



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

REUNION DES PARTIES INTERESSEES

GENEVE, 18-29 JUIN 2001

Vaccination et mise au point de vaccins – Faits marquants de l'an 2000

INTRODUCTION

1. La pratique de la prévention des maladies s'est intensifiée au cours de l'année 2000, en particulier grâce aux efforts déployés pour éradiquer la poliomyélite et à la mise en place de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI). L'accélération des activités ayant permis de circonscrire le virus de la poliomyélite, les cas notifiés ont diminué de plus de moitié en l'an 2000. Les derniers pays d'endémie du sous-continent asiatique, de l'Afrique de l'Ouest et de l'Afrique centrale ainsi que de la Corne de l'Afrique ont plus que doublé le nombre des journées nationales de vaccination (JNV) et entrepris la distribution du vaccin porte-à-porte pour atteindre tous les enfants.

2. A mesure que les activités d'éradication s'intensifient, l'accent est mis davantage sur le renforcement de la vaccination systématique et de la surveillance afin de préserver les acquis et de mettre systématiquement à profit les leçons tirées.¹ La rougeole, *Haemophilus influenzae* type b (Hib) et l'hépatite B sont à l'origine d'une mortalité et d'une morbidité énormes dans les pays les plus pauvres du monde et les vaccins efficaces contre ces maladies et cette bactérie restent sous-utilisés. Par ailleurs, il n'existe toujours pas de vaccin contre un certain nombre d'autres maladies mortelles, et les activités de recherche et développement doivent être renforcées. L'Alliance nouvellement créée est à la tête du mouvement en faveur de vaccins sûrs et de qualité et d'une vaccination qui soient accessibles et disponibles pour tous.

L'ALLIANCE MONDIALE POUR LES VACCINS ET LA VACCINATION (GAVI)

3. Cette vaste alliance de partenaires composée d'institutions, de fondations, de gouvernements, d'organisations non gouvernementales et de milieux industriels a été lancée officiellement le 31 janvier 2000. Axée tout particulièrement sur les enfants les plus pauvres du monde, elle a pour objectif le renforcement des services de vaccination systématique, l'accroissement de la couverture vaccinale et l'introduction de nouveaux vaccins. Le Département Vaccins et produits biologiques (VAB), branche

¹ Ainsi que cela a été souligné dans le document *Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite – Plan stratégique 2001-2005*, WHO/Polio/00.05.

opérationnelle de l'OMS au sein de l'Alliance, a joué un rôle de premier plan dans l'élaboration de la structure et des mécanismes de l'Alliance.

4. **Création d'un fonds mondial.** En janvier, les partenaires de la GAVI ont lancé le Fonds mondial pour les Vaccins de l'Enfance en tant que nouveau mécanisme de financement en faveur des pays les plus pauvres du monde, à savoir ceux dont le PNB par habitant est inférieur à US \$1000. La Fondation Gates et les Gouvernements des Etats-Unis d'Amérique, de la Norvège, des Pays-Bas et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ont annoncé le versement de contributions au Fonds mondial d'un montant total de US \$1 milliard au cours des cinq prochaines années.

5. **Programmes fondés sur les résultats.** Au cours de l'an 2000, le Département VAB et ses partenaires ont aidé les pays à présenter leurs demandes de financement au Fonds mondial, axant ainsi leurs efforts sur la création et le renforcement de comités de coordination interorganisations (CCI), la réalisation d'évaluations approfondies et la mise au point de plans pluriannuels. Au total, 26 pays ayant présenté des demandes auxquelles il a été fait droit bénéficient actuellement de subventions pluriannuelles pour le renforcement de leurs services de vaccination et l'introduction de nouveaux vaccins. Les subventions ne continueront à être accordées que si les objectifs fixés par le ministère de la santé en consultation avec le CCI sont réalisés chaque année.

6. **Groupes spéciaux.** Quatre groupes spéciaux ont été créés afin d'assurer un large partenariat et d'établir les détails du plan de travail de l'Alliance dans les domaines des activités de plaidoyer, du financement, de la coordination dans les pays et de la recherche et du développement. Le Département OMS/VAB a désigné des représentants pour chacun de ces groupes. En 2000, il s'est tout particulièrement intéressé aux questions de coordination dans les pays (avec la coprésidence de la Norvège) et de recherche et développement (avec la coprésidence des milieux industriels et universitaires) et a servi de secrétariat pour ces groupes spéciaux. Le groupe spécial sur la coordination dans les pays dirigé par l'OMS a exposé les grandes lignes d'un plan d'action visant à coordonner l'assistance technique aux pays, à développer les moyens d'action nationaux et à renforcer la surveillance et l'évaluation au niveau des pays. Il a appuyé la création de groupes de travail régionaux afin de mieux aider les pays à présenter leurs demandes de financement au Fonds mondial et à mettre en oeuvre leurs activités, notamment en Afrique, dans le Pacifique occidental et en Asie du Sud-Est. Le groupe spécial sur la recherche et le développement a décidé de se concentrer sur la mise au point de vaccins améliorés contre la méningite à méningocoque A, la diarrhée à rotavirus et l'infection invasive à pneumocoques, maladies qui occupent une position prioritaire dans l'ensemble des activités de recherche et développement en matière de vaccins de l'OMS.

PLANIFICATION STRATEGIQUE

7. Le document *Vaccines, Immunization and Biologicals 2000-2003 Strategy*, publié en 2000, explique quels sont les objectifs visés par le Département VAB dans les domaines de l'innovation en matière de vaccins et de distribution de vaccins, du renforcement des systèmes de vaccination et de la lutte accélérée contre la maladie. Les activités au titre de ces grands objectifs sont présentées sous forme de cibles à atteindre et d'un examen détaillé des résultats escomptés. Chaque cible et chaque produit ont des indicateurs bien définis, ce qui garantit un suivi minutieux des progrès accomplis. Une importance particulière a été accordée à trois des neuf cibles du plan, à savoir l'éradication de la poliomyélite, l'introduction accélérée des vaccins et la sécurité vaccinale. Pour atteindre ces cibles – ou projets prioritaires –, on tirera profit des compétences des cinq équipes VAB.

8. Au niveau régional, un plan statistique a été mis au point conjointement par le Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental et le Bureau régional de l'UNICEF pour l'Asie de l'Est et le Pacifique et communiqué aux bureaux de pays de chacune de ces organisations. Ce plan vise à coordonner les travaux à accomplir pour la réalisation des buts communs et prévoit des stratégies de lutte énergiques contre la rougeole, le tétanos néonatal et l'hépatite B. La coordination concerne aussi d'autres questions telles que les ressources en personnel et la sensibilisation. Les activités des CCI au niveau régional et à celui des pays sont actuellement étendues à d'autres maladies que la poliomyélite. Ce plan servira de modèle pour d'autres actions de collaboration régionale entre l'OMS et l'UNICEF.

ERADICATION DE LA POLIOMYELITE

9. L'initiative pour l'éradication mondiale de la poliomyélite est en bonne voie pour que le monde puisse être certifié exempt de poliomyélite en 2005, même si les problèmes majeurs demeurent l'accès aux enfants dans les zones touchées par des conflits, un déficit de US \$450 millions et le maintien de l'engagement politique face à une maladie en voie de disparition.

10. **Impact de l'accélération.** Le nombre de cas notifiés a atteint son niveau le plus bas, soit moins de 3500 cas contre 7141 en 1999, alors même que la sensibilité de la surveillance de la paralysie flasque aiguë avait progressé de 25 %. Le nombre de pays où il existe une transmission de poliovirus sauvage a diminué, passant de 30 à la fin de 1999 à 20 au début de 2001. La Région du Pacifique occidental a été certifiée exempte de poliomyélite en octobre 2000. En novembre, la Région européenne n'avait pas connu de cas de poliomyélite depuis deux ans. Dans les zones libérées de cette maladie, les questions du confinement en laboratoire des poliovirus sauvages et de l'arrêt ultérieur de la vaccination antipoliomyélitique ont pris de plus en plus d'importance. Le personnel participant à l'initiative a été quadruplé afin de réaliser des activités accélérées. Les Gouvernements des Pays-Bas et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ont fait des dons de fin d'année sans précédent, d'un montant total de US \$90 millions.

11. **Journées nationales de vaccination (JNV).** Au cours de l'an 2000, 550 millions d'enfants ont reçu le vaccin antipoliomyélitique oral lors de JNV auxquelles ont participé quelque 10 millions de bénévoles. En octobre et novembre, 76 millions d'enfants ont été vaccinés dans 17 pays d'Afrique de l'Ouest au cours de JNV synchronisées. L'Inde a vacciné 152 millions d'enfants durant la série de JNV de décembre seulement. Plusieurs pays déchirés par la guerre ont négocié des cessez-le-feu pour permettre la vaccination ou ont du moins amélioré l'accès aux enfants lors des JNV. Ainsi, en 2000, 5,7 millions d'enfants ont été vaccinés en Afghanistan et 10,2 millions en République démocratique du Congo.

12. **Renforcement des services de vaccination systématique.** Les leçons tirées des activités d'éradication de la poliomyélite – accès à la vaccination, coordination interorganisations, plans à long terme et microplanification – sont prises en compte dans les stratégies visant à combattre et éliminer d'autres maladies. Parmi ces stratégies figurent les services périphériques durables, qui visent à atteindre les enfants auxquels on n'a pas encore pu avoir accès. Ces services sont actuellement expérimentés dans divers pays et deviendront un facteur essentiel du renforcement des services de vaccination. En outre, l'infrastructure établie en vue de l'éradication de la poliomyélite est utilisée dans une perspective plus large, en ce qui concerne en particulier la surveillance de la maladie et les réseaux de laboratoires. Le Département VAB a publié deux rapports qui analysent l'incidence de l'initiative sur les systèmes de santé et aboutissent à la conclusion que, pour que cette incidence soit positive, il est nécessaire de fixer des objectifs précis et de mettre en place un processus de suivi des progrès réalisés. On a, en conséquence,

établi une liste de contrôle et mis au point des indicateurs pour développer au maximum les possibilités de renforcement de la vaccination systématique.

13. **Le « plus » de la vitamine A.** Selon les estimations, l'avitaminose A, problème de santé publique connu dans 94 pays, et peut-être dans 43 autres, touche plus de 140 millions d'enfants de moins de 5 ans, augmentant ainsi le risque de décès par rougeole et par diarrhée et frappant de cécité chaque année 250 000 à 500 000 enfants. La distribution de vitamine A au cours des JNV offre un exemple incontestable du rôle important que peut jouer l'éradication de la poliomyélite pour aborder d'autres problèmes de santé infantile. En l'an 2000, plus de 50 pays ont distribué de la vitamine A lors des JNV, ce qui a permis d'éviter 240 000 décès, selon les estimations des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) d'Atlanta. En mars 2000, de nouvelles directives ont été proposées à l'occasion d'une consultation d'experts, pour lier l'administration de vitamine A à la vaccination précoce des nourrissons et augmenter ainsi les possibilités d'associer deux des interventions de santé infantile existantes qui présentent le meilleur rapport coût/efficacité.

PLAN MONDIAL DE REDUCTION DE LA MORTALITE DUE A LA ROUGEOLE

14. Bien que l'on dispose d'un vaccin peu coûteux et très efficace contre la rougeole, cette maladie cause encore 800 000 décès chaque année. En mai 2000, des experts du monde entier ont examiné les stratégies visant à réduire la mortalité due à la rougeole et à éliminer cette maladie et ont recommandé que : i) pour atteindre tous les enfants qui n'ont pas encore été vaccinés ou n'ont pas réagi à la première dose, on prévoit une deuxième possibilité de vaccination en plus de la dose de vaccin donnée à l'âge de neuf mois ; et ii) les campagnes de vaccination visent des populations importantes (des pays entiers ou de vastes régions) et assurent une large couverture (supérieure à 90 %) grâce à des services de qualité. L'OMS, l'UNICEF et les CDC ont fait figurer ces recommandations dans le plan stratégique mondial de lutte contre la rougeole élaboré au cours de l'année. Les objectifs de ce plan mondial sont notamment les suivants : i) réduire de moitié d'ici 2005, par rapport à 1999, la mortalité mondiale annuelle due à la rougeole ; et ii) interrompre la transmission du virus indigène de la rougeole dans de vastes zones géographiques des Amériques, de l'Europe et de la Région de la Méditerranée orientale.

MISE AU POINT ET INTRODUCTION DE NOUVEAUX VACCINS

15. Un programme global, l'initiative pour la recherche vaccinale, coordonne les différents efforts de recherche et développement en une seule activité à l'échelle de l'OMS, depuis les essais précliniques jusqu'au stade posthomologation. On compte de nombreuses maladies cibles, notamment la tuberculose, la diarrhée à rotavirus et des maladies auxquelles une priorité faible est normalement accordée, telles que la dengue et la leishmaniose.

16. Dans ce contexte, le projet prioritaire du Département VAB sur l'introduction accélérée des vaccins vise à instaurer un mécanisme permettant d'accélérer l'introduction de vaccins nouveaux et sous-utilisés. Il mobilise la participation de toutes les équipes de ce Département à diverses activités portant sur l'efficacité, la charge de morbidité et des études concernant le rapport coût/efficacité, ainsi que sur la qualité, la fourniture, le financement et l'introduction des vaccins. En 2000, l'accent a été mis sur l'accélération de l'introduction des vaccins antihépatite B et anti-Hib et sur la mise au point d'un vaccin antirotavirus et de vaccins antipneumococciques et antiméningococciques conjugués.

17. **Vaccins anti-Hib et anti-hépatite B.** Le vaccin anti-hépatite B est actuellement utilisé dans les programmes de vaccination systématique des nourrissons dans 127 pays et le vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b dans 64 pays. L'approbation par le Fonds mondial créé sous l'égide de l'Alliance d'un soutien à l'introduction de ces deux vaccins dans 16 pays a représenté un grand pas en avant en l'an 2000. Des essais sur le terrain d'un instrument mis au point par le Département OMS/VAB pour l'évaluation rapide de la charge de morbidité liée à *Haemophilus influenzae* type b ont été achevés, des lignes directrices pour la gestion de l'introduction des vaccins susmentionnés ont été diffusées et des directives pour l'évaluation économique des effets de l'hépatite B et de Hib ont été élaborées.

18. **Méningocoques.** Les épidémies dévastatrices de méningococcie occasionnent des souffrances considérables en Afrique, dans la zone de la méningite qui s'étend du Sénégal et de la Gambie à l'Ethiopie. La technologie permettant de produire le vaccin antiméningococcique conjugué du groupe sérologique A/C existe depuis plus de dix ans, mais le rendement des capitaux investis a été jugé trop faible. En conséquence, le Département OMS/VAB et le Programme Bill et Melinda Gates pour les vaccins de l'enfance ont créé un partenariat en vue d'accélérer la mise au point et l'introduction de ce vaccin à un prix abordable.

19. **Pneumocoques.** Des essais d'efficacité du vaccin antipneumococcique pour lutter contre la pneumonie ont été menés aux Philippines, en Afrique du Sud et aux Etats-Unis d'Amérique (chez les Indiens Navajos). Un essai d'efficacité de phase III est en cours en Gambie. Un protocole de charge de morbidité liée à la pneumonie est prêt à être testé sur le terrain. Les techniques actuelles de diagnostic de la pneumonie n'étant pas assez sensibles pour identifier les cas de pneumonie à pneumocoques (et à Hib), l'une des principales causes de décès chez les jeunes enfants, plusieurs projets destinés à normaliser l'évaluation des résultats des essais ont été entrepris. L'un d'eux, un projet du Département VAB visant la mise au point de normes pour l'interprétation de la lecture aux rayons X, est en cours d'achèvement.

ASSURANCE DE LA QUALITE ET INNOCUITE DES PRODUITS BIOLOGIQUES

20. Le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique joue un rôle déterminant dans l'examen des progrès scientifiques réalisés et dans l'établissement de préparations internationales de référence et de recommandations sur la production et le contrôle de substances biologiques. De nouvelles procédures de contrôle de la qualité, y compris l'utilisation de souris transgéniques pour remplacer l'épreuve de neurovirulence effectuée sur des primates pour les trois types sérologiques de vaccin antipoliomyélitique oral, ont été acceptées en novembre 2000, à la cinquante et unième réunion du Comité d'experts. Celui-ci a par ailleurs adopté des recommandations actualisées en faveur d'un vaccin antipoliomyélitique inactivé qui prévoyait des normes strictes pour la partie du processus de production de ce vaccin qui utilise des poliovirus sauvages. En outre, le Comité d'experts a adopté des directives pour la production et le contrôle du vaccin vivant atténué contre l'encéphalite japonaise.

SECURITE DES VACCINS

21. Paradoxalement, le succès de la vaccination dans l'élimination des fléaux de la poliomyélite, de la diphtérie et de la rougeole a entraîné une préoccupation accrue du public à l'égard de la sécurité des vaccins. Le principal objectif de ce projet prioritaire consiste à établir un système permettant d'assurer la sécurité de tous les vaccins administrés dans le cadre des programmes nationaux de vaccination.

22. **Seringues autobloquantes.** L'utilisation des seringues autobloquantes a presque doublé en 1999, et cette tendance s'est considérablement accélérée en l'an 2000. Leur coût est devenu inférieur à US \$0,06.

23. **Un nouvel outil d'évaluation de la sécurité.** La mise à disposition d'un outil fiable pour évaluer la sécurité des injections revêt une importance capitale dans la mise au point de politiques en la matière. Les travaux concernant ce nouvel outil qui ont été achevés en l'an 2000 ont montré qu'il est facilement utilisable par des agents de santé et qu'il établit des normes adéquates. Ce projet du Département VAB, exécuté en collaboration avec le réseau mondial pour la sécurité des injections et BASICS, a consisté notamment en des évaluations effectuées au Burkina Faso, en Egypte, en Ethiopie, au Maroc, au Niger et au Zimbabwe.

24. **Manifestations indésirables.** Le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins chargé par l'OMS de donner des conseils sur des questions techniques et scientifiques, qui s'est réuni deux fois, a remporté un grand succès en facilitant la surveillance, l'évaluation et la gestion des manifestations postvaccinales indésirables. Depuis 1999, le Réseau mondial de Formation, réseau de centres collaborateurs qui propose des cours visant à renforcer les autorités nationales de réglementation, a donné un cours sur la surveillance postcommercialisation et les manifestations postvaccinales indésirables. A ce jour, 42 stagiaires de 22 pays ont pu tirer profit de ce cours. Un atelier sur la formation des médias intitulé « constitution de partenariats avec les médias » s'adressant aux responsables du Programme élargi de Vaccination (PEV) a été intégré dans le programme de travail du Réseau mondial de Formation.

25. **Elimination des déchets.** En vue de fournir aux responsables du PEV un ensemble complet de documents sur les systèmes de sécurité et de traitement des déchets, le Département VAB a collaboré avec le Département Hygiène du milieu à l'élaboration d'aide-mémoire.

= = =