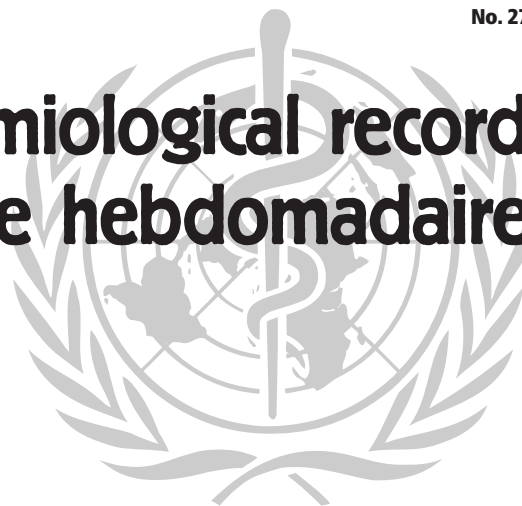


Weekly epidemiological record

Relevé épidémiologique hebdomadaire

7 JULY 2006, 81st YEAR / 7 JUILLET 2006, 81^e ANNÉE

No. 27, 2006, 81, 261–272

<http://www.who.int/wer>

Contents

- 261 WHO consultation on global monitoring of adverse events following immunization, 9–10 January 2006
- 266 Validation of neonatal tetanus elimination in Viet Nam by lot quality-assurance cluster sampling
- 268 International Health Regulations

Sommaire

- 261 Consultation OMS sur la surveillance mondiale des manifestations postvaccinales indésirables, 9 et 10 janvier 2006
- 266 Vérification de l'élimination du tétanos néonatal au Viet Nam au moyen d'une enquête par sondage en grappes pour le contrôle de la qualité des lots
- 268 Règlement sanitaire international

WHO consultation on global monitoring of adverse events following immunization, 9–10 January 2006

At its June 2005 meeting,¹ WHO's Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) acknowledged the work of the Uppsala Monitoring Centre (UMC),² a WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, in analysing drug-related adverse events. However, GACVS noted limitations in the monitoring of vaccine safety, including the comparatively small number of reports made to the UMC and the limited information in those reports, the inherent difficulties in using signalling tools developed for non-vaccine-related adverse drug reactions and problems communicating vaccine safety signals of potential adverse reactions. (A signal is a report on a possible causal relationship between an adverse event and a drug, the relationship being unknown or incompletely documented previously.) The GACVS recommended that WHO convene an in-depth consultation of international experts to discuss means for improving the reporting and analysis of information on vaccine safety globally. Participants at the September 2005 annual meeting of national pharmacovigilance centres³ supported this initiative and called for a number of issues to be deliberated during the consultation.⁴

Consultation OMS sur la surveillance mondiale des manifestations postvaccinales indésirables, 9 et 10 janvier 2006

Lors de sa réunion en juin 2005,¹ le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS) a reconnu les travaux de l'Uppsala Monitoring Centre (UMC),² un centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale, analysant les effets indésirables des médicaments. Le Comité a néanmoins noté des limitations dans la surveillance de la sécurité vaccinale, avec un nombre comparativement faible de rapports à l'UMC et des informations limitées dans ces rapports, les difficultés inhérentes à l'utilisation d'outils mis au point pour signaler les réactions indésirables à des médicaments autres que les vaccins et les problèmes pour transmettre les signaux des réactions indésirables potentielles pour la sécurité vaccinale (un signal est dans ce contexte un rapport sur une relation possible de cause à effet entre un effet indésirable et un médicament, cette relation étant encore inconnue ou pas complètement documentée). Le Comité a recommandé à l'OMS d'organiser une consultation d'experts internationaux chargés d'étudier de manière approfondie les moyens d'améliorer à l'échelle mondiale la notification et l'analyse des informations sur la sécurité vaccinale. Les participants à la réunion annuelle des centres nationaux de pharmacovigilance³ ont apporté leur soutien à cette initiative et ont demandé qu'un certain nombre de questions soient débattues au cours de la consultation.⁴

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel

Sw. fr. / Fr. s. 334.–

07.2006

ISSN 0049-8114

Printed in Switzerland

¹ See No. 2, 2006, pp. 15–19.

² See <http://www.who-umc.org>

³ See http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/safety/en/index.html

⁴ Twenty-eighth Annual Meeting of Representatives of the National Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring: observations from working group exercises. *WHO Pharmaceuticals Newsletter*, 2005, No. 4, pp. 10–11.

¹ Voir N° 2, 2006, p. 15-19.

² Voir <http://www.who-umc.org>

³ Voir http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/en/index.html

⁴ Vingt-huitième Réunion annuelle des représentants des centres nationaux participant au programme OMS de pharmacovigilance internationale: observations ressortant des exercices des groupes de travail. *WHO Pharmaceuticals Newsletter*, 2005, n° 4, p. 10-11.

The need for the consultation, which was held in Geneva, Switzerland, on 9–10 January 2006, has been highlighted by, among other things, the environment of greater political interest in patient safety, the increasing recognition among immunization programmes of the relevance of vaccine safety to uptake, the importance of pharmacovigilance to public health programmes and the recognition that collaboration between groups monitoring adverse events following immunization and those monitoring adverse drug reactions at country level is not optimal in many situations.

The consultation, jointly organized by WHO's Department of Medicines Policy and Standards and the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, brought together experts from WHO, representatives from selected national pharmacovigilance centres, drug regulation authorities, experts on immunization and vaccine safety, members of the Brighton Collaboration⁵ and representatives of the pharmaceutical industry and the GACVS.

The overall objective of the meeting was to review the current status of monitoring of adverse events following immunization and make recommendations on building a high-quality global monitoring system. Specific objectives included identifying concrete steps to:

- improve the quality and comprehensiveness of the reporting of adverse events by countries to the UMC database;
- strengthen communication and exchange mechanisms relating to monitoring of adverse events following immunization and signalling between national pharmacovigilance centres, national regulatory authorities and managers of immunization programmes and other surveillance departments at country level;
- improve the handling and analysis at UMC of adverse events following immunization for rapid signal identification and action.

As part of the consultation, participants were informed of ongoing activities. Currently, only 35% of 192 Member States, and only 25% of 165 non-industrialized countries, have an adequately functioning system for monitoring adverse events following immunization. WHO supports countries in strengthening their monitoring and management by providing direct technical support, building the capacity of national regulatory authorities, providing training and technical documents as well as helping countries develop these documents. Specific initiatives designed to support global monitoring and investigative capacity as well as to communicate vaccine safety issues include the GACVS and its related activities, the Vaccine Safety Net project, a proposal to establish a network of sentinel countries to monitor the effectiveness and safety of newly introduced vaccines, and collaborations with other partners and initiatives, such as the WHO Programme for International Drug Monitoring, the Brighton Collaboration, and the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)–WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.

Plusieurs éléments ont souligné la nécessité d'organiser la consultation qui s'est tenue à Genève (Suisse) les 9 et 10 janvier 2006: un environnement où se manifeste un intérêt politique plus grand pour la sécurité des patients, la reconnaissance croissante dans les programmes de vaccination de l'intérêt de la sécurité vaccinale pour l'utilisation effective des vaccins, l'importance de la pharmacovigilance pour les programmes de santé publique et la reconnaissance que, dans de nombreux cas, la collaboration entre les groupes surveillant les manifestations postvaccinales indésirables et ceux qui s'occupent des effets indésirables des médicaments au niveau national n'est pas encore optimale.

La consultation, organisée conjointement par les départements OMS Politiques pharmaceutiques et normes et Vaccination, vaccins et produits biologiques, a réuni des experts de l'OMS, des représentants de certains centres nationaux de pharmacovigilance, des autorités nationales de réglementation, des experts de la vaccination et de la sécurité vaccinale, des membres de la Brighton Collaboration⁵ et des représentants de l'industrie pharmaceutique et du Comité.

L'objectif général était d'examiner la situation actuelle de la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables et de faire des recommandations pour l'établissement d'un système mondial de veille de grande qualité. Dans le détail, il s'agissait de déterminer des mesures concrètes pour:

- améliorer la qualité et l'exhaustivité de la notification des effets indésirables par les pays à la base de données de l'UMC;
- renforcer la communication et les mécanismes d'échange concernant la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables, de même que l'envoi des signaux entre les Centres nationaux de pharmacovigilance, les autorités nationales de réglementation et les administrateurs des programmes de vaccination, ainsi que d'autres services de surveillance au niveau des pays;
- améliorer le traitement et l'analyse à l'UMC des manifestations postvaccinales indésirables pour identifier rapidement les signaux et prendre des mesures.

Dans le cadre de la consultation, les participants ont été informés des activités en cours. Actuellement, seulement 35% des 192 Etats Membres et 25% des 165 pays non industrialisés ont un système opérationnel convenable pour surveiller les manifestations postvaccinales indésirables. L'OMS aide les pays à renforcer leur surveillance et la prise en charge par une assistance technique directe, le développement des moyens des autorités nationales de réglementation en fournissant des documents de formation et des documents techniques et en aidant les pays à élaborer eux-mêmes ce type de documents. Plusieurs initiatives ont été spécifiquement conçues pour soutenir la surveillance mondiale et les moyens d'investigation, ainsi que pour communiquer sur les questions de sécurité vaccinale: le Comité et ses activités connexes, le projet de réseau sur la sécurité vaccinale (Vaccine Safety Net project), une proposition de créer un réseau de pays sentinelles pour surveiller l'efficacité et la sécurité des nouveaux vaccins introduits, et des collaborations avec d'autres partenaires et initiatives, comme le programme OMS de pharmacovigilance internationale, la Brighton Collaboration et le groupe de travail sur la pharmacovigilance pour les vaccins du Conseil des organisations internationales des sciences médicales et de l'OMS (CIOMS) – OMS.

⁵ See <http://www.brightoncollaboration.org/>

⁵ Voir <http://www.brightoncollaboration.org/>

The WHO Programme for International Drug Monitoring was founded in 1968 and provides a forum for Member States to collaborate in pharmacovigilance. Policy decisions are handled by the WHO Secretariat, while the UMC receives case reports of suspected adverse drug reactions and adverse events following immunization from national pharmacovigilance centres and maintains a global database, which contains more than 3.5 million reports that are analysed quarterly. Anatomical therapeutic chemical (ATC) classification codes are included in the reports in the UMC database. The ATC classification system and the defined daily dose (DDD) for drugs, developed and maintained by the WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, serve as tools for drug utilization research.

The Brighton Collaboration, the CIOMS–WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance, and other groups, such as the CIOMS Working Group on Standardized MedDRA Queries, play a critical role in the development and dissemination of standardized case definitions and terminology for data collection, analysis and presentation.

Experiences in the surveillance of adverse events following immunization in two countries were shared to highlight specific issues. For example, in Sri Lanka 2 parallel systems exist: a university-associated adverse drug reaction group that also serves as the national pharmacovigilance centre and a surveillance system for adverse events that is linked to the national immunization programme and is the responsibility of the Central Epidemiology Unit of the Ministry of Health. The national pharmacovigilance centre receives a minority of the reports of adverse events following immunization and shares them with the Central Epidemiology Unit and UMC. The Central Epidemiology Unit receives the majority of reports, but they are not sent systematically either to the National Pharmacovigilance Centre or to UMC. A similar situation exists in many non-industrialized countries. Participants at the consultation acknowledged that immunization programmes must be informed about adverse events following immunization in order to respond with appropriate public health action at both sub-national and national levels and that there is often a lack of recognition of or appropriate emphasis placed on the need for data sharing.

Examples of some of the challenges inherent in data management were presented in the context of Canada's reporting system. Through the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, a standard for reporting adverse drug reactions has been agreed; this is known as the E2B format.⁶ However, some items essential to vaccine pharmacovigilance are not handled well in this format, including the site and method of administration and other items particularly relevant to vaccines (such as birth weight and gestational age). Although data can be "translated" and exported into the E2B format, there is a

Le programme OMS de pharmacovigilance internationale a été fondé en 1968 et il est une structure de collaboration entre les Etats Membres pour la pharmacovigilance. Les décisions politiques sont traitées par le Secrétariat de l'OOMS, tandis que l'UMC reçoit les rapports de cas suspects de réactions indésirables aux médicaments et de manifestations postvaccinales indésirables envoyés par les centres nationaux de pharmacovigilance et tient à jour une base de données mondiale qui contient plus de 3,5 millions de rapports analysés tous les trimestres. Les codes de la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) sont inclus dans les rapports de la base de données UMC. Le système de classification ATC et les doses journalières définies pour les médicaments, élaborées et tenues à jour par le Centre collaborateur OMS pour la méthodologie des statistiques pharmaceutiques, servent d'outils à la recherche sur l'utilisation des médicaments.

La Brighton Collaboration, le groupe de travail CIOMS–OMS sur la pharmacovigilance pour les vaccins et d'autres groupes, comme le groupe de travail CIOMS Standardized MedDRA Queries (demandes standardisées dans le dictionnaire médical pour les activités réglementaires), jouent un rôle essentiel dans la mise au point et la diffusion de définitions de cas standardisées et d'une terminologie pour la collecte, l'analyse et la présentation des données.

Les expériences de la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables dans deux pays ont été présentées pour faire ressortir certains problèmes spécifiques. Par exemple, il existe 2 systèmes parallèles au Sri Lanka: un groupe lié à l'université sur les réactions indésirables aux médicaments, qui fait également fonction de centre national de pharmacovigilance, et un système de surveillance des effets indésirables qui est lié au programme national de vaccination et placé sous la responsabilité de l'Unité centrale d'épidémiologie du Ministère de la Santé. Le Centre national de pharmacovigilance reçoit une minorité des rapports sur les manifestations postvaccinales indésirables et les transmet à l'Unité centrale d'épidémiologie et à l'UMC. L'Unité centrale d'épidémiologie reçoit quant à elle la majorité des rapports mais ne les transmet systématiquement ni au Centre national de pharmacovigilance, ni à l'UMC. Une situation semblable existe dans de nombreux pays non industrialisés. Les participants de la consultation ont reconnu que les programmes de vaccination devaient être informés des manifestations postvaccinales indésirables afin de prendre les mesures de santé publique qui conviennent au niveau infranational et national et que, souvent, la nécessité de communiquer les informations n'était pas suffisamment reconnue ou qu'on ne mettait pas suffisamment l'accent sur cet aspect.

Des exemples des difficultés inhérentes à la gestion des données ont été présentés dans le cadre du système de notification au Canada. Par le biais de l'*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, une norme pour la notification des réactions indésirables aux médicaments a été acceptée; on la connaît sous le nom de format E2B.⁶ Toutefois, ce format ne traite pas suffisamment bien certains points essentiels pour la pharmacovigilance dans le domaine des vaccins, notamment le site et la méthode d'administration et d'autres points particulièrement importants pour les vaccins (comme le poids de naissance et l'âge gestationnel). Bien que les données puissent être «traduites» et exportées dans le

⁶ ICH. *Revision of the ICH guideline on clinical safety data management: data elements for transmission of individual case safety reports E2B(R3)*, 2005 (<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA632.pdf>).

⁶ ICH. *Revision of the ICH guideline on clinical safety data management: data elements for transmission of individual case safety reports E2B(R3)*, 2005 (<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA632.pdf>).

potential for country data that are not accommodated by the format to be lost unless they are captured in a text field.

At the consultation, analyses were presented of the UMC database, which compared reporting patterns of adverse drug reactions and adverse events following immunization, and the results of a survey of national pharmacovigilance centres. As of June 2005, most adverse events following immunization that were reported to UMC (224 000/273 000) came from Canada, the United Kingdom and the United States. Among the 36 countries that responded to the survey of national pharmacovigilance centres and reported to UMC, there is substantial discrepancy between the number of reports of adverse immunization events forwarded to UMC and that recorded on the WHO-UNICEF Joint Reporting Form⁷ (a tool used to collect immunization-related information from countries) during 2001-2003. Overall, fewer reports are submitted to UMC; however, some countries sent a smaller number of reports to WHO-UNICEF. In part, this reflects a lack of collaboration at country level between national pharmacovigilance centres and national immunization programmes.

The consultation noted the following:

- the majority of reports in the UMC database involve adults and non-vaccine drugs;
- UMC interacts with all national pharmacovigilance centres but does not necessarily interact with other national or international centres that monitor only adverse events following immunization;
- the present ATC/DDD system needs to be better adapted for vaccines;
- the UMC database analyses and signal generation should be separate for adverse events following immunization and those following administration of other drugs.

Key recommendations

Improving reporting to UMC of immunization-related adverse events

- (i) Countries are encouraged to report adverse events following immunization through their government's designated national pharmacovigilance centre.
- (ii) If a national government finds it necessary to maintain separate systems for reporting adverse events following immunization and other adverse drug reactions, then a monitoring centre for immunization-related events may be recognized as an additional reporting centre to UMC.
- (iii) Where there is no national pharmacovigilance centre, a monitoring centre for immunization-related events should be designated to send reports to UMC. In such situations, countries are encouraged to expand monitoring to cover all aspects of drug-safety reporting.

format E2B, il y a un risque que les données des pays qui ne s'intègrent pas dans ce format puissent être perdues si elles ne sont pas saisies dans un champ.

Des analyses de la base de données de l'UMC, comparant les modalités de la notification pour les réactions indésirables aux médicaments et pour les manifestations postvaccinales indésirables, ont été présentées à la consultation, de même que les résultats d'une enquête sur les centres nationaux de pharmacovigilance. En juin 2005, la plupart des notifications de manifestations postvaccinales indésirables que l'UMC avait reçues jusque-là (224 000/273 000) venaient du Canada, du Royaume-Uni et des États-Unis. Parmi les 36 pays qui ont répondu à l'enquête sur les centres de pharmacovigilance et ont fait des rapports à l'UMC, on observe des disparités substantielles entre le nombre de notifications de manifestations postvaccinales indésirables transmises à l'UMC et celles enregistrées avec le formulaire conjoint de notification OMS-UNICEF⁷ (un outil servant à recueillir les informations sur la vaccination dans les pays) en 2001 - 2003. Globalement, l'UMC reçoit moins de rapports mais quelques pays ont envoyé un plus petit nombre de notifications à l'OMS-UNICEF. On retrouve ici en partie le manque de collaboration au niveau des pays entre les centres nationaux de pharmacovigilance et les programmes nationaux de vaccination.

La consultation a noté les points suivants:

- Dans leur majorité, les rapports de la base de données de l'UMC concernent des adultes et des médicaments autres que les vaccins;
- L'UMC a des interactions avec tous les centres nationaux de pharmacovigilance, mais pas nécessairement avec d'autres centres nationaux ou internationaux qui surveillent seulement les manifestations postvaccinales indésirables.
- Le système actuel ATC/doses journalières définies doit être mieux adapté aux vaccins.
- Les analyses et la production d'un signal par la base de données de l'UMC doivent être séparées pour les manifestations postvaccinales indésirables et les réactions indésirables consécutives à l'administration d'autres médicaments.

Principales recommandations

Amélioration de la notification des manifestations postvaccinales indésirables à l'UMC

- i) Il est vivement conseillé aux pays de notifier les manifestations postvaccinales indésirables par l'intermédiaire du centre national de pharmacovigilance désigné par le gouvernement.
- ii) Si un gouvernement national juge nécessaire de maintenir des systèmes séparés pour la notification des manifestations postvaccinales indésirables et les autres réactions indésirables aux médicaments, il est alors possible de reconnaître un autre centre de surveillance des événements liés à la vaccination comme centre supplémentaire de notification à l'UMC.
- iii) Lorsqu'il n'y a pas de centre national de pharmacovigilance, un centre de surveillance des manifestations postvaccinales doit être désigné pour envoyer les rapports à l'UMC. Dans cette situation, il est conseillé aux pays de développer leur surveillance de façon à couvrir tous les aspects de la notification concernant la sécurité des médicaments.

⁷ See No. 42, 2005, pp. 361-367.

⁷ Voir N° 42, 2005, p. 361-367.

-
- (iv) Further work needs to be done to explore the determinants of reporting immunization-related events.

Improving resources and methods for reporting and analysis

- (i) Vigibase online, a web-based tool for reporting adverse drug reactions, should be made available to countries to help them improve reporting of immunization-related events in a timely and efficient manner.
- (ii) A focal point for vaccine-related reports should be identified at national pharmacovigilance centres (for national data) and at UMC (for global data).
- (iii) Terminology used for vaccine-safety monitoring should be further developed and harmonized. The use of Brighton Collaboration case definitions should be encouraged, as should further guidance from the CIOMS-WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance.
- (iv) Poor-quality reports should not be omitted from the database, because developments in signal analysis and other analytical methods may permit better evaluation in the future. Steps should be taken to improve the quality of reports at country level.
- (v) Signal search strategies will need to be developed specifically for vaccines (using the product, antigen, additive, adjuvant or other vaccine constituent).
- (vi) The signal review panel at UMC should be strengthened to include more experts in vaccine safety.
- (vii) Joint training activities are to be encouraged for people involved in monitoring adverse events following immunization and adverse drug reactions, and for regulators, particularly through UMC courses on pharmacovigilance and the Global Training Network course on adverse events following immunization.
- (viii) The ATC classification system should be able to differentiate between types of vaccines, such as conjugate, polysaccharide, acellular, whole cell, monovalent and multivalent. A working group should be formed to address these issues.

Improving advocacy and collaboration

- (i) Advocacy documents on vaccine safety monitoring should be developed and provided to countries.
- (ii) Cross-appointments of drug and vaccine safety experts on the GACVS and the WHO Advisory Committee on the Safety of Medicinal Products should be maintained and expanded if possible.
- (iii) Steps should be taken to establish collaborations between UMC and other international vaccine safety groups. ■

- iv) Des travaux complémentaires seront nécessaires pour étudier les déterminants de la notification des manifestations postvaccinales indésirables.

Augmentation des ressources et amélioration des méthodes pour la notification et l'analyse

- i) Vigibase en ligne, un outil sur le Web pour notifier les réactions indésirables aux médicaments, devrait être mis à la disposition des pays pour les aider à améliorer la notification des manifestations postvaccinales indésirables afin qu'elle se fasse de manière efficace et en temps utile.
- ii) Il faut désigner dans les centres nationaux de pharmacovigilance (données nationales) et à l'UMC (données mondiales) un point focal pour les rapports liés à la vaccination.
- iii) La terminologie employée pour la surveillance de la sécurité vaccinale doit être davantage développée et harmonisée. Le recours aux définitions de cas de la Brighton Collaboration doit être encouragé, de même que l'application des orientations données par le Groupe de travail CIOMS-OMS sur la pharmacovigilance pour les vaccins.
- iv) Les rapports de mauvaise qualité ne devraient pas être éliminés de la base de données, car l'évolution dans l'analyse des signaux et d'autres méthodes analytiques pourraient permettre de meilleures évaluations à l'avenir. Il convient de prendre des mesures pour améliorer la qualité des rapports au niveau des pays.
- v) Il faudra mettre au point des stratégies de recherche des signaux spécifiques pour les vaccins (en s'appuyant sur les produits, les antigènes, les additifs, les adjuvants et les autres composants des vaccins).
- vi) Le groupe d'examen des signaux à l'UMC devrait être renforcé en y intégrant davantage d'experts de la sécurité vaccinale.
- vii) Il faut encourager les activités conjointes de formation pour les personnes impliquées dans la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables et des réactions indésirables aux médicaments et pour les responsables de la réglementation, notamment dans le cadre des cours de l'UMC sur la pharmacovigilance et des cours du Réseau mondial de formation sur les manifestations postvaccinales indésirables.
- viii) Le système de classification anatomique, thérapeutique, chimique devrait pouvoir faire la distinction entre les divers types de vaccins, conjugués, polyosidiques, acellulaires, à germes entiers, monovalents, plurivalents. Un groupe de travail sera créé pour se pencher sur ces questions.

Amélioration du plaidoyer et de la collaboration

- i) Il convient d'élaborer des documents de sensibilisation à la surveillance de la sécurité vaccinale et de les fournir aux pays.
- ii) Il faut maintenir et développer si possible les engagements croisés d'experts des médicaments et de la sécurité vaccinale au GACVS et au comité consultatif de l'OMS sur la sécurité des produits médicaux.
- iii) Il faudrait prendre des mesures pour instaurer des collaborations entre l'UMC et d'autres groupes internationaux s'occupant de la sécurité vaccinale. ■

Validation of neonatal tetanus elimination in Viet Nam by lot quality-assurance cluster sampling

Neonatal tetanus (NT) elimination is a global goal; elimination is defined as an annual rate of less than 1 case of NT per 1000 live births in every district in a country. During December 2005–January 2006, the Ministry of Health (MOH) of Viet Nam, in collaboration with WHO and UNICEF, conducted a community-based survey to assess whether NT had been eliminated. The survey was conducted in 3 purposively selected districts where neonates were judged to be at higher risk of NT compared with other districts.

Background

Viet Nam is a country of more than 82 million people, with more than 1 530 000 births annually. Administratively, the country comprises 64 provinces and 667 districts. Reports of cases of NT have been steadily declining in recent years, particularly after the implementation of supplementary immunization activities (SIAs) in high-risk areas. In Viet Nam, NT surveillance includes zero reporting, the investigation of neonatal deaths and monitoring of the incidence of NT at the district level.

In Viet Nam, the national tetanus toxoid (TT) immunization policy specifies that all pregnant women are to be immunized with TT at intervals defined in the WHO recommendations for maternal immunizations. In addition, in some areas, non-pregnant women aged 15–35 years are also immunized. The reported proportion of pregnant women who have received at least 2 doses of TT (TT2+) has been above 80% since 1995, with coverage in more recent years closer to 90%. In addition, the country routinely monitors the proportion of children who are protected at birth, by checking the mother's immunization status at the time the first dose of diphtheria–tetanus–pertussis is administered to a child. In 2004, 88% of neonates were identified as being protected against tetanus based on the data generated through this method.

In addition to developing a strong immunization programme, efforts have been made to ensure high coverage of antenatal care and to promote clean deliveries. In 2002, 70% of all pregnant women attended at least one antenatal care session. In the same year, 85% of all deliveries took place with the assistance of a trained health worker, and 79% occurred in a health facility.

Although the national figures are impressive, pockets of underserved populations remain. To ensure that women and newborns living in those areas are protected against tetanus, the Government of Viet Nam has implemented SIAs for TT since 1993 in selected districts or parts of districts. Between 1.4 million and 4 million women have been targeted through these activities annually. Initially, all women of childbearing age (CBAW; aged 15–35 years) were included in the campaigns, but after districts had been repeatedly covered, only women in new age-cohorts (those aged 15–16 years) were targeted. During the 12 years from

Vérification de l'élimination du tétanos néonatal au Viet Nam au moyen d'une enquête par sondage en grappes pour le contrôle de la qualité des lots

L'élimination du tétanos néonatal (TN) est un objectif mondial; elle se définit par un taux annuel de moins de 1 cas de TN pour 1000 naissances vivantes dans chaque district d'un pays. En décembre 2005 et janvier 2006, le Ministère de la Santé du Viet Nam, en collaboration avec l'OMS et l'UNICEF, a mené une enquête en communauté pour évaluer si le TN avait bien été éliminé. Celle-ci a été réalisée dans 3 districts sélectionnés spécialement, où l'on jugeait que les nourrissons étaient exposés à un risque plus élevé de TN que dans les autres districts.

Informations générales

Le Viet Nam compte plus de 82 millions d'habitants et l'on y recense plus de 1 530 000 naissances par an. Du point de vue administratif, le pays se divise en 64 provinces et 667 districts. Les notifications de cas de TN ont baissé régulièrement ces dernières années, notamment après la mise en œuvre d'activités de vaccination supplémentaires (AVS) dans les zones à haut risque. Au Viet Nam, la surveillance du TN comprend la notification zéro, l'investigation des causes des décès néonataux et le suivi de l'incidence du TN au niveau des districts.

Au Viet Nam, la politique en matière de vaccination par l'anatoxine tétanique (VAT) précise que toutes les femmes enceintes doivent recevoir cette vaccination aux intervalles définis par les recommandations de l'OMS pour les vaccinations maternelles. De plus, dans certaines zones, on vaccine également les femmes de 15 à 35 ans qui ne sont pas enceintes. La proportion déclarée de femmes enceintes ayant reçu au moins 2 doses de l'anatoxine tétanique (VAT2+) a dépassé les 80% depuis 1995, avec une couverture s'approchant de 90% ces dernières années. Par ailleurs, le pays surveille en routine la proportion d'enfants protégés à la naissance, en vérifiant le statut vaccinal de la mère au moment où l'on administre à l'enfant la première dose du vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC). Sur la base des données obtenues avec cette méthode, on a établi qu'en 2004, 88% des nouveau-nés étaient protégés à la naissance contre le tétanos.

En dehors de la mise sur pied d'un puissant programme de vaccination, des efforts ont été faits pour assurer une couverture élevée des soins prénatals et pour promouvoir la pratique de l'accouchement dans des conditions d'hygiène satisfaisantes. En 2002, 70% des femmes enceintes sont allés au moins une fois en consultation prénatale. Cette même année, 85% des accouchements se sont déroulés en présence d'un agent de santé qualifié et 79% dans un établissement de santé.

Bien que ces statistiques nationales soient impressionnantes, il reste des poches dans lesquelles les populations sont mal desservies. Pour s'assurer que les femmes et les nouveau-nés qui vivent dans ces zones soient protégés contre le tétanos, les autorités du Viet Nam ont mis en œuvre depuis 1993 des AVS pour la VAT dans des districts sélectionnés ou des parties de districts. Ces activités ont ciblé chaque année entre 1,4 et 4 millions de femmes. Au départ, toutes les femmes en âge de procréer (FAP) (15 à 35 ans) ont été intégrées dans ces campagnes, mais une fois qu'une couverture répétée des districts a été obtenue, seules les femmes des nouvelles cohortes d'âge (celles âgées de 15 à 16 ans) ont été ciblées. En 12 ans,

1993 until 2004, 93% of the 27.7 million women targeted in these campaigns received at least 2 doses of TT.

In addition, during the period 2002–2005, the risk status of districts was reviewed more systematically using core and surrogate indicators as used in the maternal and neonatal tetanus elimination programme; and with the support of UNICEF, 3 rounds of TT SIAs were implemented in 71 districts. *Table 1* summarizes the characteristics and achievements of these SIAs.

Table 1 **Summary of UNICEF-supported supplementary immunization activities (SIAs) to provide tetanus toxoid (TT), Viet Nam, 2002–2005**

Tableau 1 **Récapitulatif des activités supplémentaires de vaccination (AVS) par l'anatoxine tétanique (VAT) au Viet Nam, 2002-2005**

Year of SIAs – Année des AVS	Number of districts targeted – Nombre de districts ciblés	Age group targeted (years) – Tranche d'âge ciblée (en années)	Number of women targeted – Nombre de femmes ciblées	% women receiving 3 doses TT – Femmes recevant 3 doses d'anatoxine tétanique (en %)
2002–2003	23	15–35	179 249	73
2003–2004	20	15–35	146 609	100
2004–2005	28	15–35	191 789	92

Based on the results of routine SIAs and supplemental immunization activities, the proportion of clean deliveries, and the decreasing number of reported cases of NT, an assessment was conducted to confirm whether NT has been eliminated in Viet Nam.

Methods

In preparation for the assessment of NT elimination, a series of district-level data was analysed by representatives from WHO, UNICEF and the MOH to assess the likelihood of elimination and to identify areas for survey. Because reported data on single indicators may not always be reliable, a series of indicators was chosen to reflect, as much as possible, the programme's performance and the likelihood of a relatively increased risk of NT. For the years 2002–2004, the indicators included the following: reported rates of NT, assessment of surveillance quality (based on a comparison of the rates of neonatal mortality at the district level with rates at the national level), TT2+ coverage among pregnant women, and TT3 coverage during SIAs.

Data for these indicators were summarized by district using a spreadsheet. The data seemed to support the observation of elimination, but it was decided that a survey was required for confirmation. The 667 districts were ranked using a scoring system in which 1 point was assigned for each of the following 4 criteria: 3 consecutive years with a reported NT rate consistently $>0.1/1000$ live births; existence of a poor or unknown surveillance system in 2004; each year with routine TT2+ coverage $\leq 70\%$ or no data reported and; SIAs with TT3 $\leq 80\%$ (2 points were awarded if SIA coverage with TT3 was $\leq 70\%$). The ranking attempted to prioritize those districts with relatively high reported rates of NT, poor surveillance and low coverage of TT (both through routine immunization programmes and SIAs). Relatively more weight was given to TT coverage since surveillance-related data and information were thought to be less reliable than data on TT coverage.

de 1993 à 2004, 93% des 27,7 millions de femmes ciblées par ces campagnes ont reçu au moins 2 doses d'anatoxine tétanique.

Par ailleurs, au cours de la période 2002–2005, la situation du risque dans les districts a été examinée plus systématiquement à l'aide d'indicateurs de base et d'indicateurs de remplacement reprenant ceux du programme d'élimination du tétanos maternel et néonatal; avec le concours de l'UNICEF, 3 tournées d'AVS par l'anatoxine tétanique ont été mises en œuvre dans 71 districts. Le *Tableau 1* récapitule les caractéristiques et les résultats de ces AVS.

Sur la base des résultats de la vaccination systématique et des activités de vaccination supplémentaire, de la proportion d'accouchements se déroulant dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et de la baisse du nombre de cas de TN notifiés, on a procédé à une évaluation pour confirmer l'élimination effective du TN au Viet Nam.

Méthodes

En prévision de l'évaluation de l'élimination du TN, une série de donnée de districts ont été analysées par des représentants de l'OMS, de l'UNICEF et du Ministère de la Santé afin de déterminer le degré de probabilité de l'élimination et de recenser les zones dans lesquelles l'enquête devait être effectuée. Comme les données notifiées pour un seul indicateur peuvent manquer de fiabilité, on a choisi de faire appel à une série d'indicateurs pour avoir une image aussi fidèle que possible des performances du programme et de la probabilité d'un risque relativement accru de TN. Pour les années 2002–2004, les indicateurs ont été les suivants: taux de TN notifiés, évaluation de la qualité de la surveillance (en se basant sur une comparaison entre les taux de mortalité néonatale au niveau des districts et les taux nationaux), couverture de VAT2+ chez la femme enceinte, et couverture de VAT3 au cours des AVS.

Les données pour ces indicateurs ont été synthétisées par district à l'aide d'une feuille de calcul. Elles semblaient conforter les observations sur l'élimination, mais on a décidé qu'une enquête était nécessaire pour en obtenir la confirmation. On a classé les 667 districts à l'aide d'un barème attribuant 1 point à chacune des 4 caractéristiques suivantes: 3 années consécutives avec un taux de TN notifiés régulièrement $>0,1$ pour 1000 naissances vivantes; système de surveillance médiocre ou inconnu en 2004; couverture en routine de VAT2+ = $\leq 70\%$ chaque année ou aucune donnée notifiée; AVS par VAT3 = $\leq 80\%$ (attribution de 2 points si la couverture des AVS était = $\leq 70\%$). Le classement tentait de donner la priorité aux districts ayant un taux relativement élevé de cas de TN notifiés, une surveillance médiocre, une couverture faible de la VAT (qu'il s'agisse de la vaccination systématique ou d'AVS). On a accordé relativement plus d'importance à la couverture de la vaccination, dans la mesure où l'on a estimé que les données et les informations relatives à la surveillance étaient moins fiables que celles sur la couverture vaccinale.

Table 2 **Data from the 7 worst-performing districts, assessed using the neonatal tetanus (NT) scoring system, Viet Nam, 2002–2004**
 Tableau 2 **Données sur les 7 districts ayant les plus mauvais résultats, évalués en utilisant le barème de notation pour le tétanos néonatal (TN), Viet Nam, 2002-2004**

District	Province	Population –	Reported NT rate (per 1000 live births) – Taux de TN pour (pour 1000 naissances vivantes)			Surveillance quality – Qualité de la surveillance	TT2+ coverage among pregnant women ^a – Couverture de VAT2+ chez les femmes enceintes ^a			TT3 coverage in SIAs ^b (%) – Couverture de VAT3 lors des AVS ^b (%)	Score ^c – Points ^c
			2002	2003	2004		2002	2003	2004		
Bao Yen ^d	Lao Cai	76 600	0.63	1.26	0.57	Poor – Médiocre	60	65	54	76	6
Bac Me	Ha Giang	40 252	2.36	0.00	0.00	Poor – Médiocre	33	43	68	69	6
Bao Thang ^d	Lao Cai	109 100	0.50	0.55	0.55	Good – Bonne	39	65	60	56	6
Dau Tieng	Binh Duong	97 010	0.00	0.00	0.00	Poor – Médiocre	61	69	70	68	6
Phuoc Long ^d	Binh Phuoc	159 488	0.45	0.23	0.25	Poor – Médiocre	51	65	85	64	6
Chau Thanh	Tra Vinh	144 943	0.00	0.00	0.00	Unknown – Inconnue	46	55	59	74	5
Xin Man	Ha Giang	50 702	0.00	0.00	0.00	Poor – Médiocre	33	72	66	60	5

^a TT2+ indicates at least 2 doses tetanus toxoid received. – VAT2+ signifie qu'on a administré au moins 2 doses d'anatoxine tétanique.

^b SIAs, supplementary immunization activities; TT3 indicates 3 doses of tetanus toxoid received. – AVS : activités de vaccination supplémentaires; VAT3 indique que 3 doses d'anatoxine tétanique ont été administrées.

^c Districts were awarded 1 point for each of the following criteria: if the rate of NT was >0.1/1000 live births for 3 years; if surveillance quality was rated as poor or unknown; if the percentage of pregnant women receiving TT2+ was ≤70%; or if the percentage of SIAs delivering 3 doses of TT was ≤70%. – Il a été attribué 1 point aux districts pour chacun des critères suivants: taux de TN >0,1/1000 naissances vivantes pendant 3 ans; qualité de la surveillance jugée médiocre ou inconnue; pourcentage de femmes enceintes couvertes par VAT2+ ≤70%; pourcentage d'AVS délivrant 3 doses d'anatoxine tétanique ≤80%. On a donné 2 points aux districts si le pourcentage d'AVS délivrant 3 doses d'anatoxine tétanique était ≤70%.

^d District included in survey. – District intégré dans l'enquête.

Among the 7 worst performing districts (that is, the 5 districts with a score of 6 and the 2 with a score of 5), 3 were chosen for the survey, mainly because they had low reported coverage of TT through SIAs, and as a result of taking logistic implications into account. The districts surveyed were Bao Yen and Bao Thang in Lao Cai Province, and Phuoc Long in Binh Phuoc Province (Table 2). The 660 districts not shown in Table 2 all had scores of ≤4. Because areas where NT was most likely to be prevalent were purposively selected, one would be able to conclude that if NT had been eliminated from the worst-performing districts then it had also been eliminated from better-performing districts.

The survey method was adapted from a WHO protocol that uses the principles of lot quality-assurance (LQA) sampling in combination with cluster sampling (CS). The survey aimed to assess whether mortality rates from NT had been reduced to less than 1/1000 live births during the most recent 12-month interval. This method is considered to be a practical way to assess the achievement of the elimination of maternal and neonatal tetanus under conditions in which mortality from NT is low. Modifications to the standard protocol needed to be made because the total population of the 3 districts selected was estimated at 345 000 – that is, it was smaller than the population size for which the double-sample LQA-CS was initially designed (n1 = 1000, n2 = 2000; d1 = 0, d2 = 3). The double sampling plan was maintained, but the sample sizes were adjusted to 936 live births for the first sample and 1144 for the second,

Parmi les 7 districts ayant les moins bons résultats (5 ayant eu un total de 6 et 2 un total de 5), 3 ont été retenus pour l'enquête, principalement parce qu'ils avaient signalé une faible couverture de la VAT dans le cadre des AVS et en tenant compte des implications logistiques. Ces districts étaient Bao Yen et Bao Thang dans la province de Lao Cai, et Phuoc Long dans celle de Binh Phuoc (Tableau 2). Les 660 districts qui ne figurent pas dans le Tableau 2 ont tous obtenus un score ≤4. Comme on a sélectionné à dessein les zones où la prévalence du TN était la plus probable, on doit pouvoir être en mesure de conclure que, si le TN a été éliminé des districts qui ont les plus mauvais résultats, il a été aussi éliminé de ceux qui font mieux.

La méthode d'enquête a été adaptée d'un protocole OMS fondé sur les principes de contrôle de la qualité des lots, en combinaison avec un sondage en grappes pour évaluer si les taux de mortalité par TN ont été ramenés à moins de 1 pour 1000 naissances vivantes au cours de l'intervalle de 12 mois le plus récent. On considère que cette méthode est un moyen pratique d'évaluer si l'on est parvenu à l'élimination du tétanos maternel et néonatal dans les situations où la mortalité par TN est déjà basse. Il a fallu apporter des modifications au protocole standard en raison du nombre total d'habitants dans les 3 districts, estimé à 345 000, c'est-à-dire une population plus réduite que celle pour laquelle cette méthode par double échantillonnage avait été conçue au départ (n1 = 1000, n2 = 2000; d1 = 0, d2 = 3). Le plan de double échantillonnage a été maintenu, mais la taille des échantillons a été ajustée à 936 naissances vivantes pour le premier échantillon et 1144 pour le second, avec un nombre d'acceptation de 2 décès par TN (n1 = 936, n2 = 1144; d1 = 0, d2 = 2).

with an acceptance number of 2 deaths from NT ($n_1 = 936$, $n_2 = 1144$; $d_1 = 0$, $d_2 = 2$). This design has similar probabilities of classifying the smaller population surveyed in Viet Nam as "pass" or "fail" as the double sample plan when used to sample larger populations. With this procedure, NT can be considered to have been eliminated if no cases are found among the first sample of 936 live births; it is considered not to have been eliminated if 3 or more cases of NT are identified. A second sample of 1144 live births is needed when 1 or 2 cases of NT are identified in the first sample. NT is considered to have been eliminated if, after the second sample, fewer than 3 NT cases have been found; it is considered not to have been eliminated if 3 or more cases have been identified among the 2080 live births surveyed in the first and second samples.

The number of live births that could be identified by 1 team in a working day was calculated as being 13, based on a crude birth rate of 0.0268, a national average household size of 5 residents, and the assumption that 100 households could be visited in a day ($0.0268 \times 5 \times 100$). Using 13 live births as the cluster size, the number of clusters needed was 72 ($936/13$) for the first sample and 88 ($1144/13$) for the second.

Only live births delivered between 1 November 2004 and 31 October 2005 were eligible for the survey. In the first sample, in addition to investigating neonatal deaths, TT coverage and conditions at birth were assessed among a subsample of 360 mothers of live births (the first 5 mothers with an eligible live birth in each cluster). In addition, a sample of 360 CBAW who did not deliver an eligible live birth were queried about their TT immunization histories (the first 5 women without an eligible live birth encountered in each cluster).

The questionnaires developed for the survey were based on those recommended by WHO for similar surveys conducted in other countries. The 4 forms were adapted to include written questions, a flowchart and informed consent. The first form was used to record the number of residents in each household visited and to identify households in which mothers who had had live births and CBAW could be interviewed. In addition, the number of pregnancies resulting in a stillbirth or miscarriage in the third trimester of pregnancy during the 12-month study period were also recorded. The purpose of obtaining information on miscarriages and stillbirths was to evaluate whether very early neonatal deaths are reported as stillbirths rather than as live births: similar surveys have often underestimated neonatal death rates when compared with estimates obtained from other sources. The second form recorded for the first 5 mothers of eligible births in each cluster the survival status, birth place and delivery attendant of the live birth as well as information on the immunization status of the mother. The third form recorded detailed information on the care provided to neonates who had died, the circumstances of the deaths and the risk factors surrounding the deaths. However, the principal purpose of the third form was to record information on clinical signs observed during the interval between birth and neonatal death; these were used to determine whether the death could be attributed to NT. The fourth form recorded information on the TT immu-

Ce modèle offre des probabilités très proches du double échantillonnage pour classer la population plus réduite étudiée au Viet Nam comme ayant «réussi» ou «échoué». Avec cette procédure, on peut considérer que le TN a été éliminé si l'on n'a constaté aucun cas dans le premier échantillon de 936 naissances vivantes; en revanche, on considère qu'il n'a pas été éliminé s'il y a eu 3 cas ou plus de TN. Il faut faire appel à un second échantillon de 1144 naissances vivantes lorsque l'on a constaté 1 ou 2 cas de TN dans le premier échantillon. On considère alors que le TN a été éliminé si, après le second échantillon, on a trouvé moins de 3 cas de TN et qu'il n'a pas été éliminé si l'on a découvert 3 cas ou plus parmi les 2080 naissances des premier et second échantillons.

On a calculé qu'une équipe pouvait répertorier 13 naissances vivantes par journée de travail avec un taux brut de natalité de 0,0268, une moyenne nationale de 5 personnes par ménage et en partant de l'hypothèse qu'elle pouvait visiter 100 ménages en une journée ($0,0268 \times 5 \times 100$). En prenant 13 naissances vivantes comme taille des grappes, le nombre de grappes nécessaires était de 72 ($936/13$) pour le premier échantillon et 88 ($1144/13$) pour le second.

Seules les naissances vivantes survenues entre le 1^{er} novembre 2004 et le 31 octobre 2005 pouvaient être retenues pour l'enquête. Pour le premier échantillon, en plus d'enquêter sur les décès néonataux, la couverture de la vaccination antitétanique et les conditions des accouchements ont été évaluées pour un sous-groupe de l'échantillon, constitué par 360 mères d'enfants nés vivants (les 5 premières mères de chaque grappe pour les naissances vivantes retenues). De plus, on a demandé les antécédents de vaccination antitétanique à un échantillon de 360 FAP n'ayant pas donné de naissance vivante pouvant être retenue (les 5 premières femmes répondant à cette définition rencontrées pour chaque grappe).

Les questionnaires élaborés pour l'enquête étaient basés sur ceux que recommande l'OMS pour des enquêtes semblables réalisées dans d'autres pays. Les 4 formulaires ont été adaptés pour inclure des questions écrites, un diagramme et le consentement éclairé. Le premier formulaire servait à enregistrer le nombre de personnes dans chaque ménage visité et répertorier ceux dans lesquels il y avait des mères ayant donné naissance à un enfant vivant et des FAP susceptibles d'être interviewées. Par ailleurs, le nombre de mortinaissances et de fausses couches au troisième trimestre de la grossesse au cours de la période de 12 mois étudiée a été également consigné. L'obtention des informations sur les fausses couches et les mortinaissances avait pour but d'évaluer si les décès néonataux précoces étaient notifiés comme des mortinaissances plutôt que des naissances vivantes: dans les enquêtes du même type, on a souvent sous-estimé le taux de mortalité néonatale par rapport aux estimations obtenues à partir d'autres sources. Le second formulaire enregistrait les 5 premières mères de chaque grappe pour des naissances vivantes retenues, la survie, le lieu de la naissance, l'accoucheur ainsi que des informations sur le statut vaccinal de la mère. Le troisième formulaire permettait de consigner des informations détaillées sur les soins prodigués aux nouveau-nés décédés, les circonstances des décès et les facteurs de risque qui avaient prévalu. Toutefois, ce formulaire avait pour but principal d'enregistrer les informations sur les signes cliniques observés entre la naissance et le décès néonatal, celles-ci servant ensuite à déterminer si l'on pouvait attribuer le décès au TN. Dans le quatrième formulaire, il fallait inscrire les informations sur le statut vaccinal pour la VAT des 5 premières FAP rencontrées pour

nization status of the first 5 CBAWs per cluster who did not deliver during the study interval.

Interviewers and supervisors were recruited from Hanoi Medical College and the Ho Chi Minh City University of Medicine and Pharmacy. The interviewers were all graduate students in public health, and the supervisors were instructors at the same medical schools. In total, 10 interviewers and 1 supervisor were recruited in Bao Thang, 12 interviewers and 1 supervisor in Bao Yen, and 22 interviewers and 3 supervisors in Phuoc Long. Interviewers and supervisors attended 2 days of training. The training consisted of classroom teaching, which focused on an introduction to NT and information on the purpose, design and conduct of the survey; the principal method of training was demonstration and practice interviews using games.

The survey was implemented in the 3 districts between 27 December 2005 and 2 January 2006. During implementation, second-level supervision was provided by 3 national-level staff.

Results

A total of 5782 households were visited, an average of 36 households per cluster. The households were made up of a total of 26 091 residents, an average 164 people per cluster and 4.5 residents per household. During the survey, 937 live births were identified, giving a crude birth rate of 35.9/1000 people. Altogether, 50.4% (472/937) of the children born were male. Five children were reported to have died. Three of these died during the neonatal period (neonatal mortality rate = 3.2/1000 live births), and none was found to have died of neonatal tetanus. In addition, 9 stillbirths or third-trimester miscarriages were recorded (rate = 9.6/1000 live births). Altogether, 83% (299/360) of births were assisted by a trained health worker. This includes 74% (268/360) of births that occurred in a health facility. *Table 3* shows these results in more detail.

The TT vaccination status of the subsample of mothers of eligible live births and of CBAW (360 in each group) are shown in *Table 4*. Altogether, 90% of the live births surveyed were protected from tetanus by mothers who had received

chaque grappe et qui n'avaient pas donné naissance à un enfant vivant dans la période étudiée.

Les enquêteurs et les superviseurs ont été recrutés à la Faculté de Médecine de Hanoi et à l'Université de Médecine et de Pharmacie de Ho Chi Minh Ville. Tous les enquêteurs avaient un diplôme de santé publique et les superviseurs étaient des enseignants dans ces mêmes écoles. Au total, 10 enquêteurs et un instructeur ont été recrutés pour Bao Thang, 12 enquêteurs et un superviseur pour Bao Yen et 22 enquêteurs et 3 superviseurs pour Phuoc Long. Enquêteurs et superviseurs ont participé à une formation de 2 jours en salle de cours, comportant une introduction sur le TN et des informations sur la finalité, la conception et la réalisation de l'enquête. La méthode principalement utilisée a été la démonstration et la pratique des interviews à l'aide de jeux de rôles.

L'enquête a eu lieu dans les 3 districts entre le 27 décembre 2005 et le 2 janvier 2006. Trois agents nationaux ont assuré la supervision au second niveau pendant qu'elle se déroulait.

Résultats

Au total, 5782 ménages ont été visités, une moyenne de 36 ménages par grappe. Les ménages comprenaient au total 26 091 personnes, c'est-à-dire 164 personnes en moyenne par grappe et 4,5 par ménage. Au cours de l'enquête, 937 naissances vivantes ont été étudiées, ce qui correspond à un taux de natalité brut de 35,9 pour 1000 habitants; 50,4% (472 sur 937) étaient des enfants de sexe masculin. Cinq de ces enfants ont été signalés comme décédés, 3 des décès étant survenus pendant la période néonatale (taux de mortalité néonatale = 3,2 pour 1000 naissances vivantes), mais aucun n'ayant été imputé au tétanos néonatal. En outre, 9 mortinaissances ou avortements spontanés du troisième trimestre ont été enregistrés (9,6 pour 1000 naissances vivantes). Quant aux accouchements, 83% (299 sur 360) avaient été pratiqués par un agent de santé qualifié dont 74% (268 sur 360) dans un établissement de santé. Le *Tableau 3* fait apparaître les résultats de manière plus détaillée.

Le *Tableau 4* indique l'état vaccinal du sous-échantillon de mères d'enfants nés vivants retenus pour l'enquête et de femmes en âge de procréer (360 dans chaque groupe). Il apparaît que 90% des enfants visés nés vivants étaient protégés contre le tétanos, la mère ayant

Table 3 **Characteristics of 937 live births in Bao Thang, Bao Yen and Phuoc Long districts, Viet Nam, 27 December 2005–2 January 2006**
Tableau 3 **Caractéristiques de 937 naissances vivantes dans les districts de Bao Thang, Bao Yen et Phuoc Long au Viet Nam, 27 décembre 2005-2 janvier 2006**

Characteristic – Caractéristique	Point estimate – Estimation ponctuelle	95% confidence interval – Intervalles de confiance à 95%
Crude birth rate (per 1000 population) – Taux brut de natalité pour 1000 habitants	35.9	(32.9–38.9)
% males born – % de naissances d'enfants de sexe masculin	50.4 (472/937)	(50.3–50.5)
% births occurring in health facility (subsample) – % de naissances dans un établissement de santé (sous-échantillon)	74.4 (268/360)	(66.4–82.5)
% births assisted by health workers (in health facility or at home) (subsample) – % de naissances en présence d'un agent de santé (dans un établissement de santé ou à domicile) (sous-échantillon)	83.1 (299/360)	(76.4–89.8)
Neonatal deaths (per 1000 live births) – Décès néonataux (pour 1000 naissances vivantes)	3.2	(3.1–3.3)
Neonatal deaths attributed to neonatal tetanus (number) – Décès néonataux imputés au tétanos néonatal (nombre)	0	–

Table 4 **Estimated coverage of tetanus toxoid among mothers of eligible live births and women of childbearing age in Bao Thang, Bao Yen and Phuoc Long districts, Viet Nam, 27 December 2005–2 January 2006**

Tableau 4 **Couverture estimée par l'anatoxine tétanique des mères d'enfants nés vivants retenus pour l'enquête et des femmes en âge de procréer dans les districts de Bao Thang, Bao Yen et Phuoc Long au Viet Nam, 27 décembre 2005-2 janvier 2006**

Group – Groupe		Point estimate (%) – Estimation ponctuelle (%)	95% confidence interval – Intervalle de confiance à 95%
Mothers (n = 360) – Mères (n = 360)			
All with immunization cards available – Ensemble avec carnet de vaccination disponible		33.3	(23.8–42.9)
Card only – Carnet seulement	TT 1 ^a	29.2	(19.8–38.5)
	TT 2	29.2	(20.0–38.3)
	TT 3	23.9	(16.0–31.8)
	TT 4	7.2	(3.0–11.4)
	TT 5	3.3	(0.9–5.8)
Card and history – Carnet et antécédents	TT 1	93.9	(91.1–96.6)
	TT 2	90.0	(86.0–94.0)
	TT 3	59.7	(53.5–65.9)
	TT 4	25.6	(19.7–31.4)
	TT 5	11.7	(7.7–15.6)
Women of childbearing age (n = 360) – Femmes en âge de procréer (n = 360)			
All with immunization cards available – Ensemble avec carnet de vaccination disponible		25.6	(16.4–34.7)
Card only – Carnet seulement	TT 1	25.3	(16.1–34.5)
	TT 2	24.7	(15.9–33.6)
	TT 3	22.8	(14.5–31.1)
	TT 4	7.8	(3.7–11.8)
	TT 5	4.4	(1.7–7.2)
Card and history – Carnet et antécédents	TT 1	82.5	(76.5–88.5)
	TT 2	75.3	(69.1–81.5)
	TT 3	50.0	(42.1–57.9)
	TT 4	22.2	(16.1–28.3)
	TT 5	12.8	(8.1–17.4)

^a TT refers to tetanus toxoid; the numbers refer to the number of doses received. For example, TT1 indicates that 1 dose has been received. – Vaccination antitétanique; le nombre indique le nombre de doses reçues. Par exemple, VAT 1 signifie 1 dose reçue.

at least 2 doses of TT; while 75% of the sample of CBAW had a record of having received TT2+.

Editorial note. This survey was carried out in purposively selected districts in Viet Nam where neonates were considered to be at highest risk for NT. No neonatal deaths were attributable to NT in these high-risk areas, thus supporting the assumption that NT has been eliminated in Viet Nam at the time of the survey.

The survey found that in the 3 districts selected, 90% of mothers had received at least 2 doses of TT (based on their immunization card and history) compared with a reported weighted average for the 3 districts of 70.2% in 2004. The difference may be due to the extra doses provided in the SIAs. Altogether, 83% of the subsample of mothers delivered their baby with the assistance of a trained health worker. These data clearly support the claim of neonatal tetanus elimination.

Compared with WHO's neonatal mortality estimates for Viet Nam for the year 2000 (15/1000 live births),¹ the survey's finding of 3.2/1000 live births is relatively low. NT

reçu au moins 2 doses d'anatoxine tétanique. En outre, 75% de l'échantillon des femmes en âge de procréer avaient reçu au moins 2 doses d'anatoxine tétanique.

Note de la rédaction. Cette enquête a porté sur des districts vietnamiens choisis à cause du risque de TN considéré comme particulièrement élevé pour le nouveau-né. Aucun décès néonatal imputable au TN n'a été enregistré dans ces zones à haut risque, ce qui tend à appuyer l'hypothèse d'une élimination au Viet Nam au moment de l'enquête.

L'enquête a permis de constater que dans les 3 districts retenus, 90% des mères avaient reçu au moins 2 doses d'anatoxine tétanique (sur la base du carnet de vaccination et des antécédents) comparativement à une moyenne pondérée notifiée pour les 3 districts de 70,2% en 2004. Il se peut que la différence soit due aux doses supplémentaires administrées dans le cadre des activités de vaccination supplémentaires. En tout, 83% du sous-échantillon de mères ont donné naissance à leur enfant en présence d'un agent de santé qualifié. Ces données appuient clairement la thèse de l'élimination du tétanos néonatal.

Comparativement aux estimations de la mortalité néonatale de l'OMS pour le Viet Nam pour l'an 2000 (15 pour 1000 naissances vivantes),¹ le résultat de 3,2 pour 1000 naissances vivantes obtenu

¹ *The World Health Report 2005: make every mother and child count.* Geneva, World Health Organization, 2005 (available at <http://www.who.int/whr/2005/en/index.html>).

¹ *Rapport sur la santé dans le monde, 2005 – Donnons sa chance à chaque mère et à chaque enfant.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 (accessible sur: <http://www.who.int/whr/2005/fr/index.html>).

mortality surveys have often produced estimates of rates of neonatal death that are lower than expected. The reasons for this remain unclear. In a similar survey in Eritrea, it was shown that while neonatal death rates were low, the rates of stillbirth and third-trimester miscarriage were much higher than expected, suggesting that some neonatal deaths may have been reported by the mothers as stillbirths or late miscarriages.² This finding could not be confirmed in Viet Nam. The rate of 9.5 stillbirths and third-trimester miscarriages per 1000 total births is also below WHO's estimate for 2000 (24 stillbirths per 1000 total births),¹ thus it is unlikely that mothers reported an early neonatal death as a stillbirth or third-trimester miscarriage.

Other reasons why few neonatal deaths were identified may include a reluctance by mothers to talk about neonatal death, imprecise interviewing techniques, or a selective identification of households with live-born infants. Unfortunately, more precise information on likely explanations for the identified neonatal death rates is not available.

The problem of finding neonatal death rates that are substantially lower than expected has occurred in other surveys assessing NT elimination or NT incidence. In Viet Nam, a survey carried out in 1989 in 3 provinces found a neonatal death rate of 7.6/1000 live births. Because 40% of these deaths were attributed to neonatal tetanus, the non-tetanus neonatal death rate was 4.6/1000 live births.³

To maintain the elimination of maternal and neonatal tetanus, Viet Nam plans to develop a 10-year strategic plan, which will include measures to sustain the already high levels of immunization coverage, the provision of TT to CBAs in those communes that report more than one NT case per year, and a gradual introduction of a diphtheria-tetanus toxoid booster for children at school age. The latter strategy will take advantage of the almost-universal school enrolment in the country. In addition, the high rates of clean deliveries must be maintained, especially in underserved areas. Further improvements in surveillance will contribute to the better targeting of interventions. ■

² See No. 24, 2004, pp. 222-227.

³ Trun Thanh N et al. Primary survey of the neonatal tetanus mortality rate in Viet Nam. *Asia-Pacific Journal of Public Health*, 1990, 4:271-273.

par l'enquête est relativement faible. Les enquêtes sur la mortalité par TN ont souvent abouti à des taux estimés de décès néonataux inférieurs aux résultats attendus, pour des raisons qui n'apparaissent pas clairement. Dans une enquête du même type en Erythrée, on a démontré que si le taux de décès néonataux était faible, les taux de mortinaissances et d'avortements spontanés du troisième trimestre étaient beaucoup plus élevés qu'attendu, ce qui semble indiquer que certains décès néonataux ont peut-être été déclarés par la mère comme mortinaissance ou avortement spontané.² Il n'a pas été possible de confirmer cela pour le Viet Nam. Le taux de 9,5 mortinaissances et avortements spontanés du troisième trimestre pour 1000 naissances vivantes est également inférieur à l'estimation de l'OMS pour 2000 (24 mortinaissances pour 1000 naissances totales),¹ et il est donc peu probable que les mères ont signalé un décès néonatal précoce comme une mortinaissance ou un avortement spontané du troisième trimestre.

Le faible nombre de décès néonataux obtenu est peut-être aussi dû à la réticence des mères de parler des décès néonataux, à l'imprécision des techniques utilisées pour poser les questions ou à une identification sélective des ménages ayant enregistré des naissances vivantes. Malheureusement, on ne dispose pas d'informations plus précises sur les explications probables des taux de décès néonataux identifiés.

Le problème des taux de décès néonataux obtenus sensiblement plus faibles que les résultats attendus a été rencontré dans d'autres enquêtes visant à évaluer l'élimination ou l'incidence du tétanos néonatal. Au Viet Nam, une enquête effectuée en 1989 dans trois provinces a abouti à un taux de décès néonatal de 7,6 pour 1000 naissances vivantes, 40% de ces décès ayant été imputés au tétanos néonatal; le taux de décès néonatal non tétanique était de 4,6 pour 1000 naissances vivantes.³

Pour préserver l'élimination du tétanos maternel et néonatal, le Viet Nam a l'intention d'élaborer un plan stratégique décennal comprenant des mesures permettant le maintien des taux déjà élevés de couverture vaccinale, l'administration de l'anatoxine tétanique aux femmes en âge de procréer dans les communes qui signalent plus d'un cas de tétanos néonatal par an et l'introduction progressive d'un rappel antidiphthérique-antitétanique administré aux enfants d'âge scolaire. Cette dernière stratégie sera d'autant plus utile que la scolarisation est pratiquement universelle dans le pays. En outre, les taux élevés d'accouchements pratiqués dans de bonnes conditions d'hygiène doivent être maintenus, surtout dans les zones sous-desservies. D'autres améliorations de la surveillance contribueront à mieux cibler les interventions. ■

² Voir N° 24, 2004, pp. 222-227.

³ Trun Thanh N et al. Primary survey of the neonatal tetanus mortality rate in Viet Nam. *Asia-Pacific Journal of Public Health*, 1990, 4:271-273.

INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS / RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL

Notifications of diseases received from 1 to 7 July 2006 / Notifications de maladies reçues du 1^{er} au 7 juillet 2006

No notifications received this week / Aucune notification reçue cette semaine

WWW access • <http://www.who.int/wer>

E-mail • send message **subscribe wer-reh** to listserv@who.int

Fax: +41-(0)22 791 48 21/791 42 85

Contact: wantzc@who.int / wer@who.int

Accès WWW • <http://www.who.int/wer>

Courrier électronique • envoyer message **subscribe wer-reh** à listserv@who.int

Fax: +41-(0)22 791 48 21/791 42 85

Contact: wantzc@who.int / wer@who.int