-----	-----

Si oui pourquoi ?

28. Avez-vous déjà eu des problèmes de conformité de livraison ?

OUI	NON
-----	-----

29. Quel type d'estimation de besoins en vaccins faites-vous ?

Sur la base de la population cible	consommation antérieure
Taille des sessions de vaccination	Autre

30. Avez-vous un endroit qui vous sert à garder les périmés avant leur prise en charge ?

OUI	NON
-----	-----

Si non pourquoi ?

.....

.....

31. Que faites-vous des vaccins périmés et avariés?

Incinération	Retour vers le SDSP	Autre
--------------	---------------------	-------

32. Combien de fois effectuez-vous une vérification des périmés et avariés?

Par mois	par trimestre	par semestre	par an
autre			

33. Avez-vous un registre des vaccins perdus ?

OUI	NON
-----	-----

Si non pourquoi ?

.....

34. Quelles sont les causes de pertes de vaccins?

Rupture de la chaîne de froid

Des flacons endommagés

Sur stockage (date de péremption à terme)

Autres

**35. VOTRE SUGGESTION POUR AMELIORER LA GESTION DE
VACCINS**

ANNEXE 5 : GRILLE D'OBSERVATION DIRECTE CHRD

1. Caractéristiques des rapports PEV

Années	Nombre de rapports envoyés	Nombres de rapports envoyés à temps	Nombres de rapports biens remplis	Observations
2011				
2012				
2013				
2014				

2. Mise à jour de l'enregistrement des stocks de vaccins en 2011

Années	Nombres de mois avec enregistrements des mouvements des stocks	Explications
2011/12	
2012/12	
2013/12	
2014/12	

3. Durée de stockage des périmés avant leur destruction en 2011-2012-2013-2014

<u>Mois</u>	<u>Date découverte périmés</u>	<u>Date destructions périmés</u>	<u>Durée de conservation</u>
JANVIER			
FEVRIER			
MARS			
AVRIL			
MAI			
JUIN			
JUILLET			
AOUT			
SEPTEMBRE			
OCTOBRE			
NOVEMBRE			
DECEMBRE			
MOYENNE :			

4. Durée de stockage des périmés avant leur destruction en 2011-2012-2013-2014

<u>Mois</u>	<u>Date découverte périmés</u>	<u>Date destructions périmés</u>	<u>Durée de conservation</u>
JANVIER			
FEVRIER			
MARS			
AVRIL			
MAI			
JUIN			
JUILLET			
AOUT			
SEPTEMBRE			
OCTOBRE			
NOVEMBRE			
DECEMBRE			
MOYENNE :			

5. CARACTERISTIQUES DES OUTILS DE GESTIONS DES VACCINS

Outils de gestion	Lisibles	Clairs	Mis à jour	
Fiche d'enregistrement des vaccins	Oui Non	Oui Non	Oui Non	
Fiche de température	Oui Non	Oui Non	Oui Non	Si non, nb de jours non remplis

6. CARACTERISTIQUES DES INDICATEURS DE SUIVI DE LA CHAÎNE DE FROID

	Réfrigérateur	Glacière	Porte vaccin	Accumulateur de froid
Disponibilité	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Répondent aux normes	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Fiabilité	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON

7. VERIFICATION DES PERIMES PAR LOTS ET ANTIGENES LORS DU PASSAGE AU NIVEAU CHRD

<u>DATE DE PASSAGE</u>	DATE DE PEREMPTION						
	<u>Antigènes</u>	LOT N°1	LOT N°2	LOT N°3	LOT N°4	LOT N°5	LOT N°6
	BCG						
	DTC (PENTA)						
	VPO						
	VAR						
	VAT						
	HepB						
	PCV 10						
	VPI						
	Rota						

ANNEXE 6 : FICHE ET COLLECTE DE DONNEES STATISTIQUE CHRD

1. Fréquence de formations des personnels du PEV

Année	Date de la formation	Nombre de participants	Fréquence annuelle
2011	1. 2. 3.	... / / 12
2012	1. 2. 3.	... / / 12
2013	1. 2. 3.	... / / 12
2014	1. 2. 3.	... / / 12

2. Fiche de suivi de la température (pour voir combien de jours par mois les réfrigérateurs sont opérationnels)

Mois Année	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
2011	.../31	.../28	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31
2012	.../31	.../28	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31
2013	.../31	.../28	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31
2014	.../31	.../28	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31	.../31	.../30	.../31	.../30	.../31
MOYENNE												

3. Taux de réception des pièces de rechange pour la chaine de froid

Années	Matériels/pièces commandées	Date de commande	Date de livraison	Quantité commandée	Quantité reçue	TAUX DE RECEPTION
2011						
2012						
2013						
2014						

4. GESTION PETROLE POUR DETERMINER LA CONSOMMATION JOURNALIERE EN PETROLE (s'il y a lieu)

Mois	Date	Qte commandée (l)	Date de livraison	Qte reçue (l)	Qte utilise (l)	Fonctionnalité frigo (j)	Consommation journalière (l)	Rmq
Janv								
Fev								
Mars								
Avr								
Mai								
Juin								
Juil								
Aout								
Sept								
Oct								
Nov								
Dec								

5. CONFORMITE DE L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS EN 2011-2012-2013-2014

Mois	Qte commandée	Qte livrée	Différence	Explications
Janv				
Fev				
Mars				
Avr				
Mai				
Juin				
Juil				
Aout				
Sept				
Oct				
Nov				
Dec				

6. Taux de perte annuel en vaccins pour l'année 2011-2012-2013-2014

[illegible]

ANNEXE 7 : QUESTIONNAIRE POUR CHU

Etablissement :

Responsable enquêté :

Titre :

Ancienneté :

1. Avez-vous reçu une formation sur la gestion des vaccins et intrants ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....
.....

2. Quel type de formation avez-vous reçu ?

Formation sur le tas

Supervision formative

Formation périodique continue

3. Combien de temps dure-t-elle une formation ?

Une journée

3 jours

1 semaine

autre

4. Où se passe la formation ?

.....

5. La formation suivie a-t-elle été satisfaisante ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

6. Avez-vous reçu des remises à niveau ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

7. Les formations dispensées sont-elles claires ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

8. Comment trouvez-vous le contenu des formations ?

SUFFISANT

MOYEN

INSUFFISANT

9. Y a-t-il des suivis post formatifs ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

10. Si oui

- Quand

1 mois après la formations
après autre

2 mois après

3 mois

- Combien de fois ?

11. Y a-t-il eu des supervisions après la formation ?

OUI

NON

Si non, connaissez-vous la raison ?

.....

12. Qui est-ce qui effectue les supervisions?

.....

13. La chaine de froid fonctionne-t-elle correctement ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

14. Y a-t-il des matériels qui sont hors d'usage ?

OUI

NON

15. Si oui lesquels ?

Réfrigérateurs

congélateurs

Thermomètres

brûleur

autre

16. Avez-vous un plan de secours en cas de panne du système de chaine de froid ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

17. Si oui quel type de secours utilisez-vous ?

GROUPE

PANNEAU SOLAIRE

TRANSFERT

AUTRE

18. Avez-vous un plan formel de maintenance du système de froid ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

19. Combien de fois effectuez-vous une maintenance de la chaîne de froid ?

Par semaine

par mois

par trimestre

par semestre

par an

Autre

20. Les pièces de rechanges sont-elles disponibles ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

21. Réhabilitation du lieu de stockage ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

22. Si oui quand ?

.....

23. Est-ce que les matériels de transport et de stockage des vaccins sont disponibles pendant la livraison ?

Glacière

porte vaccin

accumulateur de froid

Indicateur de chaleur

autre

Si non pourquoi ?

.....

24. Avez-vous connu des retards de livraison venant du centre d'approvisionnement?

OUI

NON

Si oui pourquoi ?

.....

25. Quel type d'estimation en besoin en vaccins faites-vous ?

Sur la base de la population cible

consommation antérieure

Taille des sessions de vaccination

Autre

26. Quels sont les problèmes que vous rencontrez lors des commandes des vaccins et intrants au niveau du centre PEV ?

.....

27. Quels sont les problèmes que vous rencontrez lors de la livraison des vaccins et intrants?

.....

28. Quels sont les problèmes que vous rencontrez lors de la réception des vaccins et intrants?

.....

29. Avez-vous un endroit qui vous sert à garder les périmés avant leur prise en charge ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

30. Que faites-vous des vaccins périmés et avariés ?

Incinération

renvoi vers le centre PEV

Autre

31. Combien de fois effectuez-vous une vérification des périmés et avariés?

Par mois

par trimestre

par semestre

par an

autre

32. Quelles sont les causes de pertes de vaccins ?

Rupture de la chaine de froid Des flacons endommagés

Sur stockage (date de péremption à terme)

Autres

**33. VOTRE SUGGESTION POUR AMELIORER LA GESTION DE
VACCINS**

ANNEXE 8 : GRILLE D'OBSERVATION DIRECTE CHU

1. Caractéristiques des rapports PEV

Années	Nb de rapports envoyés	Nb de rapports envoyés à temps	Nb de rapports biens remplis	Observations
2011				
2012				
2013				
2014				

2. Mise à jour de l'enregistrement des stocks de vaccins

Années	Nombres de mois sans enregistrements des mouvements des stocks	Explications
2011	.../12	
2012	.../12	
2013	.../12	
2014	.../12	

3. Durée de stockage des périmés avant leur destruction

MOIS	DATE DECOUVERTE PERIMES	DATE DESTRUCTIONS PERIMES	DUREE DE CONSERVATION
JANVIER			
FEVRIER			
MARS			
AVRIL			
MAI			
JUIN			
JUILLET			
AOUT			
SEPTEMBRE			
OCTOBRE			
NOVEMBRE			
DECEMBRE			
MOYENNE :			

4. CARACTERISTIQUES DES OUTILS DE GESTIONS DES VACCINS

OUTILS DE GESTION	LISIBLES	CLAIRS	MIS A JOUR	
Fiche d'enregistrement des vaccins	Oui Non	Oui Non	Oui Non	
Fiche de température	Oui Non	Oui Non	Oui Non	Si non, nb de jours non remplis

5. CARACTERISTIQUES DES INDICATEURS DE SUIVI DE LA CHAÎNE DE FROID

	REFRIGERATEUR	GLACIERE	PORTE VACCIN	ACCUMULATEUR DE FROID
Disponibilité	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Répondent aux normes	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
FIABILITE	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON

**6. VERIFICATION DES PERIMES PAR LOTS ET ANTIGENES LORS
DU PASSAGE AU NIVEAU CHRR**

DATE DE PEREMPTION							
<u>DATE DE PASSAGE</u>	<u>Antigènes</u>	LOT N°1	LOT N°2	LOT N°3	LOT N°4	LOT N°5	LOT N°6
	BCG						
	DTC						
	POLIO						
	VAR						
	VAT						
	HepB						
	hiB						

ANNEXE 9 : FICHE ET COLLECTE DE DONNEES STATISTIQUE CHU

1. Fréquence de formations des personnels du PEV

Année	Date de la formation	Nombre de participants	Fréquence annuelle
2011	1. 2. 3.	... / / 12
2012	1. 2. 3.	... / / 12
2013	1. 2. 3.	... / / 12
2014	1. 2. 3.	... / / 12

2. Fiche de suivi de la température (pour voir combien de jours par mois les réfrigérateurs sont opérationnels)

[illegible]

3. Taux de réception des pièces de rechange pour la chaîne de froid

Années	Matériels/pièces commandées	Date de commande	Date de livraison	Quantité commandée	Quantité reçue	Taux de reception
2011						
2012						
2013						
2014						

4. CONFORMITE DE LA LIVRAISON EN VACCINS

Mois	Qte commandée	Qte livrée	Différence	Explications
JANV				
FEV				
MARS				
AVR				
MAI				
JUIN				
JUIL				
AOUT				
SEPT				
OCT				
NOV				
DEC				

5. Taux de perte annuel en vaccins pour l'année

[illegible]

ANNEXE 10 : QUESTIONNAIRE POUR CSB II

Etablissement :

Responsable enquêté :

Titre :

Ancienneté :

1. Avez-vous reçu une formation sur la gestion des vaccins et intrants ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

2. Quel type de formation avez-vous reçu ?

Formation sur le tas

Supervision formative

Formation périodique continue

3. Combien de temps dure-t-elle une formation ?

Une journée

3 jours

1 semaine

autre

4. Où se passe la formation ?

.....

5. La formation suivie a-t-elle été satisfaisante ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

6. Avez-vous reçu des remises à niveau ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

7. Les formations dispensées sont-elles claires ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

8. Comment trouvez-vous le contenu des formations ?

SUFFISANT MOYEN INSUFFISANT

9. Y-a-t-il des suivis post-formatifs ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

10. Si oui

- Quand

1 mois après la formations

2 mois après

3 mois après

autre

- Combien de fois ?

.....

11. Y a-t-il eu des visites de supervisions du personnel ?

OUI

NON

Si oui par qui ?

.....

Si non pourquoi ?

.....

12. Si oui, combien de fois ?

.....

.....

13. La chaine de froid fonctionne-t-elle correctement ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

14. Y a- t il des matériels hors d'usage ?

OUI

NON

15. Si OUI lesquels :

Réfrigérateurs

congélateurs

Thermomètres

brûleur

autre

16. Avez-vous un plan de secours en cas de panne du système de chaine de froid ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

17. Quel type de secours utilisez-vous ?

GROUPE manuel TRANSFERT AUTRE

18. Le pétrole est-il disponible ?

OUI NON NON APPLICABLE

Si non pourquoi ?

.....

19. Avez-vous un plan formel de maintenance du système de froid ?

OUI NON

Si non pourquoi ?

.....

20. Combien de fois effectuez-vous une maintenance de la chaîne de froid ?

Par semaine par mois par trimestre par semestre par
an Autre

21. Les pièces de rechanges sont-elles disponibles ?

OUI NON

Si non pourquoi ?

.....

22. Quel type de transport est utilisé pour l'approvisionnement en vaccins au niveau des BSD ?

Voiture moto à pied

23. Que faites-vous en cas d'absence de moyen de transport pour l'acheminement des vaccins ?

.....

24. Est-ce que les matériels de stockage des vaccins sont disponibles pendant l'approvisionnement ?

Glacière porte vaccin
accumulateur de froid
Indicateur de congélation indicateur de chaleur autre

Si non pourquoi ?

.....

25. Avez-vous déjà connu des retards d'approvisionnement ?

OUI

NON

Si oui pourquoi ?

.....

26. Avez-vous déjà eu des problèmes de conformités de commande ?

OUI

NON

27. Si oui de quel type ?

Cassés
disponible

avariés (PCV Viré)

quantité commandée non

28. Quel type d'estimation de besoins en vaccins faites-vous ?

Sur la base de la population cible

consommation antérieure

Taille des sessions de vaccination

Autre

Consommation moyenne mensuelle

29. Y a-t-il eu un problème de communication entre les niveaux
d'approvisionnement CSB II ET SDSP?

OUI

NON

30. Si OUI de quel type de problème ?

.....

31. Avez-vous un endroit qui vous sert à garder les périmés avant leur prise en
charge ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....

32. Que faites-vous des vaccins périmés et avariés ?

Incinération

Retour vers le SDSP Autre

33. Combien de fois effectuez-vous une vérification des périmés ?

Par semaine

par mois

autres

34. Avez-vous un registre des vaccins perdus ?

OUI

NON

Si non pourquoi ?

.....
.....

35. Quelles sont les causes de pertes en vaccins ?

Rupture de la chaine de froid	Des flacons endommagés
Sur stockage (date de péremption à terme)	Autres
Si non pourquoi ?	

.....
.....

37. **VOTRE SUGGESTION POUR AMELIORER LA GESTION DE VACCINS**

.....
.....

ANNEXE 11 : GRILLE D'OBSERVATION DIRECTE CSB II

1. Caractéristiques des rapports PEV

Années	Nb de rapports envoyés	Nb de rapports envoyés à temps	Nb de rapports biens remplis	Observations
2011				
2012				
2013				
2014				

2. Mise à jour de l'enregistrement des stocks de vaccins

Années	Nombres de mois avec enregistrement des mouvements des stocks	Explications
2011/12	
2012/12	
2013/12	
2014/12	

3. Durée de stockage des périmés avant leur destruction

Mois	Date découverte périmés	Date destructions périmés	Durée de conservation
JANVIER			
FEVRIER			
MARS			
AVRIL			
MAI			
JUIN			
JUILLET			
AOUT			
SEPTEMBRE			
OCTOBRE			
NOVEMBRE			
DECEMBRE			
MOYENNE :			

4. CARACTERISTIQUES DES OUTILS DE GESTIONS DES VACCINS

OUTILS DE GESTION	LISIBLES	CLAIRS	MIS A JOUR	
Fiche d'enregistrement des vaccins	Oui Non	Oui Non	Oui Non	
Fiche de température	Oui Non	Oui Non	Oui Non	Si non, nb de jours non remplis

5. CARACTERISTIQUES DES INDICATEURS DE SUIVI DE LA CHAINE DE FROID

	REFRIGERATEUR	GLACIERE	PORTE VACCIN	ACCUMULATEUR DE FROID
Disponibilité	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Répondent aux normes	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Fiabilité	OUI NON	OUI NON	OUI NON	OUI NON

6. VERIFICATION DES PERIMES PAR LOTS ET ANTIGENES LORS DU PASSAGE AU NIVEAU CSB II

<u>DATE DE PASSAGE</u>	DATE DE PEREMPTION						
	<u>Antigènes</u>	LOT N°1	LOT N°2	LOT N°3	LOT N°4	LOT N°5	LOT N°6
	BCG						
	DTC (penta)						
	VPO						
	VPI						
	VAR						
	VAT						
	HepB						
	VPI						
	PCV 10						
	ROTA						

ANNEXE : 12 FICHE ET COLLECTE DE DONNEES STATISTIQUE CSB II

1. Nombre de formations reçues par an

Année	Date de la formation	Nombre de participants	Fréquence annuelle
2011	1. 2. 3.	... / / 12
2012	1. 2. 3.	... / / 12
2013	1. 2. 3.	... / / 12
2014	1. 2. 3.	... / / 12

2. Fiche de suivi de la température (pour voir combien de jours par mois les réfrigérateurs sont opérationnels)

[illegible]

5. CONFORMITE DE L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

Mois	Qte commandée	Qte livrée	Différence	Explications
Janv				
Fev				
Mars				
Avr				
Mai				
Juin				
Juil				
Aout				
Sept				
Oct				
Nov				
Dec				

6. Taux de perte annuel en vaccins pour l'année 2011

[illegible]

VELIRANO

Mianiana aho, eto anatrehan'ireo mpampianatra rehetra ato amin'ny sampam-pampianarana momba ny fahasalamana sy ny filan-kevitra ao amin'ny aro fenitrin'ny farmasiana ary ireo mpiara-mianatra amiko rehetra fa :

- Hanome voninahitra ao anatin'ny fitsipika mifehy ny asako ireo rehetra namolavola sy nanofana ahy ary hahatsiaro mandrakariva ny soa lehibe nataon'izy ireo ka hitandro hatrany ny fampianarana nomena ahy ;
- Hanantanteraka ny asako am-pamendrehana sy am-pahamalinana ary ampahamarinana ka tsy hanararaotra na hitady tombony mihotran'izay lazain'ny lalàna ary hanaja an-tsakany sy an-davany ny lalàna rehetra manankery mifehy izany mba ho tombon-tsoa ambonin'ny fahasalamam-bahoaka;
- Tsy hanadino mihitsy ny adidy aman'andraikitro amin'ireo marary sy ny hasin'ny maha-olona;
- Tsy hanaiky mihitsy hampiasa ny fahalalako sy ny fahefako mba ho fitaovana handikana ny maha-olona sy hanantanterahana heloka famonoana olona na amin'inona na amin'inona ary na rahoviana na rahoviana.

Enga anie mba hajain'ny mpiara- momina aho raha manaja an-tsakany sy ndavany izao fianianako izao, fa kosa ho feno henatra sy ho halan'ireo mpiara-miasa raha tsy manaja izany.

PERMIS D'IMPRIMER

LU ET APPROUVE

Le Directeur de Thèse

Signé : **Professeur RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO Henriette**

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Le Doyen de la Faculté de Médecine d'Antananarivo

Signé : **Professeur SAMISON Luc Hervé**

Name and first name: RABEHANTA Nathalie Clyde

Title of thesis: UNDERLYING CAUSES OF FAILURE OF VACCINE MANAGEMENT

Heading: Public Health

Number of pages: 107

Number of pictures: 13

Number of bibliographical references: 42

Number of tables: 48

ABSTRACT

Introduction: The purchase of vaccines and consumables cost a lot of million dollars for a country, involving thereafter a proper management of these. Our study focused on the loss rate in 2011 of vaccines to 2014 to identify the causes of vaccine management failure.

Method: This is a transverse descriptive and retrospective study conducted in 13 health facilities in 4 regions of Madagascar and within the Central Direction of the Expanded Program on Immunization or EPI.

Results and discussion: The annual vaccine wastage found during the study, for all EPI antigens, are the following: BCG 41, 03% OPV 11,51%, DTP-HepB-Hib 7,9%, VAR 25,2% VAT 14,3%, PCV-10 5,5% Rota and 4.9%. Losses in BCG were the most important. However, these losses do not exceed the maximum acceptable wastage by the WHO. The losses for DTP-HepB-Hib, measles and essentially those of VAT are much higher than those tolerated by the WHO. The survey brought to light that the high vaccine wastage rate is due to the inadequate knowledge and skills of the staff managing. We found that the EPI's employee training plays a determining factor in the proper management of vaccines.

Conclusion: Thus, there is a need to improve the training system for EPI managers, through the development of a written plan yearly training programs by the Centre. In a future perspective it would be wise to extend that study within the national framework for improved outcomes and lead the study in the upper levels of the vaccine supply chain.

Keywords: Vaccines, loss rate, failure management, causes.

Director of thesis: Professor RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO Henriette

Reporter of thesis: Doctor ANDRIANIRINARISON Jean Claude

Address of the author: Lot III F 21 Antohomadinika Antaniavo Antananarivo

Nom et prénoms : RABEHANTA Nathalie Clyde

Titre de la thèse : CAUSES SOUS-JACENTES A LA DEFAILLANCE DE LA
GESTION DES VACCINS

Rubrique : Santé Publique

Nombres de pages : 107

Nombres de figures : 13

Nombres de références bibliographiques : 42

Nombres de tableaux : 48

RESUME

Introduction : Un pays met des millions de dollars pour l'achat des vaccins et consommables, impliquant par la suite une bonne gestion de ces derniers. Notre étude a porté sur les taux de perte en vaccins de 2011 à 2014 afin de déterminer les causes sous-jacentes de la défaillance de gestion des vaccins.

Méthode : C'est une étude descriptive transversale rétrospective dans 13 formations sanitaires de 4 régions de Madagascar et au sein de la Direction Centrale du PEV.

Résultats et discussions : Les taux de pertes globales annuelle retrouvées pour tous les antigènes du PEV sont les suivant : BCG 41,03%, VPO 11,51%, DTC-Hepb-Hib 7,9%, VAR 25,2%, VAT 14,3%, PCV-10 5,5% et Rota 4.9%. Les pertes en BCG ont été les plus importantes. Cependant ces pertes ne dépassent par la perte maximale acceptable par l'OMS. Les pertes en DTC-Hepb-Hib, en VAR et en VAT sont largement supérieures à celles tolérées par l'OMS. L'enquête nous a permis de constater que la formation des responsables PEV joue un rôle non négligeable dans la bonne gestion des vaccins et les pertes en vaccins.

Conclusion : Il est ainsi d'une nécessité d'améliorer le système de formation des responsables PEV, grâce à l'élaboration d'un plan écrit des programmes de formations annuelles par la Direction Centrale PEV. Dans une perspective d'avenir il sera judicieux d'élargir cette étude dans le cadre national et dans les niveaux supérieurs de la chaîne d'approvisionnement en vaccins.

Mots clés : Vaccins, taux de perte, défaillance gestion, causes.

Directeur de thèse : Professeur RATSIMBAZAFIMAHEFA RAHANTALALAO
Henriette

Rapporteur de thèse : Docteur ANDRIANIRINARISON Jean Claude

Adresse de l'auteur : Lot III F 21 Antohomadinika Antaniavo Antananarivo