



STRATEGIE VACCINALE CONTRE LA COVID-19 EN TUNISIE

Février 2021

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

1. Place de la vaccination dans la lutte contre la COVID-19

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 permettront d'en réduire considérablement les effets et d'en contrôler la diffusion.

A l'échelle nationale, la stratégie vaccinale mise en place vise à vacciner 50% de la population générale dès 2021, en commençant par tous les groupes de population à risques pour les complications graves de la Covid-19. Elle permettra 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.

L'atteinte de la couverture vaccinale adéquate protégeant les groupes à risque et assurant une immunité de groupe effective exige du temps pouvant aller de plusieurs mois à plus d'une année. 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.

2. Principes directeurs de la stratégie

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** ;

La stratégie vaccinale vise à déterminer les personnes prioritaires à la vaccination, en fonction des enjeux de santé publique et de l'arrivée progressive des doses de vaccins.

Par ailleurs, cette stratégie demeure **dynamique** au vu des nouvelles informations qu'on aurait sur les vaccins ce qui impacterait le plan opérationnel.

3. Situation épidémiologique en Tunisie

Depuis le début de la pandémie, un total de 162 350 cas a été détecté et 5284 décès ont été déclarés jusqu'au 10 janvier 2021.

Les données de la surveillance épidémiologique montrent que l'âge est le facteur le plus fortement associé au risque d'hospitalisation ou de décès. Si toutes les tranches d'âge sont concernées par l'infection, l'incidence des formes graves et la mortalité concernent surtout le groupe de population le plus âgé. Le taux de létalité est de 30.1% chez les 75 ans alors qu'il est à moins de 1% chez les moins de 45 ans. Le recours aux soins intensifs et à la ventilation mécanique assistée représente respectivement 21 % et 8 % des cas hospitalisés (données du 10 janvier 2021). Le système de soin est mis ainsi à rude épreuve. Il court le risque de saturation à chaque accélération soutenue de la progression de la pandémie.

Tableau 1: Fardeau de la maladie dû à la COVID-19 par tranche d'âge - 25 décembre 2020 - ONMNE

Tranche d'âge	Population	Cas		Hospitalisation			Décès		Létalité***
		Nbre	Ice*	Nbre	Ice*	Taux d'hosp**	Nbre	Ice*	
<5	1122675	768	68,41	21	1,87	0,45	2	0,18	0,26%
[5-10[969251	982	101,32	11	1,13	0,24	0	0	0,00%
[10-15[846964	1868	220,55	14	1,65	0,3	2	0,24	0,11%
[15-20[785142	4396	559,9	17	2,17	0,37	9	1,15	0,20%
[20-25[812882	7021	863,72	27	3,32	0,58	9	1,11	0,13%
[25-30[895012	11364	1269,7	69	7,71	1,49	13	1,45	0,11%
[30-35[899762	12566	1396,59	88	9,78	1,9	19	2,11	0,15%
[35-40[958481	12605	1315,1	121	12,62	2,62	45	4,69	0,36%
[40-45[802349	11398	1420,58	148	18,45	3,2	58	7,23	0,51%
[45-50[716309	9649	1347,04	193	26,94	4,18	96	13,4	0,99%
[50-55[668594	9281	1388,14	283	42,33	6,13	196	29,32	2,11%
[55-60[631066	9428	1493,98	396	62,75	8,57	312	49,44	3,31%
[60-65[510928	7471	1462,24	550	107,65	11,9	512	100,21	6,85%
[65-70[395964	6297	1590,3	625	157,84	13,53	643	162,39	10,21%
[70-75[234134	4481	1913,86	576	246,01	12,47	655	279,75	14,62%
≥75	408826	7436	1818,87	1291	315,78	27,94	1898	464,26	25,52%
ND		12178		190		4,11	0		0
Total	11658341	129189	1108,13	4620	39,63	100	4469	38,33	3,46%

Cas : Chaque cas avec résultat positif obtenu par PCR ou par test rapide antigénique

*Incidence : cas par 100 000 habitants

**Taux d'hospitalisation : Nb sujets hospitalisés Covid / population (par 100 000 habitants)

***Létalité : décès par cas

4. Facteurs de risque de complications de la COVID-19

Les données probantes nationales et internationales démontrent qu'en plus du facteur âge, la préexistence de certaines maladies antérieures aggrave l'état de santé des porteurs de virus.

En effet, les augmentations de risque de mortalité sont importantes pour les personnes souffrantes d'insuffisance cardiaque, de maladie rénale chronique, de diabète sucré, d'obésité, et ayant eu une greffe d'organe. L'augmentation du risque d'hospitalisation ou de décès serait moins élevée pour les maladies mentales, les maladies hépatiques chroniques, les maladies auto-immunes, les maladies cancéreuses, les BPCO et les maladies rhumatologiques.

5. Orientations de la stratégie nationale

• Sélection des vaccins

- 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.
- Une priorité sera accordée aux vaccins entraînant une immunité aussi bien humorale que cellulaire.

• Définition des groupes cibles prioritaires

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. Par ailleurs, **cette priorisation restera dynamique** et sera revue selon les consensus sur les vaccins à acquérir et sur le calendrier de leur disponibilité.

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 est **inférieur à 60 ans** avec des **maladies chroniques préexistantes** bien définies ;

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

Les données disponibles **excluent** les moins de 18 ans et les **femmes enceintes** des groupes cibles de vaccination.

- **Hiérarchisation des populations prioritaires**

Compte tenu que la livraison des lots de vaccins sera étalée dans le temps et en quantité limitée, une **hiérarchisation à l'intérieur des groupes cibles tiendra 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 ¹
Priorité 4		Professionnels des autres services
Priorité 5	Personnes habitant ou travaillant avec des personnes à risque	

- **Renforcement de l'adhésion des populations prioritaires**

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'appuiera 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.

Conclusion

La vaccination ouvre grande la porte de l'espoir de gagner durablement la lutte contre la Covid-19. Du temps sera 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 tout en 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.

¹ Les professionnels des services essentiels : forces de l'intérieur, pompiers, militaires, éducation, transport, etc.

Plan de déploiement de la campagne de vaccination contre la COVID-19

1. Acquisition du vaccin

Le vaccin comme tout médicament est régi par une réglementation en Tunisie. Une autorisation de mise sur le marché (AMM²) doit être 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 (sérum, vaccins et dérivés sanguins) 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 stricte³ 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 fabricant⁴. 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, deux⁵ AMM exceptionnelles et provisoires sont accordées pour une durée d'une année, deux⁶ autres dossiers sont en cours d'évaluation.

² 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.

³ Stringent Regulatory Authority

⁴ WHO Operational Tool for efficient and effective lot release of SARS-CoV-2 (Covid-19) vaccines version 1: 20 January 2021

⁵ Pfizer BioNtech et Sputnik V.

⁶ Sinovac et AstraZeneca sous licence R Pharm. Pour le vaccin SK Bioscience AstraZeneca, l'évaluation sera rapide vu que l'évaluation clinique est déjà réalisée.

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 monopole⁷ 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 (COVAX⁸ et Africaine) qui assurent un accès aux vaccins avec un financement soutenable. Plusieurs incertitudes continuent à exister : quantité à livrer par lot, fréquence de livraison, calendrier de livraison. Ces différentes contraintes impactent le planning de la vaccination.

Tableau 3 : Besoins de vaccins pour 50 pour cent de la population

	Quantité de doses	Délai de livraison	Remarque
COVAX	93 600	Fin février- mars	Premières vagues-subventionnées
Achat direct	2 000 0000	A partir de mars 1 million respectivement en T1 et T2	
COVAX	4 300 000	A partir de mars	Subventionnées en grande partie
Initiative Africaine	2 400 000	A partir d'avril	Avec des prix préférentiels
Achat direct	3 200 00	A partir de mars	En négociation

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 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 évaluer⁹ l'intérêt des vaccins et un autre chargé de la mise en œuvre effective de la stratégie de vaccination en incluant¹⁰ 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

⁷ L'Institut Pasteur de Tunis assurait cette fonction jusqu'au 31 décembre 2005.

⁸ 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

⁹ Les travaux ont commencé au mois de juillet. Une décision ministérielle du 2 octobre 2020 a organisé ses missions et sa composition.

¹⁰ Le comité de pilotage est créé par décision ministérielle du 25 décembre 2020.

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'information¹¹ et la communication¹². Les salaires des équipes vaccinales et l'utilisation des sites de vaccination ne sont pas comptabilisés dans ce coût estimatif.

Tableau 4 : Coût¹³ nécessaire à la vaccination de 50 pour cent de la population

	Vaccins	Renforcement de la chaîne de froid	Coût total
Coût estimatif	256 760 000 TND (91 700 000 \$US)	18 975 297 TND (6 762 606 \$US)	307 158629 TND (109 985 224 \$US)

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. Dans ce cadre, le gouvernement a prévu 667 millions de dinars pour couvrir les dépenses imprévues.

Tableau 5 : Rôle de soutien des organisations partenaires

	Valeur	%
Banque Mondiale	279 997 032 TND (99 998 940 \$US)	91.2%
GAVI	651 400 TND (232 643 \$US)	0.2%
UNICEF	1 791 900 TND (639 964 \$US)	0.6%
COVAX¹⁴	20 468 000 TND (7 310 000 \$US)	6.7%
FADES	1 780 000 TND (635 714 \$US)	0.6%

¹¹ Le système d'information est développé en coordination avec le ministère des technologies avec un financement sur le projet Govtech.

¹² La communication autour du vaccin contre la COVID fait partie de la campagne de communication globale de lutte contre la COVID. Cette campagne est réalisée en coordination avec la présidence du gouvernement.

¹³ En annexe, plus de détails sont présentés

¹⁴ Selon les données disponibles, les doses pour 15% de la population sont subventionnées dans cette initiative, pouvant aller jusqu'à 20%

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

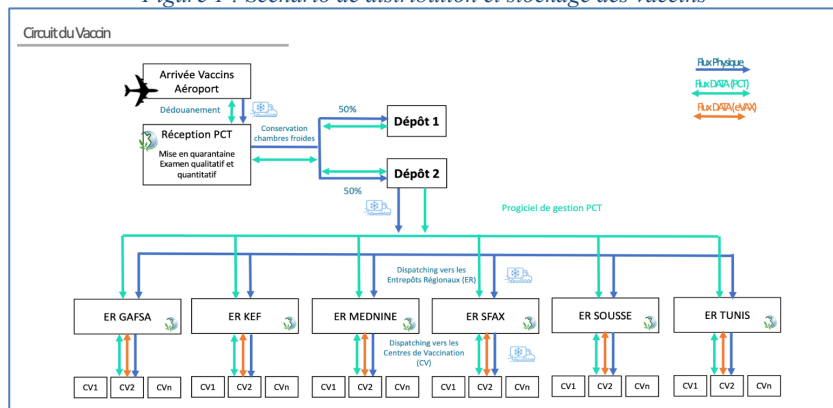
• Chaines logistiques

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 procédure de FRET URGENT¹⁵ 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 libération¹⁶ d'urgence est mise en place.

Le transport se fait dans un camion frigorifique muni d'un capteur GPS. Le vaccin est conservé dans son emballage isotherme contenant de la carboglace qui assure sa conservation jusqu'à 24 heures, sans besoin de rajouter de la carboglace.

Pour préserver la deuxième dose qui sera administrée après 21 jours, la moitié de la livraison sera stockée au niveau de dépôts¹⁷ de recours identifiés. L'autre moitié est distribuée au niveau des 6 dépôts interrégionaux de la PCT qui sont dotés par une chaîne de froid diversifiée (-80°, -20° et 2-8°).

Figure 1 : Scénario de distribution et stockage des vaccins



Les régions s'approvisionnent directement de ces six dépôts interrégionaux selon une sectorisation prédéfinie (Tableau 3) et en tenant en compte du nombre de personnes inscrites pour la vaccination.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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.

¹⁷ Un mapping des congélateurs -80 et -20° a identifié plusieurs sites à l'instar de l'Institut de Pasteur de Tunis et le Centre National de Pharmacovigilance.

Pour les sites de vaccination, la distribution, à travers des camions frigorifiques, se fait selon un planning de distribution préétabli des quantités exhaustives à déployer où le vaccin se conserve pendant 5 jours dans des réfrigérateurs entre +2°C à +8°C munis de Fridge tag 2, permettant la traçabilité et l'enregistrement des écarts de température.

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, un achat de 540 réfrigérateurs PQS de 2-8° permet de répondre aux exigences du stockage optimal pour un meilleur déploiement des vaccins sans entraver l'activité de vaccination de routine¹⁸.

Tableau 3 : 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	80	Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Béja – Nabeul – Zaghouan – Jendouba	1200	Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Nabeul – Zaghouan – Béja	1200	Tunis – Ariana – Ben Arous – Manouba – Bizerte – Nabeul – Zaghouan – Béja
Dépôt Sousse	8	Sousse - Monastir – Mahdia - Siliana	400	Sousse - Monastir – Mahdia	400	Sousse - Monastir – Mahdia
Dépôt Sfax	6	Sfax –Kairouan	400	Sfax –Kairouan – Sidi Bouzid	400	Sfax –Kairouan – Sidi Bouzid
Dépôt Médenine	2	Médenine - Tataouine	400	Médenine – Tataouine – Gabès	400	Médenine – Tataouine - Gabès
Dépôt Gafsa	14	Gafsa – Tozeur – Kébili – Gabès – Sidi Bouzid - Kasserine	400	Gafsa – Tozeur – Kébili – Kasserine	400	Gafsa – Tozeur – Kébili - Kasserine
Dépôt Kef	1	Le Kef	400	Le Kef – Jendouba – Siliana	400	Le Kef – Jendouba - Siliana

- **Les sites de vaccination**

¹⁸ 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

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 4). 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 pour la vaccination des professionnels de santé à haut risque traitant des patients COVID, seuls les sites régionaux sont déployés. Au total, on prévoit autour de 300 sites de vaccination à déployer tout au long de la campagne de vaccination.

Tableau 4 : Critères d'identification des sites de vaccination

Accessibilité	Site facilement accessible avec une zone de stationnement
Sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Site avec clôture externe • Appui des forces de l'ordre et/ou les militaires
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 : Vaccination • Zone de post vaccination : surveillance et zone de soins
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 • Présence d'un médecin des urgences • Disponibilité d'une trousse d'urgence • Disponibilité d'un véhicule de transfert
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. Des équipes mobiles sont organisées pour atteindre les populations particulières (personnes à mobilité réduite, habitants des zones géographiquement inaccessibles, etc.).

- **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 gestion. Une unité d'appui formée de profils¹⁹ différents est mise à disposition de la DSSB.

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'équipe²⁰ vaccinale dans ses différents aspects. Elle est dispensée en cascade par le biais de l'enseignement à distance²¹ 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.

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 e-VAX. 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

¹⁹ Médecin préventif, gestionnaire, pharmacien, ingénieur en froid, technicien, assistante.

²⁰ 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. Un médecin des urgences fait partie de l'équipe aussi.

²¹ Une série de six conférences à distance est entamée la semaine du 8 février.

- USSD sur le *2021#

Un numéro vert (80102021²²) 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 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 critères²³ 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. Pour la deuxième injection, un sms sera renvoyé avec les informations correspondantes.

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.

- **Sécurisation des vaccins**

Compte tenu des risques d'intrusion ou de détérioration par inadvertance, la sécurisation des lieux de stockage, de l'acheminement des vaccins et des sites de vaccination est assurée par les forces de l'armée et de l'intérieur. Un planning de l'acheminement des vaccins est assuré par la DSSB et communiqué aux responsables.

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

La Tunisie s'est fixée comme objectif de vacciner 50% des personnes sur le territoire tunisien (ceux qui souhaitent être vaccinés). Cet objectif nécessite l'acquisition de 12 millions de doses. La répartition des doses par laboratoire et le calendrier de livraison n'est pas encore précis.

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. A titre d'exemple pour la phase 2 : on priorise les personnes de 70-74 présentant au moins une maladie préexistante. Ensuite, on évolue au fur et à mesure en fonction de doses.

²² Il est géré par un centre d'appel offert par un prestataire privé.

²³ Un algorithme est préparé pour le ciblage.

Tableau 5 : 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 ²⁴ 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).

• 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 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

²⁴ 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.

d'accompagnement s'étale jusqu'à la fin de l'année. Elle consiste à 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.

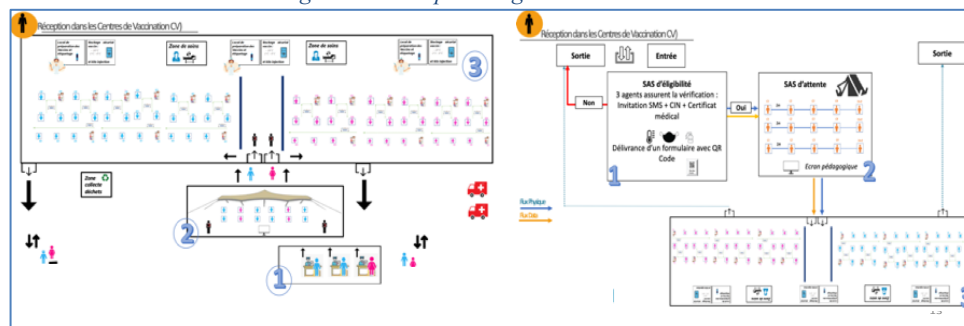
5. Organisation d'une séance de vaccination

• 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 2 : Exemple d'organisation d'un site de vaccination



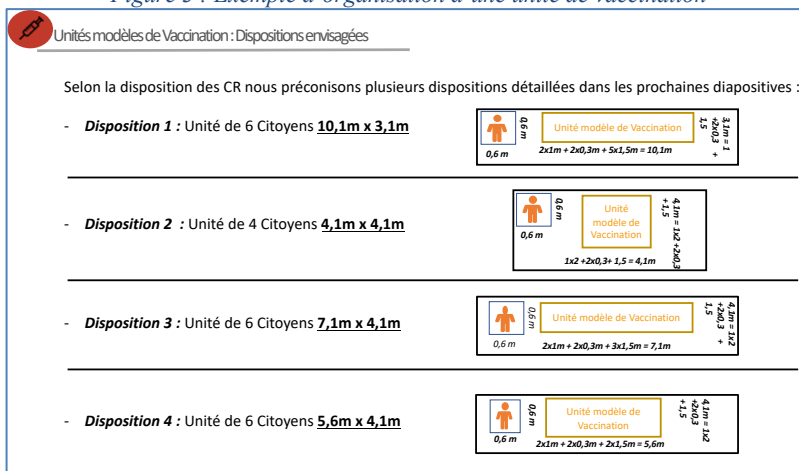
• Flux de vaccination

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 3 : Exemple d'organisation d'une unité de vaccination



• Administration du vaccin

En fonction de l'organisation retenue et du type du vaccin²⁵, 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 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 rapprochée de la personne est obligatoire d'au moins 15 minutes après l'injection. Selon les données disponibles, la vaccination peut entraîner une réaction allergique de type

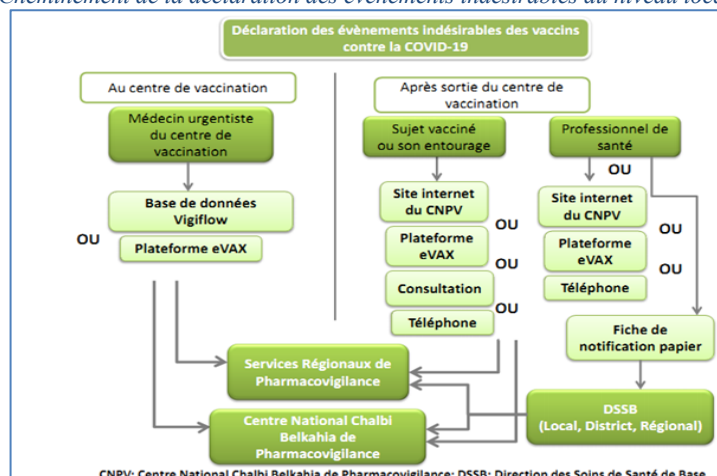
²⁵ Nécessitant une reconstitution ou pas

anaphylaxie. Pour cette raison, nous avons prévu une zone de premiers secours avec un médecin d'urgence. 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 Belkahia 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 CNPV et ses services régionaux selon la localisation géographique du cas déclaré. Les manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) sont déclarés en utilisant la plateforme e-VAX, VigiFlow²⁶, numéro vert, etc. Une enquête d'imputabilité des MAPI²⁷ 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 vaccin, selon une sectorisation²⁸ donnée.

Figure 4 : Cheminement de la déclaration des événements indésirables au niveau local et régional



La liste proposée des événements indésirables d'intérêt particulier (AESI) à surveiller dans les différentes structures de santé est celle du 27 Mai 2020 et adoptée par le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'OMS. Cette surveillance se fait d'une manière active dans des sites sentinelles identifiés.

Lorsque le lien de la MAPI est confirmé avec le vaccin, 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

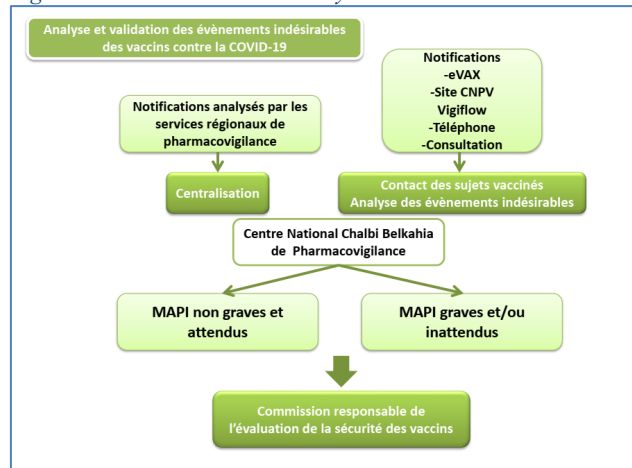
²⁶ Système de surveillance des effets indésirables des médicaments

²⁷ La MAPI est classée selon la gravité en 2 catégories: grave et/ou inattendue; non grave et attendue.

²⁸ Le 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

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 décider des mesures nécessaires à prendre.

Figure 5 : Cheminement de l'analyse des événements 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 durée²⁹ définie, soit à domicile³⁰, soit dans un centre d'isolement dédié, soit dans une structure de soins en présence d'indication d'hospitalisation.

L'application des mesures barrières³¹ reste obligatoire, en attendant les nouvelles preuves scientifiques.

²⁹ 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

³⁰ En l'absence de signes de gravité et si les conditions socioéconomiques le permettent.

³¹ Porter un masque adapté, se laver les mains, distanciation physique

Annexe

Tableau 7 : Coût estimatif du plan opérationnel

	En TND	En US\$
Acquisition des vaccins	256 760 000	91 700 000
Achat de seringues et autres fournitures auxiliaires liées aux vaccins	5 024 032	1 794 297
Approvisionnement en consommables	1 398 200	499 357
Construction de dépôt de stockage des vaccins à Tunis avec les mesures d'efficacité énergétique	840 000	300 000
Rénovation des 24 dépôts régionaux (solaire)	4 800 000	2 000 000
Acquisition de 540 réfrigérateurs PQS	7 619 998	2 721 428
Acquisition de 3500 moniteurs de surveillance de la chaîne de froid	364 000	130 000
Acquisition de 8 congélateurs -80°	640 000	228 571
Renforcement des capacités nationales et régionales de la chaîne du froid	4 711 299	1 682 607
Renforcement des capacités de distribution et de logistique de la chaîne du froid	928 100	331 464
Renforcement des capacités de gestion des déchets	3 523 000	1 258 214
Renforcement du système d'information	9 650 001	3 446 429
Activités de communication	5 299 999	1 892 857
Suivi et évaluation	5 600 000	2 000 000
Total	307 158 529	109 985 224