



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## 128<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF

*Washington, D.C., E-U, 25-29 juin 2001*

*Point 4.3 de l'ordre du jour provisoire*

CE128/10 (Fr.)

6 avril 2001

ORIGINAL : ANGLAIS

### VACCINS ET IMMUNISATION

Le rapport suivant est une mise à jour destinée au Comité exécutif concernant les progrès faits par les États membres sur le plan du suivi de la couverture des programmes de vaccinations au niveau municipal dans un contexte décentralisé.

Tel que noté, le but de l'éradication de la rougeole aux Amériques est à la portée des pays. Les faits montrent qu'à l'heure actuellement, la République dominicaine et Haïti sont les seuls pays à connaître une transmission de rougeole endémique. En ce qui concerne la poliomyélite, l'on examine le développement récent d'une flambée de cas de poliovirus formé à partir de vaccins en Hispaniola avec toutes les conséquences que cela peut représenter pour la Région et pour l'Initiative mondiale d'éradication de la poliomyélite. Les événements récents concernant la fièvre jaune dans des pays endémiques continuent à soulever des préoccupations, surtout en ce qui concerne le danger imminent de sa ré-urbanisation. En ce qui concerne le tétanos néonatal, le rapport met en exergue les étapes prochaines de la lutte contre la maladie confinée à présent à moins d'un pour cent de tous les districts.

S'agissant de l'introduction de vaccins, le rapport souligne l'importance de l'information régionale et nationale concernant la charge de morbidité afin de montrer clairement l'impact possible des vaccinations du point de vue vies sauvées et coûts économisés en comparaison d'autres interventions. Un examen est également présenté du travail de l'OPS avec les États membres en vue de garantir la qualité des vaccins et l'innocuité de l'immunisation ainsi que des efforts déployés par l'Organisation insistant sur une approche qui recoupe l'utilisation de vaccins de qualité, de pratiques d'injection sans risques et la prise en charge rapide des incidents négatifs.

Le rapport émet une mise en garde concernant la pénurie actuelle de vaccins affectant les pays du monde entier et susceptible d'entraver la bonne marche des activités de vaccinations actuelles et futures dans les Amériques.

Il convient de féliciter les États membres pour leur engagement face au but de l'éradication de la rougeole et le maintien du but de l'éradication de la poliomyélite. Pour arriver à atteindre ces deux buts, il sera nécessaire de montrer le même type de volonté politique constante dont ont fait preuve les États membres jusqu'à présent ainsi que l'engagement continu des autorités sanitaires et des agents de santé et de la communauté internationale.

Le Comité exécutif est prié d'examiner et d'avaliser les approches adoptées pour lutter contre les maladies pouvant être évitées par vaccins et pour les éradiquer.

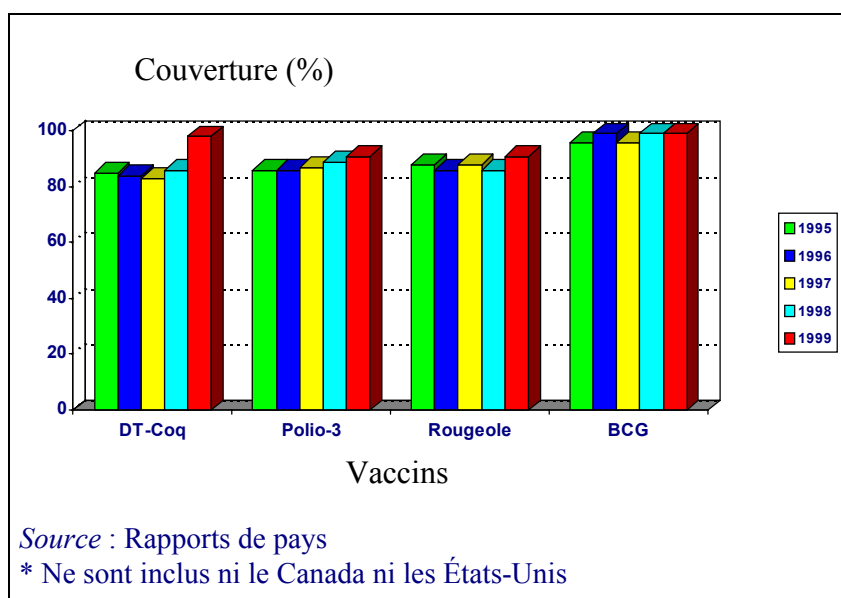
## TABLE DES MATIÈRES

	<i>Page</i>
1. Couverture vaccinale.....	3
2. Progrès en vue de l'éradication de la rougeole.....	5
3. Maintien de l'éradication de la poliomyélite.....	6
4. Tétanos néonatal.....	9
5. Fièvre jaune.....	9
6. Rubéole.....	10
7. Introduction de vaccins.....	12
8. <b>Innocuité des vaccinations et qualité des vaccins.....</b>	<b>13</b>
9. Approvisionnement en vaccins.....	15

## 1. Couverture vaccinale

En 1999, la couverture vaccinale des enfants de moins d'un an dans la Région des Amériques indiquait des niveaux supérieurs à 90% pour la plupart des antigènes (figure 1).

**Figure 1. Couverture vaccinale des enfants de moins d'un an.  
Région des Amériques\*, 1995-1999**



Dans l'ensemble, la couverture régionale du vaccin DT-Coq en 1999 était de 98%; 18 sur les 39 pays notifiant (46%) avaient une couverture  $\geq 90\%$ . Quatre pays notifiaient une couverture du DT-Coq inférieure à 80% : Colombie (73%), Haïti (59%), Paraguay (77%) et Venezuela (79%).

Dans l'ensemble, la couverture vaccinale régionale pour les trois doses du vaccin antipoliomyélitique par voie orale en 1999 était de 91%; 20 des 39 pays notifiant (51%) avaient une couverture  $\geq 90\%$ . Quatre pays notifiaient une couverture antipolio-3 inférieure à 80% : Colombie (75%), Équateur (70%), Haïti (58%) et Paraguay (74%).

Dans l'ensemble, la couverture régionale du vaccin BCG en 1999 était de 99%; 26 des 32 pays notifiant (81%) avaient une couverture  $\geq 90\%$ . Trois pays notifiaient une couverture inférieure à 80% : Colombie (79%), El Salvador (72%) et Haïti (58%).

Dans l'ensemble, la couverture vaccinale régionale contre la rougeole en 1999 était de 91%; 22 des 38 pays notifiant (58%) avaient une couverture  $\geq 90\%$ . Les pays notifiant se situant en dessous de 80% sont la Colombie (76%), El Salvador (75%), le Panama (73%), le Paraguay (70%) et le Venezuela (79%).

Ces chiffres indiquent que les États membres reconnaissent dûment la vaccination comme une intervention sanitaire prioritaire dans le cadre du programme national de la santé. L'OPS insiste sur la réduction des disparités existantes au niveau de l'accès aux vaccinations au sein des pays. La couverture vaccinale aux niveaux municipaux est suivie régulièrement et l'on encourage la mise en place de stratégies nationales afin d'atteindre des groupes de la population qui ne sont pas vaccinés. Ces groupes sont généralement les travailleurs saisonniers, les personnes vivant dans des zones rurales reculées sans moyens adéquats de communication, les migrants des zones rurales vers les zones urbaines, les citadins des zones mal desservies et les populations autochtones. A cet égard, il est d'importance critique que les États membres assurent un flux régulier de ressources vers les zones à risques identifiées, effectuent un suivi des progrès faits et formulent des stratégies avancées novatrices sensibles aux pratiques culturelles locales.

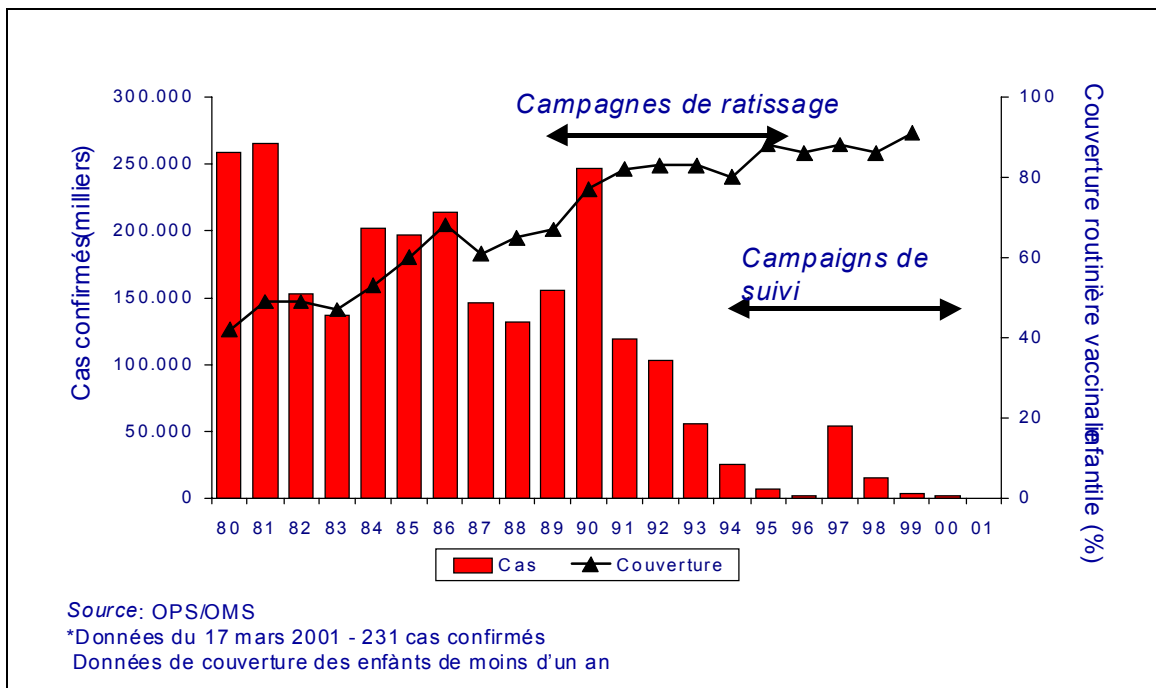
L'OPS continue à accorder une grande importance aux partenariats et alliances en vue de renforcer les services de vaccinations des États membres. S'agissant des activités suivantes : initiative avec le secteur de l'éducation pour renforcer la demande pour les services de vaccinations à l'intention des enfants avant l'âge scolaire et des enfants de l'école élémentaire; secteur privé en vue d'encourager le suivi des cas soupçonnés de maladies pouvant être évitées par vaccin par le biais du secteur médical privé; Banque mondiale dans le cadre du Agenda commun et de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination.

L'on continue également à évaluer l'impact de la réforme et de la décentralisation de la santé aux fins de renforcer au maximum l'exécution des programmes d'immunisation et de surveillance. Les domaines préoccupant sont les suivants : caractère ponctuel et fiabilité des données sur la couverture vaccinale provenant des niveaux locaux, utilisation efficace des ressources financières locales et planification adéquate des campagnes de vaccinations, ainsi qu'absence de mécanismes pour homologuer et superviser les nouveaux centres privés fournissant des services de vaccinations.

## 2. Progrès en vue de l'éradication de la rougeole

L'éradication de la rougeole dans la Région des Amériques est un but pouvant être atteint prochainement. En effet, la transmission de la rougeole endémique semble être interrompue dans presque tous les pays de la Région. Depuis l'importante flambée de cas au Brésil en 1997, où plus de 53 000 cas confirmés ont été notifiés, une diminution de 97% dans le nombre de cas (1 748) a été signalée pour l'année 2000, chiffre le plus faible jamais signalé dans la Région depuis le début de l'initiative d'éradication (figure 2). Actuellement, seuls deux pays de la Région ont des données indiquant la transmission endémique de la rougeole en l'an 2001 – Haïti et la République dominicaine. Ces deux pays sont engagés à déployer des activités intensives de vaccinations et de surveillance pour remédier aux problèmes d'une faible couverture vaccinale contre la rougeole et de transmission non dépistée.

**Figure 2. Couverture vaccinale et nombres de cas notifiés de rougeole. Région des Amériques, 1980-2001\*#**



Les stratégies de l'OPS en vue de réaliser, maintenir et suivre l'interruption de la transmission de la rougeole endémique dans la Région sont les suivantes : 1) obtention d'une couverture routinière  $\geq 95\%$  avec des vaccins contenant le vaccin contre la rougeole dans toutes les municipalités; 2) réalisation de campagnes de vaccination antirougeole de

suivi au moins tous les quatre ans avec une couverture vaccinale minimale de 95% dans toutes les municipalités; 3) vaccinations et suivi de la couverture pour les groupes exposés à un risque élevé de contracter ou de transmettre la maladie; 4) surveillance fiable et routinière pour les maladies pouvant être évitées par vaccin; et 5) enquête de toutes les flambées de cas.

En 2000, le nombre total de cas confirmés a diminué, passant à 1 748, soit une diminution de 45% par rapport à 1999. La transmission endémique a continué en Bolivie, au Brésil, en République dominicaine et en Haïti. Ce dernier pays, avec 992 cas (57% du total régional) et la République dominicaine, avec 245 cas (14% du total), étaient les pays les plus touchés. En 2001, à la fin de mars, le nombre total de cas de rougeole confirmés s'élevait à 231, et seuls Haïti et la République dominicaine connaissent encore une transmission endémique. Haïti, avec 136 cas (59% du total régional) est le pays le plus touché.

Une attention spéciale doit être accordée à Haïti et à la République dominicaine. Malgré des activités de vaccinations répétées, les deux pays sont dans l'incapacité de mettre fin à la transmission de la rougeole. Les problèmes sont les suivants : incapacité de mettre en œuvre pleinement la stratégie d'éradication de la rougeole, supervision insuffisante des campagnes de vaccinations, suivi inadéquat et tardif de la couverture vaccinale et obstacles logistiques de taille.

Il convient de féliciter les États membres pour leur engagement face au but d'éradication de la rougeole. Arriver à zéro cas de rougeole et maintenir cet accomplissement dans tous les pays des Amériques exigera le type d'engagement politique continu dont ont fait preuve jusqu'à présent les États membres, ainsi que l'engagement sans relâche des responsabilités sanitaires, des agents de santé et de la communauté internationale. A cette étape de l'initiative de l'éradication, l'objectif principal est de réduire le nombre de personnes exposées au virus de la rougeole en utilisant la stratégie complète d'éradication de la rougeole recommandée par l'OMS.

### **3. Maintien de l'éradication de la poliomyélite**

La Région des Amériques est sur le point d'achever sa dixième année sans transmission autochtone du poliovirus sauvage. Le dernier cas de poliomyélite paralytique causée par le poliovirus sauvage dans les Amériques s'est présenté en août 1991 au Pérou. Les activités actuelles cherchent à maintenir ce statut de non-transmission du virus dans l'hémisphère occidental afin d'éviter que le virus ne soit importé d'autres régions du monde qui connaissent encore une transmission du poliovirus sauvage.

Le tableau 1 indique les résultats d'une évaluation récente faite par l'OPS du risque, dans les divers pays, de non-dépistage de la circulation du poliovirus, basée sur les résultats des systèmes de surveillance nationaux des cinq dernières années et le niveau de couverture vaccinale atteinte pendant ces mêmes années au Canada, dans les pays de l'Amérique latine et aux États-Unis. Une analyse analogue est en train d'être faite pour les pays des Caraïbes. Cette information permet aux États membres de déterminer clairement les zones exigeant une attention immédiate.

L'éradication globale de la poliomyélite étant en cours, les pays des Amériques se joindront au reste du monde pour réaliser des examens approfondis de l'information provenant de la surveillance – faisant partie du processus de certification - afin de documenter l'absence du poliovirus sauvage circulant. Les étapes que doivent suivre les pays pour participer au processus de la Certification globale d'Éradication de la Poliomyélite consistent à maintenir une surveillance épidémiologique adéquate et à observer les indicateurs de la surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA), ainsi qu'à renforcer le suivi de la part des neuf Laboratoires de Poliomyélite de la Région qui effectuent le diagnostic.

Parallèlement à ces activités, la Région des Amériques fait face à une nouvelle situation exigeant une évaluation attentive. En effet, une flambée de cas de poliomyélite de type inhabituel, causée par le poliovirus dérivé Sabin type 1, a été détectée dans la République dominicaine en octobre 2000. Fin mars 2001, l'on notait 14 cas confirmés imputables au type 1 du poliovirus formé à partir de vaccins. La plupart des cas touchaient des enfants non vaccinés de moins de cinq ans dans des régions connaissant une couverture très faible du vaccin antipoliomyélitique par voie orale. Les études ont également montré un manque d'hygiène dans ces régions. En Haïti, trois cas confirmés imputables au virus dérivé Sabin type 1 ont été notifiés. D'intenses mesures de lutte ont été mises en place immédiatement et un échantillonnage environnemental a été réalisé dans le cadre de l'enquête. Dans la République dominicaine, deux séries de vaccinations nationales avec le vaccin antipolio par voie orale ciblant des enfants de moins de cinq ans ont déjà été réalisées en décembre 2000 et en février 2001. En Haïti, la stratégie des campagnes *échelonnées* avec l'antigène de la poliomyélite et autres antigènes est utilisée pour contrôler cette flambée de cas.

La circulation prolongée du poliovirus formé à partir de vaccins dans des régions avec une couverture très faible du vaccin antipoliomyélitique par voie orale a été constatée uniquement dans un autre contexte – un virus dérivé du vaccin antipolio type 2 qui a circulé en Égypte pendant 10 ans environ (1983-1993) et qui était associé à plus de 30 cas notifiés. La couverture vaccinale était très faible et la circulation du poliovirus dérivé par vaccin a été arrêtée rapidement dès que la couverture vaccinale contre la polio a été étendue à plus grande échelle.

**Tableau 1. Canada, pays de l'Amérique latine et  
Etats-Unis, 1995-2000**

Pays	Taux de paralysie flasque aiguë avec échantillon adéquat pour 100 000 enfants de moins de 15 ans						Couverture nationale polio-3 % chez les enfants de moins d'un an					
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Argentine												
Bolivie												
Brésil												
Canada												.....
Chili												
Colombie												
Costa Rica												
Cuba												
Equateur												
El Salvador												
E-U	.....	.....	.....	.....	.....	.....						
Guatemala												
Haïti												
Honduras												
Mexique												
Nicaragua												
Panama												
Paraguay												
Pérou												
République dominicaine												
Uruguay												
Venezuela												
... Données non disponibles	<input checked="" type="checkbox"/> ≥ 0,8 <input type="checkbox"/> < 0,8						<input checked="" type="checkbox"/> ≥ 80% <input type="checkbox"/> < 80%					

La détermination de l'ampleur réelle de la flambée de cas est au titre des mesures qui ont été prises, surtout en Haïti, où juste trois cas ont été identifiés. Les facteurs-risques sont examinés, ainsi que le danger de flambées de cas futures. Actuellement, tous les isolats du poliovirus Sabin des cas de paralysie flasque dans les Amériques depuis 1995 sont séquencés conjointement à une analyse épidémiologique de ces régions à hauts risques où un nouveau poliovirus formé à partir de Sabin a été identifié. Au vu de cette

situation, des études supplémentaires seront nécessaires avant de décider s'il faut arrêter la vaccination contre la polio une fois arrivé à l'éradication mondiale.

L'OPS prie instamment tous les États membres de rester très vigilants au vu de cette situation en maintenant des taux élevés de couverture antipolio et une surveillance active dans toutes les régions du pays.

#### **4. Tétanos néonatal**

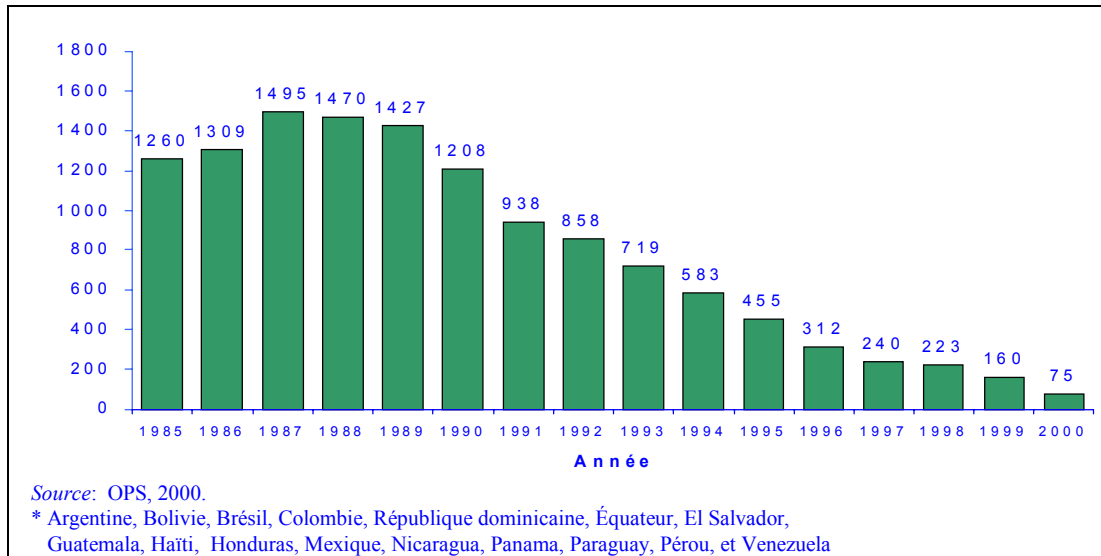
L'incidence du tétanos néonatal (TNN) continue sa tendance à la baisse dans la Région des Amériques. En 1987, 1 495 cas étaient notifiés; en 1999, 160 cas étaient notifiés et en 2000, seuls 75 cas étaient notifiés (Figure 3). A présent, la maladie est confinée à moins de 1% de tous les districts des Amériques. Les caractéristiques épidémiologiques des cas indiquent qu'il s'agit de nourrissons de zones rurales de femmes multipares manquant de soins prénatals, qui ne sont pas vaccinées et qui accouchent essentiellement à domicile.

Au vu de la situation actuelle, l'OPS a recommandé de cibler les services de vaccinations spéciales et les efforts de surveillance dans cette région et les groupes de population connaissant un risque élevé dans des municipalités à hauts risques indiquant encore des cas isolés de TNN. Les États membres devraient examiner les conditions sociales et épidémiologiques liées à ces cas restants (migration, manque de vaccinations et caractère marginal) afin de cibler les vaccinations vers ces groupes ou zones. Il convient d'insister sur l'utilisation du contact des femmes en âge de procréer dans un centre de santé comme occasion de vacciner contre la maladie.

#### **5. Fièvre jaune**

Le danger imminent de ré-urbanisation de la fièvre jaune dans les Amériques reste un problème de santé publique suite à la propagation continue de l'*Aedes aegypti* dans les 11 pays situés dans la zone enzootique (Bolivie, Brésil, Colombie, Equateur, Guyane française, Guyana, Panama, Pérou, Suriname, Trinité-et-Tobago et Venezuela). Les déplacements croissants des personnes, y compris celles de la phase virémique, en partance des zones enzootiques, soit par voie terrestre, soit par voie aérienne, ont nettement facilité l'introduction de la maladie dans les zones urbaines qui connaissent actuellement des taux élevés d'infestation par l'*A. aegypti*. En 1999-2000, l'on notait 309 cas confirmés contractés dans les zones forestières, avec 149 décès, la majorité en Bolivie, au Brésil et au Pérou. En 2001, c'est le Brésil qui est le pays le plus touché, avec 23 cas et 12 décès, tous contractés dans l'état de Minas Gerais.

**Figure 3. Cas notifiés de tétanos néonatal en Amérique latine, 1985-2000\***



La mise en place de stratégies adéquates pour contrôler et prévenir la fièvre jaune reste une question d'importance critique. La stratégie actuelle insiste sur la vaccination de toutes les personnes dans les zones enzootiques, telle que recommandée par le Groupe consultatif technique de l'OPS sur les Maladies pouvant être prévenues par Vaccin. Il est également nécessaire d'insister sur la mise en place de systèmes de surveillance sensibles qui utilisent de préférence l'approche syndromique. La mise en place d'une surveillance syndromique renforcera la surveillance d'autres maladies importantes pour la santé publique, telles que le paludisme, la leptospirose et l'hépatite virale. L'Organisation recommande également de mettre en place un programme complet de lutte contre le vecteur dans les pays afin de diminuer la densité d'*A. aegypti* dans les environnements urbains.

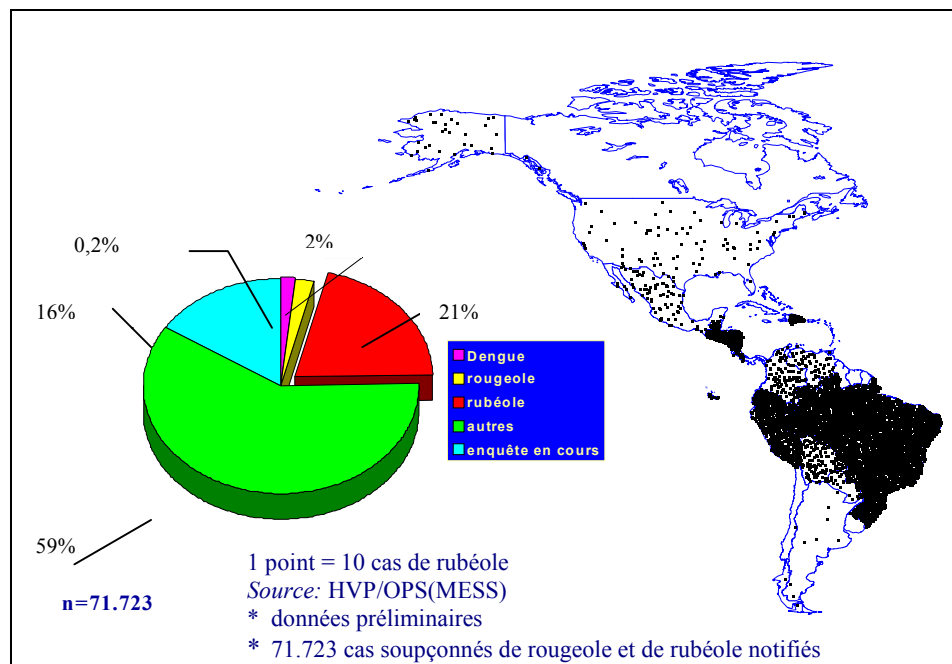
## 6. Rubéole

Pour 2000, les données sur la rubéole obtenues par le système de surveillance régionale d'éradication de la rougeole de l'OPS indiquent que, sur les 71 723 analyses de laboratoire réalisées sur les échantillons de cas de rougeole soupçonnés, 11 992 (21%) ont été confirmés comme des cas de rubéole (Figure 4). La Bolivie, le Brésil, la République dominicaine, l'Équateur, le Guatemala et le Pérou ont notifié 92% de tous les cas de rubéole confirmés. Parmi ces pays, le Brésil, le Honduras et le Pérou ont intégré leurs systèmes de surveillance de la rougeole et de la rubéole.

En janvier 2001, 44 des 47 pays des Amériques avaient inclus le vaccin contre la rubéole à leur programme national de vaccinations. La République dominicaine, le Guatemala et le Pérou ont l'intention d'introduire le vaccin lors du second semestre de 2001. Afin de diminuer le risque d'infection par la rubéole chez les femmes en âge de procréer, le Brésil, le Chili et tous les États membres CAREC, la Colombie, le Costa Rica et Panama ont prévu des campagnes de vaccinations utilisant le vaccin contre la rubéole lors de la période du post-partum. Le Canada, Cuba, les États-Unis et l'Uruguay ont utilisé un vaccin rougeole-oreillons-rubéole pendant plusieurs années et des cohortes importantes de femmes en âge de procréer sont protégées contre ces maladies.

Les pays anglophones des Caraïbes sont en train d'atteindre le but de CARICOM concernant l'éradication de la rubéole et la prévention du syndrome de rubéole congénitale (CRS). Dix-huit des 19 pays ont déjà réalisé ou sont en train de réaliser leurs campagnes de lutte contre la rubéole. La population ciblée (hommes et femmes) dans le groupe d'âge des 20 à 39 ans s'élève à environ 2,2 millions de personnes. Le Ministère de la Santé de Costa Rica et son administration de sécurité sociale ont mis au point un Plan d'action pour la rubéole. Le Plan vise à mettre sur pied une campagne de masse à l'échelle nationale pour les hommes et les femmes âgés de 15 à 39 ans utilisant un vaccin polyvalent (rubéole et rougeole) dès mai 2001, en maintenant le vaccin rougeole-

**Figure 4. Cas de rubéole confirmés par laboratoire  
Région des Amériques, 2000\***



oreillons-rubéole dans les programmes de vaccinations des enfants. Le Plan prévoit également de vacciner lors du post-partum toutes les femmes qui n'ont pas été vaccinées auparavant, de mettre à jour et de renforcer le système de surveillance intégrée contre la rougeole et la rubéole et de mettre en place un système de surveillance pour la CRS.

La majeure partie de l'expérience disponible en ce qui concerne la surveillance de la CRS provient encore des Caraïbes anglophones. Au vu de l'importance de la surveillance pour prévenir la CRS et des données qui sont encore limitée, deux sources d'informations supplémentaires ont été ajoutées – le Centre de l'Amérique latine pour la périnatalogie et le développement humain (CLAP) et le Projet conjoint de l'Amérique latine pour l'étude des malformations congénitales (ECLAMC).

L'OPS dirige actuellement sa coopération technique sur les domaines suivants : uniformisation du système de surveillance de la rubéole/CRS, mise en place de systèmes et réseaux de notification de la CRS, application de stratégies en vue de réduire le nombre de femmes en âge de procréer susceptibles à la maladie et suivi de toutes les femmes enceintes qui ont contracté la rubéole, collecte d'échantillons d'isolement du virus pour toutes les flambées de cas, mise au point de capacités d'isolement du virus dans les divers pays et promotion de stratégies adéquates de vaccinations.

## **7. Introduction de vaccins**

L'inclusion rapide d'un nouveau vaccin contre *Haemophilus influenzae* type b (Hib) dans la plupart des pays de la Région dégage un enseignement important du point de vue de l'intégration d'autres nouveaux vaccins, soit en train d'être mis au point et/ou qui ont été approuvés. La disponibilité de nouveaux moyens de fournir de multiples antigènes, tels que les vaccins polyvalents, a encore facilité davantage l'incorporation rapide du vaccin Hib et hépatite B. Un aspect fondamental de l'introduction de nouveaux vaccins reste l'existence d'information aux niveaux régional et national sur la charge de morbidité qui indique clairement l'impact potentiel des vaccins du point de vue vies sauvées et coûts épargnés, en comparaison à d'autres interventions.

L'OPS continue de soutenir les pays pour qu'ils puissent mettre en place un réseau d'hôpitaux sentinelles liés aux laboratoires de santé publique et unités épidémiologiques des ministères de la santé afin de suivre la pneumonie et la méningite bactériennes. Ce système a été démarré en 1993, comprenant au départ six pays de la Région (Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Mexique et Uruguay), puis il a été étendu progressivement, couvrant pratiquement chaque pays. Des données sont dégagées, fournissant une information sur les sérotypes pneumococciques prévalents responsables des maladies invasives chez les enfants et leurs modes de sensibilité antimicrobienne;

l'impact des vaccinations sur les maladies Hib; et, dans un proche avenir, le statut des sérogroupes méningococciques responsables des maladies dans la Région.

Plus récemment, la surveillance a été améliorée pour faciliter la liaison avec des essais cliniques en cours sur les vaccins pneumococciques en utilisant des critères standard de diagnostic similaires à ceux utilisés pendant les essais. L'information dégagée par le système de surveillance sera analysée et intégrée aux résultats provenant des essais afin de fournir une information plus précise sur l'impact possible du vaccin pneumococcique dans chaque pays. Des études parallèles sur le coût-efficacité sont réalisées afin de présenter des coûts comparatifs pour les différentes interventions. Cette information essentielle sera disponible dans les pays afin d'informer la prise de décisions.

Une approche analogue est réalisée pour les vaccins contre les rotavirus et le même réseau d'hôpitaux sentinelles participera au suivi des maladies imputables aux rotavirus, renforçant ainsi les capacités de laboratoire et de diagnostic des hôpitaux.

## **8. Innocuité des vaccinations et qualité des vaccins**

Le suivi de l'innocuité des vaccinations et l'intégration de cet aspect au système de santé sont des responsabilités complexes que se partagent les programmes nationaux de vaccinations, les pouvoirs nationaux de réglementation, les laboratoires assurant le contrôle de la qualité et les agents de santé. Aussi, l'OPS insiste-t-elle sur l'utilisation d'une approche qui recoupe l'emploi de vaccins de qualité, des pratiques d'injection sans risques et la prise en charge rapide des effets négatifs.

L'OPS appuie les efforts déployés par les pays de la Région en vue d'utiliser des vaccins de qualité dans le cadre de leurs programmes de vaccinations dans le cadre du Fonds de roulement de l'OPS pour l'acquisition de vaccins en renforçant l'adhésion des Pouvoirs nationaux de Réglementation (PNR) aux fonctions réglementaires, la mise en place d'un système régional de test de qualité des vaccins et l'assurance que les producteurs locaux de vaccins se conforment aux bonnes Pratiques de Fabrication et conditions nationales/internationales.

Cherchant à vérifier l'adhésion des PNR face aux six fonctions réglementaires fondamentales, l'OPS a mis au point un programme de rotation avec des professionnels des PNR de la Région. Ces personnes sont choisies auprès des PNR et passent trois à quatre mois au siège de l'OPS apprenant et renforçant les activités de l'Organisation sur le plan du contrôle de la qualité. En l'an 2000, un professionnel du Brésil, un autre de Cuba et deux du Venezuela ont participé à ce programme.

Des efforts sont également faits au niveau de l'harmonisation des procédures de réglementation en Amérique centrale et en République dominicaine, visant à créer un seul processus de brevet au niveau sous-régional, la mise en place d'une base de données régionale pour la distribution de lots de vaccins et une coopération technique directe pour répondre aux demandes des pays. L'OPS a également collaboré avec le réseau de laboratoires nationaux de contrôle. Un programme de certification a été démarré pour créer une capacité de laboratoire régional concernant le test de vaccins particuliers, soutenant les PNR régionaux et le Fonds de roulement de l'OPS pour l'acquisition de Vaccins. Le Laboratorio Nacional de Salud Pública au Mexique a déjà adopté les recommandations faites par une équipe d'évaluation. Le Chili et le Venezuela ont demandé à être envisagés pour une évaluation analogue.

La collaboration de l'OPS avec les États membres souligne également le maintien de normes de qualité des vaccins et de capacité en vue d'intégrer les nouvelles technologies pour la production de nouveaux vaccins. Il reste de toute première importance que les producteurs locaux de vaccins réalisent la nécessité de procéder aux investissements adéquats pour rénover leurs établissements, équipements et procédures en vue de se conformer aux meilleures pratiques de production et conditions nationales/internationales. L'OPS encourage et soutient les pays au niveau de la réalisation d'étude de faisabilité technique et économique afin d'identifier leurs points forts, points faibles et domaines d'amélioration.

Bio-Manguinhos au Brésil et le Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología à Cuba ont tous deux demandé une certification auprès de l'OMS pour les vaccins contre la fièvre jaune et l'hépatite B. L'Instituto Nacional de Salud en Colombie a réalisé une étude de faisabilité et a demandé l'assistance de l'OPS pour fixer des priorités et options concernant ses possibilités de production. Une évaluation du département de production et du département national du contrôle de l'Instituto de Salud Pública du Chili a été faite au début de 2001 et les résultats sont utilisés par les responsables pour réorganiser cette institution.

Parallèlement à l'amélioration de leurs installations, les producteurs locaux de vaccins doivent rapidement mettre en place une infrastructure de recherche et de développement pour mettre à jour leur portefeuille de produits. Certains producteurs locaux se sont alliés à de grands producteurs de vaccins pour certains vaccins particuliers. Prenons à titre d'exemple Biomanguinhos (Brésil), qui s'est allié à Glaxo SmithKline pour la production du vaccin Hib, l'Instituto Butantán (Brésil) et Aventis Pasteur pour le vaccin antigrippal et l'Instituto Finlay (Cuba) avec Glaxo SmithKline pour le vaccin antiméningococcique de groupe B. Il existe d'autres possibilités pour organiser un réseau

de recherche et de développement avec des producteurs locaux, des universitaires et des groupes de recherche en vue de mettre au point des vaccins d'intérêt régional.

Concernant l'innocuité des vaccinations, un guide a été préparé avec des directives pour orienter et éduquer tous les agents de santé afin qu'ils puissent gérer efficacement et répondre aux préoccupations publiques concernant l'innocuité des vaccins. Une réponse rapide aux préoccupations de santé publique concernant les vaccins et la communication rapide de la justification des actions prises assureront l'intégrité des programmes de vaccinations.

Le Brésil et Cuba ont préparé leurs propres manuels pour éduquer les agents de santé et ils ont conçu un système pour suivre la fréquence des effets négatifs. Les Bahamas, le Brésil, le Chili, Guyana et d'autres pays des Caraïbes anglophones suivent de près les effets négatifs lors des campagnes de vaccinations. Le Brésil, la Colombie, El Salvador, le Guatemala et Panama ont également mis en place une réponse rapide pour analyser et étudier les événements attribués aux vaccins. En outre, Cuba est en train de réaliser une étude sur le lien entre le vaccin contre la polio et l'intussusception.

Un plaidoyer plus important doit être réalisé pour diffuser à plus grande échelle la valeur des vaccins pour les individus et la communauté dans l'ensemble, ainsi que leur contribution extraordinaire à la réduction de l'incidence des maladies de l'enfance. L'expérience jusqu'à présent souligne la nécessité de travailler plus étroitement avec les médias afin de promouvoir une meilleure connaissance au sein de la communauté et une meilleure communication avec celle-ci.

Des efforts supplémentaires sont également nécessaires pour traiter les questions de la sécurité de l'injection. Les initiatives de politiques concernant une injection sans risques existent effectivement dans certains pays, mais le manque de financement a rendu difficile leur application. Le coût de la fourniture sans risques des vaccins et de l'élimination de l'équipement utilisé pour l'injection et autres produits utilisés devrait être inclus aux programmes réguliers de vaccinations.

## **9. Approvisionnement en vaccins**

La grave pénurie au niveau de l'offre de vaccins sur le plan mondial est un nouvel aspect qui présente un obstacle pour la mise en œuvre efficace des programmes de vaccinations aux Amériques. Le manque de certains vaccins dans les pays en 1999 et en 2000 risque de subsister dans les années à venir, surtout pour le vaccin contre la polio, suite à l'effort accéléré pour éradiquer la poliomyélite dans le monde ainsi que pour les vaccins polyvalents – tels que le vaccin pentavalent- demandant généralement un temps plus long pour l'approbation et un seul producteur. Les demandes supplémentaires ont

obéré la capacité installée de certains producteurs en vue de produire des vaccins. De plus, les fournisseurs courent le risque de connaître des problèmes de contrôle de qualité pouvant encore aggraver la pénurie existante de vaccins. Au vu de cette situation délicate, les États membres devront se constituer des stocks de vaccins et planifier bien à l'avance les commandes par le biais du Fonds de roulement de l'OPS pour les acquisitions de vaccins.