

Manifestations post-vaccinales indésirables rapportées avec les vaccins anti-COVID-19 au Burkina Faso : analyse des notifications spontanées

Ruth Sawadogo, Joël Ouoba, Dieudonné Ilboudo, Edmond Tchoumbi, Sougrimani Lankoandé-Haro, Souleymane Fofana, Issiaka Sombié, Sekou Samadoulougou, Fati Kirakoya-Samadoulougou

DANS **SANTÉ PUBLIQUE** 2023/6 Vol. 35 , PAGES 149 À 159
ÉDITIONS **S.F.S.P.**

ISSN 0995-3914

DOI 10.3917/spub.236.0149

Date de mise en ligne : 22/02/2024

Article disponible en ligne à l'adresse

<https://stm.cairn.info/revue-sante-publique-2023-6-page-149?lang=fr>



Découvrir le sommaire de ce numéro, suivre la revue par email, s'abonner...
Scannez ce QR Code pour accéder à la page de ce numéro sur Cairn.info.



Distribution électronique Cairn.info pour S.F.S.P..

Vous avez l'autorisation de reproduire cet article dans les limites des conditions d'utilisation de Cairn.info ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Détails et conditions sur [cairn.info/copyright](https://stm.cairn.info/copyright).

Sauf dispositions légales contraires, les usages numériques à des fins pédagogiques des présentes ressources sont soumises à l'autorisation de l'Éditeur ou, le cas échéant, de l'organisme de gestion collective habilité à cet effet. Il en est ainsi notamment en France avec le CFC qui est l'organisme agréé en la matière.

Manifestations post-vaccinales indésirables rapportées avec les vaccins anti-COVID-19 au Burkina Faso : analyse des notifications spontanées

Adverse events following immunization reported with COVID-19 vaccines in Burkina Faso: Analysis of spontaneous reports

Ruth Sawadogo^{1,2}, Joël Ouoba¹, Dieudonné Ilboudo^{1*}, Edmond Tchoumbi¹, Sougrimani Lankoandé-Haro², Souleymane Fofana^{1,3}, Issiaka Sombié^{1,4}, Sekou Samadoulougou^{5,6}, Fati Kirakoya-Samadoulougou⁶

S.F.S.P. | Téléchargé le 08/06/2026 sur <https://stm.cairn.info> (IP: 167.73.217)

➤ Résumé

Le déploiement rapide des vaccins anti COVID-19 sur une grande partie de la population nécessite de mettre l'accent sur la sécurité. Cependant, peu d'études ont évalué la sécurité des vaccins anti COVID-19 en Afrique. Au Burkina Faso, cette question n'a pas encore été abordée. La présente étude avait pour objectif de contribuer à la description des caractéristiques des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) liées aux vaccins anti COVID-19 au Burkina Faso.

Il s'est agi d'une étude transversale rétrospective ayant porté sur les notifications de MAPI liées aux vaccins anti COVID-19 enregistrées dans *VigiBase*® entre juin 2021 et novembre 2022 au Burkina Faso. Les cas individuels de rapports de sécurité (CIRS) ont été extraits de *VigiBase*® à l'aide du code *Anatomical Therapeutic Chemical* niveau 2 (ATC2). La proportion de CIRS selon la qualification du notificateur, le taux de notification, le délai de transmission et d'enregistrement des CIRS et le score d'exhaustivité ont été calculés.

Au total 973 CIRS concernaient les vaccins anti COVID-19 et représentaient 32,6 % des 2 988 rapports enregistrés dans *VigiBase*®. La répartition des notifications en fonction de la qualification du notificateur a montré que 82,0 % étaient des infirmiers/sage femmes, 7,8 % des médecins, 6,7 % des pharmaciens et 3,4 % des patients. Le délai médian entre

➤ Abstract

The rapid deployment of COVID-19 vaccines to a large proportion of the population requires a focus on safety. However, few studies have assessed the safety of COVID-19 vaccines in Africa. In Burkina Faso, this issue has not yet been addressed. The objective of this study was to contribute to the description of the characteristics of adverse events following immunization (AEFIs) related to COVID-19 vaccines in Burkina Faso.

*This was a cross-sectional descriptive retrospective study of spontaneous reports of COVID-19 vaccine-related AEFIs recorded in *VigiBase*® between June 2021 and November 2022 in Burkina Faso. Individual case safety reports (ICSRs) were extracted from *VigiBase*® using the *Anatomical Therapeutic Chemical* level 2 (ATC2) code. The proportion of ICSR according to the reporter's qualification, the reporting rate, the time taken to submit and record ICSR, and the completeness score were calculated.*

*A total of 973 ICSR concerned COVID-19 vaccines and represented 32.6% of all 2,988 reports in *VigiBase*®. Overall, 82.0% of the reporters were nurses/midwives, 7.8% were physicians, 6.7% were pharmacists, and 3.4% were patients. The median time between the onset of AEFIs and the submission of the report to the Pharmacovigilance Center was 180 days (IQR: 136; 281). The median registration time was 188 days (IQR: 149; 286). The mean ICSR completeness score was 0.8 (standard deviation = 0.1).*

¹ Institut supérieur des sciences de la santé (IN.S.SA), Université Nazi BONI (UNB), Bobo-Dioulasso, Burkina Faso.

² Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP), ministère de la Santé, Ouagadougou, Burkina Faso.

³ Service de pharmacovigilance, pharmacie clinique et assurance qualité des médicaments, Département de pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Sourô SANOU (CHUSS), Bobo-Dioulasso, Burkina Faso.

⁴ Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), département de santé publique et recherche, 175 avenue Ouezzin Coulibaly, Bobo-Dioulasso, Burkina Faso.

⁵ Laval University, Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec, Canada.

⁶ Centre de Recherche en Épidémiologie, Biostatistique et Recherche Clinique, École de Santé Publique, Université Libre de Bruxelles (ULB), Route de Lennik, 808, 1070 Brussels, Belgium.

l'apparition des MAPI et la transmission du rapport au Centre de pharmacovigilance était de 180 jours (IQR : 136 ; 281). Le délai médian d'enregistrement était de 188 jours (IQR : 149 ; 286). Le score d'exhaustivité moyen des CIRs était de 0,8 (écart type = 0,1). Le taux global de notifications des MAPI était de 27,8 pour 100 000 doses de vaccins. Les taux de notification des MAPI pour les vaccins ChAdOx1-nCoV-19, JNJ 78436735, Elasmoran, Tozinameran et HB02 étaient de 454,2 ; 17,4 ; 11,0 ; 10,2 et 0,4 pour 100 000 doses, respectivement. La majorité des MAPI était de manifestation systémique (90,1 %). Les céphalées (21,2 %), la fièvre (19,4 %) et les myalgies (11,0 %) étaient les MAPI les plus fréquemment notifiés. Dix-huit cas (1,8 %) de MAPI graves (9 hospitalisations, 4 mises en jeu du pronostic vital, 3 incapacités temporaires et 2 autres non précisés) ont été rapportés.

La majorité des cas notifiés dans le cadre de la surveillance des MAPI était de manifestation systémique et de nature bénigne. Néanmoins, des cas de MAPI graves ont été notifiés. Le taux global de notification des MAPI était faible. Il est nécessaire de renforcer la surveillance de ces vaccins pour mieux organiser les stratégies visant à optimiser l'adhésion de la population burkinabé.

Mots-clés : vaccins COVID-19 ; vaccination ; manifestation post-vaccinale indésirable ; VigiBase ; Burkina Faso

Introduction

La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie très contagieuse qui prit son essence en Chine en décembre 2019 avant de se propager dans le monde entier [1]. À la date du 20 novembre 2022, l'Organisation mondiale de la santé a comptabilisé plus de 634 millions de cas confirmés et 6,6 millions de décès dans le monde liés à la pandémie de COVID-19 [2]. Plusieurs stratégies ont été développées pour lutter contre cette pandémie dont la vaccination qui est apparue comme étant l'intervention clé pour prévenir les cas graves et les hospitalisations [3-5]. C'est ainsi que les laboratoires ont mis sur le marché divers types de vaccins développés et approuvés permettant de procéder à une vaccination à grande échelle sans précédent dans le monde [6]. Environ 5,4 milliards de personnes (près des deux tiers de la population mondiale) ont reçu au moins une dose de vaccin contre la COVID-19 depuis l'introduction des premiers vaccins à base d'ARNm en décembre 2020 [7]. Bien que d'excellentes données de sécurité aient été obtenues des essais cliniques, des effets indésirables inattendus ont également été signalés après la vaccination [6]. Les vaccins anti

The overall AEFI reporting rate was 27.8 per 100,000 vaccine doses. The AEFI reporting rates for the ChAdOx1-nCoV-19, JNJ 78436735, Elasmoran, Tozinameran, and HB02 vaccines were 454.2, 17.4, 11.0, 10.2, and 0.4 per 100,000 vaccine doses, respectively. The majority of AEFIs were systemic in nature (90.1%). Headache (21.2%), fever (19.4%), and myalgia (11.0%) were the most frequently reported AEFIs. Eighteen cases (1.8%) of serious AEFIs (9 hospitalizations, 4 life threatening, 3 temporary disabilities, and 2 others unspecified) were reported.

The majority of AEFIs reported were systemic in nature and mild. However, there have been reports of serious AEFIs. The overall AEFI reporting rate was low. There is a need to strengthen the monitoring of these vaccines to better organize strategies to optimize the adherence of the population of Burkina Faso.

Keywords: COVID-19 vaccines; Vaccination; Adverse event following immunization; VigiBase; Burkina Faso

COVID-19 n'échappent pas à ce constat. Des études ont rapporté des événements indésirables avec les vaccins anti COVID-19 à une fréquence de 26 % au Zimbabwe [8] et 27,4 % en Ouganda [9]. Dans l'état de River au Nigéria, une étude transversale a montré que 50 % des personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 ont manifesté des événements indésirables, parmi lesquelles 4,6 % étaient graves [10].

Une manifestation post vaccinale indésirable (MAPI) représente tout événement médical nocif consécutif à une vaccination et qui ne présente pas nécessairement de lien causal avec l'utilisation du vaccin [11]. Étant donné que les vaccins sont souvent recommandés pour des sujets en bonne santé apparente, la population est moins tolérante pour les MAPI et une surveillance systématique de la sécurité des vaccins est indispensable pour garantir la sécurité des vaccins et la confiance du public qui constitue la clé du succès des programmes de vaccination [12]. C'est pourquoi en 1999, un Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS), a été créé, avec pour mandat de fournir à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) des conseils scientifiques indépendants et fiables sur les questions de sécurité vaccinale susceptibles d'avoir une portée mondiale ou régionale [13]. Une base de données

mondiale de pharmacovigilance, *VigiBase*[®] a été créée et est gérée par le Centre collaborateur OMS pour la pharmacovigilance internationale basé à Uppsala, en Suède (UMC). Cette base de données contient environ 33 millions de notifications d'évènements indésirables médicamenteux (EIM), dont près de 2 millions, reçues en 2021, ont trait aux vaccins contre la COVID-19 [13]. Une analyse minutieuse et continue des données de la surveillance de l'innocuité des vaccins permet d'évaluer de manière critique et de communiquer au public les profils bénéfices-risques de chaque vaccin. Cela permet de lutter contre les perceptions négatives sur les vaccins et l'hésitation à la vaccination qui en résulte en améliorant la transparence des programmes de vaccination [14–16]. C'est l'exemple, du système de surveillance australien qui rassemble et examine chaque année depuis 2003, les données sur les MAPI soumises à l'organisme national de réglementation des médicaments (*Therapeutic Goods Administration*) [17,18]. Grâce à ce système, l'Australie met à jour régulièrement les recommandations sur les vaccins et la vaccination, maximisant ainsi le rapport bénéfice/risque des vaccins enregistrés. Cependant, en Afrique, les données en lien avec les MAPI sont peu abondantes pour un examen continu annuel des données sur les MAPI. Il existe non seulement, peu d'informations sur l'efficacité réelle et la tolérance des vaccins utilisés, mais aussi sur les réponses aux MAPI graves dans ces pays.

Au Burkina Faso, la campagne nationale de vaccination contre la COVID-19 a débuté le 2 juin 2021 [19]. À la date du 20 septembre 2022, plus de 3 millions de doses de vaccins contre la COVID-19 ont été administrées à la population. Vaxzevria (ChAdOx1-nCoV-19), Johnson & Johnson (JNJ 78436735), Moderna (Elasomeran), Pfizer Biontech (Tozinameran), Sinopharm (HB02) et Sinovac (BBIBP) sont les types de vaccins utilisés au Burkina Faso. Des formations ont été dispensées aux professionnels de santé afin de détecter et notifier tout cas de MAPI qui pourrait survenir pendant ou après la vaccination contre la COVID-19. À notre connaissance, aucune étude d'analyse des MAPI rapportés au Centre de pharmacovigilance en lien avec les vaccins anti COVID-19 n'a été menée.

Comme pour tout vaccin mis sur le marché, la surveillance du vaccin contre la COVID-19 constitue un enjeu de santé publique afin d'identifier les évènements indésirables dans les conditions réelles d'utilisation et de garantir une meilleure sécurité des vaccins. Cette surveillance requiert la disponibilité d'un système prompt et optimal de détection, d'enregistrement et d'analyse des informations. C'est dans ce cadre que s'inscrit notre présente étude dont l'objectif est d'évaluer dans une perspective de santé publique, la performance du système de

surveillance des MAPI potentiellement liés aux vaccins anti COVID-19 au Burkina Faso. Cette étude permettra d'identifier les gaps dans la collecte et la transmission des informations d'une part et d'effectuer une analyse approfondie du système de pharmacovigilance à travers les données de notifications des MAPI liées aux vaccins COVID-19 notifiées d'autre part, afin de mieux orienter les actions pour l'amélioration de la surveillance des MAPI en général et des MAPI potentiellement liées au vaccin contre la COVID-19 en particulier au Burkina Faso.

Matériels et méthodes

Cadre d'étude

Notre étude a été réalisée au Burkina Faso. Le Burkina Faso est un pays d'Afrique de l'Ouest couvrant une superficie de 274 000 km² avec une population de 20 870 060 habitants selon le cinquième recensement général de la population et de l'habitation (RGPH) de 2019 [20].

Depuis 2008, le pays a entrepris la mise en place d'un système de vigilance des produits de santé dont l'objectif principal est la surveillance et la prévention des risques liés à l'utilisation des produits de santé à usage humain. Cette démarche a abouti à l'adhésion du pays au Programme international de surveillance des médicaments de l'OMS (WHO-PIDM) en 2010 et à la création d'un centre national de pharmacovigilance (CNPV) qui, conformément aux recommandations de l'OMS contribue à l'effort mondial de pharmacovigilance en alimentant la base de données *VigiBase*[®]. L'intégration de cette surveillance passive des MAPI au système de surveillance épidémiologique des maladies évitables par la vaccination permet d'alimenter la base de données nationale avec les rapports de MAPI.

Population et échantillonnage

Nous avons réalisé une étude transversale rétrospective ayant porté sur les données des notifications spontanées de MAPI chez les personnes vaccinées avec les vaccins anti COVID-19 au Burkina Faso au cours de la période allant du 2 juin 2021 au 27 novembre 2022. L'échantillonnage a été un échantillonnage de type exhaustif de toutes les notifications de MAPI des vaccins anti COVID-19 parvenues au Centre national de vigilance des produits de santé (CNVPS) pendant la période et enregistrées dans *VigiBase*[®], base de données mondiale des effets indésirables des médicaments de l'OMS.

Définition des concepts clés

Une manifestation postvaccinale indésirable (MAPI) se définit comme toute manifestation indésirable qui suit la vaccination, qu'elle ait ou non un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Il peut s'agir d'un signe défavorable ou imprévu, d'un résultat de laboratoire anormal, d'un symptôme ou d'une maladie.

Les MAPI graves sont celles répondant aux critères de définition de l'OMS (décès, susceptibles de mettre la vie en danger, malformations congénitales, incapacité ou invalidité temporaire ou permanente, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation).

Les MAPI bénignes ou non graves sont celles dont les manifestations ne sont pas une réaction « grave » et qui ne présentent aucun risque potentiel pour la santé du sujet vacciné [21].

Technique et méthodes de collecte des données

Les données sur la sécurité des vaccins ont été obtenues au CNVPS de l'ANRP qui détient la base nationale de données *VigiFlow*[®] et a un accès à *VigiBase*[®].

Au Burkina Faso, le système de pharmacovigilance est basé sur la notification spontanée des EIM y compris des vaccins par les agents notificateurs. Cette notification peut être faite par les médecins, les pharmaciens, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les maïeuticiens d'État, les infirmiers, les préparateurs d'État en pharmacie et les technologues biomédicaux. Ceux-ci peuvent se retrouver dans différentes structures de santé, publiques ou privées, dans les programmes nationaux de santé publique, dans les centres nationaux de recherche, les organismes et institutions nationaux et internationaux en charge de la santé. Les informations sont recueillies sur les outils nationaux de notification (fiche de notification appelée, fiche de pharmacovigilance, application MedSafety) disponibles à tous les niveaux du système de santé et permettant de recueillir les données sur le patient, sur le(s) médicament(s) pris par le patient, sur le(s) effet(s) indésirable(s), sur le notificateur. L'application est téléchargeable sur Play store et les informations sont recueillies directement dans la base de données nationale.

Les fiches de notification sont ensuite collectées au niveau du district et de la région sanitaire puis acheminées au niveau du CNVPS. À ce niveau, les fiches sont analysées et cotées suivant un certain nombre de critères notamment l'exhaustivité des informations recueillies et leur exploitabilité. La méthode utilisée au Burkina Faso est

la méthode de cotation de la qualité des fiches développée par l'OMS [22].

Les MAPI graves répondant aux critères de définition de l'OMS (décès, susceptibles de mettre la vie en danger, malformations congénitales, incapacité ou invalidité temporaire ou continue, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation) et les événements indésirables d'intérêt particulier définis par la Brighton collaboration font l'objet d'investigation par les équipes (district, régionale et nationale). Dans ce cas, la notification est obligatoire et se fait immédiatement au CNVPS et aux autorités sanitaires.

Nous avons extrait toutes les données anonymisées des événements indésirables rapportés pour les vaccins anti COVID-19 au Burkina Faso dans *VigiBase*[®] à l'aide de l'outil de recherche et d'analyse connu sous le nom de *VigiLyze*[®]. Les CIRs rapportés pour ces vaccins seront extraits de *VigiBase*[®] à l'aide du code Anatomical Therapeutic Chemical niveau 2 (ATC2) qui est le J07 sous le format Excel (Microsoft[™] Excel) [23]. Les données sur les doses administrées et le nombre de personnes vaccinées par type de vaccin ont été obtenues au PEV. Les vaccins anti-COVID-19 déployés au Burkina étaient Vaxzevria (ChAdOx1-nCoV-19), Johnson & Johnson (JNJ 78436735), Moderna (Elasomeran), Pfizer Biontech (Tozinameran), Sinopharm (HB02) et Sinovac (BBIBP) par les mécanismes COVAX, AVAT et les partenaires techniques et financiers du pays [24].

Technique d'analyse des données

Critères de performance et définition des indicateurs

Les critères de performance de l'OMS pour un programme de santé publique dans cette étude étaient : la qualification du notificateur, le taux de notification, le score d'exhaustivité *VigiGrade*[®], le délai de transmission et d'enregistrement des CIRs dans *VigiBase*[®] [25].

Le taux de notification par antigène a été défini comme le rapport entre le nombre de MAPI liées à un type d'antigène vaccinal sur le nombre de doses de ce vaccin qui ont été administrées durant la période multiplié par 100 000 [25].

Le taux de notification des MAPI pour 100 000 doses de vaccins a été défini comme le rapport entre le nombre de MAPI sur les doses administrées rapportées pendant la période multipliée par 100 000 [25].

Le score d'exhaustivité d'un rapport est obtenu à partir de *VigiGrade*[®] et mesure l'exhaustivité des informations sur le délai d'apparition de l'effet, l'âge, le sexe, l'indication, l'issue de l'effet, le type de rapport, la dose, le pays, le notificateur et l'historique du cas [25].

En plus de ces indicateurs, nous avons calculé le délai d'enregistrement du rapport dans *VigiBase*[®]. Il se calcule en faisant la différence entre la date d'apparition de l'évènement et la date d'enregistrement dans *VigiBase*[®] comme décrit par Masuka et Khoza [25]. Quant au délai de transmission de la notification, il a été calculé en faisant la différence entre la date de début de l'évènement indésirable et la date de réception au CNVPS.

Méthode d'évaluation de la gravité des MAPI

L'évaluation de la gravité des MAPI a été réalisée en considérant les critères de gravité définis par l'OMS qui sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, l'hospitalisation et/ou la prolongation d'hospitalisation, l'incapacité ou invalidité permanente ou l'anomalie congénitale.

Analyse statistique

Les données ont été codées sur Microsoft Excel™ puis importées dans le logiciel Stata Version 17 pour les analyses statistiques. Après apurement de la base, une vérification de la distribution des variables a été effectuée à l'aide du test de Shapiro-Wilk (W) et de l'analyse graphique afin d'effectuer un choix adapté à la distribution des données. Ainsi, les variables quantitatives ont été décrites à l'aide de la médiane et l'écart interquartile ou de la moyenne et l'écart type selon la normalité de la distribution de ces variables. Les variables qualitatives quant à elles, ont été décrites au moyen d'effectifs et de proportion.

Étant donné que les variables continues que nous avons comparées n'étaient pas normalement distribuées, un test non-paramétrique (test de U de Mann-Whitney) a été utilisé pour effectuer les comparaisons. Pour ce qui est des variables catégorielles, le test de chi carré de Pearson a été utilisé lorsque la condition de l'effectif minimum attendu

supérieur ou égal à 5 était respectée. Lorsqu'elle ne l'était pas, le test exact de Fischer était plutôt utilisé. Le seuil de signification statistique était de 5 %.

Considérations éthiques

L'avis du comité d'éthique institutionnel de l'Institut national de santé publique du Burkina Faso a été demandé et un avis favorable a été obtenu suivant la délibération N° 2022-00000021/MSHP/SG/INSP/CEI du 9 décembre 2022.

Résultats

Nous avons extrait 983 CIRS en lien avec tous les vaccins dont 973 concernaient les vaccins anti COVID-19 dans la base de données *VigiBase*[®] du Burkina Faso. Le nombre de CIRS concernant les vaccins anti COVID-19 représentaient 32,6 % de l'ensemble des 2 988 rapports enregistrés dans *VigiBase*[®] au compte du Burkina Faso. Le ratio MAPI/CIRS était de 2,1.

Critères de performance de la pharmacovigilance des vaccins anti-COVID-19

Le taux global de notification de MAPI était de 27,8 pour 100 000 doses de vaccins administrés (tableau I). Les taux de notification des MAPI pour les vaccins ChAdOx1-nCoV-19, JNJ 78436735, Elasomèran, Tozinamèran et HB02 étaient de 454,2 ; 17,4 ; 11,0 ; 10,2 et 0,4 pour 100 000 doses, respectivement. La répartition des notifications en fonction de la qualification du notificateur a montré que 82,0 % étaient des infirmiers/sage femmes,

Tableau I : taux de notification des MAPI par vaccin anti COVID-19 au Burkina Faso à la date du 20 septembre 2022

Vaccins anti COVID-19	Nombre de MAPI	Nombre de doses de vaccins	Taux de notification des MAPI pour 100 000 doses de vaccins
ChAdOx1-nCoV-19	671	147720	454,2
JNJ 78436735	244	1 401 845	17,4
Elasomèran	19	172972	11,0
Tozinamèran	123	1204136	10,2
HB02	3	806052	0,4
BBIBP	0	79409	0,0
Total	1 060	3 812 134	27,8

Tableau II : Caractéristiques démographiques et fréquence des rapports individuels de cas par vaccin COVID-19

Variables	Vaccins anti COVID19					
	Total n (%)	ChAdOx1-nCoV-19 (%)	Elasomeran n (%)	HB02 n (%)	JNJ 78436735 n (%)	Tozinameran n (%)
Sexe	965 (100,0)	669 (100,0)	21 (100,0)	3 (100,0)	246 (100,0)	26 (100,0)
Masculin	559 (57,9)	397 (59,3)	12 (57,1)	0 (0,0)	140 (56,9)	10 (38,5)
Féminin	406 (42,1)	272 (40,7)	9 (42,9)	3 (100,0)	106 (43,1)	16 (61,5)
Âge median en année (IQR ^a)	42 (32; 52)	44 (34; 54)	36,5 (34; 43)	34 (24; 59)	36 (28; 46)	41,5 (33,5; 55)
Catégorie d'âge (année)	932 (100,0)	651 (100,0)	18 (100,0)	3 (100,0)	236 (100,0)	24 (100,0)
[10-41]	463 (49,7)	290 (44,5)	11 (61,1)	2 (66,7)	148 (62,7)	12 (50,0)
[42-86]	469 (50,3)	361 (55,5)	7 (38,9)	1 (33,3)	88 (37,3)	12 (50,0)
Nombre de MAPI ^b	2063 (100,0)	1503 (72,8)	38 (1,8)	5 (0,2)	479 (23,1)	38 (1,8)
Ratio MAPI/CIRS ^c	2,1	2,2	1,8	1,7	1,9	1,5
Gravité des CIRS	973 (100,0)	676 (100,0)	21 (100,0)	3 (100,0)	247 (100,0)	26 (100,0)
Grave	18 (1,8)	13 (3,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (1,6)	1 (3,8)
Non grave	955 (98,1)	663 (98,1)	21 (100,0)	3 (100,0)	243 (98,4)	25 (96,2)
Critères de gravité	18 (100,0)	13 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (100,0)	1 (100,0)
Hospitalisation	9 (50,0)	6 (46,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (75,0)	0 (0,0)
Mise en jeu du pronostic vital	4 (22,2)	4 (30,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Incapacité temporaire	3 (16,7)	2 (15,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100,0)
Mort	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Autres	2 (11,1)	1 (7,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	0 (0,0)

^a : Intervalle Inter Quartile

^b : Manifestation post-vaccinale indésirable

^c : Cas individuel de rapport de sécurité

7,8 % des médecins, 6,7 % des pharmaciens et 3,4 % des patients. Le délai médian entre l'apparition de la MAPI et la transmission du rapport au CNVPS était de 180 jours (IQR : 136 ; 281). Le délai médian d'enregistrement des notifications dans *VigiBase*[®] était de 188 jours (IQR : 149 ; 286). Le score d'exhaustivité moyen des CIRS était de 0,8 (écart type = 0,1).

Caractéristiques des MAPI liées aux vaccins COVID-19

L'âge médian des personnes vaccinées ayant manifesté au moins une MAPI après la vaccination était de 42 (IQR : 32 ; 52) ans (tableau II). Les MAPI en lien avec le vaccin ChAdOx1-nCoV-19 survenaient plus chez les personnes âgées de 42 ans et plus (55,5 %) tandis que les MAPI en lien avec le vaccin JNJ 78436735 survenaient plus chez les

personnes âgées de moins de 42 (62,7 %). Les MAPI étaient survenus majoritairement chez les hommes (57,9 %). Les MAPI notifiées étaient plus en lien avec le vaccin ChAdOx1-nCoV-19 (72,8 %) suivi du vaccin JNJ 78436735 (23,1). La quasi-totalité des MAPI (90,1 %) étaient systémiques (tableau III). Les céphalées (21,2 %), la fièvre (19,4 %) et les myalgies (11,0 %) représentaient les MAPI les plus fréquemment notifiées. La douleur au site d'injection était la seule MAPI locale enregistrée (10,0).

Sur un total de 973 CIRS, 18 cas (1,8 %) ont été enregistrés comme des MAPI graves. Parmi ceux-ci, 9 MAPI (50 %) étaient des hospitalisations, 4 MAPI (22,2 %) mettaient la vie du patient en danger, 3 MAPI (16,7 %) concernaient une invalidité et 2 MAPI (11,1 %) étaient liées à des événements non précisés. Les MAPI graves ont été plus observées avec le vaccin ChAdOx1-nCoV-19 mais il n'y avait pas de différence statistique avec le vaccin JNJ 78436735 (tableau IV).

Tableau III : Répartition des Manifestations Post-vaccinales indésirables par vaccin COVID-19

Variable	Total MAPI (N = 2063)	ChAdOx1-nCoV-19 (N = 1503) n (%)	Elasomeran (N = 38) n (%)	HB02 (N = 5) n (%)	JNJ 78436735 (N = 479) n (%)	Tozinameran (N = 38) n (%)
Type de MAPI ^b						
Systémique	1857(90,1)	1368(91,0)	33(86,8)	5(100,0)	413(86,2)	38(100,0)
Locale	206(9,9)	135(9,0)	5(13,5)	0(0,0)	66(13,8)	0(0,0)
MAPI Systémique						
Céphalée	437(21,2)	317	12	1	107	0
Fièvre	401(19,4)	293	6	0	98	4
Myalgie	226(11,0)	188	1	0	37	0
Asthénie	200(9,7)	161	1	0	38	0
Arthralgie	104(5,0)	80	1	0	23	0
Frissons	34(1,6)	29	2	0	3	0
Embolie pulmonaire	3(0,1)	3	0	0	0	0
Palpitation	6(0,3)	5	0	1	0	0
Hémiplégie	1(0,1)	0	0	0	0	1
Monoplégie	2(0,1)	1	0	0	1	0
Douleur thoracique	15(0,7)	11	0	0	4	0
Dyspnée	16(0,8)	14	0	0	2	0
Nausées	36(1,7)	19	0	0	17	0
Vertiges	47(2,8)	44	0	0	3	0
Vomissements	31(1,5)	17	0	0	14	0
Autres	298(14,4)	186	10	3	66	33
MAPI locale						
Douleur au site injection	206(10,0)	135	5	0	66	0
Abcès au site d'injection	0 (0,0)	0	0	0	0	0

^b : Manifestation post-vaccinale indésirable

Tableau IV : comparaison entre les vaccins ChAdOx1-nCoV-19 et JNJ 78436735

Variable	ChAdOx1-nCoV-19 n (%)	JNJ 78436735 n (%)	P
Sexe			0,50
Masculin	397 (59,3)	140 (56,9)	
Féminin	272 (40,7)	106 (43,1)	
Age médian en année (IQR ^a)	44 (34;54)	36 (28;46)	<0,001
Catégorie d'âge en année			<0,001
[10-41]	290 (44,5)	148 (62,7)	
[42-86]	361(55,5)	88 (32,3)	
Ratio MAPI ^b /CIRS ^c	2,2	1,9	
Gravité des CIRS			0,50
Grave	13 (1,9)	4 (1,6)	
Non grave	663 (98,1)	243 (98,4)	

^a : Intervalle Inter Quartile

^b : Manifestation post-vaccinale indésirable

^c : Cas individuel de rapport de sécurité

Discussion

Nous avons utilisé les données des MAPI liées aux vaccins anti-COVID-19, extraites de la base de données mondiale de pharmacovigilance de l'OMS (*VigiBase*®), pour le Burkina Faso de juin 2021 à novembre 2022 pour évaluer d'une part la performance de la pharmacovigilance du programme de vaccination du Burkina Faso et d'autre part la sécurité des vaccins anti COVID-19. La quasi-totalité des cas de MAPI enregistrés dans la base de données de pharmacovigilance du Burkina Faso était en lien avec les vaccins contre la COVID-19. Le taux de notification était faible de façon globale. Le délai de transmission était long, mais les rapports de cas étaient bien documentés. Les manifestations post-vaccinales indésirables notifiées dans le cadre de la surveillance passive de la sécurité des vaccins anti COVID-19 étaient majoritairement des manifestations systémiques et bénignes.

Performance de la pharmacovigilance des vaccins anti COVID-19

Deux ans après le déploiement des vaccins anti COVID-19 au Burkina Faso, le taux de notification des MAPI était plus élevé avec ces vaccins comparé aux notifications des MAPI avec les vaccins du programme élargi de vaccination [26]. Ce pourcentage pourrait s'expliquer par l'attention particulière accordée à cette pandémie au niveau mondial, mais aussi par le succès du plan de gestion de risque mis en œuvre à l'échelle nationale pour accompagner le déploiement de ces vaccins. En effet, pour faire face à la pandémie, les vaccins anti COVID-19 ont été développés en peu de temps par rapport aux vaccins précédemment approuvés, qui prennent normalement des années pour être développés (environ 10 à 15 ans) [27]. Aussi, ce développement rapide a nécessité l'utilisation de nouvelles technologies. Ces caractéristiques suscitent chez les autorités sanitaires et le public cible des inquiétudes quant aux effets indésirables post-vaccinaux, d'où la mise en place de stratégies pour notifier les cas de MAPI qui pourraient survenir lors de la vaccination. C'est ainsi que les différents acteurs de la santé intervenant dans la surveillance de la vaccination, ont vu leur compétence sur la notification des cas de MAPI se renforcer. Ceci, afin de notifier systématiquement toute MAPI chez les personnes ayant reçu une ou plusieurs doses de vaccin anti COVID-19 [24]. Aussi, il convient de noter que les niveaux élevés de stress et d'anxiété de la communauté entourant les vaccins anti

COVID-19 ont probablement influencé cette notification. Cependant, avec seulement 3 % (69441) des notifications sur *VigiBase*®, la région Afrique de l'OMS reste la partie du monde où il y a le moins de notifications de MAPI liées aux vaccins anti COVID-19 [28]. Le Burkina Faso ne représente que 1,4 % (973/69441) des notifications des MAPI faites en Afrique. Au Burkina Faso, cette sous notification pourrait s'expliquer par l'ignorance des professionnels de santé (qui pensent que seules les MAPI graves ont besoin d'être notifiées), la léthargie (procrastination, manque d'intérêt et autres excuses), la complaisance (croyance sur le fait que seulement les médicaments bien tolérés sont mis sur le marché), la timidité (peur de paraître ridicule en notifiant seulement un effet indésirable suspect) et l'absence de rétro information [29]. Aussi, malgré la clarté des textes pour l'unicité du circuit de déclarations des MAPI, de nombreuses notifications ne parviennent pas au CNVPS car gardées au niveau de la structure en charge de la vaccination. Il est donc nécessaire de renforcer le système de notification des MAPI de façon générale et plus spécifiquement celle liée à la vaccination contre la COVID-19. Nous avons observé des notifications en provenance des patients (3,4 %) alors qu'ils ne sont pas les notificateurs reconnus par le système de pharmacovigilance du Burkina Faso. Cela pourrait s'expliquer par le fait que certains patients ayant un bon niveau d'éducation et un accès à l'internet ont utilisé l'application mobile MedSafety pour déclarer les effets indésirables [21].

Dans cette étude, il a été observé qu'il y avait un bon score d'exhaustivité des CIRS (score médian à 0,9). Avec un score supérieur à 0,8, la méthode *vigiGrade* classe les rapports comme étant bien documenté [30]. Un bon score d'exhaustivité permet une évaluation pertinente et objective de l'imputabilité des MAPI. En effet, la détection et la validation des signaux de sécurité en pharmacovigilance ainsi que l'évaluation du lien de causalité dépendent de la qualité et de l'exhaustivité des notifications transmises au centre de pharmacovigilance. En outre, les données sur les MAPI sont régulièrement suivies par un comité national et une commission réglementaire, surveillance et sécurité vaccinale (N° 2020-435 MS/CAB du 7 décembre 2020). Cela facilite le suivi de la qualité des rapports transmis au CNVPS.

Les délais médians de transmission (180 jours) et d'enregistrement (188 jours) des notifications dans *VigiBase*® étaient longs. En effet, le délai requis pour la transmission des rapports au niveau du CNVPS est de 90 jours pour les événements indésirables non graves et 15 jours pour les événements indésirables graves [31]. Néanmoins, ces délais étaient inférieurs à ceux rapportés au Zimbabwe

avec les MAPI liés aux vaccins du programme élargis de vaccination soit respectivement de 734 jours pour la transmission et 1205,9 jours pour l'enregistrement des rapports [25]. Bien que ces délais soient inférieurs à ceux rapportés par certains auteurs, il est nécessaire d'améliorer ces délais afin de renforcer la performance du système de pharmacovigilance pour une détection précoce des signaux liés aux vaccins anti COVID-19.

Caractéristiques des MAPI notifiées

Bien que le nombre de doses de vaccins administrés étaient plus élevées chez les femmes que les hommes (3.348.580 contre 2.575.475 respectivement), les hommes ont été observés dans notre étude comme étant ceux ayant notifié le plus d'évènements indésirables. Ce résultat quoique non statistiquement significatif, est contraire à ceux de nombreuses études. En effet, Kant et al. aux Pays-Bas ont rapporté que le risque de survenue des évènements indésirables suite à l'administration des vaccins contre la COVID-19 était plus élevé chez les femmes que les hommes [32]. Ceci pourrait s'expliquer du fait de leur expression génétique qui les rend beaucoup plus prédisposées à une réactogénicité comparativement aux hommes [33]. Le taux élevé de notification des MAPI observé chez les hommes dans notre étude pourrait s'expliquer par le fait que la déclaration des MAPI au Burkina Faso se fait de façon préférentielle via les smartphones (en remplissant un formulaire) ; ce qui requiert un certain niveau de compréhension et d'alphabétisation. Les hommes ayant un taux d'alphabétisation plus élevé que les femmes (43,0 % contre 29,3 % en 2019), ils sont beaucoup plus enclins à déclarer les effets ressentis comparativement aux femmes qui elles (la majorité étant non alphabétisée) devraient d'abord se rendre dans une formation sanitaire. Dans notre étude, les céphalées, la fièvre, les myalgies et l'asthénie étaient les MAPI les plus fréquemment rapportées. Harry et al., au Nigéria dans l'État de Rivers ont également rapporté des effets indésirables majoritairement systémiques dont les plus fréquents étaient la fièvre, la fatigue, les myalgies et les céphalées [10]. Ces manifestations post-vaccinales indésirables sont la conséquence de la réaction du système immunitaire contre l'antigène du vaccin administré [34]. Le vaccin ChAdOx1-nCoV-19 était le plus fréquemment associé à la survenue des MAPI. D'autres auteurs comme Beatti et al. et Alhossan et al. ont trouvé que le vaccin ChAdOx1-nCoV-19 était le plus impliqué dans la survenue des MAPI [35,36]. Les effets indésirables associés au vaccin ChAdOx1-nCoV-19 pourraient expliquer en partie le fait que ce vaccin n'est

plus utilisé dans la vaccination contre la COVID-19 au Burkina Faso.

Dans notre étude il a été rapporté 18 (1,8 %) cas de MAPI graves. Harry et al., au Nigéria, ont rapporté 10 (4,6 %) cas sévères [10]. Cette différence pourrait s'expliquer par la taille de la population vaccinée qui était très petite dans l'étude réalisée au Nigéria. Aucun décès n'a été rapporté au CNVPS du Burkina Faso. Ces données, paraissant tout à fait rassurantes (aucun décès) doivent être considérées en prenant en compte le contexte de sous notification pour la vaccination car peuvent également dénoter d'une faiblesse du système de notification du pays qui peine donc à détecter et enregistrer ces cas ; d'où la nécessité d'un renforcement continu de la sensibilisation de la population quant à la sécurité des vaccins contre la COVID-19 et l'incitation et l'encouragement permanent des professionnels de santé à notifier tout évènement indésirable post-vaccinal.

Limites de l'étude

Notre étude présente certaines limites. Nous constatons que le taux de notification des MAPI est faible dans notre contexte. Cela pourrait entraîner une sous-estimation du taux de notification des MAPI par vaccin. Aussi, les cibles vaccinées ne prennent pas en compte toute la période de l'étude. En effet, l'étude s'est déroulée du 2 juin 2021 au 27 octobre 2022 alors que les données disponibles à la DPV pour les cibles s'étendent seulement au 20 septembre 2022. Cette situation pourrait surestimer le taux de notification par vaccin.

Conclusion

La COVID-19 constitue toujours un problème majeur de santé publique. Nous devons donc maintenir ou renforcer les mesures de prévention. Cette étude a examiné les effets indésirables à court terme des vaccins anti COVID-19 utilisés au Burkina Faso. La majorité des manifestations cliniques était systémique et bénigne. Ces données sont rassurantes pour la vaccination contre la COVID-19. Cependant, le taux global de notification était faible et les délais de transmission et d'enregistrement des cas dans *VigiBase*[®] étaient longs. Il est donc nécessaire de réduire ces délais afin d'améliorer la performance du système pour la détection rapide des signaux. En outre, des enquêtes longitudinales devraient être entreprises pour examiner les éventuels effets indésirables des vaccins à long terme.

Références

1. Notre-planete.info. Un nouveau coronavirus, le SARS-CoV-2, entraîne une pandémie de Covid-19 qui paralyse le monde [Internet]. [cité le 13 déc 2022]. Disponible sur : <https://www.notre-planete.info/actualites/4135-coronavirus-epidemie-Chine-Europe-monde>.
2. World Health Organization (WHO). Covid-19 Weekly Epidemiological [Internet]. [cité le 12 déc 2022]. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/364724/nCoV-weekly-sitrep23Nov22-eng.pdf?sequence=1>.
3. Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med*. 2021;385:1761-73.
4. Hodgson SH, Mansatta K, Mallett G, Harris V, Emary KRW, Pollard AJ. What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against SARS-CoV-2. *Lancet Infect Dis*. 2021;21:e26-35.
5. Walsh EE, Frenck RW, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *N Engl J Med*. 2020;383:2439-50.
6. Ahn S-J, Lee S-T, Chu K. Postvaccinal GABA-B receptor antibody encephalitis after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination. *Ann Clin Transl Neurol*. 2022;9:1673-8.
7. Cunningham ET, Moorthy RS, Agarwal M, Smit DP, Zierhut M. Ocular Complications Following COVID-19 Vaccination – Coincidence, Correlation, or Causation? *Ocul Immunol Inflamm*. 2022;30:1031-4.
8. Makadzange AT, Gundidza P, Lau C, Beta N, Myburgh N, Elose N, et al. Vaccine Adverse Events Following COVID-19 Vaccination with Inactivated Vaccines in Zimbabwe. *Vaccines*. 2022;10:1767.
9. Onyango J, Mukunya D, Napyo A, Nantale R, Makoko BT, Matovu JKB, et al. Side-Effects following Oxford/AstraZeneca COVID-19 Vaccine in Tororo District, Eastern Uganda: A Cross-Sectional Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19:15303.
10. Harry AM, Edet CK, Ekanem NE, Kemdirim CJ, Uduak AE. Adverse Events Following COVID-19 Vaccination in Rivers State, Nigeria: A Cross-Sectional Study. *Niger Postgrad Med*. 2022 Apr-Jun;29(2):89-95. doi : 104103/npmj.npmj_11_22. PMID : 35488575.
11. Organisation mondiale de la santé. Manuel mondial pour la surveillance des manifestations post-vaccinales indésirables [Internet]. [cité le 17 nov 2022]. Disponible sur : http://www.cnpm.org.dz/images/Manuel_mondial_pour_la_surveillance_des_MPV1.pdf.
12. World Health Organization (WHO). Vaccines and immunization [Internet]. [cité le 12 déc 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization>.
13. World Health Organization (WHO). Weekly Epidemiological Record n° 4, 28 January 2022. [Internet]. [cité le 12 déc 2022]. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351186/WER9704-17-24-eng-fre.pdf?sequence=1>.
14. Amarasinghe A. Global manual on surveillance of adverse events following immunization [Internet]. [cité le 10 janv 2023]. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/i/item/9789241507769>.
15. Food & Drug Administration (FDA). Vaccines [Internet]. 2022 [cité le 10 janv 2023]. Disponible sur : <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines>.
16. Kumar D, Chandra R, Mathur M, Samdariya S, Kapoor N. Vaccine hesitancy: understanding better to address better. *Isr J Health Policy Res*. 2016;5:2.
17. Lawrence G, Menzies R, Burgess M, McIntyre P, Wood N, Boyd I, et al. Surveillance of adverse events following immunisation: Australia, 2000-2002. *Commun Dis Intell Q Rep*. 2003;27:307-23.
18. Lawrence G, Boyd I, McIntyre P, Isaacs D. Surveillance of adverse events following immunisation: Australia 2002 to 2003. *Commun Dis Intell Q Rep*. 2004;28:324-38.
19. Ministre de la Santé. Recommandation sur l'introduction de vaccins contre la COVID 19 au Burkina Faso_GTCV_Burkina Faso_Decembre 2020. [Internet]. [cité le 10 janv 2023]. Disponible sur : https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2022-07/Recommandation%20sur%201%27introduction%20de%20vaccins%20contre%20la%20COVID%2019%20au%20Burkina%20Faso_GTCV_Burkina%20Faso_Decembre%202020.pdf.
20. Système d'Information du Gouvernement (Burkina Faso). 5^e Recensement général de la population et de l'habitat: l'espérance de vie s'améliore de 5,2 ans au Burkina Faso [Internet]. 2022 [cité le 10 janv 2023]. Disponible sur : <https://www.sig.bf/2022/07/5e-recensement-general-de-la-population-et-de-lhabitat-lesperance-de-vie-sameliore-de-52-ans-au-burkina-faso/>.
21. Organisation mondiale de la santé (OMS). Évaluation du lien de causalité pour les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) [Internet]. 2019 [cité le 2 août 2023]. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340803/9789240000353-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
22. Bergvall T, Norén GN, Lindquist M. vigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. *Drug Saf*. 2014;37:65-77.
23. World Health Organization (2022). WHO Drug Information 2022. World Health Organization. 2022;36(1):2-261. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352794>.
24. Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique. Plan national de déploiement et de vaccination contre la COVID-19 [Internet]. 2021 [cité le 10 jan 2023]. Disponible sur : https://www.sante.gov.bf/detail?tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Bnews%5D=576&cHash=96a1ee1ff236b84d2d381bcfd27cada3.
25. Masuka JT, Khoza S. Adverse events following immunisation (AEFI) reports from the Zimbabwe expanded programme on immunisation (ZEPI): an analysis of spontaneous reports in Vigibase® from 1997 to 2017. *BMC Public Health*. 2019;19:1166.
26. Ministre de la santé. Vigilances des produits de santé : bilan 2009-2019 et perspectives. Ouagadougou, Burkina Faso; 2020. 30 p.
27. Riopel A. Combien de temps faut-il pour élaborer un vaccin ? [Internet]. Le Devoir. 2020 [cité le 18 déc 2022]. Disponible sur : <https://www.ledevoir.com/societe/science/579612/combien-de-temps-faudra-t-il-pour-elaborer-un-vaccin-contre-la-covid-19>.
28. Yamoah P, Mensah KB, Attakorah J, Padayachee N, Oosthuizen F, Bangalee V. Adverse events following immunization associated with coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccines: A descriptive analysis from VigiAccess. *Hum Vaccines Immunother*. 2022;18:2109365.
29. García-Abeijón P, Costa C, Taracido M, Herdeiro MT, Torre C, Figueiras A. Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. *Drug Saf*. 2023;46:625-36.
30. Bergvall T, Norén GN, Lindquist M. vigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. *Drug Saf*. 2014;37:65-77.

31. Ministère de la santé. Manuel de formation en pharmacovigilance. Ouagadougou, Burkina Faso; 2016. 80 p.
32. Denly L. The effect of sex on responses to influenza vaccines. *Hum Vaccines Immunother.* 2021;17:1396-402.
33. Green MS, Peer V, Magid A, Hagani N, Anis E, Nitzan D. Gender Differences in Adverse Events Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *Vaccines.* 2022;10:233.
34. Walsh EE, Frenck RW, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *N Engl J Med.* 2020;383:2439-50.
35. Alhossan A, Alsaran AK, Almahmudi AH, Aljohani ZS, Albishi MR, Almutairi AK. Adverse Events of COVID-19 Vaccination among the Saudi Population: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Vaccines.* 2022;10:2089.
36. Beatty AL, Peyser ND, Butcher XE, Cocohoba JM, Lin F, Olgin JE, et al. Analysis of COVID-19 Vaccine Type and Adverse Effects Following Vaccination. *JAMA Netw Open.* 2021;4:e2140364.

Acronymes

ANRP	: Agence nationale de régulation pharmaceutique
ARNm	: Acide ribonucléique messenger
ATC2	: Anatomical therapeutic chemical niveau 2
AVAT	: African vaccine acquisition trust
CAB	: Cabinet
CEI	: Comité d'éthique institutionnel
CIRS	: Cas individuels de rapport de sécurité
CNVPS	: Centre national des vigilances des produits de santé
COVAX	: COVID-19 Vaccine Global Access
DPV	: Direction de la prévention par les vaccinations
EIM	: Évènements indésirables médicamenteux
GACVS	: Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins
INSP	: Institut national de santé publique
IQR	: Intervalle inter quartile
JNJ	: Johnson & Johnson
MAPI	: Manifestation post vaccinale indésirable
MS	: Ministère de la santé
MSHP	: Ministre de la santé et de l'hygiène publique
OMS	: Organisation mondiale de la santé
UMC	: Uppsala monitoring centre
PEV	: Programme élargi de vaccination
PIDM	: Programme international de surveillance des médicaments
PV	: Pharmacovigilance
RGPH	: Recensement général de la population et de l'habitation
SG	: Secrétariat général