

Global status of immunization safety: a report based on the WHO/UNICEF Joint Reporting Form, 2003 update¹

Introduction

The WHO/UNICEF Joint Reporting Form (JRF) on vaccine-preventable diseases has been used as a standard data collection tool since 1998. The indicators and the reporting process have been developed by consensus between WHO, UNICEF and ministries of health. The data collected in the JRF constitute a major global source of information on immunization coverage, schedules and immunization system performance.² The database is an important instrument for comparing data on delivery of immunization services. The immunization safety situation is captured through a set of 8 indicators that provide information on policy, designated budget allocations, monitoring, equipment and practices. In recent years, WHO has increasingly focused on ensuring the safety of all immunizations given by national immunization programmes. An initial report on the global status of immunization safety in 2001 based on data from the JRF was published in 2003.¹ This report constitutes an update based on data collected for 2003.

¹ See No. 7, 2003, pp. 42–47.

² *WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system – 2004 global summary*. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/IVB/2004; available at <http://www.who.int/vaccines-documents/GlobalSummary/GlobalSummary.pdf>).

La sécurité vaccinale dans le monde: bilan établi sur la base du formulaire de déclaration commun OMS/UNICEF, mise à jour 2003¹

Introduction

Le formulaire de déclaration commun OMS/UNICEF sur les maladies évitables par la vaccination est utilisé comme instrument type de collecte des données depuis 1998. Les indicateurs et le processus de déclaration sont le fruit d'un consensus entre l'OMS, l'UNICEF et les ministères de la santé. Les données recueillies dans le formulaire commun constituent une source mondiale importante d'informations sur la couverture vaccinale, les calendriers de vaccination et l'efficacité des systèmes de vaccination.² La base de données est un instrument important pour la comparaison des données sur la prestation des services de vaccination. Pour rendre compte de la sécurité vaccinale dans le monde, un ensemble de 8 indicateurs renseigne sur la politique en vigueur, les crédits à objet désigné, le suivi, le matériel et les pratiques. L'OMS, ces dernières années, a privilégié de plus en plus la sécurité de toutes les vaccinations assurées par les programmes de vaccination nationaux. Un premier rapport sur l'état de la sécurité vaccinale dans le monde en 2001, basé sur les données fournies par le formulaire de déclaration commun, a été publié en 2003.¹ Le présent rapport, établi à partir des données recueillies pour 2003, est une mise à jour.

¹ Voir N° 7, 2003, pp. 42-47.

² *WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system – 2004 global summary*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (WHO/IVB/2004; <http://www.who.int/vaccines-documents/GlobalSummary/GlobalSummary.pdf>).

Estimates for 2001 and 2003 are summarized in this article for 192 Member States.³ Where indicated, data are reported for non-industrialized countries; these are based on country economic categories defined by the United Nations World Economic and Social Survey. The subset includes the least-developed countries, developing countries and economies in transition. For the analysis, missing values were treated as absence of the qualitative indicator and the corresponding countries were therefore added to the denominator for rates calculations.

Injection safety indicators

The proportion of non-industrialized countries reporting that they had, as part of their annual workplan for immunization, a safe injections component detailed to the district level increased from 64% in 2001 to 70% in 2003 (Table 1). The largest increase was observed in the WHO African Region and the European Region, while the Region of the Americas and the Western Pacific Region recorded a decline, which may be confounded by a high frequency of missing values.

Les estimations pour 2001 et 2003 sont résumées dans le présent article pour 192 Etats Membres.³ Le cas échéant, les données concernent les pays non industrialisés, catégorie économique de pays selon la définition de l'étude des Nations Unies sur la situation économique et sociale dans le monde. Ce sous-ensemble comprend les pays les moins avancés, les pays en développement et les économies en transition. Pour l'analyse, les valeurs manquantes ont été traitées comme une absence de l'indicateur qualitatif et les pays correspondants ont donc été ajoutés au dénominateur pour le calcul des taux.

Indicateurs de sécurité des injections

La proportion des pays non industrialisés déclarant l'existence, dans leur plan annuel d'activités de vaccination, d'une composante sécurité des injections détaillée jusqu'au niveau du district a progressé de 64% en 2001 à 70% en 2003 (Tableau 1). La hausse la plus marquée a été observée dans les Régions de l'Afrique et de l'Europe, tandis qu'une baisse, que la fréquence élevée des valeurs manquantes ne permet pas d'établir avec certitude, a été enregistrée dans les Régions des Amériques et du Pacifique occidental.

Table 1 **Percentage of Member countries meeting selected indicators, based on WHO/UNICEF Joint Reporting Form**
Tableau 1 **Pourcentage des pays Membres satisfaisant à certains indicateurs, d'après le formulaire de déclaration commun OMS/UNICEF**

Indicator – Indicateur	Year – Année	Total countries – Total pays	WHO regions – Régions OMS					
			African – Afrique	Americas – Amériques	Eastern Mediterranean – Méditerranée orientale	European – Europe	South-East Asia – Asie du Sud-Est	Western Pacific – Pacifique occidental
Non-industrialized countries ^a reporting safe injections component of the activity workplan for immunization detailed to the level of district – Pays non industrialisés déclarant l'existence, dans leur plan d'activités de vaccination, d'une composante sécurité des injections détaillée jusqu'au niveau du district								
Denominator – Dénominateur		164	46	33	21	30	10	24
Proportion of countries – Proportion de pays	2001	64.2	60.9	57.6	63.6	66.7	60.0	79.2
Denominator – Dénominateur		165	46	33	21	30	11	24
Proportion of countries – Proportion de pays	2003	69.7	76.1	48.5	66.7	83.3	72.7	70.8
Non-industrialized countries reporting routine distribution of sharps boxes ^b – Pays non industrialisés qui déclarent distribuer systématiquement des conteneurs de sécurité ^b								
Denominator – Dénominateur		124	37	20	15	27	6	19
Proportion of countries – Proportion de pays	2001	66.9	78.4	80.0	66.7	40.7	33.3	78.9
Denominator – Dénominateur		147	43	26	17	29	11	21
Proportion of countries – Proportion de pays	2003	81.6	86.1	88.8	82.4	62.1	81.8	100
Countries reporting a monitoring system for adverse events following immunization – Pays qui déclarent avoir un système de surveillance des manifestations postvaccinales indésirables								
Denominator – Dénominateur		191	46	35	22	51	10	27
Proportion of countries – Proportion de pays	2001	53.4	41.3	48.6	59.1	62.7	60.0	55.6
Denominator – Dénominateur		192	46	35	21	52	11	27
Proportion of countries – Proportion de pays	2003	69.8	56.5	68.6	61.9	84.6	81.8	66.7

^a Defined as least-developed countries, developing countries and economies in transition according to the United Nations World Economic and Social Survey. – Définis, dans l'étude des Nations Unies sur la situation économique et sociale dans le monde, les pays les moins avancés, comme les pays en développement et les pays en transition.

^b Among countries reporting use of standard disposable and/or auto-disable syringes (denominators as shown). – Parmi les pays qui déclarent utiliser des seringues jetables standards et/ou des seringues autobloquantes (dénominateurs selon indication).

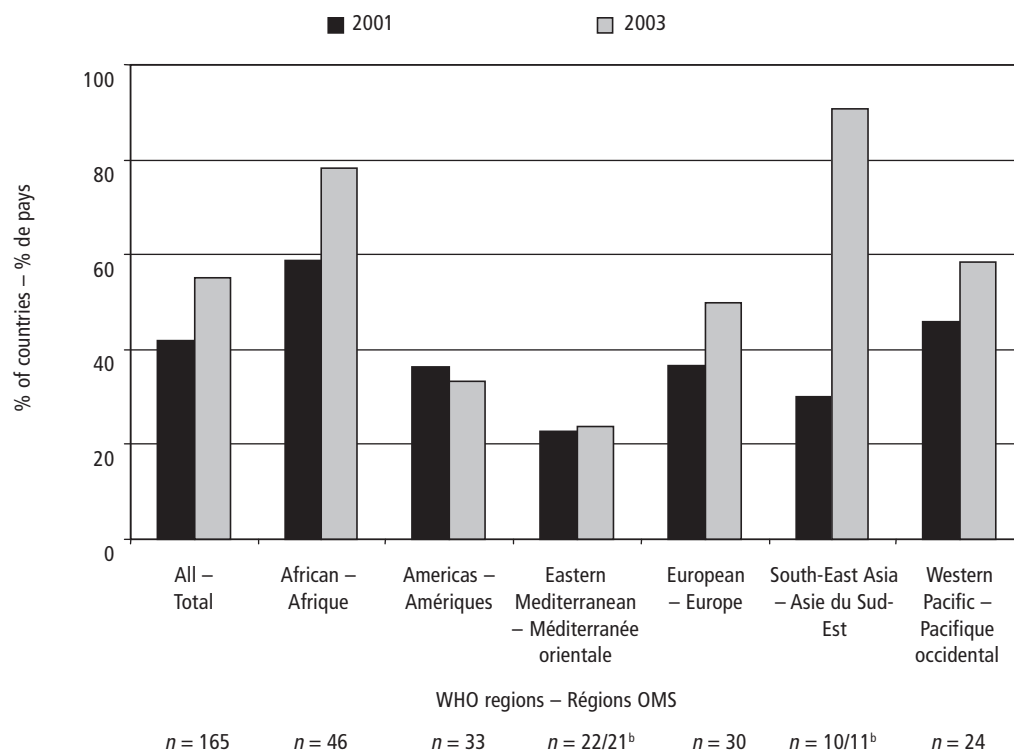
³ There were 191 Member States in 2001. Timor-Leste formally joined WHO as its 192nd Member State in 2002.

³ L'OMS comptait 191 Etats Membres en 2001. Le Timor-Leste est devenu le 192^e Etat Membre en 2002.

The proportion of non-industrialized countries using auto-disable (AD) syringes, the syringe of choice as per the WHO/UNICEF/United Nations Population Fund (UNFPA) joint statement,⁴ increased from 42% in 2001 to 55% in 2003 (Fig. 1). Despite a gradual increase, AD syringe use was still low in 2003. Of non-industrialized countries, 27% reported exclusive use of AD syringes in their immunization programme in 2003. A substantial increase in exclusive use of AD syringes was observed in both the African Region and the South-East Asia Region. In the other regions, however, the situation remained unchanged. The Vaccine Fund of the Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) and other donors provided substantial assistance for the introduction of AD syringes into immunization services in some of the poorest countries. However, such supplies are often designated for specific beneficiaries, e.g. infants and women of childbearing age, or the AD syringes are phased in with the introduction of new vaccines in target areas before nationwide expansion. Such designation explains the difference between reported partial and exclusive use of AD syringes. The proportion of eligible vaccine recipients that had access to AD injection equipment for immunization is unknown. The procurement of AD syringes through UNICEF increased from 210 million in 2001 to 442 million in 2003. Procurement of AD syringes beyond the infant immunization schedule (e.g. for school-based or

La proportion de pays non industrialisés qui utilisent des seringues autobloquantes, recommandées dans la déclaration conjointe OMS/UNICEF/ Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP),⁴ est passée de 42% en 2001 à 55% en 2003 (Fig. 1). En dépit d'une hausse progressive, l'emploi de seringues autobloquantes est resté faible en 2003. Parmi les pays non industrialisés, 27% ont déclaré l'emploi exclusif de seringues autobloquantes dans leur programme de vaccination en 2003. Une augmentation importante de l'utilisation exclusive de seringues autobloquantes a été observée dans les Régions de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est. Dans les autres régions, cependant, la situation est restée inchangée. Le Fonds pour les vaccins de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) et d'autres donateurs ont apporté un soutien substantiel à certains des pays les plus démunis pour leur permettre d'adopter les seringues autobloquantes dans leurs services de vaccination. Ces fournitures, toutefois, sont souvent destinées à certains bénéficiaires – nourrissons et femmes en âge de procréer, par exemple – ou l'introduction des seringues autobloquantes est progressive, accompagnant celle de nouveaux vaccins dans des zones cibles, avant d'être étendue à l'échelle du pays. Cette utilisation réservée explique l'écart entre l'emploi partiel ou exclusif des seringues autobloquantes. On ne connaît pas la proportion des personnes à vacciner pour lesquelles des seringues autobloquantes ont pu être utilisées. Les achats de seringues autobloquantes par l'intermédiaire de l'UNICEF sont passés de 210 millions en 2001 à 442 millions en 2003. Les achats de seringues autobloquantes au-delà du calendrier

Fig. 1 **Non-industrialized countries^a reporting use of auto-disable syringes for routine immunizations, 2001–2003**
 Fig. 1 **Pays non industrialisés^a déclarant utiliser des seringues autobloquantes pour les vaccinations systématiques, 2001–2003**



Source: WHO/UNICEF Joint Reporting Form, 2001–2003. – Formulaire conjoint de déclaration OMS/UNICEF.

^a Defined as least-developed countries, developing countries and economies in transition according to the United Nations World Economic and Social Survey. – Définis, dans l'étude des Nations Unies sur la situation économique et sociale dans le monde, les pays les moins avancés, comme les pays en développement et les pays en transition.

^b Changes in regional representation. – Changements dans la présentation régionale.

⁴ WHO–UNICEF–UNFPA joint statement on the use of auto-disable syringes in immunization services. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO/V&B/99.25; available at <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9948.pdf>).

⁴ Déclaration conjointe OMS/UNICEF/FNUAP sur l'emploi de seringues autobloquantes dans des services de vaccination. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (OMS/V&B/99.25; <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9948.pdf>).

adult routine immunization services) is still hampered by lack of government commitment and additional financing needed to switch to AD syringes. The procurement capacity of 0.05 ml AD syringes used for bacille Calmette-Guérin (BCG) immunization matched demand only towards the end of 2003 and has therefore yet to be reflected in the rates of AD syringe use. This procurement capacity has contributed to an increased use of multiple types of equipment in immunization services, including delayed removal of sterilizable equipment in some instances.

During 2001–2003, ministries of health, in collaboration with WHO and UNICEF, conducted 60 injection safety assessments using a standardized protocol.^{5,6} The assessments provide an independent source of information on injection safety, essential information for planning, prioritization, decision- and policy-making and ensure equity in service delivery. They also allow proper quantification of progress achieved. These assessments have confirmed that, during the past few years, major gains were made in reducing risks for vaccine recipients as a result of unsafe injection practices, while progress in terms of reducing risks for health workers and the environment was much more limited.

Starting in 2002, a new variable was added to the JRF to obtain information on the percentage of districts supplied with adequate numbers of AD syringes throughout the year for all routine immunizations. Of 76 countries that provided this information and adequately reported the type of injection equipment used in 2003, 88% reported sufficient distribution of syringes to $\geq 90\%$ of districts. To help ensure injection safety to all vaccine recipients, it is important to continue monitoring the delivery of matching quantities of vaccines and injection supplies to health facilities on a monthly basis. Such data will help managers identify supply problems and take rapid, corrective action.

For 2003, 73% of 147 non-industrialized countries that provided an answer had an available budget line for the purchase of injection supplies for routine immunization, indicating a decline compared with the 78% reported in 2001. This decline is concerning. The highest proportion of countries with available budget lines is found in the European Region, primarily related to economies in transition where injection supplies are likely to be secured from other sources (e.g. health insurance) rather than national budgets, and in the African Region, where 86% of countries not having a secured budget for injection supplies are categorized as least developed.

In 2003, 16% of 125 non-industrialized countries that reported budget availability to purchase vaccines for routine immunization did not have a budget for purchase of injection supplies, indicating an increase of 6%

de vaccination des nourrissons (par exemple pour les services de vaccination scolaires ou la vaccination systématique des adultes) continuent de souffrir du déficit d'engagement de la part des gouvernements et du manque de moyens financiers supplémentaires pour l'adoption des seringues autobloquantes. Le potentiel d'achat de seringues autobloquantes de 0,05 ml pour la vaccination par le BCG n'ayant atteint le niveau de la demande que vers la fin 2003, les taux d'utilisation de seringues autobloquantes n'en tiennent pas encore compte. Ce potentiel d'achat a contribué à l'utilisation accrue de différents types de matériel dans les services de vaccination et, dans certains cas, a différé l'élimination du matériel stérilisable.

En 2001–2003, les ministères de la santé, en collaboration avec l'OMS et l'UNICEF, ont procédé à 60 évaluations de la sécurité des injections au moyen d'un protocole normalisé.^{5,6} Les évaluations constituent une source d'information indépendante sur la sécurité des injections, d'informations essentielles pour la planification, l'établissement des priorités, la prise des décisions et l'élaboration des politiques et elles assurent la prestation équitable des services. Elles permettent également de quantifier correctement les progrès accomplis. Ces évaluations ont confirmé que des progrès importants avaient été faits ces dernières années sur la voie de la réduction, pour les personnes vaccinées, des risques liés aux injections pratiquées dans de mauvaises conditions de sécurité, mais que la réduction des risques pour les agents de santé et l'environnement progressait beaucoup plus lentement.

Dès 2002, une nouvelle variable a été ajoutée au formulaire de déclaration commun pour obtenir des informations sur le pourcentage des districts ayant reçu une quantité appropriée de seringues autobloquantes tout au long de l'année pour toutes les vaccinations systématiques. Sur les 76 pays qui ont donné cette information, et qui ont déclaré correctement le type de matériel d'injection utilisé en 2003, 88% ont indiqué qu'une quantité suffisante de seringues avait été distribuée à $\geq 90\%$ des districts. Pour aider à assurer la sécurité des injections à toutes les personnes vaccinées, il est important de continuer de veiller sur une base mensuelle à ce que des quantités correspondantes de vaccins et de matériel d'injection soient livrées aux services de santé. Ces données aideront les administrateurs à recenser les problèmes d'approvisionnement et à prendre rapidement les mesures qui s'imposent pour y remédier.

Pour 2003, 73% des 147 pays non industrialisés qui ont répondu avaient un poste budgétaire pour l'achat de matériel d'injection pour la vaccination systématique, soit un recul par rapport aux 78% déclarés en 2001. Cette baisse est préoccupante. C'est dans la Région de l'Europe que la proportion des pays disposant d'un poste budgétaire spécial est la plus élevée, surtout dans les économies en transition où le matériel d'injection provient probablement d'autres sources (assurance-maladie, par exemple), indépendamment du budget national, et dans la Région de l'Afrique, où 86% des pays qui ne disposent pas d'un budget garanti pour le matériel d'injection sont classés parmi les pays les moins avancés.

En 2003, 16% des 125 pays non industrialisés ayant indiqué qu'ils disposaient de crédits pour acheter les vaccins servant à la vaccination systématique ne disposaient pas d'un budget pour l'achat de matériel d'injection, soit une augmentation de 6% par rapport à

⁵ *Tool for the assessment of injection safety*. Geneva, World Health Organization, 2001 (WHO/N&B/01.30 and WHO/BCT/01.02); available at <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF01/www576.pdf>.

⁶ *Injection practices. Rapid assessment and response guide*. Geneva, World Health Organization, 2002 (WHO/BCT/02.11); available at http://www.who.int/injection_safety/toolbox/en/RARG.pdf.

⁵ *Outil pour l'évaluation de la sécurité des injections*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (WHO/N&B/01.30 et WHO/BCT/01.02); <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF01/www576.pdf>.

⁶ *Injection practices. Rapid assessment and response guide*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (WHO/BCT/02.11); http://www.who.int/injection_safety/toolbox/en/RARG.pdf.

compared with 2001. At a time when many countries will no longer receive GAVI support for injection safety supplies, securing alternative financing is urgent and critical.

The distribution of sharps boxes bundled (matching quantities of injectable vaccines with the required quantity of syringes and sharps boxes) with vaccine deliveries in non-industrialized countries increased from 67% in 2001 to 82% in 2003 (*Table 1*). A notable increase was recorded in the South-East Asia Region and the Western Pacific Region. Contrary to 2001, in 2003 the proportion of deliveries of sharps boxes more uniformly matched the rates of use of single-use injection equipment. The injection safety assessments confirm the data reported on the JRF but indicate that bundling is not completely achieved at all facilities within the countries.

Countries reported on recommended practices and policies for immunization waste disposal. In 2003, 88% of non-industrialized countries relied on several methods of waste disposal, compared with 51% in 2001. An increased proportion of non-industrialized countries reported use of incineration (69% in 2003 versus 59% in 2001) and of burial (42% in 2003 versus 34% in 2001), both of which are considered acceptable by WHO when carried out according to proper procedures/standards.⁷ The proportion of countries still reporting use of open burning (considered unacceptable by WHO) unfortunately remained stable at 42%. Reported use of other health-care waste disposal methods increased from 9% in 2001 to 18% in 2003. Since these methods were not specified in most cases, it is impossible to determine the extent to which this represents an increase in the use of acceptable methods. The use of sharps boxes was equally associated with all of the reported methods of waste disposal.

These data are difficult to interpret because the quality of the data and adherence to correct implementation of reported policies are uncertain. Waste management practices as reported in the JRF and outcomes of the injection safety assessments confirm that environmental issues remain a significant concern. WHO provides guidance on feasible health-care waste management options and recommends that countries conduct assessments before any decision as to which health-care management methods are to be chosen. Tools are available to assist with the assessment and decision-making process so that appropriate policies lead to the choice of adapted technologies.⁸

Surveillance of adverse events following immunization

In 2003, 70% of countries reported having a national system for surveillance of adverse events following immunization (AEFI), compared with 53% in 2001 (*Table 1*). The increase is largely a reflection of better reporting, although there are regional differences. The Region of the Americas, the European Region and the South-East Asia Region reported the largest increase in AEFI surveillance systems during the period. Countries in the Region of the Americas continue to have the most frequent missing value sequences during the period studied. The number of countries that

2001. De nombreux pays vont être privés du soutien du GAVI pour l'acquisition du matériel leur permettant d'assurer la sécurité des injections, aussi est-il urgent et indispensable de trouver d'autres sources de financement.

La distribution de conteneurs de sécurité sous forme de lots (quantité de vaccins injectables jointe à la quantité requise de seringues et de conteneurs de sécurité) avec les vaccins livrés dans les pays non industrialisés est passée de 67% en 2001 à 82% en 2003 (*Tableau 1*). Une augmentation sensible a été enregistrée dans les Régions de l'Asie du Sud-Est et du Pacifique occidental. Contrairement à 2001, la proportion des livraisons de conteneurs de sécurité en 2003 coïncidait plus régulièrement avec les taux d'utilisation de matériel d'injection jetable. Les évaluations de la sécurité des injections confirment les données fournies dans le formulaire de déclaration commun mais indiquent que la livraison sous forme de lots n'est pas totale dans tous les établissements du pays.

Les pays ont fourni des données sur les pratiques et politiques recommandées concernant l'élimination des déchets de la vaccination. En 2003, 88% des pays non industrialisés recouraient à plusieurs méthodes d'élimination des déchets, contre 51% en 2001. Une proportion accrue de pays non industrialisés ont déclaré pratiquer l'incinération (69% en 2003 contre 59% en 2001) et l'enfouissement (42% en 2003 contre 34% en 2001), deux méthodes considérées comme acceptables par l'OMS lorsqu'elles sont appliquées conformément aux procédures/normes appropriées.⁷ La proportion de pays déclarant qu'ils pratiquent encore le brûlage à l'air libre (jugé inacceptable par l'OMS) est malheureusement restée stable à 42%. Les déclarations concernant l'utilisation d'autres méthodes d'élimination des déchets d'activité de soins sont passées de 9% en 2001 à 18% en 2003. Ces méthodes n'étant pas précisées dans la plupart des cas, il est impossible de déterminer la mesure dans laquelle elles témoignent d'une augmentation de l'utilisation de méthodes acceptables. L'utilisation de conteneurs de sécurité était également associée à toutes les méthodes d'élimination des déchets déclarées.

Ces données sont difficiles à interpréter en raison de l'incertitude concernant la qualité des données et l'application correcte des politiques déclarées. Les pratiques de gestion des déchets déclarées dans le formulaire commun et les résultats des évaluations de la sécurité des injections confirment que les questions environnementales restent très préoccupantes. L'OMS dispense des conseils quant aux différents modes possibles de gestion des déchets d'activité de soins et recommande aux pays de procéder à des évaluations avant de décider des méthodes de gestion des déchets choisies. Il existe des instruments pour faciliter les évaluations et la prise des décisions et faire en sorte que des politiques appropriées conduisent au choix de technologies adaptées.⁸

Surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables

En 2003, 70% des pays ont déclaré qu'ils disposaient d'un système national de surveillance des MAPI, contre 53% en 2001 (*Tableau 1*). Malgré des différences régionales, cette hausse témoigne en grande partie de l'amélioration des déclarations. Les Régions des Amériques, de l'Europe et de l'Asie du Sud-Est ont signalé la plus forte augmentation des systèmes de surveillance des MAPI pendant cette période. Les pays de la Région des Amériques continuent d'avoir les suites de valeurs manquantes les plus fréquentes. Le pourcentage des pays ayant omis de fournir des données sur cet indicateur était de 11% en 2003, soit une baisse de moitié au cours de cette période.

⁷ *Safe health-care waste management. WHO policy paper.* Geneva, World Health Organization, 2004 (available at http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/en/hcwmpolice.pdf).

⁸ http://www.who.int/immunization_safety/waste_management/en/

⁷ *Gestion des déchets d'activité de soins. Document d'orientation de l'OMS.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/en/hcwmpolice.pdf).

⁸ http://www.who.int/immunization_safety/waste_management/en/

failed to report on the indicator has halved over the period and accounted for 11% of the countries in 2003. The differences in data completeness between industrialized and non-industrialized countries for the indicator are not significant. Of countries reporting the existence of an AEFI surveillance system, 23% indicated that no serious adverse events were reported in 2003, compared with 27% in 2001. The absence or small number of AEFI reports for some fairly populated countries casts doubt on the functionality of their surveillance systems. These data must be interpreted in light of other data on the performance of the AEFI surveillance system and its ability to identify signals and trigger an adequate response to serious AEFI or clusters of AEFI. WHO provides technical assistance in strengthening post-marketing and AEFI surveillance through national regulatory authority (NRA) accreditations, follow-up assessments and specific support as identified. Direct interactions with NRAs and national immunization programmes provide better insight into the ability of countries to respond to adverse events. Based on data for 2003, 35% of countries were estimated as having a functional AEFI surveillance system. In order to improve the national capacity in AEFI surveillance, WHO provides training to national staff through the Global Training Network course in AEFI surveillance;⁹ 110 candidates from 41 countries attended the course in 2001–2003, accounting for 50% of all trainees trained under the scheme, on a variety of vaccine quality, safety or regulatory issues.

In summary, completeness of reporting to WHO/UNICEF using the JRF improved during the period studied; however, logical checks and a time-series' review of immunization safety indicators suggest a need to improve data accuracy. Continued and improved monitoring at the district level will help improve the data quality of national submissions in the WHO/UNICEF JRF. Countries are advised to regularly monitor injection safety through supervisory visits and periodically through standardized injection safety assessments to identify potential problems and ensure the quality of service and application of universally accepted best practices in injection safety and waste management. Continued efforts in implementation of injection safety policies and guidelines will ensure that vaccine recipients, health-care workers and the environment are protected. ■

⁹ For further information, see <http://www.who.int/vaccines-access/quality/gtn/courses.htm>

Les écarts entre pays industrialisés et pays non industrialisés au plan de l'exhaustivité des données pour cet indicateur ne sont pas sensibles. Parmi les pays signalant l'existence d'un système de surveillance des MAPI, 23% ont indiqué qu'aucune manifestation indésirable grave n'avait été déclarée en 2003, contre 27% en 2001. L'absence ou le nombre restreint de MAPI signalées pour des pays assez fortement peuplés fait douter du bon fonctionnement de leur système de surveillance. Ces données doivent être interprétées à la lumière des autres données sur les résultats obtenus par le système de surveillance des MAPI et sa capacité à identifier les signaux et susciter la mise en œuvre de mesures appropriées en cas de MAPI graves ou de groupes de MAPI. L'OMS fournit une assistance technique pour le renforcement de la surveillance post-commercialisation et des MAPI moyennant l'accréditation des autorités de réglementation nationales, des évaluations de suivi et un soutien spécifique, selon les besoins. Des interactions directes avec les autorités nationales de réglementation et les programmes de vaccination nationaux permettent de mieux cerner la capacité des pays à réagir en cas de manifestations indésirables. Sur la base des données pour 2003, on a estimé que 35% des pays avaient un système de surveillance des MAPI fonctionnel. Pour améliorer la capacité nationale de surveillance des MAPI, l'OMS forme des personnels nationaux à la surveillance des MAPI au moyen du cours donné dans le cadre du Réseau mondial de formation;⁹ 110 candidats de 41 pays ont suivi le cours en 2001-2003, soit 50% de tous les stagiaires formés dans ce cadre à des questions telles que la qualité et la sécurité des vaccins ou la réglementation.

En résumé, l'exhaustivité des déclarations à l'OMS/UNICEF au moyen du formulaire de déclaration commun a progressé pendant la période considérée; cependant, les vérifications logiques et un examen chronologique des indicateurs de sécurité vaccinale montrent qu'une amélioration de l'exactitude des données s'impose. Un suivi continu et amélioré au niveau du district aidera à améliorer la qualité des données nationales communiquées dans le formulaire de déclaration commun OMS/UNICEF. Il est conseillé aux pays de surveiller régulièrement la sécurité des injections en effectuant des visites de contrôle et en procédant périodiquement à des évaluations normalisées de la sécurité des injections pour recenser les problèmes éventuels et assurer la qualité des services et l'application des meilleures pratiques acceptées au plan international en matière de sécurité des injections et de gestion des déchets. Des mesures continues en faveur de l'application des politiques et des directives relatives à la sécurité des injections assureront la protection des personnes vaccinées, des personnels soignants et de l'environnement. ■

⁹ Pour de plus amples informations: <http://www.who.int/vaccines-access/quality/gtn/courses.htm>