



STRATEGIE VACCINALE CONTRE LA COVID-19 EN TUNISIE...UNE ANNEE APRES

Mars 2022

GROUPE DE REDACTION

Ines AYADI

Ph.D Health Economics
Cabinet du Ministre de la
Santé

Ahlem GZARA

Médecin Major de la Santé
Publique
Directrice des Soins de
Santé de Base

GROUPE DE LECTURE

Hechmi LOUZIR

Professeur en Médecine
Président du Comité
national de Vaccination
COVID-19
Directeur Général de
l'Institut Pasteur

Riadh DAGHFOUS

Professeur en Médecine
Président du Comité de
veille scientifique sur la
vaccination COVID-19
Directeur Général du
Centre National de
Pharmacovigilance

Ines FRADI

Professeur en Pharmacie
Directrice de l'Unité de
Coopération technique

Myriam KHOUROUF

Professeur en Pharmacie
Directrice de la pharmacie
et du médicament

Nesrine BOUJENOUI

Docteur en Pharmacie
Pharmacienne
Responsable du dépôt
vaccins et produits
biologiques à la Pharmacie
Centrale de Tunisie



Stratégie vaccinale contre la COVID-19 en Tunisie... une année après Mars 2022

Introduction

Depuis que la pandémie de la COVID-19 a été déclarée en mars 2020, seuls les traitements symptomatiques, les mesures barrières et les mesures de contrôle des sources de la contagion étaient les moyens de lutte contre la maladie. Le développement de vaccins sûrs et efficaces constitue un tournant décisif du dispositif international de lutte contre cette maladie. Ils permettent d'en réduire considérablement les effets et d'en contrôler la diffusion.

La stratégie vaccinale mise en place permet ainsi d'atteindre les objectifs suivants :

- **Diminuer** le fardeau de la maladie en termes de formes graves et de décès ;
- **Maintenir** les capacités du système de santé et protéger les professionnels de santé ;
- **Réduire** les conséquences psychiques, sociales et économiques négatives liées à cette pandémie.

La stratégie nationale repose sur les principes suivants :

- Un accès **équitable** pour des vaccins **gratuits, efficaces, sûrs** et de **qualité** approuvée par les données scientifiques en temps opportun ;
- Une prise de décision **personnelle** basée sur des données **transparentes** et **compréhensibles** ;

Dans le contexte d'une pandémie en cours, ceci oblige à travailler sur deux fronts, celui de la campagne de vaccination mais aussi de poursuivre activement les mesures déployées pour la prévention et le contrôle en particulier le respect des gestes barrières par la population.

Par ailleurs, cette stratégie demeure **dynamique** au vu des nouvelles informations qu'on aurait sur les vaccins

L'objectif initial de la stratégie vaccinale mise en place vise à vacciner 50% de la population générale¹ dès 2021, en commençant par tous les groupes de population à risques pour les complications graves de la Covid-19. Au 31 décembre 2021, 58% de la population générale a reçu au moins une dose et 49% a complété son schéma vaccinal.

1. Orientations de la stratégie nationale

• Des vaccins sûrs et efficaces

La sélection des vaccins répondra aux **exigences de la réglementation tunisienne**. Elle se basera également sur les **données scientifiques disponibles** en termes d'efficacité, de réponse immunitaire, de sécurité, des effets indésirables ainsi que sur le nombre de doses à administrer.

Les vaccins déployés dans la campagne de vaccination appartiennent **aux vaccins à ARN messager, vaccins à vecteur viral non répliatif** et les **vaccins à virus inactivé**. Au vu des données de pharmacovigilance, certains vaccins sont recommandés pour des tranches d'âge donné.

Les **doses de renforcement** sont effectuées uniquement² avec **des vaccins à ARNm**, quel que le soit le vaccin utilisé dans le cadre du schéma vaccinal primaire.

• Une vaccination accessible pour la population éligible

Partant de l'hypothèse qu'une vaccination généralisée de la population n'est pas possible immédiatement, l'ordre de priorité tient compte de l'effet sur le risque des complications et de la mortalité par tranche d'âge, ainsi que sur le besoin de maintien des activités sanitaires et autres activités essentielles.

Dans une approche inclusive et du droit de l'Homme, la vaccination couvre toutes les personnes éligibles présentes sur le territoire national y compris les migrants, les réfugiés et les personnes en situation irrégulière.

Suivant les recommandations vaccinales émises par le comité de pilotage de vaccination, une priorisation des groupes cibles éligibles avait été mise en place au début de la campagne de vaccination.

Il s'agit donc des groupes de :

- Personnes dont l'âge est **supérieur ou égal à 60 ans** ;
- **Professionnels de santé** ;
- **Professionnels des services essentiels** ;
- Personnes dont l'âge **entre 18-59 ans**, avec des **maladies chroniques préexistantes**³ bien définies ;

¹ Selon les données de l'Institut National de la Statistique, la population générale est estimée à 11.848.545 en 2021.

² Des exceptions sont données sous avis médical et validation du centre de pharmacovigilance

³ Une demande de priorisation est disponible sur www.evax.tn

Depuis le 24 août 2021, la vaccination est **accessible à tous**⁴, dès **15 ans** en premier temps⁵ et à partir de **12 ans**^{id4} dans un second temps. Depuis le 28 décembre 2021, la vaccination est possible **pour les enfants de 5 à 11 ans**, en priorisant ceux qui ont des maladies prédéfinies et en disposant de la forme adéquate. Pour les femmes **enceintes**, la vaccination est préconisée à partir de la **16^{ème} semaine** d'aménorrhée⁶.

Depuis le 26 octobre 2021, une campagne de renforcement de l'immunité a été mise en place pour les personnes ayant complété leur schéma vaccinal⁷, en ciblant tout d'abord les plus de 50 ans, elle est étendue au plus de 40 ans dans un deuxième temps⁸ pour être généralisée⁹ aux plus de 18 ans. Le délai est de 4 mois¹⁰ entre la dernière dose reçue, complétant le schéma vaccinal primaire et cette dose de renforcement. Ce délai est réduit à 2 mois pour les personnes ayant reçu une dose de vaccin Janssen.

- **Hiérarchisation des populations prioritaires**

Compte tenu que la livraison des lots de vaccins est étalée dans le temps et en quantité limitée, une **hiérarchisation à l'intérieur des groupes cibles tient compte de :**

- La catégorisation par tranches **d'âge décroissantes** ;
- L'existence d'**une ou de plusieurs maladies préexistantes** augmentant le risque de complications et de décès ;
- **Risque d'exposition professionnelle.**

Tableau 2 : Schéma de priorisation

| | Réduire les formes graves et les décès | Maintenir les services essentiels |
|------------|---|---|
| Priorité 1 | Personnes ≥ 60 ans par tranches d'âge décroissant : ≥ 75 ans, 65-74 ans, puis 60-64 ans | Professionnels de la santé en contact avec des patients COVID |
| Priorité 2 | Adultes < 60 ans avec des maladies préexistantes par tranches d'âge décroissant | Professionnels de la santé sans contact avec des patients COVID |
| Priorité 3 | | Professionnels des services essentiels ¹¹ |
| Priorité 4 | | Professionnels des autres services |
| Priorité 5 | Personnes habitant ou travaillant avec des personnes à risque | |

⁴ Un consentement parental est obligatoire pour la vaccination pour les moins de 18 ans

⁵ Décision du comité de veille vaccination du 19 août 2021 pour autoriser la vaccination des 12-17 ans. La vaccination des 15 -17 ans a débuté le 29 août 2021 et celle des 12-14 ans le 06 novembre 2021

⁶ Décision du comité de veille vaccination du 24 mai 2021

⁷ Est considéré complètement vacciné toute personne ayant (i) contracté la maladie et recevant une dose après une période prédéfinie, (ii) reçu deux doses et (iii) reçu une dose d'un vaccin à dose unique

⁸ 22 novembre 2021

⁹ 29 novembre 2021

¹⁰ Avant le 8 février 2022, le délai était à 5 mois

¹¹ Les professionnels des services essentiels : forces de l'intérieur, militaires, éducation, transport, tourisme, etc.

Une accélération de la vaccination avec la généralisation de la vaccination s'est réalisée avec la disponibilité des vaccins.

- **Renforcement de l'adhésion de la population**

La transparence dans la prise de décision et la fiabilité de l'information sont primordiales pour faire **adhérer** la population dans le processus de vaccination. **L'acceptation** de la vaccination est fondamentale dans la mise en place de cette stratégie. Elle s'appuie sur l'analyse et la prise en considération des facteurs socio-culturels dans la communication ainsi que sur le suivi de ce processus à travers des sondages d'opinion réguliers.

Depuis le 22 décembre 2022, l'accès à des lieux publics se fait en présentant un **pass vaccinal, obligatoire selon** le décret-loi n°2021-1 du 22 octobre 2021.

Conclusion

La vaccination ouvre la porte de l'espoir de gagner durablement la lutte contre la Covid-19. Du temps est nécessaire pour atteindre une couverture vaccinale adéquate protégeant les groupes à risque et assurant une immunité de groupe effective. Par conséquent durant la conduite de la campagne on doit veiller scrupuleusement au respect des mesures barrières contre la transmission du virus COVID-19. La résilience du système sanitaire représente un défi pour le ministère de la santé. Mais avec la mobilisation et la collaboration de toutes les parties ainsi que l'adhésion de la population, la Tunisie réussira à vaincre la Covid-19 et mettra à profit toutes les leçons apprises de cette épreuve difficile.

Plan de déploiement de la campagne de vaccination contre la COVID-19 : dynamique et réactif

1. Acquisition du vaccin

Le vaccin, comme tout médicament, est régi par une réglementation en Tunisie et nécessite une autorisation de mise sur le marché (AMM¹²) délivrée par les organismes compétents. L'AMM est délivrée après évaluation de la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. De plus, une autorisation exceptionnelle et provisoire de mise sur le marché peut être délivrée pour une durée donnée.

Elle est accordée après avoir suivi les étapes suivantes :

- La soumission du dossier à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)
- La commission spécialisée des antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires et des médicaments biologiques (sérums, vaccins et dérivés sanguins) qui évalue les données précliniques et cliniques du dossier en termes d'efficacité et de sécurité
- La partie qualité du vaccin est évaluée par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM)
- Une fois le vaccin est évalué et validé par le LNCM et la commission spécialisée, le comité technique des spécialités pharmaceutiques (CTSP) accorde un avis final concernant l'AMM exceptionnel et provisoire
- Le Ministre de la Santé décide d'accorder ou non l'AMM sur la base de l'avis du CTSP

Par ailleurs, une fois que le vaccin est pré-qualifié par l'OMS ou fait partie de la liste Emergency Use Listing (EUL) de l'OMS, cela accélère l'obtention de l'AMM.

Pour la libération des lots de vaccins reçus, les vaccins qui disposent d'une AMM exceptionnelle et provisoire ou qui sont pré qualifiés OMS/figurant sur la « Emergency Use List » ou qui sont approuvés par une Autorité Réglementaire stricte¹³ seront exonérés des tests lorsqu'un certificat de libération du pays d'origine ou le certificat OCABR de l'Union Européenne est fourni par le fabricant¹⁴. La libération des lots de produits réglementaires se fait dans un délai n'excédant pas les 48 heures convenablement aux recommandations de l'OMS. Actuellement, onze AMM exceptionnelles et provisoires sont accordées pour une durée d'une année renouvelée, deux¹⁵ autres dossiers sont en cours d'évaluation.

¹² Arrêté du ministre de la santé du 15 octobre 2002, fixant la composition et le fonctionnement du comité technique des spécialités pharmaceutiques en vue de l'autorisation de mise sur le marché, tel que modifié par l'arrêté du 07 mars 2005 et par l'arrêté du 24 novembre 2010.

¹³ Stringent Regulatory Authority

¹⁴ WHO Operational Tool for efficient and effective lot release of SARS-CoV-2 (Covid-19) vaccines version 1: 20 January 2021

¹⁵ Novavax a reçu l'accord du comité spécialisé

Le comité de veille des vaccins suit les données scientifiques et l'évolution des avancées des autres vaccins.

L'importation des vaccins est sous le monopole¹⁶ de la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT) et aucun visa d'importation n'est nécessaire pour les vaccins avec AMM.

Outre les achats directs, la Tunisie s'est inscrite à deux initiatives (COVAX¹⁷ et Africaine) qui assurent un accès aux vaccins avec un financement soutenable.

La Tunisie a bénéficié de dons de vaccinations, soit en bilatéral soit à travers l'initiative COVAX.

Tableau 3 : Vaccins reçus jusqu'au 24 février 2022

| | Quantité reçue en doses | Type de vaccins |
|---|-------------------------|----------------------------|
| Achat direct | 600.000 | Coronavac |
| | 5.062.590 | Pfizer |
| | 500.000 | Sputnik V |
| Achat direct via l'initiative Africaine | 1.036.800 | Janssen |
| Initiative COVAX | 41.800 | AstraZeneca |
| | 300.720 | Moderna |
| | 347.478 | Pfizer |
| Dons ¹⁸ | 3.747.000 | AstraZeneca |
| | 3.650.000 | Coronavac |
| | 1.036.800 | Janssen |
| | 1.071.450 | Moderna |
| | 1.698.840 | Pfizer |
| | 505.000 | Sinopharm |
| | 140.000 | Sputnik V et Sputnik light |
| Total | 20.076.678 doses | |

2. Gouvernance de la campagne de vaccination

La campagne de vaccination contre la COVID s'appuie sur des directions du ministère de la santé intervenant classiquement dans la vaccination : la DPM en relation avec le LNCM pour l'accord de l'AMM, la PCT pour l'importation, l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP) pour la libération des vaccins, le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) pour le suivi et la surveillance des effets indésirable des vaccins

¹⁶ L'Institut Pasteur de Tunis assurait cette fonction jusqu'au 31 décembre 2005.

¹⁷ L'initiative COVAX, coordonné par GAVI, l'Alliance du Vaccin, la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) et l'OMS, a pour objectif de soutenir la recherche, le développement et la fabrication d'un large éventail de vaccins candidats COVID-19, et de garantir un accès rapide, juste et équitable à ces vaccins pour les populations de tous les pays). La candidature de la Tunisie à la garantie de marché AMC COVAX a été approuvée le 11 décembre 2020

¹⁸ Certains dons se font via l'initiative COVAX dans le cadre du partage de doses (sharing doses)

(MAPI) et en particulier la Direction des Soins de Santé de Base (DSSB) pour la mise en œuvre du programme national de vaccination.

Vu les particularités de la vaccination contre la COVID, le ministère de la santé a créé deux comités ad hoc : un chargé pour évaluer¹⁹ l'intérêt des vaccins et un autre chargé de la mise en œuvre effective de la stratégie de vaccination en incluant²⁰ les autres services ministériels impliqués ainsi que la société civile. Ce comité a un rôle essentiel de coordination et de soutien des administrations mobilisées pour la mise en œuvre de la vaccination. La réussite de la stratégie de vaccination et la confiance des groupes cibles nécessitent une définition claire des rôles et fonctions de chacun de ces nombreux intervenants et du périmètre dévolu pour éviter un doublement d'effort.

Au niveau régional, des comités veilleront au déroulement de la campagne vaccinale en coordination avec les responsables à l'échelle de chaque délégation.

3. Financement de la campagne de vaccination

Le coût estimatif de campagne de vaccination contre la COVID est de 307 millions de dinars (109 millions de USD). Ce coût inclut principalement les achats des vaccins et le renforcement de la chaîne de froid, ainsi qu'une partie de l'intégration du système d'information et la communication. Les salaires des équipes vaccinales et l'utilisation des sites de vaccination ne sont pas comptabilisés dans ce coût estimatif.

Pour couvrir ce coût estimatif, la Tunisie fait appel au soutien des différents partenaires au développement. De surcroît, le gouvernement mobilise les fonds nécessaires (budget national ou exceptionnel, ainsi que le fonds de lutte contre la COVID) pour couvrir les éventuels gaps de financement qui sont liés principalement à la variation des prix de vaccins.

Par ailleurs, les contrats avec les laboratoires prévoient que l'indemnisation liée aux risques doit être prise par les États. La loi n°09-2021 portant sur des dispositifs exceptionnels inhérents à la responsabilité civile découlant de l'usage du vaccin et des médicaments contre le coronavirus Sars Cov 2 prévoit dans les articles 6 et 7 les modalités d'indemnisation.

4. Déploiement de la vaccination

- **Chaines logistiques**

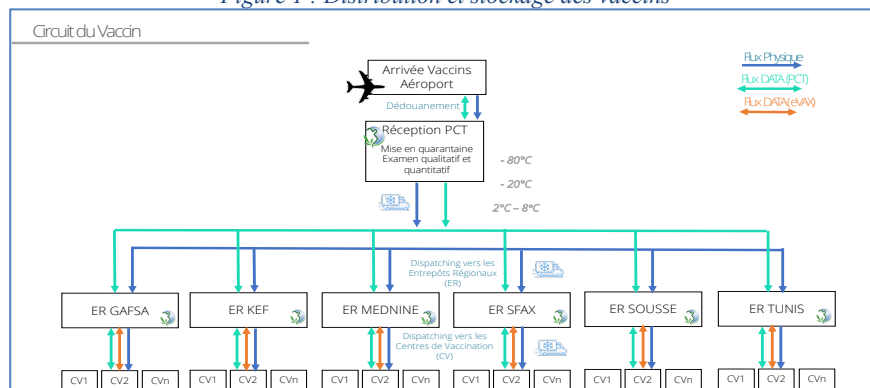
Les vaccins contre la COVID-19 approuvés présentent des contraintes notamment en matière de chaîne de froid et de délai d'utilisation. Des plans de distribution tiennent en considération ces différentes contraintes (Figure 1). Le dédouanement des vaccins est fait immédiatement selon la

¹⁹ Les travaux ont commencé au mois de juillet. Une décision ministérielle du 2 octobre 2020 a organisé ses missions et sa composition.

²⁰ Le comité de pilotage est créé par décision ministérielle du 25 décembre 2020.

procédure de FRET URGENT²¹ et les vaccins sont acheminés directement pour stockage en quarantaine (chambres froides et/ou congélateurs) dans l'attente de la décision de libération du lot par les autorités nationales. Une procédure de libération²² d'urgence est mise en place. Le transport se fait dans un camion frigorifique muni d'un capteur GPS. Les doses livrées sont stockées au niveau des 6 dépôts²³ interrégionaux de la PCT qui sont dotés par une chaîne de froid diversifiée (-80°, -20° et 2-8°).

Figure 1 : Distribution et stockage des vaccins



Les régions s'approvisionnent directement de ces six dépôts interrégionaux selon une sectorisation prédéfinie (Tableau 4). Pour les sites de vaccination, la distribution, à travers des camions frigorifiques, se fait selon un planning de distribution préétabli.

Toutes les chambres froides des dépôts de la PCT sont reliées à des groupes électrogènes afin d'assurer une sécurité de stockage. La gestion technique de contrôle est appliquée pour le suivi de la température des chambres frigorifiques. Elle consiste à la régulation des températures, l'enregistrement en continu des températures, ainsi que la notification d'alertes aux responsables identifiés. En outre, toutes ces chambres froides sont équipées de caméras de surveillance avec enregistrement.

Dans le cadre du renforcement de la chaîne de froid, 180 réfrigérateurs²⁴ PQS de 2-8° et 444 réfrigérateurs pharmaceutiques permettent de répondre aux exigences du stockage optimal pour un meilleur déploiement des vaccins sans entraver l'activité de vaccination de routine²⁵.

²¹ Le fournisseur devra communiquer à la PCT par mail 48 heures au plus tard avant l'embarquement, toutes les coordonnées de l'expédition (date d'arrivée, numéro L.T.A, facture, détails du vol, liste de colisage).

²² En vue de déceler d'éventuelles discordances documentaires, les documents suivants seront transmis à l'ANCSEP par la PCT, 15 jours avant la réception du lot : le certificat de contrôle du fabricant ; l'autorisation nationale officielle de mise en circulation des lots du pays d'origine ; le dossier de lot du fabricant ou Summary Lot Protocol, ainsi que l'AMM.

²³ Le centre pharmacovigilance a mis à disposition de la campagne de vaccination 4 congélateurs -80°C

²⁴ En cours de livraison 450 réfrigérateurs PQS

²⁵ Le dépôt central de la PCT dispose d'un volume total de 2043 m³ sachant qu'un volume d'au moins de 80 m³ est disponible pour abriter les doses du vaccin en considérant la vaccination de routine. Du côté régional, le volume additionnel est de 131 m³

Tableau 4 : Sectorisation de la distribution des vaccins

| | CDF +2 à +8 | | CDF – 20°C | | CDF – 80°C | |
|----------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|---|---------------------------|---|
| | Capacité disponible en m ³ | Sectorisation | Capacité prévue en litres | Sectorisation | Capacité prévue en litres | Sectorisation |
| Dépôt central Soukra | 100 | Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Béja – Nabeul – Zaghouan – Jendouba | 2400 | Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Nabeul – Zaghouan – Béja | 3140 | Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Nabeul – Zaghouan – Béja |
| Dépôt Sousse | 14 | Sousse - Monastir – Mahdia - Siliana | 400 | Sousse - Monastir – Mahdia | 1932 | Sousse - Monastir – Mahdia |
| Dépôt Sfax | 12 | Sfax –Kairouan | 400 | Sfax –Kairouan – Sidi Bouzid | 604 | Sfax –Kairouan – Sidi Bouzid |
| Dépôt Médenine | 8 | Médenine - Tataouine | 400 | Médenine – Tataouine – Gabès | 604 | Médenine – Tataouine - Gabès |
| Dépôt Gafsa | 14 | Gafsa – Tozeur – Kébili – Gabès – Sidi Bouzid - Kasserine | 400 | Gafsa – Tozeur – Kébili – Kasserine | 604 | Gafsa – Tozeur – Kébili - Kasserine |
| Dépôt Kef | 6 | Le Kef | 400 | Le Kef – Jendouba – Siliana | 1432 | Le Kef – Jendouba - Siliana |

- **Les sites de vaccination**

Le déploiement des sites choisis se fait en fonction des phases de vaccination tenant compte du nombre de personnes à vacciner par jour.

Les sites de vaccination sont identifiés en concertation avec les autorités locales et sélectionnés selon les critères (Tableau 5). L'ouverture d'un site est conditionnée au respect de prérequis et répond à un impératif d'accessibilité aux groupes cibles et en particulier ceux qui ont des besoins spécifiques (personne à mobilité réduite) et être, si possible, à proximité des transports en commun.

Des sites régionaux (au moins un par gouvernorat) sont ouverts toute la semaine pour 8h (4h*2). Au niveau des délégations, des sites sont mobilisés en fonction du nombre des personnes inscrites. Pour la phase de démarrage, 25 sites régionaux sont déployés. Tout au long de la campagne, des centres de vaccination²⁶ sont ouverts. Les centres de santé²⁷ de base sont intégrés dans le déploiement de cette campagne de vaccination.

²⁶ En mars 2021, la campagne de vaccination a démarré dans 25 centres de vaccination. Actuellement, 96 centres de vaccination sont déployés

²⁷ En novembre 2021, plus de 800 CSB sont déployés

Tableau 5 : Critères d'identification des sites de vaccination

| | |
|--------------------------------------|--|
| Accessibilité | Site facilement accessible avec une zone de stationnement |
| Sécurité | Site avec clôture externe |
| Superficie | Site de plus de 100 m ² |
| Organisation du site | Zones distinctes : <ul style="list-style-type: none"> ● Accueil : vérification et inscription, attente ● Zone de vaccination et repos post vaccination : Vaccination et surveillance ● Zone de soins : traitement des malaises et chocs anaphylactiques |
| Matériel et équipement requis | <ul style="list-style-type: none"> ● Réfrigérateur dédié au stockage de vaccins doté d'un système d'alarme et de traçabilité. ● Chaises ● Chariots ● Équipements DASRI |
| Surveillance post vaccinale | <ul style="list-style-type: none"> ● Site doté d'un espace de repos post vaccination ● Site doté d'une zone de soins ● Disponibilité d'une trousse d'urgence |
| Divers | <ul style="list-style-type: none"> ● Connexion internet ● Sanitaire ● Zone de repos pour l'équipe de vaccination ● Local pour le stockage des déchets |

Par ailleurs, pour certaines catégories, la vaccination se déroule sur les lieux d'hébergement (maisons de retraite, milieu carcéral), ou sur les lieux d'exercice avec l'implication de la médecine de travail. Des équipes mobiles sont organisées pour atteindre les populations particulières (personnes à mobilité réduite, habitants des zones géographiquement inaccessibles, personnes en rue, etc.). Dans le cadre de l'effort de santé publique, les prestataires du secteur privé ont été mobilisés, d'une manière volontaire et bénévole, pour assurer une proximité de vaccination. Étant donné de leur couverture territoriale, les officines ont rejoint la campagne de vaccination depuis le 16 août 2021, tandis que les médecins de libre pratique, dentistes et biologistes à partir du 6 septembre 2021.

Pour les journées portes ouvertes²⁸, des centres de vaccination provisoires ont été déployés sur tout le territoire. Il s'agit principalement des établissements scolaires²⁹.

● Mobilisation des ressources humaines

La campagne de vaccination mobilise des ressources humaines du secteur public, de libre pratique, ainsi que des volontaires de la société civile.

Pour la manipulation et la gestion des vaccins, la PCT met à la disposition de cette campagne une soixantaine de ces fonctionnaires (transitaires, chauffeurs, ouvriers, magasiniers, gestionnaires de stocks et pharmaciens). Du côté de la DSSB, une dizaine de fonctionnaires sont impliqués dans la

²⁸ Entre le 8 août et le 25 décembre 2021, 8 journées portes ouvertes sont organisées (voir annexe)

²⁹ En moyenne, 350 centres ont été déployés par journée, allant de 335 à 405.

gestion. Une unité d'appui formée de profils³⁰ différents est mise à disposition de la DSSB pour le démarrage de la campagne.

Au niveau régional, on compte près de 100 personnes entre responsables régionaux des dépôts de vaccins, surveillants régionaux de la vaccination, médecins responsables des soins de santé de base et pharmaciens du groupement. Au niveau des circonscriptions, ce nombre est estimé à 700 personnes entre médecins chefs de circonscription, responsables du dépôt de circonscription et surveillants des circonscriptions.

Les sites de vaccination disposent nécessairement de professionnels de santé. Un médecin chef ayant une expérience dans la réalisation de campagnes vaccinales assure la coordination du site. Le personnel soignant est appuyé par du personnel provenant de la société civile et/ou des administrations impliquées. Ces derniers sont chargés de l'encadrement, administration, logistique, etc.

Une formation spécifique est assurée pour l'équipe³¹ vaccinale dans ses différents aspects. Elle est dispensée en cascade par le biais de l'enseignement à distance³² en utilisant des supports écrits et audiovisuels. Le matériel de formation préparé s'est référé à l'expérience tunisienne en vaccination et les référentiels de l'OMS. Après la formation des formateurs, une duplication se produit au niveau régional. La programmation de la formation se fait en étroite coordination avec l'introduction du vaccin COVID-19, idéalement pas plus de 2 ou 3 semaines avant le lancement du vaccin COVID-19. Des fiches techniques des vaccins ont été élaborées au fur et à mesure de l'introduction d'un vaccin en Tunisie et son utilisation dans les sites de vaccination.

Cette formation est consolidée avec une supervision de soutien recommandée pendant les premiers mois suivant l'introduction du vaccin COVID-19.

Par ailleurs, des opérations blanches sont réalisées avant l'introduction du vaccin pour tester à la fois l'organisation des sites mais aussi l'acte de vaccination.

• **Système d'information intégré**

Le système d'information comprend celui de la PCT (SIMAC) et de la DSSB (e-pharmacie), ainsi que EVAX. Ce dernier est développé afin d'assurer le suivi de l'ensemble du processus de vaccination de l'inscription jusqu'à la surveillance post vaccinale. Il permet, aussi d'élaborer des rapports de suivi en temps réel à travers un tableau de bord avec les indicateurs demandés.

L'inscription à la vaccination se fait à travers trois canaux :

- Site web www.evax.tn
- Sms en envoyant e-VAX sur le 85355
- USSD sur le *2021#

Un numéro vert (80102021³³) est mis en marche pour accompagner les citoyens qui n'ont accès ni à l'internet ni au téléphone portable. Ce numéro permet le suivi et le traitement des réclamations

³⁰ Médecin, gestionnaire, pharmacien, ingénieur en froid, technicien, assistante.

³¹ A titre indicatif, elle est formée de 12 agents vaccinateurs, 3 agents d'inscription, 1 surveillant, 1 chauffeur, 2 agents d'appui, 1 hygiéniste, 2 agents de nettoyage et 4 agents de sécurité

³² Une série de six conférences à distance a été réalisée la semaine du 6 février.

³³ Il est géré par un centre d'appel offert par un prestataire privé.

des citoyens, y compris le suivi des effets indésirables. Un espace est réservé aussi bien pour le professionnel de santé que pour le citoyen afin de déclarer les manifestations post-vaccinales.

La gestion des rendez-vous se fait en utilisant la base de données des inscrits. La répartition des citoyens sur les sites se fait en fonction des critères de priorisation (âge, maladie préexistante et exposition au risque). Un sms est envoyé à chaque citoyen en lui indiquant la date, la plage horaire et le site de vaccination. En cas d'annulation de rendez-vous ou d'absence, une nouvelle planification est programmée dans un délai précis. Les personnes déclarées inaptes pour la vaccination lors de l'interrogatoire ne seront plus invitées. Pour la deuxième injection, un sms est renvoyé avec les informations correspondantes. Pour la dose de renforcement de l'immunité, un SMS est envoyé. Les Rendez-vous pour la dose de rappel et celle du renforcement sont ouverts et peuvent être reçues dans n'importe quel centre de vaccination.

Un espace citoyen sécurisé est disponible pour accéder au dossier vaccinal de la personne correspondante pour obtenir le certificat de vaccination, le pass vaccinal national³⁴ et européen³⁵.

La traçabilité des doses du vaccin doit être assurée dès la réception du vaccin jusqu'à l'injection, en prenant en compte de la date, l'heure de réception, etc. En outre, le système d'information permet la gestion des stocks de vaccins au niveau des dépôts interrégionaux et les sites de vaccination.

Des développements spécifiques ont été intégrés dans la plateforme EVAX pour assurer une réactivité aux nouveaux besoins identifiés. Pour certaines pathologies, une demande de priorisation est nécessaire sans respect de l'âge avec une validation³⁶ d'un comité d'experts. Pour donner suite aux exigences de certains pays, une demande de mobilité a été ajoutée, ainsi que le consentement parental pour les moins de 18 ans. Un service de conversion de pass vaccinal a été incorporé pour assurer la conversion des certificats de vaccination étrangers en pass vaccinal tunisien.

- **Modalités d'inclusion des personnes à vacciner**

La Tunisie s'est fixée comme objectif initial de vacciner 50% des personnes sur le territoire tunisien (ceux qui souhaitent être vaccinés).

Les informations préliminaires disponibles signalent que les livraisons de vaccins pour la Tunisie auront lieu, par lots. Ainsi, pour ne pas créer une distorsion entre l'offre et la demande, on débute par des groupes de taille restreinte en incluant de manière progressive des groupes de plus en plus nombreux tout en tenant compte de l'ordre de priorités susmentionné dans la stratégie.

En cas d'insuffisance de doses, les critères d'hierarchisation susmentionnés sont utilisés.

³⁴ Le pass est édité après avoir complété le schéma vaccinal primaire et l'écoulement d'une durée de 7 jours pour tous les types de vaccin sauf Janssen après 28 jours.

³⁵ Décision du 21 décembre 2021 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021D2296>

³⁶ Un dossier médical est intégré dans la plateforme pour justifier cette demande de priorisation

Le déploiement de la vaccination est dynamique. Pour une vaccination optimale des personnes, un chevauchement entre les phases est possible d'une région à une autre. Ceci prend en considération le type du vaccin, la disponibilité en quantité suffisante et le nombre d'inscription dans le groupe cible par régions.

Tableau 6 : Phases prévues pour déploiement

| | Groupe cible | Taille estimative de la population | % de la population totale |
|---------|--|------------------------------------|---------------------------|
| Phase 1 | Les personnes âgées de 75 ans et plus | 414 314 | 3.5% |
| | Professionnels de santé à haut risque ³⁷ traitant des patients COVID-19 | 50 000 | 0.4% |
| Phase 2 | Les personnes âgées entre 60 ans et 75 ans | 1 200 000 | 10.1% |
| | Autres professionnels de la santé | 70 000 | 0.6% |
| Phase 3 | Les personnes âgées de moins de 60 ans avec maladies préexistantes | 3 096 739 | 26% |
| | Professionnels des services essentiels | 120 000 | 1% |
| Phase 4 | Personnes habitant ou travaillant avec des personnes à risque | 1 000 791 | 8.4% |
| | Professionnels des autres services | | |
| Phase 5 | Personnes de plus de 18 ans et sans comorbidité | | |

Note : population par âge www.ins.tn

Pour les personnes âgées entre 18 et 59 ans, nous avons utilisées les données de Tunisian Health Examination Survey 2016 rapportées à la population en 2019. Nous avons pris la préexistante d'au moins une seule maladie chronique (Hypertension artérielle, Diabète, AVC, Broncho-pneumopathies chroniques, Obésité, Maladies Coronariennes).

Avec l'arrivée des dons de vaccins, une accélération de la vaccination a eu lieu et les étapes de déploiement réel s'est fait comme suit :

Figure 2 : Déploiement de la campagne de vaccination



• Communication

Une campagne de communication est mise en place pour favoriser l'adhésion et l'acceptabilité des populations prioritaires. Elle est dynamique et adaptée aux contextes socioculturels. Elle s'adresse à tous les concernés par la vaccination contre la COVID à savoir tous les résidents sur le territoire

³⁷ Il s'agit du personnel de la santé des secteurs public et privé. Il inclut les membres des équipes vaccinales, les préleveurs, le personnel des services des urgences, le personnel exerçant dans les services COVID et le personnel transportant les malades. Dans les structures sanitaires, un système de rotation pour la prise en charge est établie

tunisiens qui ont plus de 18 ans. Les supports de communication sont spécifiques en fonction de la phase et des catégories cibles spécifiques dans la stratégie nationale de vaccination.

Le plan de communication est structuré en trois phases :

- **La phase de Pré-vaccination** dont l'objectif est de contrer la désinformation (information erronée) et la désinformation à propos des vaccins et par conséquent encourager plus les groupes cibles à s'inscrire dans la campagne. Elle est véhiculée principalement via les médias (radio/ tv) et les canaux de social-media. Elle se déroule pendant le mois de février 2021.
- **La phase d'inscription** dont l'objectif est d'accompagner et faciliter l'enregistrement des groupes cibles. Cette phase se lance à grande échelle, au mois de mars. Il s'agit d'une campagne 360° qui inclut des spots TV, PR et social media.
- **La phase de vaccination** dont l'objectif de répondre aux questions suivantes : qui va se faire vacciner ? où se faire vacciner ? comment et quand pour chaque catégorie. Cette phase d'accompagnement s'étale jusqu'à la fin de l'année. Elle consiste en une campagne 360° avec PR, affichage, média, et social media.

Pour une meilleure adhésion des groupes cibles, les messages sur la vaccination prend en considération les valeurs et les appréhensions de ces groupes. Des focus groupes sont réalisés afin de contextualiser la communication, ainsi que des sondages d'opinions pour suivre l'acceptabilité. Afin d'établir la confiance avec la population, la communication se base à la fois sur la transparence dans la priorisation des groupes cibles et sur les preuves scientifiques actuelles en relation avec la sécurité des vaccins.

L'implication des professionnels de la santé dans la campagne de vaccination et en particulier la recommandation à se faire vacciner contribue à une plus large acceptation du vaccin au sein des groupes cibles.

Par ailleurs, la mise en œuvre de la campagne de vaccination se déroule en même temps que la poursuite des mesures de prévention individuelle et collective ainsi que la prise en charge des patients porteurs du virus et des autres maladies.

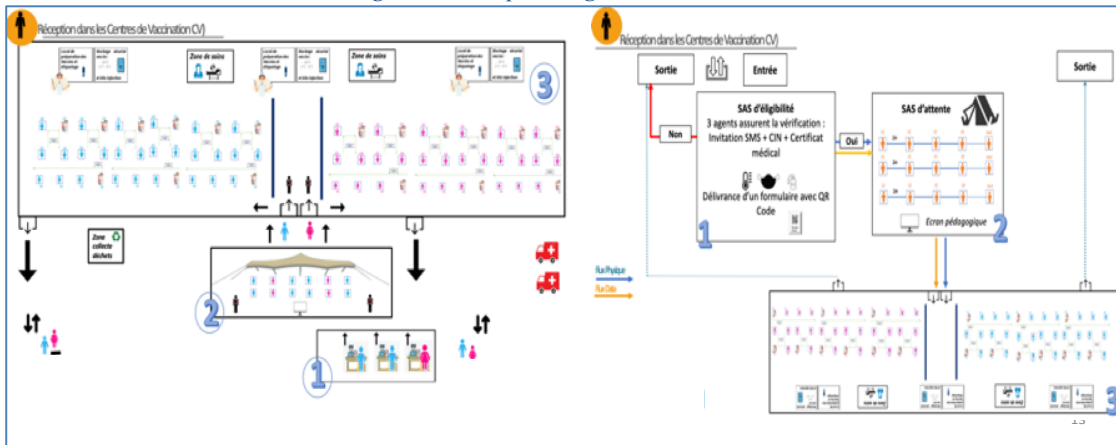
5. Organisation d'une séance de vaccination

- **Préparation de la séance de vaccination**

Pour maximiser la capacité de vaccination, le parcours vaccinal doit être simplifié tout en garantissant l'accessibilité, la qualité, la sécurité de la vaccination.

Avant chaque vaccination, il est nécessaire de vérifier l'identité de la personne et son éligibilité, ainsi de vérifier que la personne ne présente pas une contre-indication temporaire à la vaccination. En raison de la transmission de la COVID-19, le besoin de maintenir les mesures barrières (distanciation et port de bavettes), et d'empêcher les regroupements est important pour déterminer le nombre et le flux de personnes que peuvent accueillir les sites de vaccination.

Figure 3 : Exemple d'organisation d'un site de vaccination



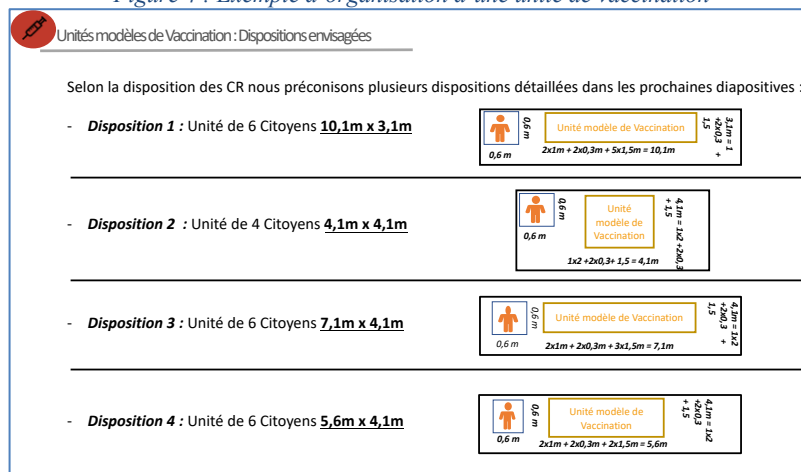
• Flux de vaccination

Le parcours de vaccination se base sur le principe de marche en avant. Une fluidité doit être assurée pour éviter les regroupements, la tension et le risque de contamination.

La complexité de la logistique des vaccins rend nécessaire une programmation des séances de vaccination adaptée au nombre de doses allouées aux sites de vaccination.

L'organisation des sites de vaccination tient compte du nombre de doses qu'un vaccinateur peut donner par heure, le nombre de vaccinateur, le nombre d'heures et de jours de travail.

Figure 4 : Exemple d'organisation d'une unité de vaccination



• Administration du vaccin

En fonction de l'organisation retenue et du type du vaccin³⁸, l'agent vaccinateur habilité réalise l'acte de vaccination.

La préparation des doses vaccinales individuelles se fera dans un local spécifique. Le professionnel reconstituera toutes les doses individuelles dans une même séquence en

³⁸ Nécessitant une reconstitution ou pas

respectant le principe d'une seringue, une aiguille et une dose distincte par personne à vacciner, et selon les recommandations du fabricant (notamment délai entre l'ouverture du flacon et l'administration du vaccin).

Tous les flacons en verre notamment les flacons de vaccins et les aiguilles ayant servi à la vaccination doivent être déposés dans un contenant prévu à cet effet en respectant sa capacité maximale pour éviter toute blessure. Le reste des déchets (seringues, flacons en plastiques du diluants, coton imbibé d'antiseptique) est mis dans des doubles sacs jaunes. Les déchets sont déposés dans un local spécifique après chaque séance de vaccin. Les déchets sont transportés et traités par des sociétés spécialisées.

L'administration du vaccin est tracée par l'agent vaccinateur, en utilisant le système d'information E-VAX et en précisant le nom ainsi que le numéro du lot du vaccin administré. Dans une deuxième étape, un suivi par flacon est envisagé.

6. Suivi post vaccinal

Une surveillance de la personne est obligatoire d'au moins 15 minutes après l'injection dans l'enceinte du site de vaccination. Selon les données disponibles, la vaccination peut entraîner une réaction allergique de type anaphylaxie. Pour cette raison, nous avons prévu une zone de premiers secours. De plus, chaque site de vaccination est rattaché à une structure sanitaire avec un transport médicalisé.

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la COVID-19, le Centre National Chalbi Belkahlia de Pharmacovigilance (CNPV) a prévu une stratégie de surveillance spécifique et renforcée des effets indésirables des vaccins Covid-19 sur le territoire tunisien en collaboration avec la DSSB.

Pour veiller à la sécurité des vaccins contre la COVID, le suivi s'appuie sur le CNPV et ses services régionaux selon la localisation géographique du cas déclaré. Les manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) et les événements indésirables d'intérêt particulier (AESI) sont déclarés en utilisant la plateforme e-VAX, la consultation, le site web et les téléphones du CNPV,³⁹ numéro vert, etc. puis stockés dans la base Vigiflow. Une enquête d'imputabilité des MAPI⁴⁰ est assurée par les équipes locales et régionales habilitées. Chaque centre régional est tenu de recueillir et évaluer les informations individuelles relatives aux événements indésirables des vaccins, selon une sectorisation⁴¹ donnée.

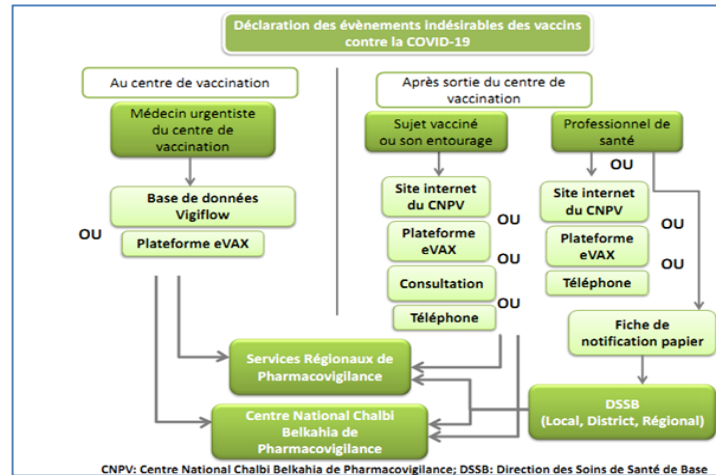
Le CNPV, en collaboration avec la DSSB, a assuré la formation des représentants des centres de vaccination des 24 régions de notre pays sur la déclaration et la gestion des MAPI des vaccins antiCovid.

³⁹ Système de surveillance des effets indésirables des médicaments

⁴⁰ La MAPI est classée selon la gravité en 2 catégories : grave et/ou inattendue; non grave et attendue.

⁴¹Le service régional hospitalo-universitaire de Sfax couvre les gouvernorats de Sfax, Gabès, Gafsa, Médenine, Tataouine, Kébili et Tozeur. Celui de Sousse couvre les gouvernorats de Sousse, Monastir, Mahdia, Kairouan, Sidi Bouzid et Kasserine. Les gouvernorats de Tunis, Ariana, Ben Arous, Manouba, Zaghouan, Bizerte, Nabeul, Béja, le Kef, Jendouba et Siliana dépendent du CNPV

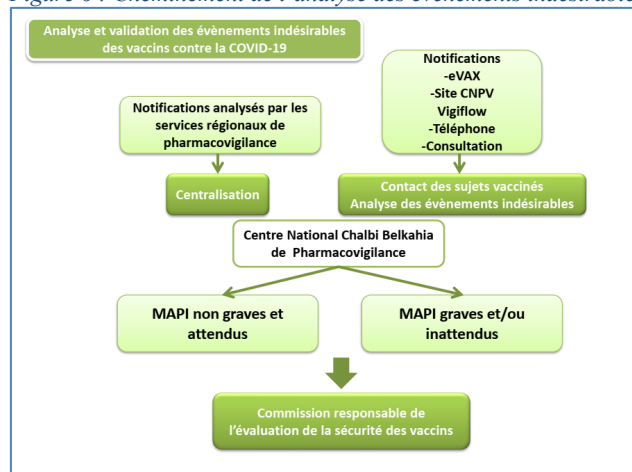
Figure 5 : Cheminement de la déclaration des évènements indésirables au niveau local et régional



La liste proposée des AESI à surveiller dans les différentes structures de santé est celle adoptée par le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l’OMS.

La commission responsable de l’évaluation de la sécurité des vaccins se réunit régulièrement pour évaluer tous les cas collectés, pour décider des suites à donner à une MAPI particulièrement grave ou un groupe de MAPI (grappe) et lorsqu’une décision du type retrait d’un lot de vaccin ou arrêt définitif d’un vaccin est à envisager. La commission se réunit aussi pour prendre note des bilans hebdomadaires de la surveillance et de proposer des mesures nécessaires à prendre.

Figure 6 : Cheminement de l’analyse des évènements indésirables



Par ailleurs, il est prévu de conduire une étude de prévalence pré et post vaccination dont l’un des objectifs est d’étudier l’efficacité de la stratégie vaccinale en Tunisie.

Il s’agit d’une enquête transversale répétée de séroprévalence (avant et après la campagne de vaccination) avec un questionnaire standardisé face à face et deux prélèvements pour chaque participant, à savoir un prélèvement naso-pharyngé pour TDR-Ag (Biosensor) et un prélèvement sanguin par ponction veineuse pour analyse immuno-enzymatique par ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) et pour test rapide à anticorps (Biosynex) au niveau du laboratoire de l’IPT.

Par ailleurs, l'Observatoire National des Maladies Nouvelles et Émergentes (ONMNE) continue à surveiller l'évolution de l'épidémie. La confirmation de cas est réalisée par un test PCR et/ou antigénique positif. Le processus de recherche des contacts étroits autour des cas confirmés est mis en œuvre. Les cas confirmés sont isolés obligatoirement, pour une durée⁴² définie, soit à domicile⁴³, soit dans un centre d'isolement dédié, soit dans une structure de soins en présence d'indication d'hospitalisation.

L'application des mesures barrières⁴⁴ reste obligatoire, en attendant les nouvelles preuves scientifiques.

⁴² Pour les sujets asymptomatiques, la durée d'isolement est de 10 jours à partir de la date de prélèvement, de même pour les symptomatiques à la condition d'une absence de symptômes aigus les 72 dernières heures

⁴³ En l'absence de signes de gravité et si les conditions socioéconomiques le permettent.

⁴⁴ Porter un masque adapté, se laver les mains, distanciation physique

Annexe

Journées portes ouvertes

| Date | Cible | Nombre d'actes de vaccination | Nombre de centres |
|------------|---|-------------------------------|-------------------|
| 08/08/2021 | Dose 1 pour les 40 ans et plus-ouverte | 551.008 | 335 |
| 15/08/2021 | Dose 1 pour les 18-39 ans - inscrits | 541.856 | 405 |
| 29/09/2021 | Dose pour les 15 ans et plus- ouverte | 289.920 | 395 |
| 04/09/2021 | Dose de rappel pour la journée du 8 aout Dose 1 pour les 40 ans et plus-ouverte | 404.153 | 347 |
| 11/09/2021 | Dose de rappel pour la journée du 15 aout Dose 1 pour les 40 ans et plus-ouverte | 486.559 | 388 |
| 26/09/2021 | Dose de rappel pour la journée du 29 aout Dose 1 pour tous les inscrits | 556.067 | 380 |
| 21/11/2021 | Dose 1 et Dose de rappel pour les 18 ans et plus- ouverte | 174.004 | 354 |
| 25/12/2021 | Dose 1 et Dose de rappel pour les 12 ans et plus- ouverte | 106.562 | 355 |