

Directives sur les données antityphoïdiques pour les demandes à Gavi

L'objet du présent document est de fournir des directives pour que les pays rassemblent et analysent les données épidémiologiques et autres relatives à la fièvre typhoïde en vue de leur inclusion dans les demandes soumises à Gavi pour un soutien à l'introduction du vaccin conjugué contre la typhoïde (TCV). Le document décrit les mesures qu'un pays devrait prendre pour collecter des données sur la charge de morbidité de la fièvre typhoïde, ainsi que pour évaluer d'autres données sur le risque passé et présent de la fièvre typhoïde. Les principaux destinataires des présentes directives sont les ministères de la Santé nationaux, notamment le Programme élargi de vaccination (PEV), et les décideurs en matière de politique vaccinale qui évaluent la charge de morbidité typhoïdique ou qui dirigent l'élaboration d'une demande de TCV à Gavi. Les présentes directives ont été élaborées par une cellule ou équipe de partenaire, qui rassemble l'OMS, le CDC, l'UNICEF, le TyVAC, entre autres, avec des apports additionnels d'experts externes en fièvre typhoïde.

Aperçu

La fièvre typhoïde est en grande partie une maladie endémique qui survient sporadiquement mais qui peut aussi se traduire par des épidémies. La fréquence de la fièvre typhoïde dans une zone donnée peut varier considérablement dans le temps, et seule une petite partie d'un pays peut présenter des cas à un moment donné, malgré un risque potentiel de transmission typhoïdique dû à des conditions d'eau, d'assainissement et d'hygiène (données WASH) favorables à la propagation de la fièvre typhoïde dans de plus grandes zones du pays. Les zones à risque qui n'ont pas connu de fièvre typhoïde pendant une certaine période peuvent la connaître ultérieurement. Un pays qui s'interroge sur l'opportunité et la manière d'utiliser le TCV doit prendre en compte les données de l'occurrence actuelle et passée de la fièvre typhoïde (2-5 ans). La justification de l'introduction du TCV et la stratégie de vaccination choisie sont étayées plus solidement par des données sur une fièvre typhoïde passée ou actuelle, y compris des preuves d'une circulation de fièvre typhoïde multi ou extrêmement résistante aux médicaments. Toutefois, d'autres éléments indiquant un risque potentiel de fièvre typhoïde (par exemple, des données de modélisation, des évaluations de facteurs de risque, des prélèvements environnementaux, etc.) peuvent également être soumis pour étayer les décisions relatives à l'introduction du TCV et à la stratégie de vaccination.

Les recommandations de l'OMS concernant le TCV¹ indiquent que les pays peuvent utiliser ce vaccin selon une approche universelle, fondée sur le risque ou progressive, à la fois pour l'introduction dans la vaccination de routine et pour la mise en œuvre d'une vaccination de rattrapage au moment de l'introduction pour les enfants jusqu'à 15 ans. Un pays qui envisage d'introduire le TCV doit donc procéder à une évaluation du risque de fièvre typhoïde, y compris dans les zones administratives de niveau sous-national (par exemple, chaque province ou district), si possible. Les pays peuvent conclure que différentes zones géographiques présentent un risque variable de fièvre typhoïde.

Ces différences spatiales dans la charge de morbidité ou le risque de fièvre typhoïde peuvent conduire à des décisions spécifiques au contexte concernant l'introduction du TCV et la stratégie de vaccination dans différentes zones géographiques. Un pays peut décider d'introduire le TCV dans le programme de vaccination de routine et de mettre en œuvre une campagne de vaccination unique pour les groupes d'âge plus élevés à l'échelle nationale, uniquement dans certaines zones, ou de manière progressive, avec certaines zones introduisant le vaccin avant d'autres. L'évaluation par un pays du risque de fièvre typhoïde,

¹ Vaccins antityphoïdiques: Note de synthèse de l'OMS, mars 2018 : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272272/WER9313.pdf?ua=1>

combinée à des considérations de faisabilité logistique et opérationnelle et de coût de l'administration, peut conduire à l'utilisation à l'échelle nationale du TCV dans le programme de vaccination de routine, avec une campagne de vaccination unique pour les groupes d'âge plus élevés dans des zones ciblées.

Ces conclusions et leur fondement doivent être clairement énoncés dans la demande de soutien de Gavi. Si un soutien supplémentaire est nécessaire pour compiler les données disponibles et/ou analyser et interpréter les résultats des données compilées, veuillez consulter le Haut responsable pays de Gavi (SCM) qui peut mettre les pays en relation avec des ressources techniques supplémentaires, y compris les partenaires de l'Alliance Gavi pour aider à l'évaluation du risque local de fièvre typhoïde. **Les informations consolidées, l'analyse et l'interprétation du risque de fièvre typhoïde passé, actuel et probable doivent être incluses dans la demande de soutien de Gavi pour l'introduction du TCV.**

Dans de nombreux cas, aucune type ou source de données unique ne peut être considérée comme adéquate pour évaluer la charge de morbidité de la fièvre typhoïde dans une population. Par conséquent, les pays sont encouragés à examiner et à fournir autant de données que possible parmi les types de données (et les sources de données) énumérés ci-dessous et détaillés dans les sections suivantes. En général, on s'attend à ce que :

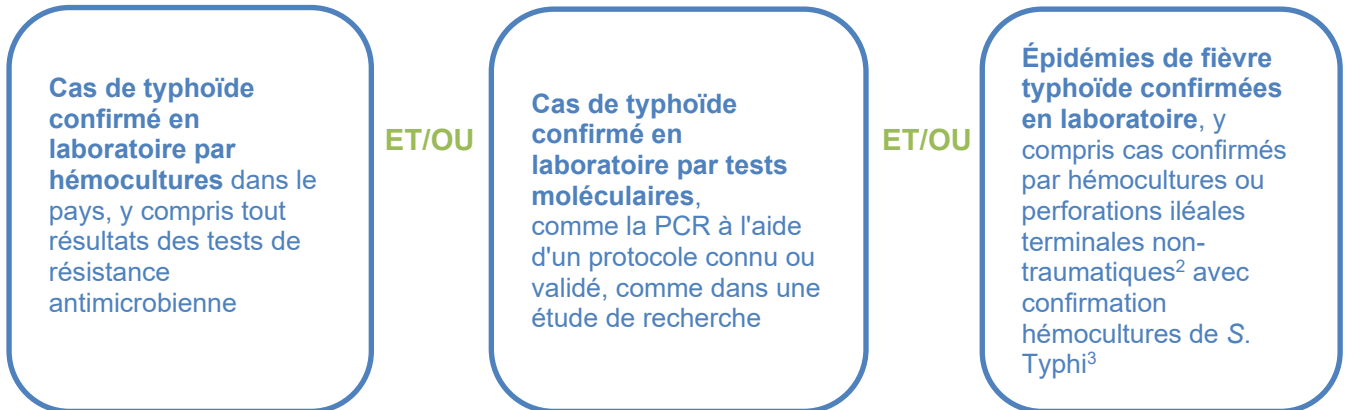
- Les types de données (et les sources de données) énumérés à l'étape 1 puissent fournir des données plus solides de la présence de la fièvre typhoïde dans une population, tandis que les types de données (et les sources de données) énumérés à l'étape 2 puissent fournir des informations supplémentaires sur le risque potentiel de fièvre typhoïde au sein d'une population;
- Les données fondées sur la confirmation en laboratoire de la fièvre typhoïde et/ou des données de la résistance aux antimicrobiens sont des indicateurs plus fiables de la fièvre typhoïde dans une population, par rapport aux sources de données non étayées par une confirmation en laboratoire;
- Les données fondées sur la charge de morbidité de la fièvre typhoïde modélisée, les évaluations WASH ou d'autres facteurs de risque pour la fièvre typhoïde puissent être prises en compte mais sont moins fiables. Les données provenant d'échantillonnages environnementaux et de sérosondages peuvent également être prises en compte, mais ces méthodes sont en cours d'élaboration et doivent encore être validées;
- Les données fondées sur la déclaration syndromique de la fièvre typhoïde qui n'est pas confirmée par hémoculture ne sont pas considérées comme fiables.

Il convient de noter, étant donné les difficultés de diagnostic et de surveillance liées à la fièvre typhoïde, que les pays qui n'ont pas de preuve d'une charge typhoïde passée ou actuelle (étape 1) ne sont pas empêchés de soumettre une demande à Gavi pour l'introduction du TCV. Cependant, en l'absence de ces informations, les pays doivent fournir les données alternatives qui indiquent le risque de fièvre typhoïde (étape 2) et informent les décisions relatives à la stratégie d'introduction et de vaccination dans le cadre de leur demande de soutien à Gavi.

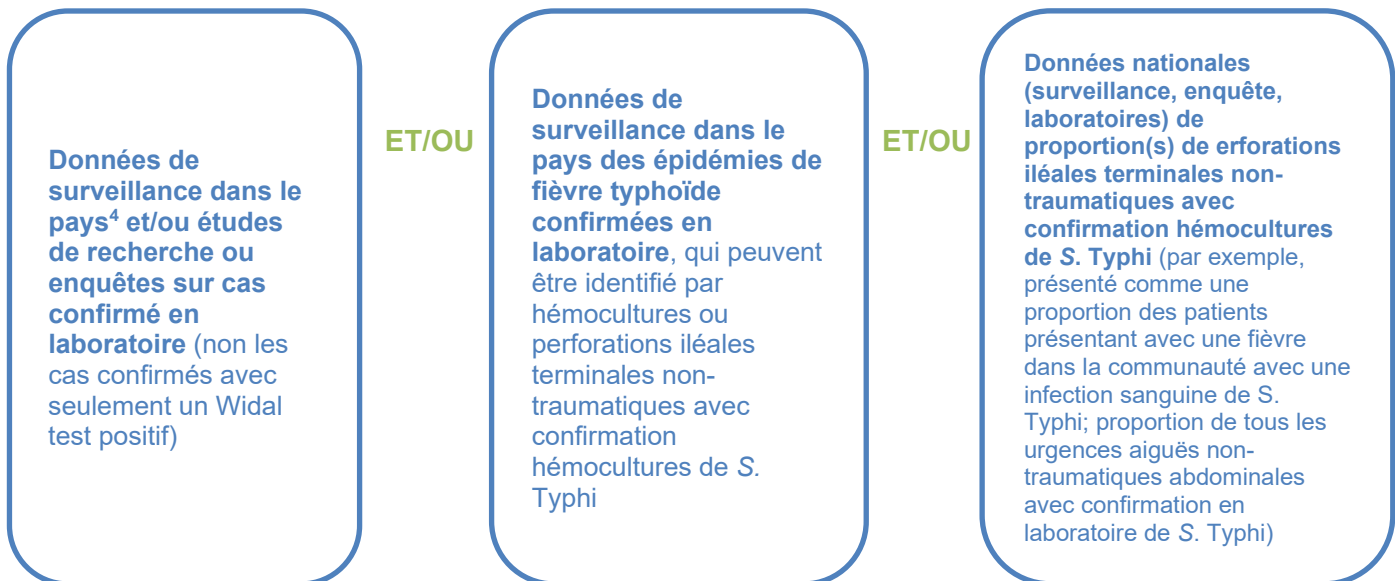
Étape 1 - Evaluer les données provenant des événements passés et présents de fièvre typhoïde

Pour l'évaluation des données de la présence de la fièvre typhoïde, un pays doit s'efforcer d'examiner toutes les sources de données crédibles de la présence passée ou actuelle de la fièvre typhoïde au cours des 2 à 5 années précédentes, si elles sont disponibles. Veuillez consulter le tableau 1 pour plus de précisions.

Ces types de données peuvent inclure :



Les sources de ces données comprennent :



Des études sont en cours pour mieux déterminer la valeur des enquêtes sérologiques dans l'évaluation des taux d'infection typhoïde dans une population. Veuillez consulter le Gavi Haut Conseiller (SCM) qui peut relier les pays à des ressources techniques supplémentaires pour aider à examiner les données sérologiques là où disponibles ou réalisables à collecter.

Il convient de noter que les données de surveillance des cas suspects de fièvre typhoïde (ou de fièvre entérique) ou les cas classés comme typhoïdes uniquement sur la base de tests Widal positifs ne sont pas considérés comme des données crédibles d'une fièvre typhoïde passée ou actuelle.

² Si le site iléal (par exemple, terminal) est inconnu pour tous les cas, vous pouvez indiquer le nombre total de cas de perforation iléale et la proportion de cas documentés comme ayant des perforations dans l'iléon terminal.

³ Une épidémie de typhoïde confirmée en laboratoire signifie qu'un minimum de deux cas sont confirmés par une hémoculture comme étant causés par S. Typhi. (Source: WHO Surveillance Standards for Typhoid and other invasive salmonellosis (2018) https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/standards/)

⁴ WHO Surveillance Standards for Typhoid and other invasive salmonellosis (2018) https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/standards/

Tableau 1 : Evaluation nationale des sources de données de surveillance sur la charge de morbidité de la fièvre typhoïde

SOURCE DES DONNÉES	Oui/ Non	NOTES/QUESTIONS À CONSIDÉRER (LE CAS ÉCHÉANT)
Surveillance nationale de la fièvre typhoïde confirmée en laboratoire au cours des 5 dernières années		<ul style="list-style-type: none"> • Pour les données sur les cas individuels confirmés en laboratoire (hémoculture ou tests moléculaires), veuillez préciser : <ul style="list-style-type: none"> ○ S'il s'agit d'une surveillance, précisez si elle est active ou passive⁵ ○ La proportion d'infections sanguines d'origine communautaire par rapport à celles contractées à l'hôpital ○ Les tranches d'âge des cas ○ Le mois, l'année et la zone géographique où les cas se sont produits ○ Pour chaque zone géographique, population couverte dans le(s) lieu(x) identifié(s) / % de la population totale du pays ○ Le nombre de cas confirmés par chaque méthode, notamment l'hémoculture et les tests moléculaires. ○ Incidence annuelle de la fièvre typhoïde confirmée en laboratoire, sur la base d'un dénominateur déterminé par le pays (par exemple, la zone desservie par les établissements de santé) ○ Résultats des tests de résistance antimicrobienne de <i>Salmonella Typhi</i> par année⁶ ○ Proportion de patients fébriles présentant des infections sanguines à <i>S. Typhi</i> ○ Si disponible, où se situe <i>Salmonella Typhi</i> dans l'ordre des causes d'infections sanguines communautaires sur un site ou dans les données nationales
Données d'études de recherche démontrant une fièvre typhoïde confirmée en laboratoire (par exemple, par le sang) au cours des 5 dernières années		
Enquêtes/registres des installations de laboratoire nationales qui effectuent des hémocultures		
Épidémies de fièvre typhoïde confirmées en laboratoire dans le pays, qui peuvent être identifiées par des groupes de perforations iléales terminales non traumatiques		<ul style="list-style-type: none"> • Pour les données sur les épidémies de fièvre typhoïde confirmées en laboratoire, veuillez préciser: <ul style="list-style-type: none"> ○ Le mois et l'année du début de chaque épidémie de fièvre typhoïde confirmée en laboratoire (c'est-à-dire un ou plusieurs cas confirmés par hémoculture) ○ Nombre total de cas (suspects et confirmés) dans chaque épidémie de fièvre typhoïde confirmée en laboratoire ○ Résultats des tests de résistance antimicrobienne, notamment par année de ces résultats ○ Comment chaque épidémie de fièvre typhoïde confirmée en laboratoire a été identifiée, par exemple, par l'augmentation du nombre de cas de fièvre typhoïde confirmés par hémoculture, l'augmentation du nombre de cas de fièvre typhoïde résistante aux antimicrobiens ou l'augmentation du nombre de cas non traumatiques de perforations iléales

		terminales
SOURCE DES DONNÉES	Oui/Non	NOTES/QUESTIONS À CONSIDÉRER (LE CAS ÉCHÉANT)
Proportion(s) de cas confirmés par hémoculture <i>S. Typhi</i> avec perforations iléales terminales non traumatiques		<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez préciser : <ul style="list-style-type: none"> ○ Proportion(s) de cas confirmés par hémoculture de <i>S. Typhi</i> présentant des perforations iléales terminales non traumatiques et raison pour laquelle elle est considérée comme élevée (par exemple, comparaison avec la littérature ou augmentation des taux dans le(s) même(s) site(s)). ○ Proportion de cas de perforation iléale avec confirmation en laboratoire de <i>S. Typhi</i>. • Proportion de toutes les urgences abdominales aiguës non traumatiques nécessitant une intervention chirurgicale

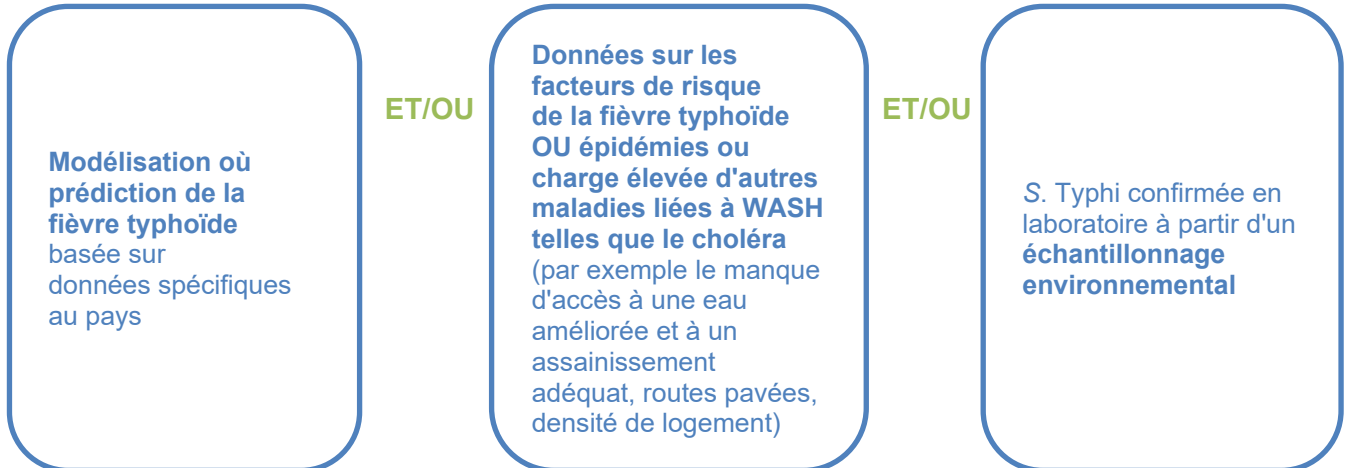
⁵ La détection passive des cas signifie que le personnel de l'établissement de santé détecte et signale les cas parmi les patients se présentant à l'établissement/aux établissements spécifiques, tandis que la surveillance active signifie que le personnel de surveillance désigné est directement impliqué dans la détection des cas. Par exemple, le personnel de surveillance peut procéder à un examen régulier des registres des établissements et avoir des contacts réguliers avec les cliniciens concernant les cas potentiellement oubliés. Par rapport aux méthodes passives, la surveillance active nécessite davantage de ressources et est plus coûteuse; elle est souvent utilisée pour les maladies évitables par la vaccination en phase d'élimination ou d'éradication, pour caractériser l'épidémiologie des maladies évitables par la vaccination ou l'impact du vaccin dans des populations discrètes ou des sites sentinelles, ou dans des situations spécifiques telles que la réponse à une épidémie.

⁶ L'augmentation de la résistance aux antimicrobiens peut modifier le taux de létalité estimé de la fièvre typhoïde. La rentabilité estimée du TCV peut augmenter dans ce scénario et soutenir davantage l'introduction du vaccin.

Étape 2 - Évaluer les données qui indiquent un risque potentiel d'apparition de la fièvre typhoïde

Pour l'évaluation des données du risque potentiel de fièvre typhoïde, un pays doit tenter d'examiner toutes les sources d'informations crédibles prédisant les risques futurs. Veuillez consulter le tableau 2 pour plus de précisions (page suivante).

Ces types de données comprennent :



Le pays voisin ou le pays avec des données de profil de a de risque similaires ne doit être utilisé que comme contexte (par exemple, les données de surveillance sur les cas/épidémies de typhoïde confirmés en laboratoire ou la charge modélisée)

Les sources de ces informations comprennent :

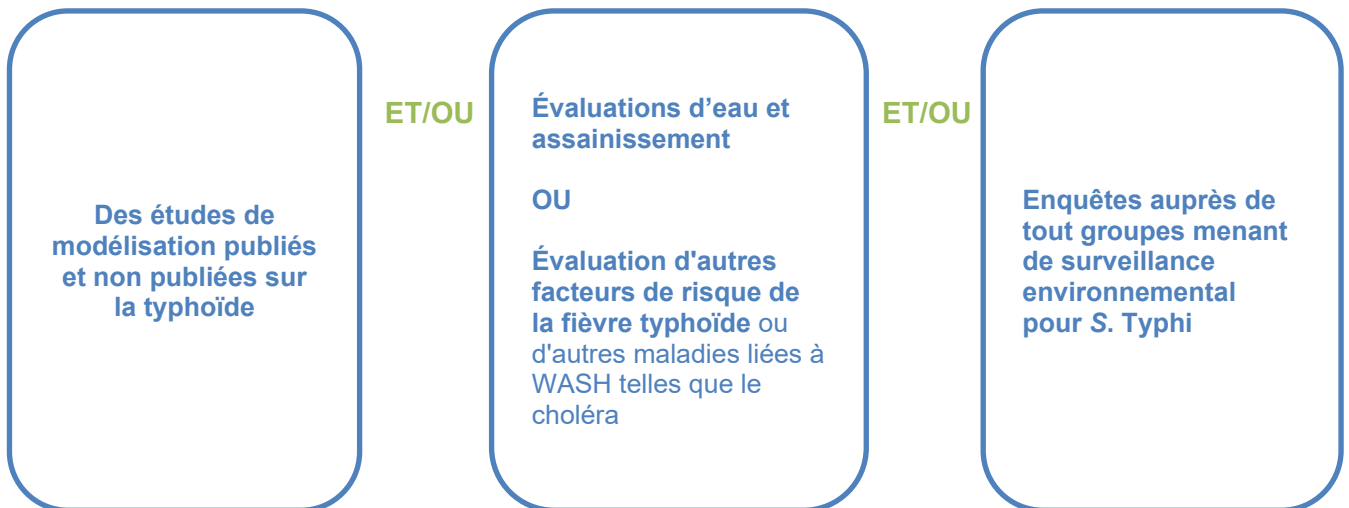


Tableau 2 : Evaluation nationale des sources de données alternatives sur la charge de morbidité de la fièvre typhoïde

SOURCE DES DONNÉES	Oui/ Non	NOTES/QUESTIONS A CONSIDÉRER (LE CAS ÉCHÉANT)
Charge de morbidité modélisée de la fièvre typhoïde publiée et non publiée fondée sur des données spécifiques à chaque pays		<ul style="list-style-type: none"> • Quelques exemples de modélisation mondiale à considérer: <ul style="list-style-type: none"> ○ Antillón M et al. (2017) <i>The burden of typhoid fever in low- and middle-income countries: A meta-regression approach</i>. PLoS Negl Trop Dis 11(2): e0005376. doi:10.1371/journal.pntd.0005376 ○ Outil de visualisation des données IHME GBD : http://www.healthdata.org/gbd/data-visualisations • Veuillez préciser : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le groupe qui a réalisé la modélisation ○ La date à laquelle la modélisation a été effectuée ○ Le(s) groupe(s) d'âge et les zones couvertes par la modélisation ○ La charge de morbidité projetée de la fièvre typhoïde ou le risque de fièvre typhoïde pour une zone donnée
Les facteurs de risque de la fièvre typhoïde, par exemple le manque d'accès à une eau améliorée et à un assainissement adéquat		<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez préciser : <ul style="list-style-type: none"> ○ Description du (des) facteur(s) de risque évalué(s) ○ Lieu spécifique où les facteurs de risque sont présents; groupe qui a effectué l'évaluation ○ Date(s) et zone(s) géographique(s) de l'évaluation ○ Conclusions de l'évaluation
<i>Salmonella</i> Typhi confirmée en laboratoire à partir d'un échantillonnage environnemental		<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez préciser : <ul style="list-style-type: none"> ○ Groupe qui a effectué l'évaluation ○ Date(s) et zone(s) géographique(s) de l'évaluation ○ Conclusions de l'évaluation ○ Tout lien avec des cas cliniques de fièvre typhoïde, le cas échéant

Etape 3 - Principales considérations sur l'utilisation des données

Les données et autres évidences concernant le risque et la charge de morbidité de la fièvre typhoïde doivent être soigneusement analysées afin d'éclairer diverses décisions, notamment l'opportunité et le moment d'introduire le TCV, la stratégie de vaccination: campagne, systématique, universelle, fondée sur le risque ou progressive. Les scénarios illustrés ci-dessous fournissent un cadre décisionnel global pour la prise de décisions fondées sur des données actuelles, mais il convient de tenir compte de facteurs contextuels clés, notamment de considérations épidémiologiques et opérationnelles; à noter que l'OMS recommande aux pays qui connaissent des épidémies de fièvre typhoïde d'envisager l'introduction du TCV dans le calendrier de vaccination de routine et de renforcer simultanément le programme de vaccination de routine pour assurer une couverture élevée.

Introduction du TCV à l'échelle nationale: les données indiquent un risque à l'échelle nationale ou pour une grande partie du pays, avec des données, des recherches et/ou des enquêtes disponibles à l'échelle nationale. Les pays qui ne disposent pas de données à l'échelle nationale peuvent en outre envisager une introduction de routine au niveau national pour garantir l'équité lorsque des cas ne sont pas détectés.

L'introduction du TCV au niveau sous-national : il est établi qu'il existe un risque plus élevé de fièvre typhoïde dans une région donnée et un risque minime ou nul dans le reste du pays. Les pays doivent fortement considérer si les données de l'absence de maladie ou de risque sont suffisantes pour cibler l'utilisation de routine du TCV. Dans les pays fédérés non vastes, la faisabilité opérationnelle de l'introduction de routine au niveau sous-national doit également être examinée.

Vaccination de rattrapage au moment de l'introduction de routine du TCV: les données de l'endémicité de la fièvre typhoïde, par exemple au cours des 2 à 5 dernières années, doit guider l'introduction du TCV dans le calendrier de la vaccination de routine, tandis que les données de l'incidence de la typhoïde dans les groupes d'âge plus élevés lors d'une ou de plusieurs épidémies récentes pourrait guider une vaccination de rattrapage unique au moment de l'introduction dans les zones à risque identifiées.