REPUBLIQUE DU NIGER
Fraternité - Travail – Progrès

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE
Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique
Etablissement Public à caractère Administratif

Titre: Rapport de la réunion du Comité Technique des Vigilances (CTV) **Date: du 17 au 18 juillet 2025**		
1. Lieu de la réunion	:	Salle de réunion Dounia de l'hôtel Bravia
2. Rapporteurs	:	Dr ISSA ABDOU Abazari Dr Aminatou Adamou
3. Participants	:	Etaient présents : les membres du CTV Liste nominative : voir liste de présence.

4. Ordre du jour

- Evaluation de l'analyse causale des cas de MAPI

5. Introduction

Durant le deuxième semestre de l'année 2025, le Niger a mené deux campagnes de vaccination : une contre la fièvre jaune en janvier 2025, et une autre contre la rougeole du 18 avril au 02 mai 2025.

Conformément aux directives relatives au suivi de l'innocuité du vaccin ANTI-AMARIL et ANTI-ROUGEOLE, une période de surveillance active des MAPI a été définie, allant du 1er jour de la campagne au 42ème jour après le dernier jour de la campagne.
Les cas d'encéphalomyélite aigue post vaccinale, le syndrome coronarien aigue, causé par le vaccin ANTI-AMARIL et aussi des cas d'Anxiété liée à la vaccination, convulsion fébrile, causé par le vaccin ANTI-ROUGEOLE doivent faire l'objet d'une investigation approfondie, suivie d'une analyse de causalité conduite par le comité technique des vigilances

A ces cas, deux cas de contrôle de l'OMS ont également été présentés au CTV pour analyse causale. Six (06) dossiers ont donc fait l'objet du travail de cette session du CTV.

Objectifs

- Contribuer au renforcement de la documentation de la surveillance de l'innocuité du vaccin ANTI-AMARIL et ANTI-ROUGEOLE ;
- Procéder à l'analyse de causalité pour chaque cas de MAPI grave;
- Formuler des recommandations aux acteurs de la surveillance des MAPI.

6. Déroulement

Les membres du comité ont exploité les documents suivants pour leur analyse des cas. Il s'agit :

- du rapport d'investigation des cas,
- du rapport d'enquête MAPI,

- de la fiche de notification,
- des résultats de laboratoire
- le dossier médical

L'outil utilisé pour cette évaluation est l'algorithme de l'OMS pour l'imputabilité des MAPI développé par le GVSI. Les observations et conclusions du comité, pour chaque cas sont résumées ci-après :

Code	Observations/Commentaire/ conclusions Recommandations
1. **AF-QMCA-10**	Il s'agit d'une fille de 8 ans qui a présenté une Paralysie flasque aigue apparue sept (7) jours après la vaccination d'après la fiche de notification de MAPI. Le diagnostic retenu est une paralysie flasque aigue. L'imputabilité effectuée aboutie à une classification **B1. Le lien temporel est probant, mais les données sont insuffisantes pour affirmer que la manifestation est causée par le vaccin (il pourrait s'agir d'un événement nouveau)** du fait que : 1) La PFA est survenue sept jours après la vaccination, 2) RCP, il ressort au niveau de la rubrique Effets indésirables ce qui suit : Comme le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 contient deux des trois composants du vaccin poliomyélitique oral trivalent, son profil de tolérance est proche de celui du vaccin poliomyélitique oral trivalent. Suite à l'utilisation du vaccin poliomyélitique oral (trivalent, vivant), les événements indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée. Infections et infestations · Exceptionnellement, une poliomyélite paralytique associée au vaccin (PPAV), due à la réversion de la neurovirulence du virus vaccinal peut être observée. De façon exceptionnelle, un cas de PPAV peut se présenter comme une myélite transverse. Les cas de PPAV surviennent dans les quatre à huit semaines suivant la vaccination. La majorité des PPAV survient après la première dose. L'incidence globale de ce type d'évènement varie de 1 cas sur 1,4 à 2,8 millions de personnes vaccinées dans le cadre de l'utilisation d'un vaccin poliomyélitique oral trivalent. Une grande part des PPAV étant due au poliovirus vaccinal de type 2, la fréquence attendue avec le VACCIN POLIOMYELITIQUE ORAL BIVALENT TYPES 1 et 3 est inférieure. Affections musculo-squelettiques et systémiques · Myalgie · Arthralgie Troubles généraux et anomalies au site d'administration · Fièvre · Frissons · Asthénie, 3) le type de vaccin : Vaccin vivant atténué, 4) Existence d'autres causes (bactériennes, virales, auto-immunes, toxiques) rapportées chez la patiente

2. AF-QMCA-09	Il s'agit d'un garçon de 8 ans qui a présenté une éruption urticarienne et dyspnée. Les symptômes seraient apparus le jour même, avec des larges plaques tuméfiées, prurigineuses aux bras, qui se sont rapidement généralisées à tout le corps et une toux s'est installée avec des difficultés à respirer d'après le rapport d'investigation MAPI. Le diagnostic retenu est : Anaphylaxie L'imputabilité effectuée aboutie à une classification **A1. Réaction liée au produit vaccinal (tel que rapporté dans la littérature)** du fait que : 1) RCP : il ressort au niveau de la rubrique Effets indésirables que dans de rares cas : réactions allergiques, réactions cutanées : rash, urticaires peuvent être observés ; 2) La réaction est survenue dans un délai suggestif qui est quelques minutes à 48 heures après la vaccination tel que rapporté dans la littérature.
3. NE-ANRP-300021683	Une encéphalomyélite aigue post vaccinale a été retenue comme diagnostique pour cet homme de 40 ans : 1) au niveau du RCP du vaccin contre la fièvre jaune il est décrit ce qui suit : Maladie neurotrope associée à la vaccination antiamarile (YEL-AND) Très rarement, des cas de maladies neurotropes associées à la vaccination antiamarile (YEL-AND) ont été rapportés, avec des séquelles ou une évolution fatale dans certains cas (voir rubrique 4.8). Les signes cliniques apparaissent dans le mois suivant la vaccination, avec une fièvre élevée et des céphalées pouvant évoluer en confusion mentale, encéphalite/encéphalopathie, méningite, déficits neurologiques focaux ou syndrome de Guillain Barré. A ce jour, cette pathologie a concerné des sujets primo vaccinés. Le risque semble plus élevé chez les sujets âgés de plus de 60 ans, bien que des cas aient aussi été rapportés chez des personnes plus jeunes ou à la suite d'une transmission au nourrisson lors de l'allaitement. Journal ophtalmologie FRANCAIS vol41, 7septembre 2018. Maladies infectieuses émergentes. 21 juin ; 27(6) : 1577-1587. Vaccin, volume 25, n°35, 1/08/2007 ; pages 5771-5792, 2) les réactions sont survenues après la vaccination, 3) le type de vaccin : vaccin vivant attenue **L'imputabilité effectuée aboutie à une classification A1. Réaction liée au produit vaccinal (tel que rapporté dans la littérature)**
4. NE-ANRP-300021684	Le syndrome coronarien aigue a été retenu comme diagnostic pour cette femme de 60 ans. Au vu des preuves disponibles, le CTV a conclu à une classification **C. Etat sous-jacent ou émergent, ou**

	état causé par l'exposition à autre chose que le vaccin du fait que : 1) HTA mal suivie chez cette patiente, âge supérieur 60 ans, dyslipidémie, sédentarité 2) Les résultats de la coronarographie montrent une plaque d'athérome (40-50%) au niveau de l'artère interventriculaire antérieure 1. Cardiomyopathie dilatée avec FEVG à 39% sans HTAP à l'échographie. Cette atteinte cardiaque ne peut être liée à la vaccination reçue.
5. 001	Il s'agit d'une fille de 4 ans. Les symptômes seraient apparus le même jour, avec perte de conscience, fièvre, douleur abdominale, vomissement d'après le rapport d'investigation des MAPI. Le diagnostic retenu par le CTV : Anxiété liée à la vaccination L'imputabilité effectuée aboutie à une classification **A4. Réaction liée à l'anxiété à l'égard de la vaccination** du fait que : 1) une anxiété liée à la vaccination est possible comme rapporté dans les manuels de surveillance des MAPI (Mondial et National), 2) Les symptômes sont survenus dans les quinze minutes après la vaccination, 3) l'enfant de quatre ans est consciente de la piqure d'une seringue, 4) Réaction psychologique probable : l'enfant pensait recevoir des gouttes orales au lieu d'une piqure qui lui a été administré.
6. 002	Une convulsion fébrile a été retenue comme diagnostic pour ce garçon de deux ans. Au vu des preuves disponibles, le CTV a conclu à une classification **C. Etat sous-jacent ou émergent, ou état causé par l'exposition à autre chose que le vaccin** du fait que : Enfant ayant une trisomie avec antécédents de convulsion fébrile dans les deux jours précédant la vaccination,
RECOMMANDATION	**A l'endroit des notificateurs** remplir avec soin les documents suivants : - La fiche de notification - Le rapport d'investigation des cas, - Le rapport d'enquête MAPI, **A l'endroit de la Direction des Immunisations** - renforcer la communication sur la surveillance des MAPI - insister sur le message ''Ne pas vacciner en cas de maladie aigue ou d'exacerbation de maladie chronique''

	A l'endroit de l'ANRP - renforcer les capacités sur l'importance de la notification des MAPI et des EIM - faire un feedback aux notificateurs **A l'endroit des Partenaires Techniques et Financiers** - Mettre à disposition un fonds pour l'investigation prompte des cas graves et des grappes de MAPI et pour la prise en charge des cas graves **A l'endroit du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique** - Veiller à l'utilisation des vaccins homologués au Niger pour le PEV de routine et les campagnes de vaccination.

Les rapporteurs

Dr Issa Abdou Abazari

Dr Adamou Hassoumi Aminatou

Le Directeur Général

Dr Abdoulaye Gambo Moustapha