

**A tous les points de vue...
la qualité des vaccins est cruciale**



**Organisation
mondiale de la Santé**

Organisation mondiale de la Santé – assurer l'accès à des vaccins de qualité garantie

Les progrès récents dans le développement et l'utilisation des vaccins donnent de bonnes raisons de penser que l'on pourra faire reculer encore la maladie et la mortalité par la vaccination. D'après les estimations établies par le Département de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en charge de la vaccination, on pourrait éviter, chaque année, le décès de 4 à 5 millions d'enfants par la vaccination, d'ici à 2015. La filière des vaccins est dynamique; de nombreux vaccins permettant de sauver des vies sont désormais disponibles sur le marché ou en sont aux dernières phases des essais cliniques. La couverture vaccinale augmente régulièrement, 81% des nourrissons ayant reçu trois doses du vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux en 2007. Grâce aux mécanismes de financement novateurs mis en place et aux fonds consentis qui atteignent des niveaux sans précédent, les fabricants sont incités à produire des vaccins et la couverture vaccinale à l'échelle de la planète peut davantage s'améliorer.

En contrepartie, il reste à relever des défis: élaborer les normes que doivent respecter les vaccins dont la qualité et l'innocuité sont garanties; faire en sorte que toutes les personnes aient accès à la

gamme complète de vaccins de qualité pour être protégées contre les maladies auxquelles elles sont les plus exposées; et répondre efficacement aux inquiétudes exprimées sur la sécurité vaccinale qui peuvent désormais avoir une portée mondiale en quelques minutes.

En collaboration avec ses Etats Membres et ses partenaires, l'OMS fait en sorte de relever ces défis.

Assurer l'accès à des vaccins de qualité garantie est une composante fondamentale de l'Initiative «La vaccination dans le monde: Vision et stratégie» menée par l'OMS et l'UNICEF.

Elaborer des normes en matière de vaccination

Veiller à ce que des spécifications techniques appropriées, définies à l'échelle internationale, soient élaborées et mises à la disposition des pays en temps voulu et de manière efficace est l'une des fonctions cruciales de l'OMS. Mises en place grâce aux travaux du Comité d'experts de la Standardisation biologique de l'OMS, les normes écrites – essentiellement des

La présente publication a été élaborée par le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'Organisation mondiale de la Santé.

Elle peut être consultée sur l'Internet à l'adresse suivante:
http://www.who.int/immunization/newsroom/key_immunization_resources/en/

Imprimée en: mai 2009 (Suisse)
Photographie: www.istockphoto.com/www.shutterstock.com/www.phototakeusa.com
Conception et mise en page: www.allmeo.com

© Organisation mondiale de la Santé 2009

spécifications relatives à la façon dont les vaccins doivent être produits et testés, tant en laboratoire que par des essais cliniques sur l'homme — guident les autorités nationales de réglementation et les fabricants. Des préparations vaccinales standard sont également établies par le Comité et permettent aux laboratoires de comparer les vaccins à l'échelle mondiale. Ces dernières années, des efforts croissants ont été faits pour que les pays du monde entier aient connaissance de ces normes, qu'ils les comprennent et s'y conforment.

Garantir l'accès à des vaccins et à un matériel de vaccination de qualité

Procédure d'homologation de l'OMS — fournir davantage de vaccins de qualité et faciliter l'efficacité du marché.

Mis en place il y a plus de 20 ans, ce «label» de l'OMS (présélection) vise à assurer à tous les pays un approvisionnement en vaccins de qualité garantie.

Le processus est le suivant :

1. un fabricant envoie une demande d'évaluation pour un vaccin donné ;
2. l'équipe de l'OMS chargée de l'évaluation examine les informations fournies sur les méthodes de production, la composition des vaccins, le contrôle qualité et l'évaluation clinique ;

3. le vaccin est testé de manière indépendante à des fins de cohérence par les laboratoires homologués par l'OMS ; et
4. des experts de l'OMS effectuent des visites sur les sites de fabrication.

Tous les vaccins présélectionnés par l'OMS font l'objet d'essais aléatoires et de réévaluations périodiques pour s'assurer qu'ils restent conformes aux prescriptions. Seuls les vaccins fabriqués dans un pays doté d'une autorité nationale de réglementation pleinement opérationnelle peuvent être présélectionnés.

L'approvisionnement en vaccins présélectionnés se fait soit par l'intermédiaire d'organismes du système des Nations Unies, soit directement par les pays. Les fabricants de pays en développement sont incités à jouer un plus grand rôle dans la fourniture de vaccins au niveau mondial. La compétition accrue créée par l'arrivée de nouveaux fabricants engendre également une baisse des prix favorable aux pays acheteurs.

Plus qu'une vingtaine de fabricants produisent des vaccins qui sont présélectionnés par l'OMS ; à peu près la moitié se trouvent dans des pays développés et l'autre moitié dans des pays en développement.



Le programme de présélection doit évoluer sans cesse pour s'adapter aux demandes de plus en plus nombreuses et complexes soumise chaque année. Un certain nombre de mesures ont été prises pour répondre rapidement à ces demandes. Il faut en moyenne 18 mois pour présélectionner un vaccin. Des procédures accélérées peuvent être mises en oeuvre dans certaines circonstances, comme en cas de flambées de maladie ou de graves pénuries de vaccins à l'échelle mondiale.

Système parallèle pour les équipements liés à la vaccination

Pour les équipements liés à la vaccination, il existe une procédure identique à celle qui s'applique aux vaccins. Etabli en 2005, le système de performance, de qualité et de sécurité garantit la qualité du processus de fabrication des produits et le respect des spécifications de l'OMS en matière de performance. Les produits soumis à l'OMS font l'objet d'une procédure rigoureuse d'évaluation, ceux satisfaisant à tous les critères étant publiés sur son site Web. Les fabricants peuvent déposer des demandes d'évaluation de leur matériel d'injection, de dispositifs de contrôle de la température et de l'équipement pour gérer la chaîne du froid et les déchets.

Vers des systèmes de réglementation performants dans tous les pays

Pour améliorer l'accès à des vaccins de qualité garantie, il faut aussi une réglementation efficace. Consciente que beaucoup de pays manquent des ressources nécessaires à cette fin, en 1997 l'OMS a mis en place une initiative pour renforcer les autorités nationales de réglementation qui ne jouaient pas pleinement leur rôle. Elle collabore ainsi avec elles pour recenser leurs points forts et leurs faiblesses dans le processus d'évaluation de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des vaccins. Des priorités sont ensuite définies et un plan de développement élaboré, prévoyant entre autres la fourniture d'un appui technique et dans le domaine de la formation. Au bout de deux ans, on procède généralement à une réévaluation pour mesurer les progrès accomplis. La priorité est donnée aux pays dotés de fabricants de vaccins.

Le renforcement du rôle des organismes de réglementation au niveau des pays, en particulier dans ceux en développement, passe également par la surveillance des essais cliniques. De plus en plus, des vaccins sont conçus pour assurer une protection contre des maladies endémiques des pays en développement. Pour qu'ils puissent être introduits dans des programmes de vaccination, les vaccins doivent être soumis à des essais cliniques dans les pays cibles. L'autorité nationale de réglementation



du pays dans lequel ces essais sont effectués est chargée de délivrer une autorisation à cet effet et d'en assurer le contrôle. Or, récemment encore, nombre de pays en développement n'avaient qu'une expérience limitée en la matière.

En 2002, l'OMS a commencé à remédier à cette situation en mettant sur pied des réseaux. Ainsi, les autorités nationales de réglementation des pays en développement ayant besoin de renforcer leurs compétences peuvent rencontrer leurs homologues, des fabricants de vaccins et les institutions qui parrainent les essais cliniques, et tirer les enseignements de leur expérience. Le Réseau d'organismes de réglementation des vaccins des pays en développement est le tout premier réseau établi. De portée mondiale, il compte des représentants de l'Afrique du Sud, du Brésil, de la Chine, de Cuba, de la Fédération de Russie, de l'Inde, de l'Indonésie, de la République de Corée et de Thaïlande. L'élargissement de sa composition à d'autres pays en développement est actuellement envisagé. Lors de ses réunions semestrielles, il traite notamment de vaccins candidats contre le virus du papillome humain (VPH), le rotavirus, la typhoïde, l'encéphalite japonaise, la tuberculose, le VIH/sida et la dengue. Y sont également examinées en détail les procédures de réglementation générale applicables à la surveillance du développement clinique de nouveaux vaccins.

Le réseau régional AVAREF (Forum africain pour la réglementation des vaccins) a été créé en 2006. Des essais cliniques, notamment des vaccins contre la tuberculose, le paludisme, la méningite et le VIH/sida, sont en cours dans nombre de ses 19 pays Membres, dans lesquels il existe peu, voire pas du tout, de surveillance réglementaire. Outre l'aide qu'il apporte aux pays pour renforcer leurs capacités en matière de réglementation, ce réseau s'occupe aussi de l'harmonisation de la réglementation des essais cliniques pharmaceutiques dans la région et met en place un système intégrant l'examen éthique, la réglementation et l'homologation des essais cliniques en Afrique.

Répondre aux craintes exprimées sur la sécurité vaccinale

Compte tenu de la facilité et de la rapidité avec laquelle les informations sur les problèmes de sécurité vaccinale circulent à travers la planète, tous ceux qui participent à la mise en oeuvre des programmes de vaccination doivent veiller à ce que les manifestations postvaccinales indésirables (MPI) soient dûment prises en compte. Si des mesures efficaces ne sont pas prises, cela peut avoir un impact très rapide sur la couverture vaccinale et le bilan risque d'être lourd.

Pour gérer efficacement ces préoccupations, l'OMS coordonne l'examen scientifique des problèmes de sécurité vaccinale, aide les pays à établir des systèmes de suivi et de gestion des effets indésirables, ou à améliorer ceux existants, et à mener des investigations dans ce domaine.

Examiner les données scientifiques

Depuis une dizaine d'années, des experts internationaux de renom se réunissent deux fois par an dans le cadre du Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS) pour examiner toutes les données factuelles disponibles concernant les problèmes de sécurité vaccinale risquant d'avoir un impact mondial. Les conclusions et les recommandations qu'il formule — sur son site Web multilingue — traitent d'un large éventail de sujets, notamment de la sécurité des vaccins anti-papillomavirus humain, d'allégations concernant le vaccin antirougeoleux-antiourlien-antirubéoleux et le risque d'autisme et le vaccin anti-hépatite B et le risque de sclérose en plaques, ainsi que du thiomersal, agent de conservation des vaccins.

Améliorer les capacités de gestion des manifestations postvaccinales dans les pays

Dans ce domaine, les activités sont menées en grande partie par l'intermédiaire de réseaux. Créé en 1996, le Réseau mondial de formation — grâce aux cours qu'il dispense sur les MPI — fournit un appui au personnel des autorités nationales de réglementation et des laboratoires de contrôle, aux fabricants du secteur public et aux programmes nationaux de vaccination en matière de réglementation des vaccins et de gestion et de suivi des MPI. Des cours sont dispensés en anglais, français et russe dans quatre centres de formation situés en Afrique du Sud, en Fédération de Russie, au Sri Lanka et en Tunisie.

Depuis 1996, plus de 2000 personnes travaillant pour des programmes de vaccination et des autorités de réglementation au niveau national ont été formées grâce au Réseau mondial de formation de l'OMS sur la qualité des vaccins et à d'autres activités destinées à renforcer ces autorités.

Un deuxième réseau, venant tout juste d'être créé, s'emploiera à aider les pays en développement à assurer une surveillance de haute qualité des nouveaux vaccins après leur mise sur le marché, tout particulièrement des manifestations postvaccinales indésirables graves, et à détecter et à évaluer des signes de réactions vaccinales potentielles.

Le personnel au niveau des pays travaillant pour les programmes de vaccination, les autorités de réglementation, les centres de pharmacovigilance, l'OMS, les organismes d'achat du système des Nations Unies ainsi que des experts indépendants prendront part à ces activités. Les données émanant du réseau seront échangées entre les partenaires et mises à la disposition des fabricants de vaccins et d'autres pays.

Mener des enquêtes sur les manifestations indésirables graves

Si les vaccins peuvent provoquer des réactions, celles-ci sont généralement mineures, par exemple douleur au bras, rougeur ou légère enflure au point d'injection, ou encore fièvre peu élevée. Dans de très rares cas, les conséquences sont plus graves. Des enquêtes rigoureuses sont ainsi indispensables pour gérer les problèmes de sécurité vaccinale. Par l'intermédiaire de ses bureaux régionaux et de pays, l'OMS prête son concours aux programmes nationaux de vaccination et aux autorités nationales de réglementation pour les aider à enquêter sur les manifestations indésirables graves. En collaboration avec plusieurs partenaires, notamment les fabricants de vaccins, elle fournit aussi souvent une assistance technique. Son niveau d'engagement varie selon les circonstances: tout dépend si le vaccin a été présélectionné, si le pays demande un appui et s'il y a des incidences sur les programmes de vaccination à l'échelle mondiale. Il s'agit essentiellement d'analyser les

cas signalés et d'enquêter sur le terrain concernant la ou les causes potentielles de ces manifestations. L'OMS peut aussi intervenir en facilitant les tests du matériel utilisé pour le vaccin ou l'injection, en examinant les installations et les processus de production et en donnant des conseils sur les stratégies de communication.



Un investissement sûr

Nous traversons ce que les experts qualifient de crise financière et de récession économique les plus graves depuis le début de la Grande Dépression de 1929. Les travaux sur la présélection des produits diagnostiques, des médicaments et des vaccins illustrent parfaitement l'action efficace et concertée qui est menée pour assurer la prestation de services de santé essentiels en période de précarité.

C'est sur ce type d'activités que je m'appuie pour démontrer que les fonctions essentielles de santé publique ne doivent pas faire l'objet de coupes budgétaires. Avec de tels programmes, la santé publique montre qu'elle peut effectivement parvenir à une plus grande efficacité sans sacrifier la qualité.

– Dr Margaret Chan, Directeur général de l'OMS, quatrième réunion consultative des partenaires pour la présélection des produits diagnostiques, des médicaments et des vaccins dans le cadre du système des Nations Unies, Genève (Suisse), 3 février 2009.

Préserver les acquis et garantir les progrès futurs

Etablir les normes et les standards des vaccins constitue un aspect essentiel du mandat de l'OMS et, pourtant, ce domaine est menacé. D'après les prévisions, les activités de l'OMS relatives à l'innocuité et à la qualité des vaccins en 2010-2011 manqueront cruellement de fonds — plus de 40 % des besoins ne

sont pas couverts par le budget. Si l'on ne parvient pas à trouver les US\$ 13 millions nécessaires, il faudra réduire certaines des activités susmentionnées, ce qui ne sera pas sans conséquence sur la réglementation et le contrôle efficaces des vaccins de par le monde.



Pour en savoir plus

Site Web du Siège de l'OMS consacré à la vaccination (en anglais)

<http://www.who.int/immunization/en/>

Normes en matière de vaccination (en anglais)

http://www.who.int/immunization_standards/en/

Vaccins présélectionnés (en anglais)

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_suppliers/en/index.html

Produits biologiques – Comité d'experts de la Standardisation biologique (en anglais)

<http://www.who.int/biologicals/en/>

Comité consultatif mondial de la Sécurité vaccinale (GACVS) (en anglais)

http://www.who.int/vaccine_safety/en/index.html

Recherches sur les manifestations postvaccinales indésirables (en anglais)

http://www.who.int/immunization_safety/aeft/investigations/en/index.html

Vaccins de qualité garantie

Ce CD contient des rapports de réunion, des documents techniques et de sensibilisation ainsi que des matériels audiovisuels ayant trait aux activités de l'OMS dans le domaine des vaccins de qualité garantie. Il contient également des rapports de réunion du Groupe consultatif stratégique d'experts de l'OMS sur l'immunisation, des documents exposant la

position de l'OMS concernant les vaccins ainsi que des matériels de communication et de sensibilisation sur des points généraux liés à cette question. Vous y trouverez également des liens vers des sites Web pour plus d'informations. Le CD couvre la période de mai 2006 à avril 2009.

