

REPUBLIQUE CENTRAFRICAINE

Unité – Dignité – Travail

\*\*\*\*\*



**LOI N° \_\_\_\_ PORTANT SUR LA VACCINATION  
EN REPUBLIQUE CENTRAFRICAINE**



BILL & MELINDA  
GATES foundation



## TITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

### Chapitre 1 : Du champ d'application de la loi

**Art.1<sup>er</sup>** : La présente loi fixe les règles applicables en matière de vaccination en République Centrafricaine.

Elle vise à améliorer la couverture vaccinale et favoriser un accès équitable à la vaccination des populations vivant en République Centrafricaine.

### Chapitre 2 : Des définitions

**Art.2** : Au sens de la présente loi on entend par :

**Antigènes** : toute substance qui, apparaissant dans un organisme qui ne la possédant pas, provoque chez celui-ci la formation d'un anticorps spécifique avec lequel elle peut se combiner de façon élective.

**Calendrier vaccinal** : administration de vaccin selon l'âge ;

**Chaîne de froid** : conservation continue des vaccins ;

**Complications post-vaccinales** : tout phénomène pathologique survenu après une vaccination ;

**Couverture vaccinale** : protection par le vaccin ;

**Endémie** : persistance dans une région d'une maladie particulière, soit qu'elle y règne constamment, soit qu'elle revienne à des époques déterminées ;

**Epidémie** : propagation d'une maladie contagieuse dans un pays ;

**Maladies évitables par la vaccination** : la vaccination permet à un individu d'échapper à une maladie ;

**Profil épidémiologique** : ensemble de caractéristiques qui définissent fondamentalement un type d'épidémie ;

**Notifications** : faire connaître expressément une situation d'endémie ;

**PEV** : Programme Elargie de Vaccination ;

**Réaction au vaccin** : réaction d'un individu suite à l'administration d'un vaccin ;

**Situation d'urgence** : situation pathologique dans laquelle un diagnostic et un traitement doivent être réalisés très rapidement ;

**Situation épidémiologique** : situation de l'apparition et de l'évolution des maladies ;

**Vaccination** : introduction artificielle dans le corps d'un individu sain ou malade d'un produit fabriqué à base d'un agent pathogène et qui soit capable d'induire dans l'organisme qui le reçoit des anticorps spécifiques contre le développement de cet agent ;

**Vaccin** : préparation antigénique qui, introduit dans un organisme lui confère l'immunité vraie contre une maladie bactérienne ou virale. Le vaccin est peut être soit un germe vivant atténué soit un vaccin inactivé ;

**Vaccination de routine** : vaccination d'habitude mécanique ;

**Vaccination obligatoire** : vaccination exigée ;

**Vaccination supplémentaire** : vaccination qui s'ajoute à la vaccination normale.

## **TITRE II : DE LA VACCINATION**

### **Chapitre 1- Des vaccins et des consommables nécessaires à la vaccination**

**Art. 3** : Le Ministère en charge de la santé publique assure l'approvisionnement et la gestion des vaccins dans le respect de la chaîne du froid et des consommables utilisés dans la vaccination sur toute l'étendue du territoire national.

Il garantit la disponibilité permanente des vaccins ainsi que des consommables et leur qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

**Art. 4** : L'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des vaccins est faite au sein du Ministère en charge de la santé publique par l'Autorité Nationale de régulation en matière des médicaments et vaccins.

### **Chapitre 2 - Des pratiques vaccinales**

**Art. 5** : La vaccination est obligatoire pour toute personne résidant sur le territoire national et pour toute personne entrant ou sortant.

Les antigènes prévus dans le calendrier vaccinal sont inscrits sur la carte de vaccination.

Le Ministre chargé de la santé publique fixe la liste des vaccins, définit les stratégies et établit les normes et directives en matière de vaccination.

Il coordonne l'ensemble des activités de vaccination.

**Art. 6** : Les personnes atteintes de maladies transmissibles et les personnes en contact avec celles-ci, susceptibles de constituer une source de contamination, sont astreintes aux mesures de prévention et de lutte appropriées.

**Art. 7:** Tout praticien médical est tenu de déclarer, sans délais, aux services sanitaires concernés, tout cas suspect ou confirmé d'une maladie figurant sur la liste des maladies à déclaration obligatoire, sous peine de sanctions prévues par la loi.

**Article 8 :** L'administration des vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, la fièvre jaune, la rougeole et la tuberculose est obligatoire au cours de la première année de vie, de même que les différents rappels dans les délais requis.

Les parents ou tuteurs sont tenus personnellement responsables de ladite mesure.

Le calendrier des vaccinations obligatoires est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

**Article 9 :** Toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies par la présente loi fait l'objet, de la part du médecin, de la sage-femme ou de l'infirmier qui l'a effectuée, d'une déclaration dont les modalités et le contenu sont fixés par le ministre chargé de la santé.

**Article 10 :** La liste des vaccinations et les modalités de vaccinations du personnel des hôtels, des restaurants ou des débits de denrées alimentaires sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le personnel des laboratoires d'analyses médicales doit, en plus, être immunisé contre la fièvre typhoïde.

**Art. 11 :** Les services de santé habilités sont tenus d'assurer les vaccinations obligatoires, à titre gratuit, aux populations concernées.

En cas de risque de situation épidémique et/ou de protection de personnes à risque, les autorités sanitaires organisent des campagnes de vaccination et prennent toute mesure appropriée en faveur des populations ou des personnes concernées.

Les modalités d'application du présent article, notamment le calendrier des vaccinations obligatoires, sont fixées par voie réglementaire.

**Art. 12 :** Les vaccins inscrits au calendrier vaccinal ainsi que ceux utilisés dans la lutte contre les épidémies et en cas de catastrophes, sont administrés gratuitement.

Toute structure qui vaccine dispose des médicaments et des équipements nécessaires pour traiter une situation d'urgence ou une réaction au vaccin.

**Art. 13 :** Le personnel de santé du secteur public et privé ainsi que les membres de la communauté à tous les niveaux, participent à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation des activités de vaccination conformément aux normes et directives édictées par le Ministère en charge de la santé publique.

**Art. 14 :** Le calendrier national de vaccination comprend les vaccins recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé ainsi que les vaccins programmés par le Ministère en charge de la santé publique en fonction du profil épidémiologique.

**Art. 15 :** Toute personne qui exerce une profession l'exposant à des risques de contamination d'un tiers, dans les établissements de santé publics ou privés ou l'exposant, de par sa profession, doit être immunisée contre certaines maladies dont la listes est déterminés par Arrêté du Ministre en charge de la Santé Publique (par exemple : l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la tuberculose et la poliomyélite).

**Art. 16 :** Par voie réglementaire, les ministres chargés de la santé, de l'éducation et de l'enseignement, tous ordres confondus, fixent la liste des vaccins, leurs calendriers et les conditions d'administration en ce qui concerne les vaccinations obligatoires dans les établissements préscolaires, scolaires et universitaires.

### - **Chapitre 3 - De l'information sanitaire sur la vaccination**

**Art. 17 :** Le personnel de santé des établissements publics et privés formé qui administre le vaccin, enregistre toutes les données dans les documents appropriés et les transmet au Ministère en charge de la santé publique dans les délais fixés et selon les modalités définies.

**Art. 18 :** Le personnel de santé des établissements publics et privé ainsi que les membres de la communauté participent aux activités de surveillance épidémiologique des maladies évitables par la vaccination.

A cet effet, les notifications respectives sont communiquées de manière systématique, opportune, confidentielle et selon les normes de l'Organisation Mondiale de la Santé et autres directives établies par le Ministère en charge de la santé publique.

**Art. 19 :** Le personnel de santé des établissements publics et privés formé, examine et notifie l'apparition des manifestations adverses post-immunisation.

Il effectue, en outre, les recherches des cas sur le terrain, pose le diagnostic, instaure le traitement immédiat et les mesures de contrôle appropriées.

### **Chapitre 4- Des activités des vaccinations supplémentaires**

**Art. 20 :** Un arrêté du Ministre chargé de la santé publique peut ordonner l'organisation des activités des vaccinations supplémentaires, notamment :

1. chez les personnes non vaccinées conformément au calendrier national de vaccination ;
2. en cas d'apparition d'une épidémie ;
3. en cas de persistance de risque de transmission d'une maladie évitable par la vaccination ;

4. en cas d'une catastrophe naturelle ;
5. en cas d'apparition d'un nouvel agent infectieux ou de réapparition d'un agent infectieux jadis maîtrisé ou éradiqué ;
6. en cas de nécessité selon les dispositions internationales applicables.

La vaccination supplémentaire est obligatoire pour toute personne vaccinée ou non résidant sur le territoire national.

**Art. 21 :** Lorsque le nombre du personnel de santé est insuffisant, d'autres acteurs peuvent être engagés à titre temporaire. Ils sont formés et agissent conformément aux directives établies par le ministère en charge de la santé publique

### **Chapitre 5 - Du suivi et de l'évaluation**

**Arti. 22 :** En matière de vaccination, le suivi et l'évaluation sont faits sur la base des indicateurs suivants :

1. la couverture vaccinale ;
2. l'incidence et la létalité des maladies évitables par la vaccination ;
3. l'incidence des complications post-vaccinales ;
4. le coût par personne vaccinée.

**Art. 23 :** Les indicateurs visés à l'article 22 ci-dessus sont utilisés comme points de référence dans la définition de la stratégie nationale en matière de vaccination.

Ils servent d'éléments de contrôle des ressources allouées à la vaccination.

## **TITRE III : DES ORGANES TECHNIQUES**

### **Chapitre 1 : Du Groupe Technique Consultatif National pour la Vaccination**

**Art. 24 :** Il est créé un Groupe Technique Consultatif National pour la Vaccination

Le Groupe Technique Consultatif National pour la Vaccination a pour mission de :

- guider/aider les décideurs/responsables de programmes à prendre des décisions politiques fondées sur des éléments factuels pour la vaccination à tous âges et avec tous les vaccins disponibles ;
- proposer au gouvernement de mettre en œuvre des approches globales et intégrées sur les questions de vaccination ;
- servir de cadre neutre pour la prise de décisions en matière de vaccination et aider à résister à la pression des groupes d'intérêt ;
- Chaque membre prête serment de garder le secret devant le Ministre de la santé ;
- Examiner les politiques nationales existantes et recommander les meilleures options ;
- Fournir des conseils au PEV sur la formulation des stratégies pour la lutte contre les maladies à prévention vaccinale ;

- évaluer et mettre à jour le calendrier vaccinal et le soumettre à l'approbation du ministre ayant la santé publique dans ses attributions ;

Un arrêté du Ministre chargé de la santé publique fixe l'organisation et le fonctionnement de Groupe technique consultatif National pour la vaccination.

## **Chapitre 2 : Du Comité de Coordination Inter Agence du Programme Elargi de Vaccination**

**Art. 25 :** Il est créé un Comité de Coordination Inter-Agence du Programme Elargi de vaccination (CCIA)

Le CCIA est un Organe de mise en œuvre, mandaté pour la coordination opérationnelle, essentiellement la gestion des ressources financières et la levée de fonds.

Le CCIA a pour mission de :

- Contribuer à l'examen et à l'approbation des plans non seulement pour le PEV de routine, mais les Journées Nationales et Locales de Vaccination et la Surveillance Epidémiologique Intégrée des Maladies ;
- Mobiliser les ressources internes et externes (multi et bilatérales) nécessaires à la réalisation des activités ;
- Veiller à une gestion transparente et responsable des ressources en procédant avec l'équipe de la Direction de la Prévention par la Vaccination à des vérifications régulières de l'utilisation des ressources de la Direction ;
- Encourager et soutenir l'échange d'information tant au niveau opérationnel, national qu'extérieur ;
- Veiller à la bonne exécution du programme ;
- Rechercher les voies et moyens pour résoudre les contraintes susceptibles d'entraver la bonne marche de la Direction.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé publique fixe l'organisation et le fonctionnement de Comité de coordination inter agence.

## **Chapitre 3 : Du Comité Technique d'Appui au Programme Elargi de Vaccination**

**Art. 26 :** Il est créé un Comité Technique d'Appui au Programme Elargi de Vaccination (CTAPEV).

Le CTAPEV a pour mission de :

- Préparer et Appuyer la revue du PEV ;
- Valider l'introduction des nouveaux vaccins ;
- Animer et assurer le suivi de la préparation, de la mise en œuvre et de l'évaluation des JNV et JLV.

## **TITRE IV : DES DISPOSITIONS PENALES**

**Art. 27 :** Est passible d'un emprisonnement de.... à ..... et d'une amende de..... à....., quiconque :

- 1- Entrave les opérations relatives à l'organisation des activités de la vaccination ;
- 2- Vend le vaccin ou obtient un paiement quelconque à l'occasion de la remise des vaccins ;
- 3- Délivre des faux carnets de vaccination ou des carnets ou sont reprises frauduleusement des vaccinations non effectuées ;
- 4- Quiconque se fait délivrer frauduleusement les faux carnets de vaccination ou des carnets ou sont reprises frauduleusement des vaccinations non effectuées.

**Art. 28 :** Sans préjudices des sanctions pénales, le vaccin introduit par contrebande fait l'objet d'une saisie suivie de sa destruction ou de renvoi au pays de provenance à charge du responsable de l'opération.

## **TITRE V : DE LA RESPONSABILITE DE L'ETAT**

**Article 29 :** Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies par le ministre chargé de la santé est à la charge de l'Etat.

Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'Etat est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

## **TITRE VI : DES DISPOSITIONS ABROGATOIRES ET FINALES**

**Art. 33 :** Sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires à la présente loi.

**Art. 34 :** La présente loi prend effet à compter de sa signature. Elle sera publiée au Journal Officiel de la République Centrafricaine.

**Fait à Bangui, le**